



КОПИЯ

Approved by BIOMEDICAL S.R.L.
Chairman (Legal Representative)

Paola Giunti Mrs. Paola Giunti
Signature and stamp

Biomedical s.r.l.

"13" MARCH 2023

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
ПИСТОЛЕТ BIOCUT-N БИОПСИЙНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ
МНОГОРАЗОВЫЙ

(User Manual on a Medical Device
GUN BIOCUT-N BIOPSY AUTOMATIC REUSABLE)

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FIRENZE
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF FIRENZE

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.
We certify that the signer is a duly authorised signatory on behalf of the company for any documents and acts to be used
in trade with foreign countries.

Data/Date,

15 MAR 2023



p. il Dirigente - B/O the Area Manager
Dott.ssa Brunella Tarli
il funzionario delegato / authorised Official

MASSIMO NICCOLI

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
4. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	33
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	34
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	45
9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	47
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	48
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	53
12. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ.....	54
13. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	54
14. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	54
15. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	55
16. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.....	56
17. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	58
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	59
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	60
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	61
21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	63
23. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	66
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	67

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый (далее – пистолет BIOCUT-N) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках пистолета BIOCUT-N, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения пистолета BIOCUT-N, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации пистолета BIOCUT-N допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья к выполнению указанных в настоящем документе работ, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам с высшим профессиональным (медицинским) образованием (врачи) по соответствующему направлению подготовки (специальности), обладающий профессиональными знаниями, умениями и навыками по вопросам режущей биопсии мягких тканей и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования пистолета BIOCUT-N, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.

Изготовитель или уполномоченный представитель в РФ не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием пистолета BIOCUT-N в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:

Полное наименование: BIOMEDICAL S.R.L., LLC (БИОМЕДИКАЛ С.Р.Л., ЛЛК)

Сокращенное наименование: BIOMEDICAL S.R.L. (БИОМЕДИКАЛ С.Р.Л.)

Адрес: FIRENZE (FI) VIA LULLI 43 CAP 50144, Italy (Италия)

Тел.: +39-055-352678, +39-055-332822

Факс: +39-055-331629

E-mail: info@biomedical-bio.net

Уполномоченный представитель в РФ:

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

Тел.: +7 (812) 622-10-15

E-mail: info@mediteczt.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

Версия документа	Описание	Дата
1.1	Начальная версия	25.11.2022
1.2	Версия: 1.2	13.03.2023

1.2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пистолет BIO CUT-N биопсийный автоматический многоразовый, в составе:

- Пистолет BIO CUT-N биопсийный автоматический многоразовый – 1 шт.
- Футляр для хранения и переноски – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Полное наименование: BIOMEDICAL S.R.L., LLC (БИОМЕДИКАЛ С.Р.Л., ЛЛК)

Сокращенное наименование: BIOMEDICAL S.R.L. (БИОМЕДИКАЛ С.Р.Л.)

Адрес: FIRENZE (FI) VIA LULLI 43 CAP 50144, Italy (Италия)

Тел.: +39-055-352678, +39-055-332822

Факс: +39-055-331629

E-mail: info@biomedical-bio.net

1.4. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

BIOMEDICAL S.R.L.

Адрес: Firenze (FI), Via G.B. Lulli, 43, 50144, Italy

1.5. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

Тел.: +7 (812) 622-10-15

E-mail: info@mediteczt.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Пистолет BIOCUT-N предназначен для проведения процедуры режущей биопсии мягких тканей из анатомической структуры тела пациента в автоматическом режиме, с целью проведения гистологического исследования биопсийного материала.

Пистолет BIOCUT-N может применяться в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

2.2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Биопсия мягких тканей – это один из методов инструментальной диагностики, представляющий собой забор небольшого участка ткани (биоптата) из организма пациента для проведения его дальнейшего лабораторного исследования. Анализ биоптата позволяет подтвердить или опровергнуть наличие злокачественных опухолей, доброкачественных образований, других патологических процессов, выяснить их характеристики.

Биопсия отличается высокой точностью и чувствительностью, поэтому при правильном проведении процедуры вероятность установки неправильного диагноза минимальна. Точность результатов биопсии зависит от:

- опыта врача, проводящего процедуру забора биоптата и квалификации лаборанта, исследующего полученный биологический материал;
- количества взятого биоптата (биологический материал должен браться из нескольких участков исследуемой ткани).

К мягким тканям организма относятся все анатомические образования, находящиеся между костями скелета и кожей человека: сухожилия, сосуды, нервы, мышцы, синовиальная, жировая и фиброзная ткань. Показанием для биопсии мягких тканей является подозрение на злокачественную опухоль в любой из перечисленных тканей, воспалительный процесс невыясненной этиологии.

Биопсия позволяет:

- получить максимально развернутую информацию о глубине и обширности патологического процесса, определить его стадию;
- получить информацию о природе новообразования (доброкачественная или злокачественная опухоль, эозинофильный или воспалительный инфильтрат и т.д.);
- подтвердить или опровергнуть предполагаемый диагноз;
- провести дифференциальную диагностику;
- устранить новообразования (при проведении многих видов биопсии можно параллельно с выполнением диагностической биопсии сразу удалить патологический очаг);
- оценить в динамике эффективность проводимой химиотерапии, лучевой терапии и т.д.

К числу особенностей, характерных для биопсии, относят следующие факторы:

- Методика обеспечивает получение не одной или нескольких клеток, а полноценного тканевого образца, объема которого достаточно для проведения любых типов гистологических исследований.

- Точность результатов, получаемых по итогам анализа, составляет 95%, что существенно выше, чем при использовании неинвазивных способов диагностики.

Стоит отметить, что итоговые показатели во многом зависят от качества выбранного оборудования. Выбор оборудования для биопсии определяется спецификой планируемой операции. Ключевой фактор – орган или участок, с которого планируется взятие образца ткани. Чаще всего в подобном качестве используются пункционные иглы или биопсийные пистолеты.

Режущая биопсия назначается при наличии симптоматики патологического состояния, основные процессы которого протекают внутри человеческого организма. Назначение в рамках медицинской диагностики режущей биопсии (трепан-биопсии, core-биопсии) подразумевает взятие образца мягких тканей, то есть выполнение процедуры, позволяющей получить материал для гистологического анализа печени, почек, щитовидной или предстательной железы и т.д. Иглы, используемые в биопсийном пистолете, представляют собой комбинацию из трубчатой канюли и стилета. Игла выстреливается при помощи пружинного механизма биопсийного пистолета с высокой скоростью. Врезавшись в ткань, элемент образует столбец заданного диаметра, извлекаемый наружу и служащий материалом для проведения дальнейших анализов.

В большинстве случаев биопсия проводится под ультразвуковым наблюдением, компьютерной томографией или рентгенологическим контролем. Это позволяет точно визуализировать патологическое новообразование, а также кровоток вокруг него, чтобы не повредить сосуды во время проведения биопсии и предотвратить образование гематом.

Биопсия с помощью биопсийного пистолета выполняется под местным обезболиванием, что позволяет полностью исключить неприятные ощущения во время процедуры.

Гистология предусматривает анализ тканей на предмет выявления патологических отклонений и позволяет поставить диагноз с точностью до 95%. Применяемые для получения образцов ткани биопсийные пистолеты многоразового использования, оснащаемые режущим концом, позволяют свести к минимуму продолжительность забора материала для исследования и помогают сделать процедуру более комфортной как для пациента, так и для врача. Подобные устройства применяются в рамках углубленного диагностического обследования и обладают функциональными характеристиками, соответствующими стандартам оснащения ЛПУ.

Область применения многоразового биопсийного пистолета определяется показаниями клинической картины. Взятие образца, необходимого для гистологического анализа,

может быть рекомендовано для определения состояния простаты, шейки матки, щитовидной железы и других внутренних органов. Подобные процедуры проводятся в амбулаторных условиях и предполагают строгое соблюдение требований, предъявляемых к стерильности и безопасности.

Биопсийные пистолеты оснащаются режущими иглами, имеющими трубчатую структуру и конец, заточенный под разным углом, что обуславливает широкий спектр возможностей их практического применения. Подобные устройства отличаются удобством эксплуатации, позволяют выбрать настройки по параметрам глубины проникновения и оснащаются мощным пружинным элементом, гарантирующим точность и скорость иссечения тканей. Врезаясь в структуру, режущий конец формирует столбик, который извлекается для дальнейшего проведения диагностики в лабораторных условиях.

Современные производители предлагают различные виды изделий, отличающихся размерами, длиной игл и другими характеристиками.

Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый (рисунок 1) представляет собой пружинное устройство многократного использования для проведения биопсии мягких тканей с возможностью выбора глубины проникновения (среза): 15 мм или 22 мм.



Рисунок 1 – Внешний вид пистолета BIOCUT-N биопсийного автоматического многоразового

Пистолет BIOCUT-N рекомендуется использовать совместно со специально разработанной иглой для гильотинной биопсии мягких тканей под многоразовую автоматическую систему, производства Biomedical S.r.l. (Биомедикал С.р.л.), Италия (далее – игла биопсий-

ная) (см. п. 16 настоящего документа). Игла биопсийная состоит из 3-х частей: внешней режущей канюли (полый иглы) с косым срезом, внутреннего стилета (мандрена) специальной геометрии и фиксирующей распорной планки (спейсера), обеспечивающей правильное размещение иглы биопсийной внутри пистолета BIOCUT-N, а также стерильность установки иглы биопсийной в «посадочные» пазы пистолета BIOCUT-N.

Автоматическая биопсийная система (пистолет BIOCUT-N и игла биопсийная) обеспечивает возможность отбора для исследования не единичных клеток, а пластов тканей.

Пистолет BIOCUT-N обеспечивает ряд эксплуатационных преимуществ:

- Практичный и универсальный в применении пистолет BIOCUT-N позволяет подобрать вариант, подходящий с точки зрения глубины проникновения режущего элемента в структуру ткани: 15 мм или 22 мм.

- Не требуются значительные физические усилия при выполнении биопсии с помощью пистолета BIOCUT-N. Специальный дизайн и удобство автоматики позволяют пользоваться пистолетом BIOCUT-N как правой, так и левой рукой, в независимости от выбранной позиции для забора биоптата.

- Сила пружинного выталкивания гарантирует сохранение заданного направления и исключает смещения среза, способные нанести травму прилегающим участкам места забора биоптата. При этом усиленная (плотная) фиксация наружной канюли иглы биопсийной в пистолете BIOCUT-N позволяет обеспечить точность наведения иглы во время биопсийного забора материала.

- Пистолет BIOCUT-N работает в автоматическом режиме. Вручную осуществляется только подведение иглы биопсийной к исследуемому очагу, в то время как процесс выдвижения желобка и активизации режущей канюли осуществляется автоматически нажатием спусковой кнопки пистолета BIOCUT-N.

- Безопасность пистолета BIOCUT-N как медицинского оборудования, предназначенного для инвазивного вмешательства, требующего повышенной осторожности, обеспечивается корпусным предохранителем, переключение которого осуществляется в ручном режиме. Врач отслеживает текущее положение конфигурации и может параллельно выполнять необходимые манипуляции, либо отслеживать показатели состояния пациента на подключенном периферийном оборудовании, датчики которого считывают основные параметры.

- Хирургическое вмешательство предусматривает соблюдение условий стерильности, поэтому материалы, используемые для изготовления пистолета BIOCUT-N, допускают обработку его поверхности дезинфицирующими средствами. Используемые материалы позволяют проводить дезинфекцию в соответствии с установленными санитарными нормами без ущерба для эксплуатационного состояния изделия. Пистолет BIOCUT-N поставляется нестерильным и перед использованием требуется его обработка и стерилизация (процедура автоклавирования (паровой метод стерилизации)), исключающие сохранность на поверхно-

сти изделия патогенных микробов и бактерий. Иглы биопсийные, используемые совместно с пистолетом BIOCUT-N, поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения.

- Конструкция пистолета BIOCUT-N отличается малыми габаритами и легкостью, что делает его удобным в эксплуатации. Контроль за положением пистолета BIOCUT-N и возможность выбора подходящей по размерам иглы биопсийной гарантируют достижение желаемого результата.

- Пистолет BIOCUT-N оснащен индикаторами статуса механизма заряда (взвода) канюли и стилета (мандрена) иглы биопсийной и амортизатором, нивелирующим отдачу выстрела. Удобная конфигурация пистолета BIOCUT-N и мягкое взведение пружинного механизма также существенно облегчают работу врача во время процедуры биопсии.

- Пистолет BIOCUT-N подходит для мягких тканей различной локализации. Деликатная пружинная система пистолета BIOCUT-N позволяет атравматично и безопасно работать с особо чувствительными мягкими тканями.

- Пистолет BIOCUT-N поставляется в удобном футляре для хранения и переноски.

До проведения биопсии мягких тканей важно спланировать наиболее безопасное место и направление введения иглы биопсийной. Для этого обычно применяют компьютерную томографию (КТ) и/или магнитно-резонансную томографию (МРТ). Важно убедиться до проведения биопсии, что на пути иглы биопсийной нет других органов, крупных кровеносных сосудов.

Также врач должен правильно выбрать метод навигации. Чаще всего биопсию мягких тканей проводят под контролем ультразвукового исследования (УЗИ) (рисунок 2). Это наиболее простой, доступный и недорогой метод. Но в некоторых случаях целесообразно проведение биопсии под КТ навигацией или рентгенконтролем. Зачастую эти методы являются более точными, что позволяет с первого раза получить ткань из требуемого места и избежать необходимости в повторном проведении процедуры. Проведение биопсии под контролем УЗИ, рентгенконтролем или КТ позволяет получить наиболее полную картину проведения исследования и максимально прицельно ввести иглу биопсийную с учетом всех анатомических нюансов организма.

Если биопсия проводится под контролем УЗИ, то чаще всего врачи используют метод «свободной руки»: одной рукой доктор держит ультразвуковой датчик, а второй вводит иглу биопсийную. Эта техника требует соответствующих навыков и опыта. Работа рук врача должна быть хорошо скоординирована, чтобы игла биопсийная постоянно полностью визуализировалась.

Во время биопсии под КТ навигацией пациент находится в кабинете компьютерной томографии на столе томографа. Выполняются снимки, чтобы определить расположение патологического образования, соседних анатомических структур и точно наметить путь иг-

лы биопсийной. Затем врач вводит иглу биопсийную. По мере ее продвижения выполняются серии контрольных снимков. Когда игла биопсийная окажется у предполагаемого места забора биоптата, врач осуществляет выстрел и, соответственно, забор материала. Биопсия мягких тканей под рентгенологическим контролем проводится аналогичным способом.

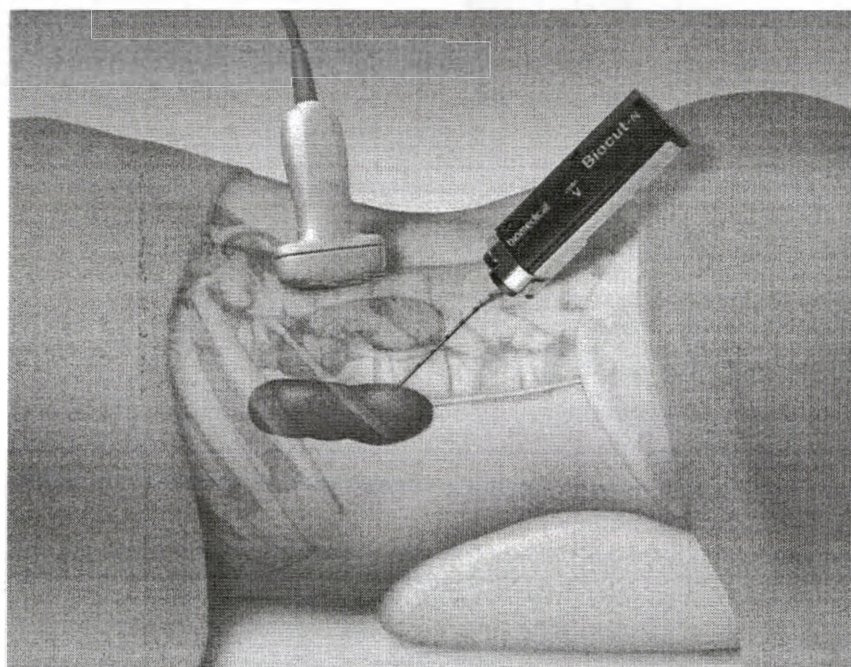


Рисунок 2 – Проведение биопсии почки с помощью пистолета BIOCUT-N под ультразвуковым наблюдением

При пункции с помощью пистолета BIOCUT-N кончик взведенной иглы биопсийной подводят к краю патологического образования, предполагаемому месту забора биоптата, и нажимают на спусковую кнопку. При выстреле пистолета BIOCUT-N игла биопсийная с огромной скоростью рассекает ткани, и в полости иглы биопсийной оказывается тонкий столбик исследуемого материала, который затем направляется на гистологическое исследование. Вся процедура занимает несколько минут. Конструкция пистолета BIOCUT-N позволяет удалять полученный образец ткани без изъятия иглы биопсийной из него. На основе полученного гистологического исследования лечащий врач выберет дальнейшую тактику лечения или наблюдения. В некоторых случаях образцы тканей нужно получить из нескольких участков – это помогает обеспечить максимально точную диагностику.

Для того чтобы избежать ложноположительных и ложноотрицательных результатов, биопсию необходимо выполнять правильно, отбирать необходимое количество тканей из нужного места, владеть всеми нюансами и особенностями метода. Поэтому проводить процедуру должен квалифицированный врач с большим опытом выполнения биопсии.

2.3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам с высшим профессиональным (медицинским) образованием (врачи) по соответствующему направлению подготовки (специальности), обладающий профессиональными знаниями, умениями и навыками по вопросам режущей биопсии мягких тканей.

2.4. ПОКАЗАНИЯ

Выполнение режущей биопсии мягких тканей из анатомической структуры тела, таких как печень, почки, предстательная железа, молочная железа, селезенка, лимфатические узлы и различные опухоли мягких тканей, с целью проведения гистологического исследования биоптата, при подозрении на злокачественную опухоль в любой из перечисленных тканей и/или при подозрении на воспалительный процесс невыясненной этиологии.

Примечание: Гистологический анализ позволяет определить патологические отклонения в строении тканей, обнаружить воспалительные процессы, опухолевые очаги.

 **Внимание!** Биопсия мягких тканей должна проводиться под контролем УЗИ, рентгенконтролем или КТ для достижения наиболее точного положения иглы биопсийной. Проведение биопсии под контролем МРТ запрещено.

2.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к проведению биопсии мягких тканей могут быть абсолютными (при них проводить манипуляции с помощью пистолета BIOCUT-N категорически противопоказано) и относительными (проведение биопсии мягких тканей возможно, если диагностическая польза от нее превышает риск, но при этом существует высокая вероятность развития осложнений).

Абсолютные противопоказания:

- биопсия кости, костного мозга, центральной нервной системы и других твердых тканей;
- гнойный воспалительный процесс в месте забора биоптата.

Относительные противопоказания:

- неконтролируемые коагулопатии (тяжелые нарушения свертываемости крови);
- тяжелое общее состояние пациента (нарушенное сознание до глубокого оглушения или сопора, наличие выраженных нарушений дыхательной либо сердечно-сосудистой систем);
- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- сахарный диабет в стадии декомпенсации;

- острые инфекционные заболевания (грипп, ОРВИ, COVID-19 (коронавирусная инфекция)).

 Необходимость выполнения процедуры, риски и противопоказания рассматриваются индивидуально для каждого пациента и зависят от его состояния, предполагаемого диагноза.

Примечание:

- Если пациент принимает антикоагулянты (препараты для снижения свертываемости крови) или нестероидные противовоспалительные средства, такие как аспирин, то биопсию с помощью пистолета BIOCUT-N возможно провести только не менее чем через пять дней после их отмены.

- Обычно режущая биопсия мягких тканей проводится под местной анестезией. Но иногда необходимо использовать общий наркоз, например, если пациент не может контролировать свои движения или испытывает сильную тревожность. В таких случаях за 8–12 часов до процедуры запрещается принимать пищу и пить.

2.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований настоящего руководства по эксплуатации, показаний, противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения процедур с применением пистолета BIOCUT-N отмечаются редко. Тем не менее, это инвазивное вмешательство, поэтому оно сопровождается небольшим риском осложнений. Чаще всего после выполнения биопсии мягких тканей отмечаются болевые ощущения в зоне взятия биоматериала, может возникнуть незначительный отек, кровоточивость, гематома. Обычно эти симптомы проходят в течение 2-3 дней.

Возможными осложнениями, связанными с пункцией, являются кровотечение, инфицирование, травмирование смежных тканей.

 Риск повреждения внутренних органов во время процедуры минимален, но он увеличивается, если пациент совершает движения, очень глубокие вдохи.

Пациенту после взятия биоптата показан отдых и покой. До полного заживления тканей следует исключить употребление спиртных напитков, физические нагрузки, не рекомендуется посещать баню, сауну, бассейн, греть место забора биоптата. Также не следует снимать повязки, без разрешения врача мочить место введения иглы биопсийной в первые 1-2 дня после процедуры.

 При появлении сильной стреляющей или пульсирующей боли, выраженного отека, покраснения места биопсии, кровотечения, ухудшения общего состояния следует обратиться к врачу.

2.7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

- Используйте пистолет BIOCUT-N только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Пистолет BIOCUT-N должен использоваться только после надлежащей деkontаминации (дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации).
- Пользователи не должны применять методы деkontаминации, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем или уполномоченным представителем в РФ о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Соблюдайте рекомендованные изготовителем циклы (параметры) деkontаминации пистолета BIOCUT-N, в противном случае несоблюдение рекомендаций может привести к снижению срока службы, повреждению и / или выходу изделия из строя.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте пистолет BIOCUT-N на предмет механических (внутренних и внешних) повреждений, а также исправности его работы.
- Эксплуатация пистолета BIOCUT-N не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, неисправности его работы.
- Если пистолет BIOCUT-N не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с пистолетом BIOCUT-N.
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать пистолет BIOCUT-N, это может привести к его поломке, механическим травмам пользователя.
- Если Вы занесли пистолет BIOCUT-N с холода в теплое помещение, выдержите его при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на изделии и его деталях, может вывести его из строя.
- Используйте пистолет BIOCUT-N только по назначению, то есть для проведения процедуры режущей биопсии мягких тканей из анатомической структуры тела пациента в автоматическом режиме, с целью проведения гистологического исследования биопсийного материала.
- Не вносите изменения в конструкцию пистолета BIOCUT-N. Любые изменения конструкции могут привести к поломке изделия, его неправильной работе или травмам пользователя / пациента.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на маркировке пистолета BIOCUT-N.
- Оберегайте пистолет BIOCUT-N от падений и ударов.

- Перед тем, как подготовить пистолет BIOCUT-N к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- К эксплуатации пистолета BIOCUT-N допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья к выполнению указанных в настоящем документе работ, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам с высшим профессиональным (медицинским) образованием (врачи) по соответствующему направлению подготовки (специальности), обладающий профессиональными знаниями, умениями и навыками по вопросам режущей биопсии мягких тканей и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации. Врач несет ответственность за правильность проведения процедуры биопсии и методики, используемые с пистолетом BIOCUT-N.
- Рекомендуются использовать пистолет BIOCUT-N совместно со специально разработанной иглой для гильотинной биопсии мягких тканей под многоразовую автоматическую систему, производства Biomedical S.r.l. (Биомедикал С.р.л.), Италия (см. п. 16 настоящего документа). Игла биопсийная в комплект поставки пистолета BIOCUT-N не входит.
- Медицинские изделия, используемые в комбинации с пистолетом BIOCUT-N, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.
- Пользователь должен взаимодействовать с пистолетом BIOCUT-N только через средства индивидуальной защиты рук – стерильные перчатки.
- Биопсия мягких тканей должна проводиться под контролем УЗИ, рентгенконтролем или КТ для достижения наиболее точного положения иглы биопсийной. Проведение биопсии под контролем МРТ запрещено.
- Игла биопсийная должна устанавливаться в пистолет BIOCUT-N с надетым защитным колпачком (тубусом) во избежание травмы пользователя. Защитный колпачок (тубус) должен быть снят только непосредственно перед размещением иглы биопсийной для взятия биоптата.
- С целью избежания нанесения ущерба никогда не осуществляйте пробный выстрел, проверку пистолета BIOCUT-N с установленной иглой биопсийной, это может привести к травмам и повреждению иглы биопсийной. «Холостые» выстрелы (имитацию процесса биопсии в воздухе вне ткани) всегда осуществляйте без иглы биопсийной.

- Если пистолет BIOCUT-N снят с предохранителя, он готов к работе. Необходимо быть осторожным, чтобы непреднамеренно не нажать спусковую кнопку и не привести в действие пистолет BIOCUT-N.
- Для извлечения биоптата из иглы биопсийной не следует извлекать ее из пистолета BIOCUT-N.
- Не используйте одну и ту же иглу биопсийную для нескольких пациентов для предотвращения возможности перекрестного заражения. Для каждого пациента должна быть использована новая игла биопсийная. Использование одной иглы биопсийной для нескольких пациентов может привести к возникновению инфекции.
- После использования категорически запрещается подвергать иглу биопсийную деконтаминации. Использованная игла биопсийная должна быть утилизирована наиболее безопасным способом в соответствии с рекомендациями изготовителя, изложенными в сопроводительной документации, и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.
- Не допускается устанавливать на пистолет BIOCUT-N горячие или тяжелые предметы.
- Запрещается проводить биопсию с помощью пистолета BIOCUT-N в тех случаях, когда состояние пациента этого не позволяет.
- Риск повреждения внутренних органов во время процедуры увеличивается, если пациент совершает какие-либо движения, очень глубокие вдохи.
- Убедитесь в том, что между каждым пользователем с новой иглой биопсийной проведена деконтаминация пистолета BIOCUT-N.
- Не допускайте попадание щелочи и пыли внутрь пистолета BIOCUT-N.
- Запрещается помещать в пистолет BIOCUT-N посторонние предметы.
- Не используйте пистолет BIOCUT-N под воздействием источников тепла или холода, прямых солнечных лучей или других источников света или энергии, пыли, песка или любых других химических веществ.
- Пистолет BIOCUT-N следует хранить вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс пистолета BIOCUT-N в зависимости от потенциального риска применения – 2а*.

**Согласно Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета о медицинских изделиях (MDR) пистолет BIOCUT-N отнесен к медицинским изделиям с низкой степенью риска – к классу I.*

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный (менее 24 часов) опосредованный с мягкими тканями.

4. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Пистолет BIOCUT-N представляет собой нестерильное устройство для режущей биопсии мягких тканей с пружинным механизмом заряда (взвода) иглы биопсийной, которое может быть использовано под рентгенологическим, ультразвуковым или КТ-контролем.

Характеристики и конструктивные особенности пистолета BIOCUT-N (рисунок 3, 4):

- Режим автозатвора. Рычаговый предохранитель предотвращает случайные выстрелы. Пистолет BIOCUT-N не срабатывает, если он не снят с предохранителя.

- Одна спусковая кнопка (спусковой курок).

- Индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной, готовности автоматической системы (пистолета BIOCUT-N и иглы биопсийной) к работе.

- Регулируемая глубина проникновения (среза) (15 мм или 22 мм) с помощью специального переключателя.

- Высокая мощность выстрела. Мощная система выпрямления пружины обеспечивает высокую скорость введения иглы биопсийной и качественный забор биоптата, исключая нежелательное отклонение пистолета BIOCUT-N и излишний травматизм исследуемых органов.

- Пистолет BIOCUT-N рекомендуется использовать совместно со специально разработанной иглой для гильотинной биопсии мягких тканей под многоразовую автоматическую систему, производства Biomedical S.r.l. (Биомедикал С.р.л.), Италия (см. п. 16 настоящего документа). Выбор диаметра и длины илы биопсийной осуществляется в соответствии с требованиями процедуры в каждом конкретном случае.

С технической точки зрения игла биопсийная состоит из: внешней режущей канюли  и внутреннего стилета (мандрена) . Также игла биопсийная снабжена фиксирующей распорной планкой (спейсером), обеспечивающей правильное размещение иглы биопсийной внутри пистолета BIOCUT-N, а также стерильность установки иглы биопсийной в «посадочные» пазы пистолета BIOCUT-N. Конструкция «посадочных» мест, выполненных из качественного жесткого пластика, обеспечивает надежное размещение иглы биопсийной внутри пистолета BIOCUT-N. Спейсер позволяет разместить иглу биопсийную внутри пистолета BIOCUT-N, не прикасаясь к ее стерильной части. Извлечение спейсера производится легко и также не требует контакта с иглой биопсийной.

- Шариковая система фиксации крышки обеспечивает надежное крепление иглы биопсийной в соответствующих пластиковых пазах («посадочных» местах) пистолета BIOCUT-N. Механизм состоит из шарика, подвижность которого обеспечивает расположенная за ним в цилиндрическом корпусе пружина, и углубления на торцевой стороне крышки пистолета BIOCUT-N, соответствующего диаметру фиксирующего шарика. При закрытии крышки пистолета BIOCUT-N шарик сначала утапливается в корпус цилиндра, а

затем под действием пружины возвращается в исходное положение и входит в углубление на торцевой стороне крышки пистолета BIOCUT-N.

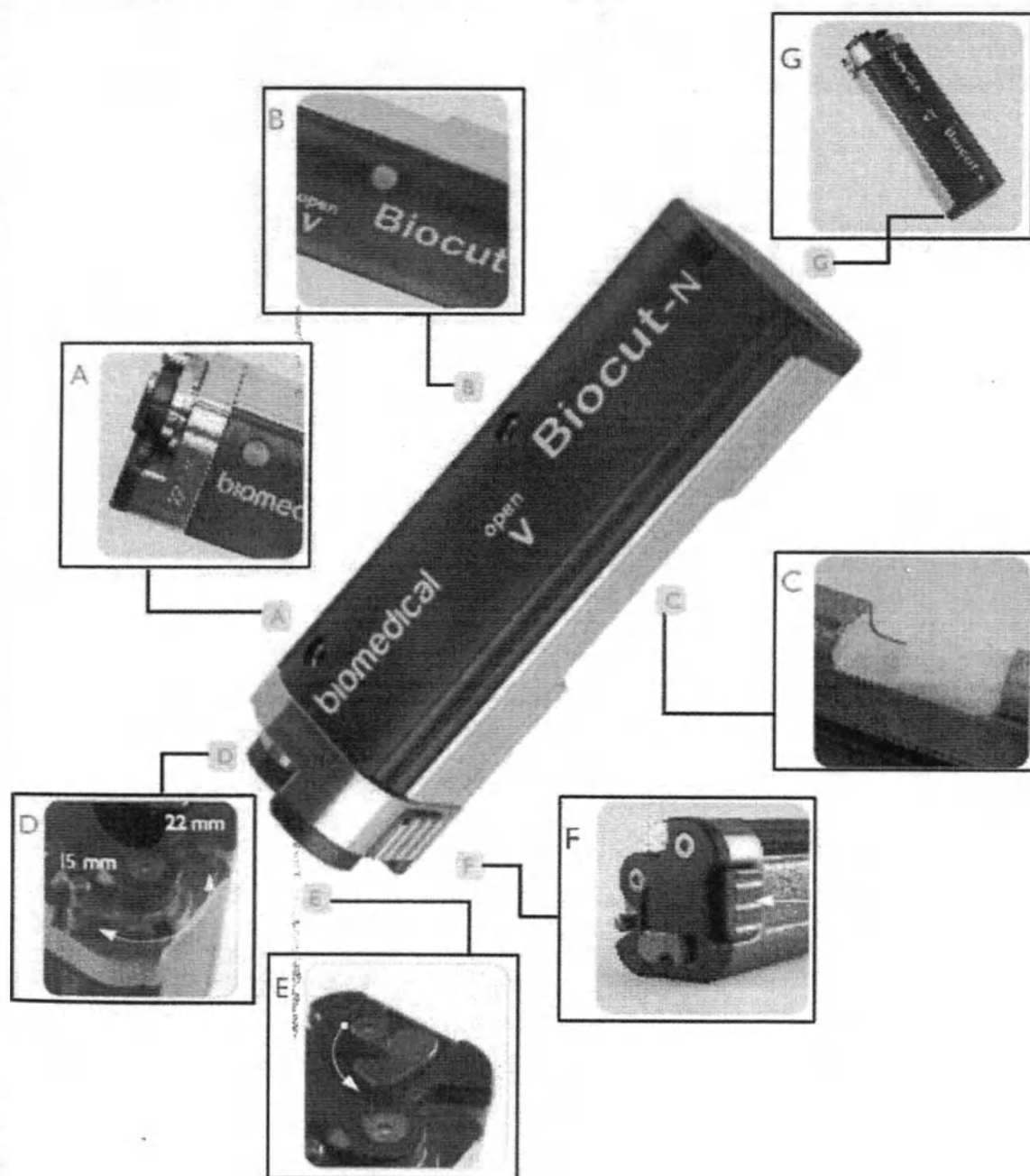


Рисунок 3 – Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый с закрытой крышкой, где: А – Индикатор заряда (взвода) стилета иглы биопсийной; В – Индикатор заряда (взвода) канюли иглы биопсийной; С – Поршень для заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной; D – Переключатель глубины проникновения (среза): 15 мм и 22 мм; Е – Предохранитель (предохранительная защелка); F – Спусковая кнопка; G – Корпус с крышкой для установки иглы биопсийной

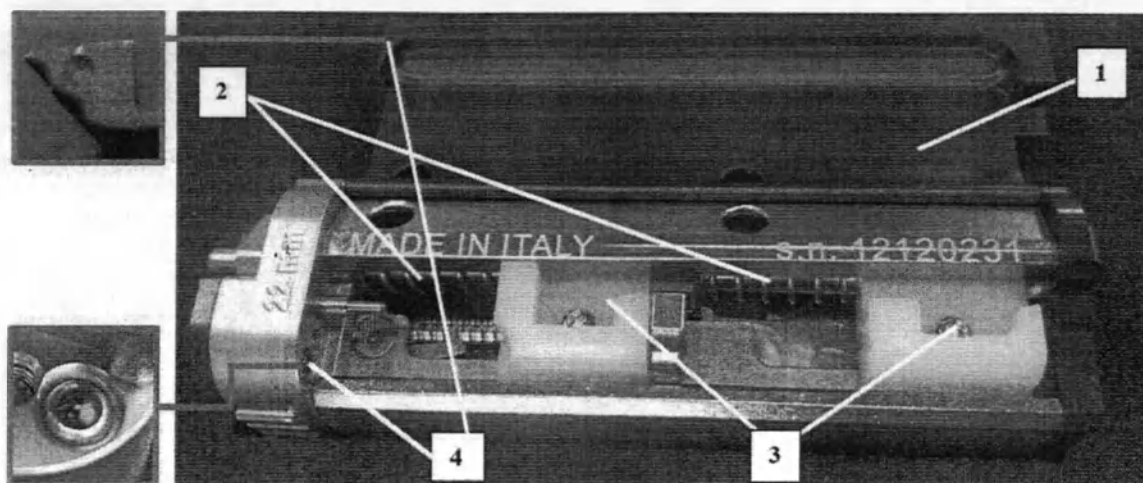


Рисунок 4 – Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый с открытой крышкой, где: 1 – Крышка; 2 – Пружинный механизм заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной; 3 – Пластиковые пазы («посадочные» места) для установки иглы биопсийной; 4 – Шариковая система фиксации крышки

Порядок подготовки и работы пистолета BIOCUT-N биопсийного автоматического многоразового приведен на рисунке 5 и содержит следующие этапы:

- Открывается крышка пистолета BIOCUT-N. Игла биопсийная вставляется в соответствующие «посадочные» пазы пистолета BIOCUT-N (рисунок 4 поз. 3) так, что острие иглы биопсийной выходит в прорезь в передней стенке пистолета BIOCUT-N. Удаляется спейсер иглы биопсийной. Крышка пистолета BIOCUT-N закрывается (рисунок 5 поз. 1).

Игла биопсийная может вставляться:

- во невзведенный пистолет BIOCUT-N – индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной не белого цвета.

- в полностью взведенный пистолет BIOCUT-N – индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной белого цвета.

- Первое движение (оттягивание) поршня производит заряд (взвод) канюли иглы биопсийной (рисунок 5 поз. 2) – индикатор заряда (взвода) канюли иглы биопсийной становится белым, второе движение (оттягивание) поршня производит заряд (взвод) стилета иглы биопсийной (рисунок 5 поз. 3) – индикатор заряда (взвода) стилета иглы биопсийной становится белым цветом. Когда оба индикатора становятся белыми, это означает, что пистолет BIOCUT-N заряжен – готов к работе (рисунок 5 поз. 4). Этот шаг можно пропустить, если игла биопсийная была вставлена в уже полностью взведенный пистолет BIOCUT-N (см. выше).

- Выбирается и устанавливается глубина выстрела иглы биопсийной (проникновения, среза) путем поворота специального переключателя на соответствующее значение: 15 мм

или 22 мм (рисунок 5 поз. 5). Установка глубины введения иглы биопсийной осуществляется только полностью на взведенном пистолете BIOCUT-N.

- Перед приведением в действие пистолет BIOCUT-N снимается с предохранителя переводом предохранительной защелки в соответствующее положение (рисунок 5 поз. 6).

- После снятия с предохранителя нажимается спусковая кнопка, производится выстрел иглы биопсийной (рисунок 5 поз. 7).

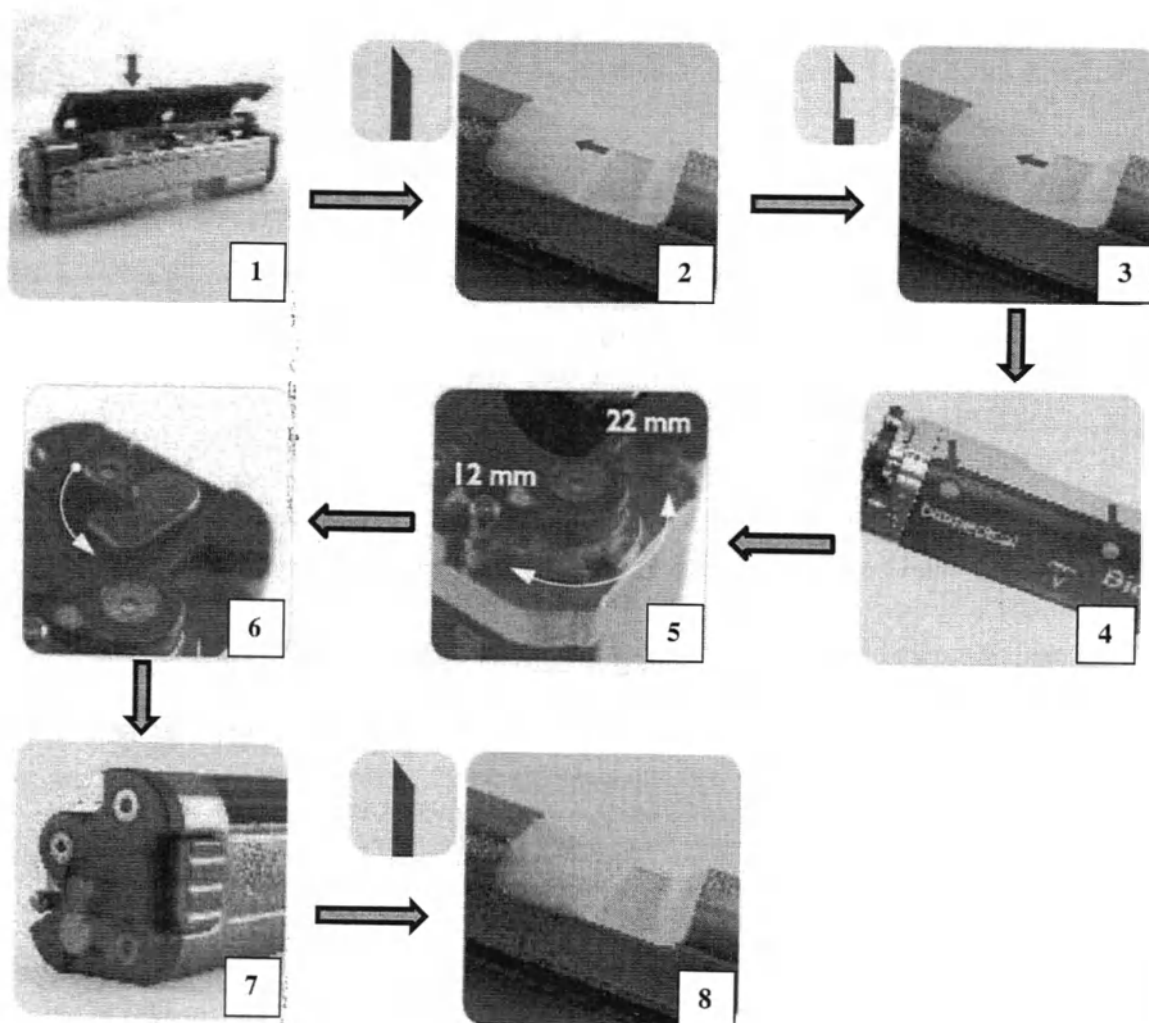


Рисунок 5 – Порядок подготовки и работы пистолета BIOCUT-N биопсийного автоматического многоразового, где: 1 – Открытие / закрытие крышки, установка иглы биопсийной; 2 – Заряд (взвод) канюли иглы биопсийной; 3 – Заряд (взвод) стилета иглы биопсийной; 4 – Индикация готовности пистолета BIOCUT-N к работе (пистолет BIOCUT-N заряжен); 5 – Выбор глубины выстрела: 15 мм / 22 мм; 6 – Снятие пистолета BIOCUT-N с предохранителя; 7 – Нажатие спусковой кнопки, выстрел иглы биопсийной; 8 – Удаление биоптата из иглы биопсийной

⚠ Внимание! Если пистолет BIOCUT-N снят с предохранителя, он готов к работе. Необходимо быть осторожным, чтобы непреднамеренно не нажать спусковую кнопку и не привести в действие пистолет BIOCUT-N.

- Удаление биоптата из иглы биопсийной производится посредством движения (оттягивания) поршня пистолета BIOCUT-N (рисунок 5 поз. 8). Канюля откроет «окошко» стiletа иглы биопсийной с полученным биоптатом. Биоптат снимается в стерильный контейнер или на гистологическое стекло. Конструкция пистолета BIOCUT-N позволяет удалять полученный образец ткани без изъятия иглы биопсийной из него.

⚠ С целью избежания нанесения ущерба никогда не осуществляйте пробный выстрел, проверку пистолета BIOCUT-N с установленной иглой биопсийной, это может привести к травмам и повреждению иглы биопсийной. «Холостые» выстрелы всегда осуществляйте без иглы биопсийной.

Пистолет BIOCUT-N поставляется в удобном пластиковом футляре для хранения и переноски (рисунок 6), обеспечивающем защиту пистолета BIOCUT-N от пыли, влаги, ударов при его перевозке и хранении.

Футляр для хранения и переноски представляет собой пластиковый кейс (чемоданчик) с ручкой и внутренним мягким наполнителем с выемкой для пистолета BIOCUT-N. Два пластиковых замка-защелки надежно закрывают кейс и не позволяют ему открыться.

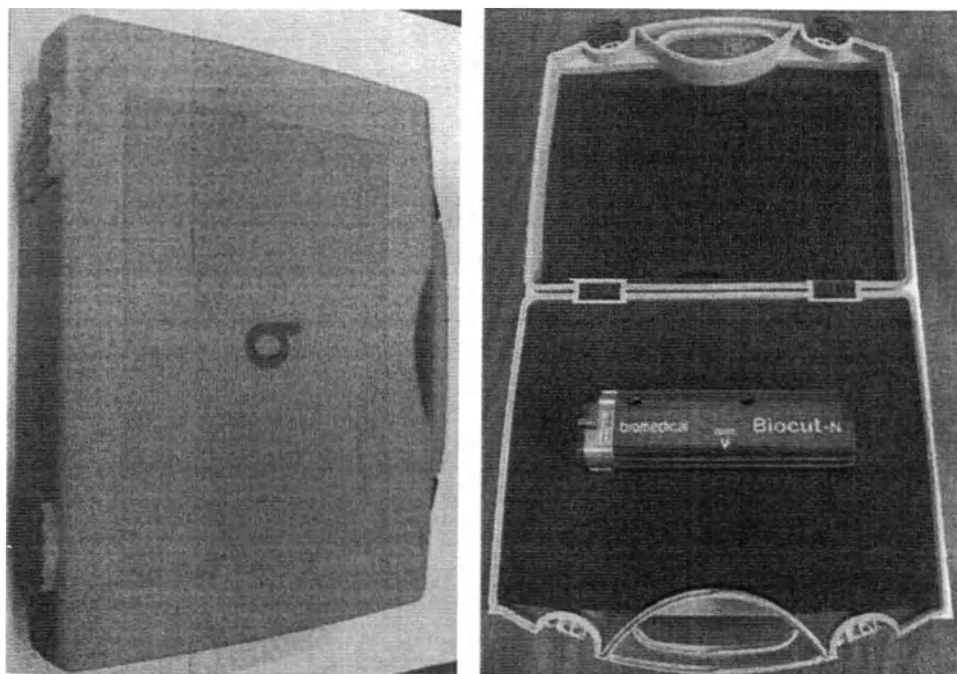


Рисунок 6 – Футляр для хранения и переноски с пистолетом BIOCUT-N, где:
а – Крышка футляра закрыта; б – Крышка футляра открыта

4.2 Игла биопсийная, рекомендованная к использованию с пистолетом BIOCUT-N (см. п. 16 настоящего документа), вставляется стандартными разъемами для многоразовой автоматической системы в соответствующие пластиковые пазы («посадочные» места) невзведенного пистолета BIOCUT-N (индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной не белого цвета) или полностью взведенного пистолета BIOCUT-N (индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной белого цвета) так, что острие иглы биопсийной выходит в прорезь в передней стенке пистолета BIOCUT-N, а металлические штырьки пластиковых пазов («посадочных» мест) пистолета BIOCUT-N входят в отверстия стандартных разъемов для многоразовой автоматической системы иглы биопсийной. Спейсер иглы биопсийной удаляется (рисунок 7).

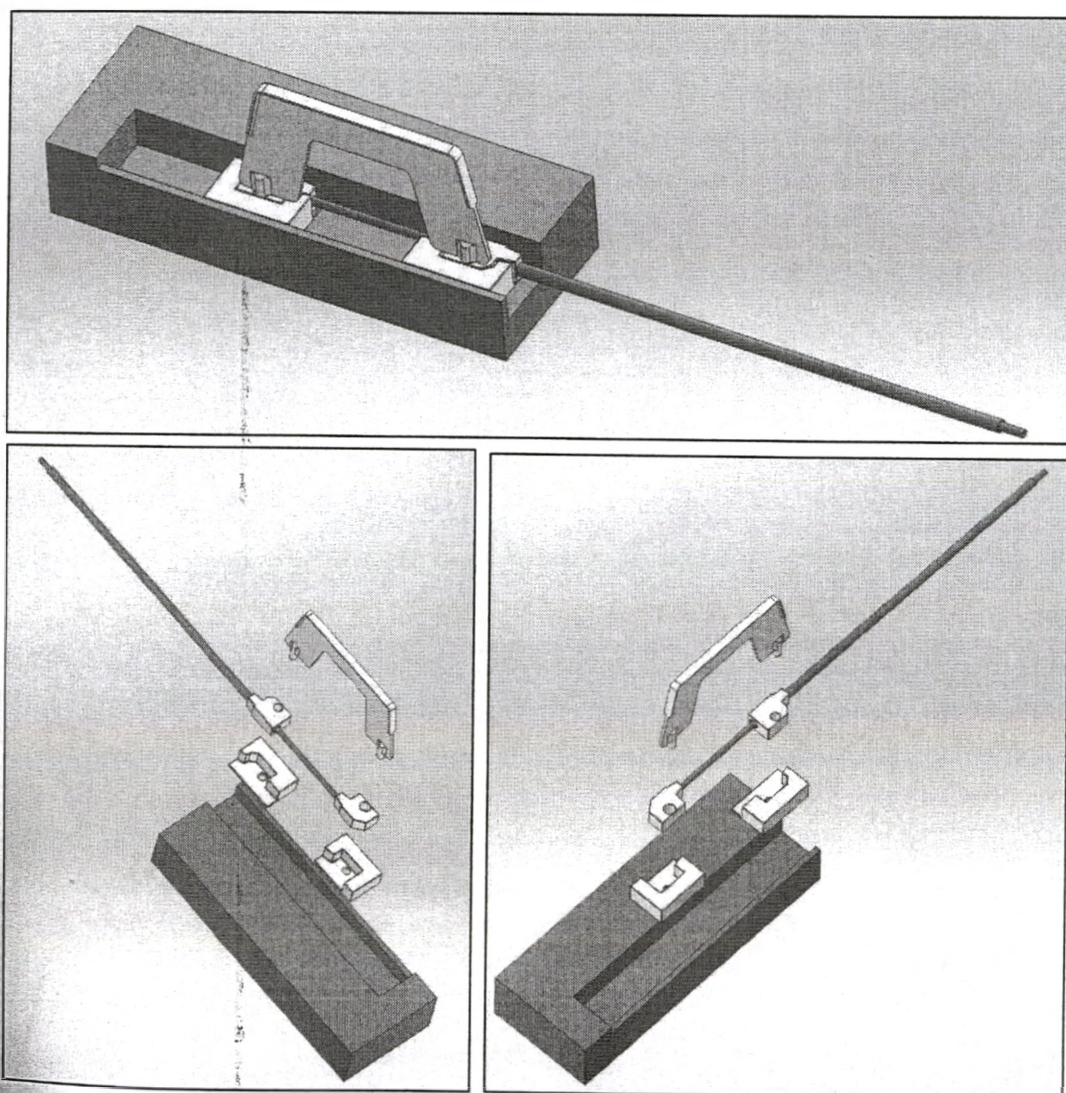
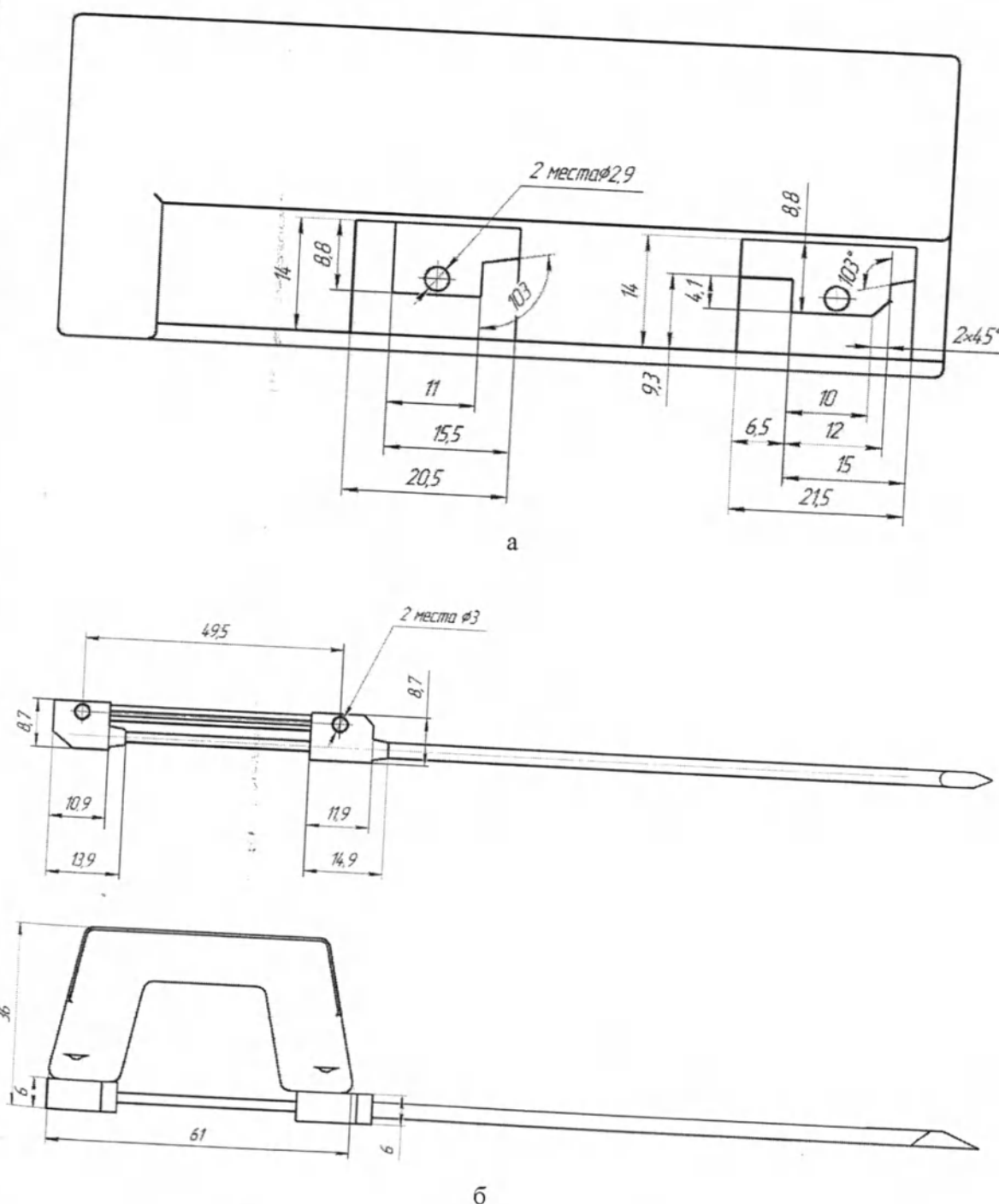


Рисунок 7 – 3D модель установки иглы биопсийной, рекомендованной к использованию с пистолетом BIOCUT-N, в соответствующие пластиковые пазы («посадочные» места) пистолета BIOCUT-N**

****Пистолет BIOCUT-N не взведен (индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной не белого цвета).**

Присоединительные размеры стандартных разъемов иглы биопсийной для многократной автоматической системы, рекомендованной к использованию с пистолетом BIOCUT-N, и соответствующих пластиковых пазов («посадочных» мест) пистолета BIOCUT-N приведены на рисунке 8.



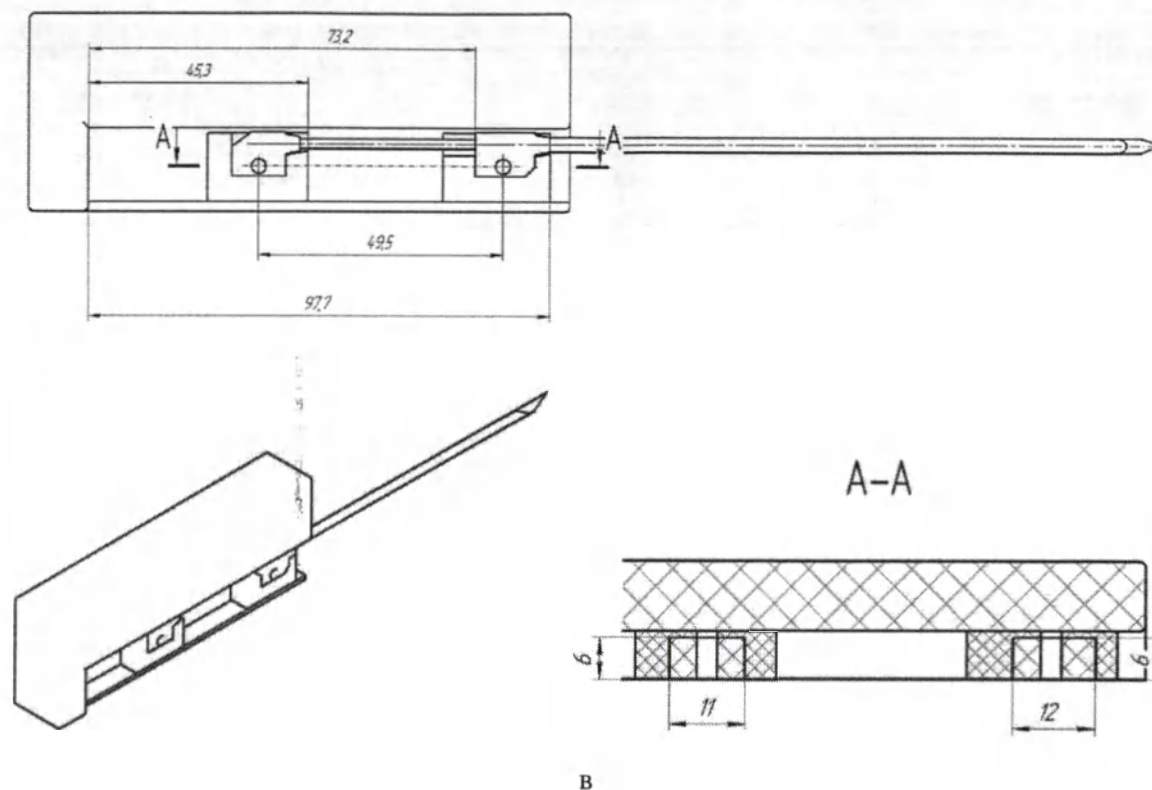


Рисунок 8 – Присоединительные размеры стандартных разъемов иглы биопсийной для многоразовой автоматической системы, рекомендованной к использованию с пистолетом BIOCUT-N, и соответствующих пластиковых пазов («посадочных» мест) пистолета BIOCUT-N, где: а – Эскиз пластиковых пазов («посадочных» мест) пистолета BIOCUT-N для установки иглы биопсийной; б – Эскиз стандартных разъемов иглы биопсийной для многоразовой автоматической системы, рекомендованной к использованию с пистолетом BIOCUT-N; в – Эскиз автоматической биопсийной системы (игла биопсийная, установленная в пистолет BIOCUT-N)***

***Пистолет BIOCUT-N не взведен (индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной не белого цвета). Ограничитель глубины иглы биопсийной не показан.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

5.1.1 Пистолет BIOCUT-N соответствует требованиям Выписки из технического файла М-400-01, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Габаритные размеры пистолета BIOCUT-N (Длина x Ширина x Высота): 122 x 35 x 35 мм. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$.

5.1.3 Масса пистолета BIOCUT-N не более 0,3 кг.

5.1.4 Конструкция и внешний вид пистолета BIOCUT-N соответствуют рисунку 3, 4 настоящего документа.

5.1.5 Пистолет BIOCUT-N снабжен индикаторами заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной, извещающими:

- о заряде (взводе) канюли иглы биопсийной при первом движении (оттягивании) поршня – индикатор заряда (взвода) канюли иглы биопсийной становится белым.

- о заряде (взводе) стилета иглы биопсийной при втором движении (оттягивании) поршня – индикатор заряда (взвода) стилета иглы биопсийной становится белым.

- о готовности пистолета BIOCUT-N к работе – индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной становятся белыми.

5.1.6 Усилие заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной с помощью поршня не менее 50 Н.

5.1.7 Ход поршня для заряда канюли и стилета иглы биопсийной 40 мм. Допускаемое отклонение $\pm 10\%$.

5.1.8 Пистолет BIOCUT-N с помощью переключателя глубины проникновения (среза) обеспечивает регулировку глубины выстрела (проникновения) иглы биопсийной: $15 \pm 0,5$ мм или $22 \pm 0,5$ мм.

5.1.9 Усилие нажатия на спусковую кнопку для выстрела иглы биопсийной не более 50 Н.

5.1.10 Рычаговый предохранитель, переключение которого осуществляется в ручном режиме, обеспечивает защиту пистолета BIOCUT-N от случайного срабатывания. Пистолет BIOCUT-N не может быть приведен в действие, если он не снят с предохранителя.

5.1.11 Усилие, передаваемое на иглу биопсийную при выстреле пистолета BIOCUT-N, не менее 200 Н.

5.1.12 Конструкция пистолета BIOCUT-N позволяет удалять полученный биоптат без изъятия иглы биопсийной из него.

5.1.13 Поверхности пистолета BIOCUT-N не имеют заусенцев, задиров, острых кромок или выступов, способных повредить причинить дискомфорт пользователю, а также не имеют трещин, отслоений покрытий и других дефектов внешнего вида.

5.1.14 Пистолет BIOCUT-N устойчив к полному циклу обработки (деконтаминации): дезинфекции и предстерилизационной очистке в соответствии с п. 10.2 настоящего документа и стерилизации паровым методом (автоклавированием) при параметрах, указанных в таблице 1, в соответствии с п. 10.2 настоящего документа****.

Таблица 1 – Параметры стерилизации (автоклавирования) пистолета BIOCUT-N

Температура, °C	Время стерилизации, мин.	Давление, МПа
134±3	10	0,21

****Деконтаминацию пистолета BIOCUT-N необходимо проводить перед первым использованием, после каждого применения по назначению, а также после истечения срока сохранения стерильности пистолета BIOCUT-N, простерилизованного в той или иной стерилизационной упаковке, в соответствии с п. 10.2 настоящего документа.

5.1.15 Пистолет BIOCUT-N снабжен пластиковыми пазами («посадочными» местами) для установки иглы биопсийной. Присоединительные размеры стандартных разъемов иглы биопсийной для многоразовой автоматической системы, рекомендованной к использованию с пистолетом BIOCUT-N, и соответствующих пластиковых пазов («посадочных» мест) пистолета BIOCUT-N соответствуют размерам, приведенным на рисунке 8 настоящего документа. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$.

5.1.15.1 Усилие вставки иглы биопсийной, рекомендованной к использованию с пистолетом BIOCUT-N, в соответствующие пластиковые пазы («посадочные» места) пистолета BIOCUT-N: не более 5 Н.

5.1.15.2 Сила извлечения иглы биопсийной, рекомендованной к использованию с пистолетом BIOCUT-N, из соответствующих пластиковых пазов («посадочных» мест) пистолета BIOCUT-N: не более 3 Н.

5.1.15.3 Надежное крепление иглы биопсийной в соответствующих пластиковых пазах («посадочных» местах) пистолета BIOCUT-N обеспечивается шариковой системой фиксации крышки пистолета BIOCUT-N. Усилие, необходимое для открытия / закрытия крышки пистолета BIOCUT-N: от 5 до 10 Н.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.2.1 Средний срок службы пистолета BIOCUT-N – 3 года. Повторная обработка (деконтаминация) пистолета BIOCUT-N возможна не более 500 циклов, количество срабатывания зарядных и пусковых механизмов возможно не более 10-ти тысяч раз или до окончания срока безопасного использования пистолета BIOCUT-N (среднего срока службы изделия): 3 года (в зависимости от того, что наступит раньше). Критериями предельного состояния пистолета BIOCUT-N является несоответствие требованиям п.п. 5.1.4-5.1.6, 5.1.8-5.1.11, 5.1.13, 5.1.15.3 настоящего документа.

5.3 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.3.1 Материалы и сырье, применяемые при изготовлении пистолета BIOCUT-N, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы и сырье, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.3.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве пистолета BIOCUT-N, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

5.3.3 Для изготовления пистолета BIOCUT-N используются сырье и материалы согласно таблице 2.

Таблица 2 – Сырье, материалы для изготовления пистолета BIOCUT-N

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Корпус, в т.ч. крышка	Алюминиевый сплав (AlMgSi) марки EN AW 6082 Grey, COMEL S.R.L., Италия
		Алюминиевый сплав (AlMgSi) марки EN AW 6060 Blue, COMEL S.R.L., Италия
2	Внутренние механические детали, в т.ч. пружинный механизм заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной	Нержавеющая сталь марки AISI 304, COMEL S.R.L., Италия
3	Поршень для заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной, пазы («посадочные» места) для установки иглы биопсийной	Полиамид марки PA12, COMEL S.R.L., Италия
4	Переключатель глубины проникновения (среза), предохранитель (предохранительная защелка)	Нержавеющая сталь марки AISI 304, COMEL S.R.L., Италия
5	Спусковая кнопка	Алюминиевый сплав (AlMgSi) марки EN AW 6082 Grey, COMEL S.R.L., Италия

5.4 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый, в составе:

- Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый – 1 шт.
- Футляр для хранения и переноски – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5.5 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.5.1 Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая. Требования к символам в соответствии с ISO 15223-1:2021.

5.5.2 Под крышкой на поверхности корпуса пистолета BIOCUT-N нанесены:

- серийный номер



(номер)

- слова «MADE IN ITALY» («СДЕЛАНО В ИТАЛИИ»)

5.5.3 На поверхности корпуса пистолета BIOCUT-N также нанесены надписи-указатели:

- «open V» («открывать здесь»);

- глубина проникновения (среза) иглы биопсийной.

5.5.4 Пистолет BIOCUT-N с руководством по эксплуатации укладывается в футляр для хранения и переноски.

5.5.4.1 Габаритные размеры футляра для хранения и переноски: 158 x 190 x 48 мм (Ширина x Длина x Высота). Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$.

5.5.4.2 Масса футляра для хранения и переноски, не более: 200 г.

5.5.4.3 Корпус футляра для хранения и переноски изготавливается из полипропилена марки PP-H, COMEL S.R.L., Италия; замки-защелки — из полипропилена марки PP-C, COMEL S.R.L., Италия; мягкий наполнитель — из поропласта марки 1460-400-000E, COMEL S.R.L., Италия.

5.5.5 На крышке футляра для хранения и переноски пистолета BIOCUT-N прикреплена маркировка (рисунок 9), содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес и e-mail

- наименование уполномоченного представителя в РФ, его адрес, телефон, e-mail, веб-сайт и товарный знак

- дату изготовления

- серийный номер

- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»

- символ «Не стерильно»

- символ «Пределы температуры»

- символ «Беречь от влаги»



(год/месяц)



(номер)



- символ «Не допускать воздействия солнечного света»



- знак соответствия европейским нормам



- символ «Запрещено выбрасывать как бытовой мусор. Требуется специальная утилизация»



- номер и дата регистрационного удостоверения

5.5.6 Пистолет BIOCUT-N в футляре для хранения и переноски, в количестве не более 100 шт., укладывается в транспортную тару – коробку из гофрированного картона, толщиной, не менее: 0,5 мм, плотностью, не ниже: 400 г/м².

5.5.6.1 Габаритные размеры транспортной упаковки, не более: 800 x 800 x 600 мм (Длина x Ширина x Высота).

5.5.7 Транспортная маркировка нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки прикреплены к упаковке клеем.

На каждую транспортную тару нанесены наименование изделия и предприятия-изготовителя, адрес отправителя и получателя, а также манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно»



- «Верх»



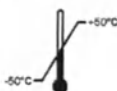
- «Беречь от влаги»



- «Беречь от солнечных лучей»



- «Пределы температуры»



Допускается дополнять маркировку другими сведениями



Рисунок 9 – Проект маркировки пистолета BIOCUT-N, расположенный на крышке футляра для хранения и переноски

5.6 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ

5.6.1 Объяснение предупреждающих и информационных символов, используемых на пистолете BIOCUT-N, футляре для хранения и переноски и транспортной упаковке, приведено в таблице 3.

Таблица 3– Расшифровка предупреждающих и информационных символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Футляр для хранения и переноски
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Футляр для хранения и переноски Транспортная упаковка
	Товарный знак уполномоченного представителя в РФ (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)	Футляр для хранения и переноски
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Пистолет BIOCUT-N Футляр для хранения и переноски
	Нестерильно. Изделие не подвергалось стерилизации	Футляр для хранения и переноски
	Обратитесь к руководству по эксплуатации. Указывает необходимость для пользователя	Футляр для хранения и переноски

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	ознакомиться с руководством по эксплуатации	
	Знак соответствия европейским нормам	Футляр для хранения и переноски
	Запрещено выбрасывать как бытовой мусор. Требуется специальная утилизация. В руководстве по эксплуатации дано описание по безопасной утилизации.	Футляр для хранения и переноски
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Футляр для хранения и переноски Транспортная упаковка
	Беречь от солнечных лучей. Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Футляр для хранения и переноски Транспортная упаковка
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Хрупкое. Осторожно. Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Футляр для хранения и переноски
		Транспортная упаковка

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Пистолет BIO CUT-N соответствует требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями серии стандартов ISO 10993, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

 **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пользователю / пациенту и ущерба собственности перед началом эксплуатации пистолета BIOCUT-N необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем как подготовить пистолет BIOCUT-N к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации:

- Температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35°C.
- Относительная влажность воздуха: до 80% при 25°C.
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать пистолет BIOCUT-N в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством пистолета BIOCUT-N.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку транспортной упаковки, футляра для хранения и переноски, состояния пистолета BIOCUT-N, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к изготовителю или к его уполномоченному представителю в РФ.

 **Внимание!** Эксплуатация пистолета BIOCUT-N не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, неисправности его работы.

Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации, так как их несоблюдение может привести к некорректному проведению процедуры биопсии, соответственно, невозможности корректного проведения гистологического исследования биопсийного материала.

 К эксплуатации пистолета BIOCUT-N допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья к выполнению указанных в настоящем документе работ, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам с высшим профессиональным (медицинским) образованием (врачи) по соответствующему направлению подготовки (специальности), обладающий профессиональными знаниями, умениями и навыками по вопросам ре-

жущей биопсии мягких тканей и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

7.2. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ПРОВЕДЕНИЮ БИОПСИИ

Необходимо заранее объяснить пациенту порядок проведения биопсии и внести необходимые коррективы в режим подготовки пациента к процедуре.

 Необходимость выполнения процедуры, риски и противопоказания рассматриваются индивидуально для каждого пациента и зависят от его состояния, предполагаемого диагноза.

• Перед биопсией мягких тканей проводятся общие анализы крови и мочи, анализ крови на сахар, коагулограмма.

До проведения биопсии мягких тканей важно спланировать наиболее безопасное место и направление введения иглы биопсийной, а также уточнить диагноз. Для этого применяют компьютерную томографию и/или магнитно-резонансную томографию.

 **Внимание!** Важно убедиться до проведения биопсии, что на пути иглы биопсийной нет других органов, крупных кровеносных сосудов.

Для выполнения биопсии мягких тканей необходимо использовать соответствующее количество обезболивающих средств (местная анестезия), прежде чем будет сделан надрез кожи. Для облегчения введения рекомендуется пунктировать кожу скальпелем на месте вхождения.

7.3. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Уберите все лишние предметы, которые могут помешать в процессе использования пистолета BIOCUT-N.

- Аккуратно распакуйте пистолет BIOCUT-N и выбросьте упаковочный материал (транспортную упаковку).

- Перед началом использования пистолета BIOCUT-N убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей.

 Не используйте пистолет BIOCUT-N, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

- Откройте футляр для хранения и переноски, отщелкнув его замки-защелки, и извлеките пистолет BIOCUT-N.

- Проверьте пистолет BIOCUT-N на наличие видимых повреждений (трещин, отслоений покрытия, точечной коррозии).

 Не используйте пистолет BIOCUT-N при обнаружении видимых повреждений.

- Пистолет BIOCUT-N поставляется нестерильным. Перед первым использованием и после каждого применения по назначению, а также после истечения срока сохранения стерильности пистолета BIOCUT-N, простерилизованного в той или иной стерилизационной упаковке, необходимо подвергнуть его дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации паровым методом (автоклавированием), в соответствии с п. 10.2 настоящего документа.

 При проведении деконтаминации пистолета BIOCUT-N необходимо руководствоваться валидированной инструкцией по обработке медицинского изделия многократного использования, приведенной в Приложении А.

 **Внимание!** Пистолет BIOCUT-N должен использоваться только после надлежащей деконтаминации (дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации).

- Произведите антисептику кожи рук, наденьте стерильные перчатки.
- Соблюдая правила асептики, извлеките пистолет BIOCUT-N из стерильной упаковки.
- Перед установкой иглы биопсийной в пистолет BIOCUT-N рекомендуется проверить его функциональное состояние (исправность работы) следующим образом:

- Возьмите в левую или правую руку пистолет BIOCUT-N.

Примечание: Специальный дизайн и удобство автоматики позволяют пользоваться пистолетом BIOCUT-N как правой, так и левой рукой, в независимости от выбранной позиции для забора биоптата.

- Дважды оттяните назад поршень для заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной указательным и средним пальцем до конца хода поршня. Первое движение (оттягивание) поршня производит заряд (взвод) канюли иглы биопсийной (рисунок 5 поз. 2) – индикатор заряда (взвода) канюли иглы биопсийной становится белым, второе движение (оттягивание) поршня производит заряд (взвод) стилета иглы биопсийной (рисунок 5 поз. 3) – индикатор заряда (взвода) стилета иглы биопсийной становится белым цветом. Когда оба индикатора становятся белыми, это означает, что пистолет BIOCUT-N заряжен – готов к работе (рисунок 5 поз. 4).

- Также проверьте функцию выбора глубины проникновения (среза) во взведенном положении путем поворота специального переключателя на соответствующее значение: 15 мм или 22 мм (рисунок 5 поз. 5).

- Перед приведением в действие снимите пистолет BIOCUT-N с предохранителя переводом предохранительной защелки в соответствующее положение (рисунок 5 поз. 6).

- Нажмите на спусковую кнопку.

 Если пистолет BIOCUT-N не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей». Если после выполнения всех шагов по устранению, указанных в таблице 4, неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ

7.4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ БИОПСИИ

- После функциональной проверки пистолета BIOCUT-N, соблюдая правила асептики, извлеките иглу биопсийную из упаковки. Перед использованием определите подходящий диаметр и длину иглы биопсийной.

Примечание: Выбор диаметра и длины иглы биопсийной осуществляется в соответствии с требованиями процедуры в каждом конкретном случае (см. сопроводительную документацию на иглу биопсийную).

- Проведите визуальный осмотр иглы биопсийной перед использованием как снаружи, так и внутри, на предмет обнаружения признаков её повреждения, наличия дефектов, которые могут помешать нормальному функционированию пистолета BIOCUT-N.

 Не используйте иглу биопсийную при обнаружении видимых повреждений, дефектов.

Игла биопсийная должна быть полностью совместима с пистолетом BIOCUT-N.

 Рекомендуется использовать пистолет BIOCUT-N совместно со специально разработанной иглой для гильотинной биопсии мягких тканей под многоцветную автоматическую систему, производства Biomedical S.r.l. (Биомедикал С.р.л.), Италия (см. п. 16 настоящего документа). Игла биопсийная в комплект поставки пистолета BIOCUT-N не входит.

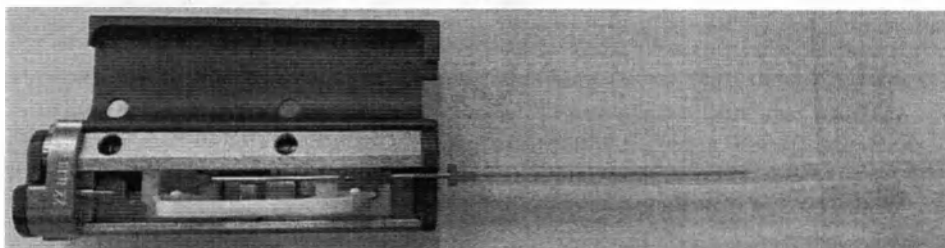
 Медицинские изделия, используемые в комбинации с пистолетом BIOCUT-N должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

- Установите иглу биопсийную в пистолет BIOCUT-N (рисунок 10).

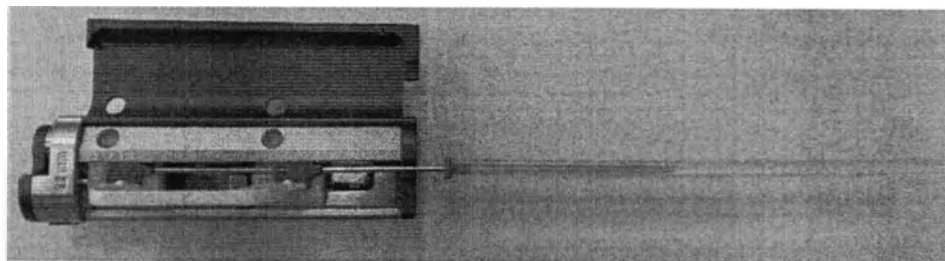
Игла биопсийная может вставляться:

- во невзведенный пистолет BIOCUT-N – индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной не белого цвета (рисунок 10, а).

- в полностью взведенный пистолет BIOCUT-N – индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной белого цвета (рисунок 10, б).



а



б

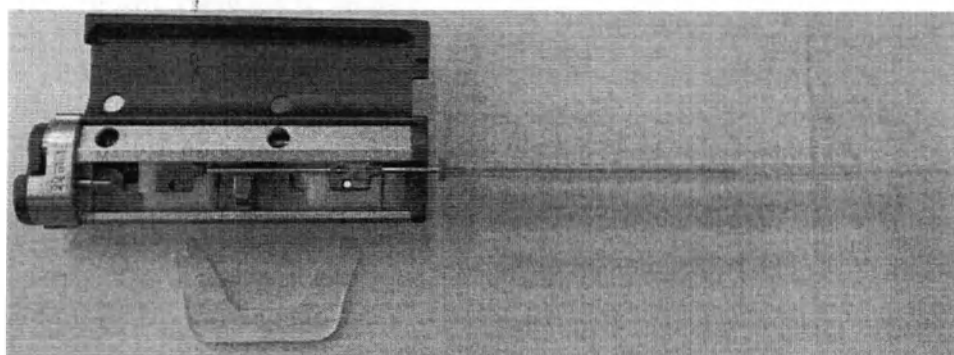
Рисунок 10 – Размещение иглы биопсийной в пистолете BIOCUT-N, где:

а – Невзведенный пистолет BIOCUT-N (индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной не белого цвета); б – Полностью взведенный пистолет BIOCUT-N (индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной белого цвета)

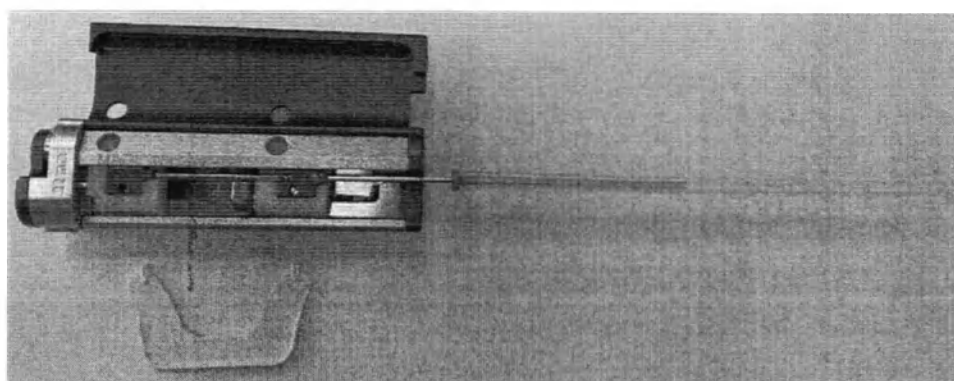
Если пистолет BIOCUT-N не заряжен (не взведен) (рисунок 10, а) – индикатор заряда (взвода) канюли иглы биопсийной и индикатор заряда (взвода) стилета иглы биопсийной не белого цвета, то:

- Откройте крышку пистолета BIOCUT-N.
- Вставьте иглу биопсийную стандартными разрезами для многократной автоматической системы в соответствующие пластиковые пазы («посадочные» места) невзведенного пистолета BIOCUT-N так, чтобы острие иглы биопсийной выходило в прорезь в передней стенке пистолета BIOCUT-N, а металлические штырьки пластиковых пазов («посадочных» мест) пистолета BIOCUT-N входили в отверстия стандартных разрезов для многократной автоматической системы иглы биопсийной (рисунок 7).
- Игла биопсийная, рекомендуемая к совместному использованию с пистолетом BIOCUT-N, снабжена ограничителем глубины (см. п. 16 настоящего документа). Установите его на нужную глубину. Убедитесь, что ограничитель глубины расположен снаружи пистолета BIOCUT-N.
- Удалите спейсер иглы биопсийной (рисунок 11, а).

- Закройте крышку пистолета BIOCUT-N.
- Дважды оттяните назад поршень для заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной указательным и средним пальцем до конца хода поршня. Первое движение (оттягивание) поршня производит заряд (взвод) канюли иглы биопсийной – индикатор заряда (взвода) канюли иглы биопсийной становится белым, второе движение (оттягивание) поршня производит заряд (взвод) стилета иглы биопсийной – индикатор заряда (взвода) стилета иглы биопсийной становится белым цветом. Когда оба индикатора становятся белыми, это означает, что пистолет BIOCUT-N заряжен – готов к работе (рисунок 12).



а



б

Рисунок 11 – Удаление спейсера иглы биопсийной, установленной в пистолете BIOCUT-N, где: а – Невзведенный пистолет BIOCUT-N (индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной не белого цвета); б – Полностью взведенный пистолет BIOCUT-N (индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной белого цвета)

Если пистолет BIOCUT-N заряжен (взведен) (рисунок 10, б) – индикатор заряда (взвода) канюли иглы биопсийной и индикатор заряда (взвода) стилета иглы биопсийной белого цвета, то:

- Откройте крышку пистолета BIOCUT-N.

- Вставьте иглу биопсийную стандартными разъемами для многоразовой автоматической системы в соответствующие пластиковые пазы («посадочные» места) полностью взведенного пистолета BIOCUT-N так, чтобы острие иглы биопсийной выходило в прорезь в передней стенке пистолета BIOCUT-N, а металлические штырьки пластиковых пазов («посадочных» мест) пистолета BIOCUT-N входили в отверстия стандартных разъемов для многоразовой автоматической системы иглы биопсийной (рисунок 7).

- Игла биопсийная, рекомендуемая к совместному использованию с пистолетом BIOCUT-N, снабжена ограничителем глубины (см. п. 16 настоящего документа). Установите его на нужную глубину. Убедитесь, что ограничитель глубины расположен снаружи пистолета BIOCUT-N.

- Удалите спейсер иглы биопсийной (рисунок 11, б).
- Закройте крышку пистолета BIOCUT-N (рисунок 12).

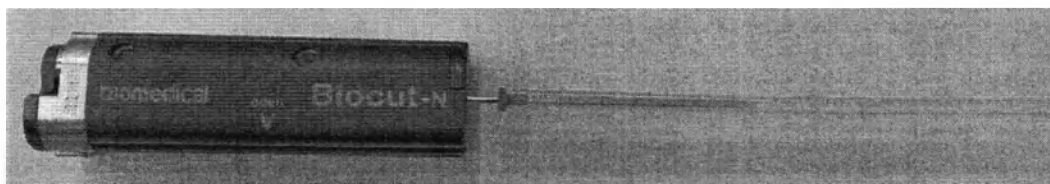


Рисунок 12 – Полностью взведенный пистолет BIOCUT-N с закрытой крышкой и установленной иглой биопсийной с защитным колпачком (тубусом)

- Выберите и установите глубину выстрела иглы биопсийной (проникновения, среза) путем поворота специального переключателя на соответствующее значение: 15 мм (рисунок 13, а) или 22 мм (рисунок 13, б). Стандартно установлена глубина: 22 мм (заводская установка). Установка глубины введения иглы биопсийной осуществляется только полностью на взведенном пистолете BIOCUT-N.

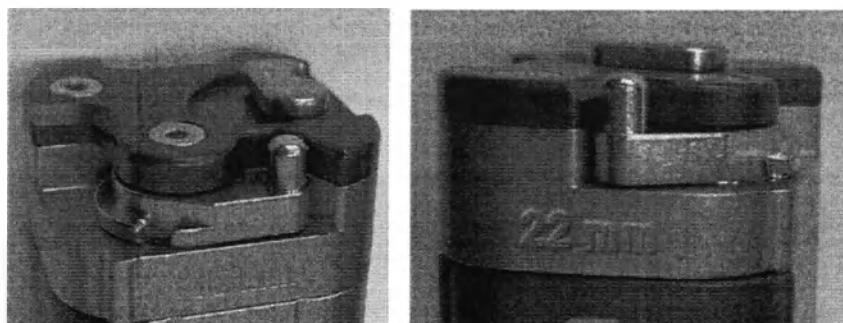


Рисунок 13 – Установка глубины выстрела иглы биопсийной (проникновения, среза) с помощью специального переключателя пистолета BIOCUT-N, где: а – Глубина выстрела (проникновения) иглы биопсийной: 15 мм; б – Глубина выстрела (проникновения) иглы биопсийной: 22 мм

- Снимите с иглы биопсийной защитный колпачок (тубус) (рисунок 14).

⚠️ Рекомендуется снимать защитный колпачок (тубус) непосредственно перед введением иглы биопсийной в ткань.

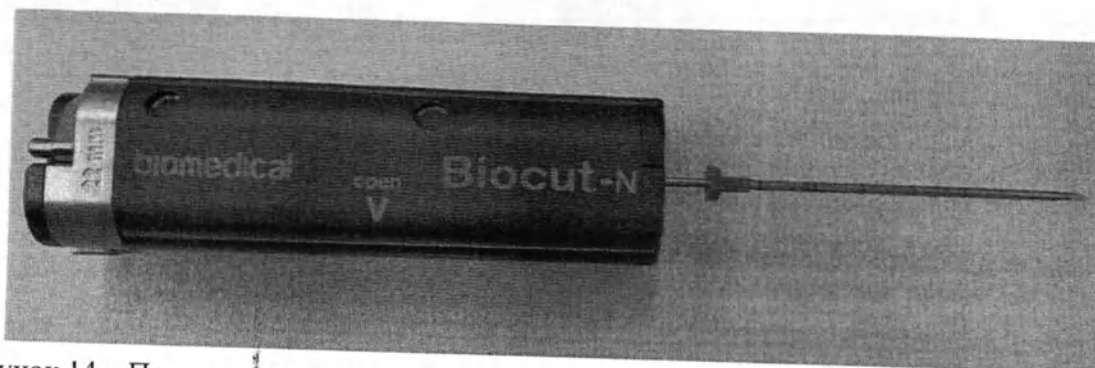


Рисунок 14 – Полностью взведенный пистолет BIOCUT-N с закрытой крышкой и установленной иглой биопсийной со снятым защитным колпачком (тубусом)

- Введите иглу биопсийную под визуальным контролем (навигацией) через надрез до тех пор, пока она не достигнет области, биопсия которой планируется. Биопсийный материал для гистологического исследования следует брать из патологически измененного очага ориентированно: из центра и на границе с неизмененными тканями.

⚠️ **Внимание!** Биопсия мягких тканей должна проводиться под контролем УЗИ, рентгенконтролем или КТ для достижения наиболее точного положения иглы биопсийной. Проведение биопсии под контролем МРТ запрещено.

- Перед приведением в действие снимите пистолет BIOCUT-N с предохранителя переводом предохранительной защелки в соответствующее положение (рисунок 15, а, б), при этом важно соблюдать положение пистолета BIOCUT-N и выравнивание иглы биопсийной.

- После снятия с предохранителя нажмите спусковую кнопку (рисунок 15, б). Произойдет выстрел иглы биопсийной – игла биопсийная выстреливает вперед, срезая образец ткани и закрывая его в стилете иглы биопсийной до момента извлечения. При этом предохранитель автоматически возвращается в исходное положение (рисунок 15, в).

⚠️ **Внимание!** Если пистолет BIOCUT-N снят с предохранителя, он готов к работе. Необходимо быть осторожным, чтобы непреднамеренно не нажать спусковую кнопку и не привести в действие пистолет BIOCUT-N.

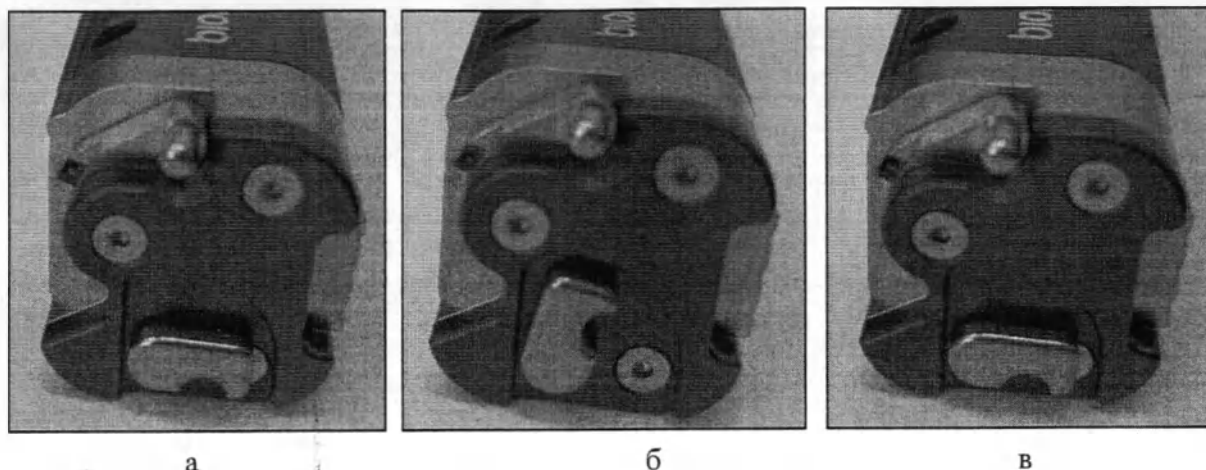


Рисунок 15 – Снятие пистолета BIOCUT-N с предохранителя, где:

а – Положение предохранителя до нажатия спусковой кнопки (пистолет BIOCUT-N не снят с предохранителя); б – Положение предохранителя до нажатия спусковой кнопки (пистолет BIOCUT-N снят с предохранителя); в – Положение предохранителя после нажатия спусковой кнопки (предохранитель автоматически вернулся в исходное положение)

- Извлеките иглу биопсийную из тела пациента.
- Удалите биоптат из иглы биопсийной посредством осуществления движения (оттягивания) поршня пистолета BIOCUT-N (рисунок 16). Канюля откроет «окошко» стилета иглы биопсийной с полученным биоптатом. Биоптат снимается в стерильный контейнер или на гистологическое стекло.

Примечание: Конструкция пистолета BIOCUT-N позволяет удалять полученный образец ткани без изъятия иглы биопсийной из него.

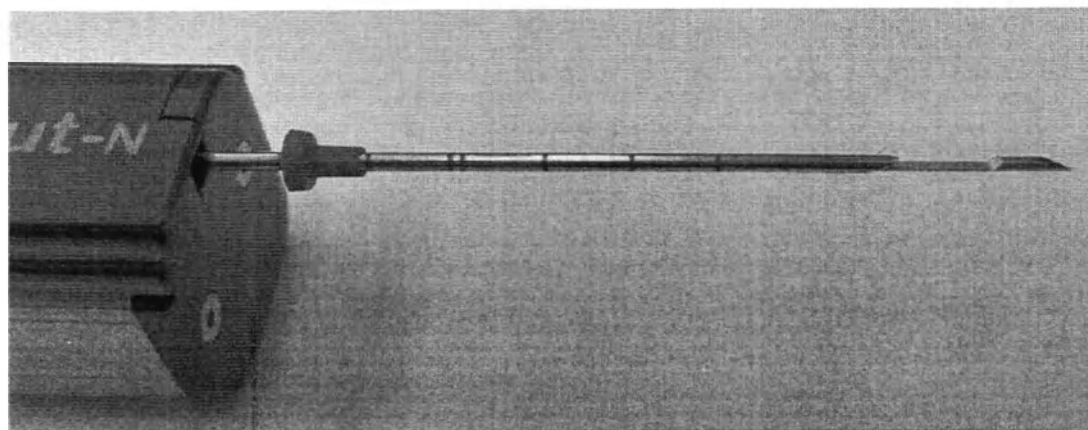


Рисунок 16 – Удаление биоптата из иглы биопсийной без извлечения иглы биопсийной из пистолета BIOCUT-N

Если после извлечения образца необходимо проводить дальнейшее взятие биоптата у пациента, то пистолет BIOCUT-N готов к использованию только после повторного взвода путем одного оттягивания поршня назад. Иглу биопсийную не нужно вынимать из пистолета BIOCUT-N для проведения нескольких заборов проб у одного пациента.

 **Внимание!** Если проводится мультибиопсия (несколько взятий биоптата у одного пациента), то после каждой одноразовой биопсии осматривайте иглу биопсийную на повреждение кончика или другие повреждения. Не используйте иглу биопсийную, если имеются какие-либо повреждения.

 **Внимание!** Не используйте одну и ту же иглу биопсийную для нескольких пациентов для предотвращения возможности перекрестного заражения. Для каждого пациента должна быть использована новая игла биопсийная. Использование одной иглы биопсийной для нескольких пациентов может привести к возникновению инфекции.

- Полученные материалы маркируют и отправляют в лабораторию для анализа.

Примечание: Гистологический анализ позволяет определить патологические отклонения в строении тканей, обнаружить воспалительные процессы, опухолевые очаги.

 **Важно!** Результат гистологического анализа не является диагнозом, проводить его расшифровку должен врач, направивший пациента на исследование.

- Наденьте на иглу биопсийную защитный колпачок (тубус).

- Откройте крышку пистолета BIOCUT-N и извлеките иглу биопсийную с помощью спейсера. Утилизируйте иглу биопсийную в соответствии с национальными правилами безопасности обращения с острыми изделиями во избежание случайных повреждений.

 **Внимание!** После использования категорически запрещается подвергать иглу биопсийную деконтаминации. Использованная игла биопсийная должна быть утилизирована наиболее безопасным способом в соответствии с рекомендациями изготовителя, изложенными в сопроводительной документации, и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

- Проведите деконтаминацию пистолета BIOCUT-N в соответствии с п. 10.2 настоящего документа.

- После проведения деконтаминации пистолет BIOCUT-N снова готов к работе.

- Уход за пациентом после биопсии зависит от применяемой техники биопсии и физиологического состояния конкретного пациента. Может быть показано наблюдение жизненно важных функций и принятие других обычных мер предосторожности во избежание серьезных осложнений, которые могут возникнуть после биопсии (см. п. 2.6).

Пациенту после взятия биоптата показан отдых и покой. До полного заживления тканей следует исключить употребление спиртных напитков, физические нагрузки, не рекомендуется посещать баню, сауну, бассейн, греть место забора биоптата. Также не следует снимать повязки, без разрешения врача мочить место введения иглы биопсийной в первые 1-2 дня после процедуры.

 При появлении сильной стреляющей или пульсирующей боли, выраженного отека, покраснения места биопсии, кровотечения, ухудшения общего состояния следует обратиться к врачу.

8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей пистолета BIOCUT-N (таблица 4) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ:

Изготовитель:

Полное наименование: BIOMEDICAL S.R.L., LLC (БИОМЕДИКАЛ С.Р.Л., ЛЛК)

Сокращенное наименование: BIOMEDICAL S.R.L. (БИОМЕДИКАЛ С.Р.Л.)

Адрес: FIRENZE (FI) VIA LULLI 43 CAP 50144, Italy (Италия)

Тел.: +39-055-352678, +39-055-332822

Факс: +39-055-331629

E-mail: info@biomedical-bio.net

Уполномоченный представитель в РФ:

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

Тел.: +7 (812) 622-10-15

E-mail: info@mediteczt.ru



Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 4 – Перечень возможных неисправностей пистолета BIOCUT-N при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Рекомендации по устранению
Пистолет BIOCUT-N не заряжается (не взводится) или заряжается (взводится) с трудом	- Правильно расположите пистолет BIOCUT-N в руке. - Потяните поршень для заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной назад до конца его хода. - Удостоверьтесь в том, что Вы одновременно с зарядом (взводом) пистолета BIOCUT-N не нажимаете на спусковую кнопку. - Удостоверьтесь в том, что посторонние частицы внутри пистолета BIOCUT-N не блокируют механизм взвода. - Проведите деконтаминацию пистолета BIOCUT-N (см. п. 10.2 настоящего документа).

Неисправность	Рекомендации по устранению
Невозможно установить иглу биопсийную в пистолет BIOCUT-N	- Удостоверьтесь в том, что пистолет BIOCUT-N полностью заряжен (взведен) (2х) или полностью не заряжен (не взведен). - Удостоверьтесь в том, что «посадочные» пазы для установки иглы биопсийной не деформированы. - Удостоверьтесь в том, что в пистолет BIOCUT-N вставляется полностью совместимая с ним игла биопсийная.
Невозможно закрыть крышку пистолета BIOCUT-N	- Проверьте, закрывается ли крышка без установленной иглы биопсийной. - Удостоверьтесь в том, что игла биопсийная правильно установлена. - Проведите деkontаминацию пистолета BIOCUT-N (см. п. 10.2 настоящего документа). - Удостоверьтесь в том, что в пистолет BIOCUT-N вставляется полностью совместимая с ним игла биопсийная.
Процесс биопсии (выстрел иглы биопсийной) производится с трудом	- Удостоверьтесь в том, что пистолет BIOCUT-N полностью заряжен (взведен) (2х). - Удостоверьтесь, что пистолет BIOCUT-N снят с предохранителя. - Удостоверьтесь в том, что Вы плотно нажали на спусковую кнопку. - Удостоверьтесь в отсутствии посторонних частиц внутри пистолета BIOCUT-N, которые могут блокировать механизм. - Проведите деkontаминацию пистолета BIOCUT-N (см. п. 10.2 настоящего документа).
Невозможно переключить глубину проникновения (среза)	- Удостоверьтесь в том, что пистолет BIOCUT-N полностью заряжен (взведен) (2х). - Проведите деkontаминацию пистолета BIOCUT-N (см. п. 10.2 настоящего документа).

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Использование пистолета BIOCUT-N должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации на медицинское изделие Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый.

9.2. К эксплуатации пистолета BIOCUT-N допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья к выполнению указанных в настоящем документе работ, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам с высшим профессиональным (медицинским) образованием (врачи) по соответствующему направлению подготовки (специальности), обладающий профессиональными знаниями, умениями и навыками по вопросам режущей биопсии мягких тканей и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

9.3. Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с пистолетом BIOCUT-N.

9.4. Перед тем как подготовить пистолет BIOCUT-N к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации:

- Температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35°C.
- Относительная влажность воздуха: до 80% при 25°C.
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

9.5. После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать пистолет BIOCUT-N в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

9.6. При работе с пистолетом BIOCUT-N необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук – стерильные перчатки.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы пистолета BIOCUT-N необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования изделия в соответствии с требованиями п.п. 5.1.5, 5.1.6, 5.1.8-5.1.11, 5.1.15.3 настоящего документа и использования его по назначению. Особое внимание необходимо уделять внутренним механическим деталям, в т.ч. пружинному механизму заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной, а также кнопкам и переключателям пистолета BIOCUT-N при внешнем осмотре. В случае возникновения неисправностей с пистолетом BIOCUT-N необходимо обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

Перед каждым использованием по назначению необходимо осуществлять проверку пистолета BIOCUT-N на предмет обнаружения внутренних или внешних повреждений, а также исправности работы пистолета BIOCUT-N. Для функциональной проверки пистолета BIOCUT-N необходимо осуществить его заряд (взвод) с помощью поршня, снять пистолет BIOCUT-N с предохранителя и затем привести его в действие нажатием спусковой кнопки. Кроме того, следует проверить функцию выбора глубины проникновения (среза) во взведенном положении.



Внимание!

- Запрещается самостоятельно вскрывать пистолет BIOCUT-N.
- Не ударяйте пистолет BIOCUT-N. Если же это произошло, необходимо использовать пистолет BIOCUT-N только после его тщательной проверки.
- Не проверяйте пистолет BIOCUT-N, когда в него вставлена игла биопсийная, это может привести к травмам и повреждению иглы биопсийной.

10.2. Деконтаминация (дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация)

Деконтаминацию пистолета BIOCUT-N необходимо проводить перед первым использованием, после каждого применения по назначению, а также после истечения срока сохранения стерильности пистолета BIOCUT-N, простерилизованного в той или иной стерилизационной упаковке, следующим образом:

- Удалите излишки загрязнений (крупные загрязнения) на внешних и/или внутренних поверхностях пистолета BIOCUT-N одноразовой тканевой или бумажной салфеткой (при их наличии).
- Для обеспечения оптимального доступа к внутренним частям пистолета BIOCUT-N откройте крышку, установите глубину проникновения (среза): 22 мм. Установка глубины введения иглы биопсийной осуществляется только полностью на взведенном пистолете BIOCUT-N. Убедитесь, что пружинный механизм пистолета BIOCUT-N не взведен – инди-

каторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной не белого цвета. Извлеките иглу биопсийную из пистолета BIOCUT-N (при наличии) и утилизируйте. Дальнейшая разборка пистолета BIOCUT-N не требуется и не рекомендуется.

 **Внимание!** После использования категорически запрещается подвергать иглу биопсийную деkontаминации. Использованная игла биопсийная должна быть утилизирована на наиболее безопасным способом в соответствии с рекомендациями изготовителя, изложенными в сопроводительной документации, и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации (утилизация на территории РФ в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»).

- Дезинфекция и предстерилизационная очистка проводится совместно (в одном процессе) в специальных емкостях без повреждений из стекла, пластмасс или покрытых эмалью:

1. Замачиванием пистолета BIOCUT-N (полным погружением) в 3% дезинфицирующем средстве с моющим эффектом «Пероксимед» (Россия) в течение 120 мин., при этом температура рабочего раствора должна быть не менее 18°C.

2. Мойкой пистолета BIOCUT-N в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: в 3% дезинфицирующем средстве с моющим эффектом «Пероксимед» (Россия), в течение одной минуты. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается. Мойку пистолета BIOCUT-N проводите с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки. Каналы, полости и другие труднодоступные области пистолета BIOCUT-N промывайте с помощью стерильного одноразового шприца. Произведите заряд (взвод) иглы биопсийной для того, чтобы дезинфицирующий раствор попал в труднодоступные области пистолета BIOCUT-N. Для предупреждения инфицирования медицинского персонала, проводящего дезинфекцию и предстерилизационную очистку, данный процесс необходимо проводить под поверхностью жидкости.

3. Ополаскиванием пистолета BIOCUT-N проточной питьевой водой в течение 30 с. Ополаскивание пистолета BIOCUT-N проводите с открытой крышкой. Произведите заряд (взвод) иглы биопсийной для того, чтобы вода попала в труднодоступные области пистолета BIOCUT-N.

Примечание: Допускается использование других разрешенных в установленном порядке в стране применения пистолета BIOCUT-N средств для дезинфекции и предстерили-

зационной очистки в соответствии с методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

⚠ Внимание! Не используйте для обработки пистолета BIOCUT-N 2% раствор глutarальдегида и другие средства, содержащие альдегиды, резко щелочные ($pH > 8,5$) и резко кислые ($pH < 5,5$) очищающие жидкости, концентрированный раствор хлоргексидина и спиртосодержащие растворы.

- После проведения дезинфекции и предстерилизационной очистки осмотрите пистолет BIOCUT-N, для того чтобы убедиться, что все остатки дезинфицирующего раствора и загрязнения были удалены. При наличии любых видимых признаков остатков дезинфицирующего раствора и / или загрязнений повторите все вышеперечисленные этапы. Также необходимо провести функциональную проверку пистолета BIOCUT-N (исправности работы), т.е. осуществите заряд (взвод) пистолета BIOCUT-N с помощью поршня, снимите его с предохранителя и затем приведите в действие нажатием спусковой кнопки. Кроме того, следует проверить функцию выбора глубины проникновения (среза) во взведенном положении. После проверки переключатель глубины проникновения (среза) следует вернуть в положение: 22 мм (как при заводской установке). Убедитесь, что пружинный механизм пистолета BIOCUT-N не взведен – индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной не белого цвета.

- Упакуйте пистолет BIOCUT-N в стерильную упаковку, подходящую для стерилизации паром, например: стерилизационную коробку с фильтром или без фильтра, двойную мягкую упаковку из бязи, пергамент, бумагу мешочную непропитанную, бумагу мешочную влагопрочную, бумагу упаковочную высокопрочную, бумагу крепированную, другие стерилизационные упаковочные материалы. В идеале стерильная упаковка должна быть снабжена индикатором, который указывает на завершение процесса стерилизации.

- Поместите упакованный пистолет BIOCUT-N в паровой стерилизатор (автоклав) и проведите стерилизацию паровым методом под воздействием водяного насыщенного пара температурой $134 \pm 3^\circ C$ под избыточным давлением 0,21 МПа, в течение 10 мин.

Примечание: Параметры и время цикла стерилизации могут варьироваться.

⚠ Внимание! Не допускается радиационная стерилизация пистолета BIOCUT-N, стерилизация оксидом этилена, а также стерилизация методами, в которых температура превышает $140^\circ C$.

- После стерилизации промаркируйте стерильную упаковку с пистолетом BIOCUT-N с указанием истечения срока стерильности.

Примечание: Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации паровым методом, а также соответствующие сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковок данных фирм.

 При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации допускается использование только того оборудования (установки, моечные машины, стерилизаторы и др.), которое разрешено в установленном порядке к промышленному выпуску и применению в стране применения пистолета BIOCUT-N.

- Повторная обработка не ухудшает свойства пистолета BIOCUT-N. Повторная обработка возможна не более 500 циклов или до окончания срока безопасного использования пистолета BIOCUT-N (среднего срока службы изделия): 3 года (в зависимости от того, что наступит раньше).

 При проведении деконтаминации пистолета BIOCUT-N необходимо руководствоваться валидированной инструкцией по обработке медицинского изделия многократно-го использования, приведенной в Приложении А.

10.3. Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия.

Техническое обслуживание и ремонт следует производить исключительно силами уполномоченного сервисного персонала производителя или уполномоченного представителя в РФ. Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

 Ремонт пистолета BIOCUT-N может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Техническое обслуживание, вскрытие изделия в неавторизованном сервисном центре не допускается и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 5 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1. Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

11.2. Условия транспортирования пистолета BIOCUT-N в транспортной упаковке: при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при 25°C.

11.3. Условия хранения пистолета BIOCUT-N в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя): в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

11.4. Хранение пистолета BIOCUT-N должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

12.1. Исследования на животных не проводились.

13. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

13.1. Пистолет BIOCUT-N не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

14. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Пистолет BIOCUT-N не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

15. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

15.1. Пистолет BIO CUT-N поставляется нестерильным. Перед первым использованием и после каждого применения по назначению, а также после истечения срока сохранения стерильности пистолета BIO CUT-N, простерилизованного в той или иной стерилизационной упаковке, необходимо подвергнуть его дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации паровым методом (автоклавированием).

15.2. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку пистолета BIO CUT-N перед проведением стерилизации проводить одним процессом, в соответствии с п. 10.2 настоящего документа.

15.3. Стерилизацию пистолета BIO CUT-N паровым методом проводить в автоклаве при параметрах, указанных в таблице 1, в соответствии с п. 10.2 настоящего документа.

 При проведении деконтаминации пистолета BIO CUT-N необходимо руководствоваться валидированной инструкцией по обработке медицинского изделия многократного использования, приведенной в Приложении А.

16. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

16.1. Принадлежности отсутствуют.

16.2. Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, отсутствуют.

16.3. Медицинские изделия, рекомендуемые для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (рисунок 10):

- Иглы биопсийные, производства Biomedical S.r.l. (Биомедикал С.р.л.), Италия (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/07646 от 17.08.2010 г. Срок действия РУ: бессрочно). Вариант исполнения: Игла ВЕ для гильотинной биопсии мягких тканей под многоразовую автоматическую систему (размер: от 14G до 22G (14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G); длина: от 50 до 500 мм (50 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 300 мм, 350 мм, 400 мм, 450 мм, 500 мм); с PTFE покрытием / без PTFE покрытия).

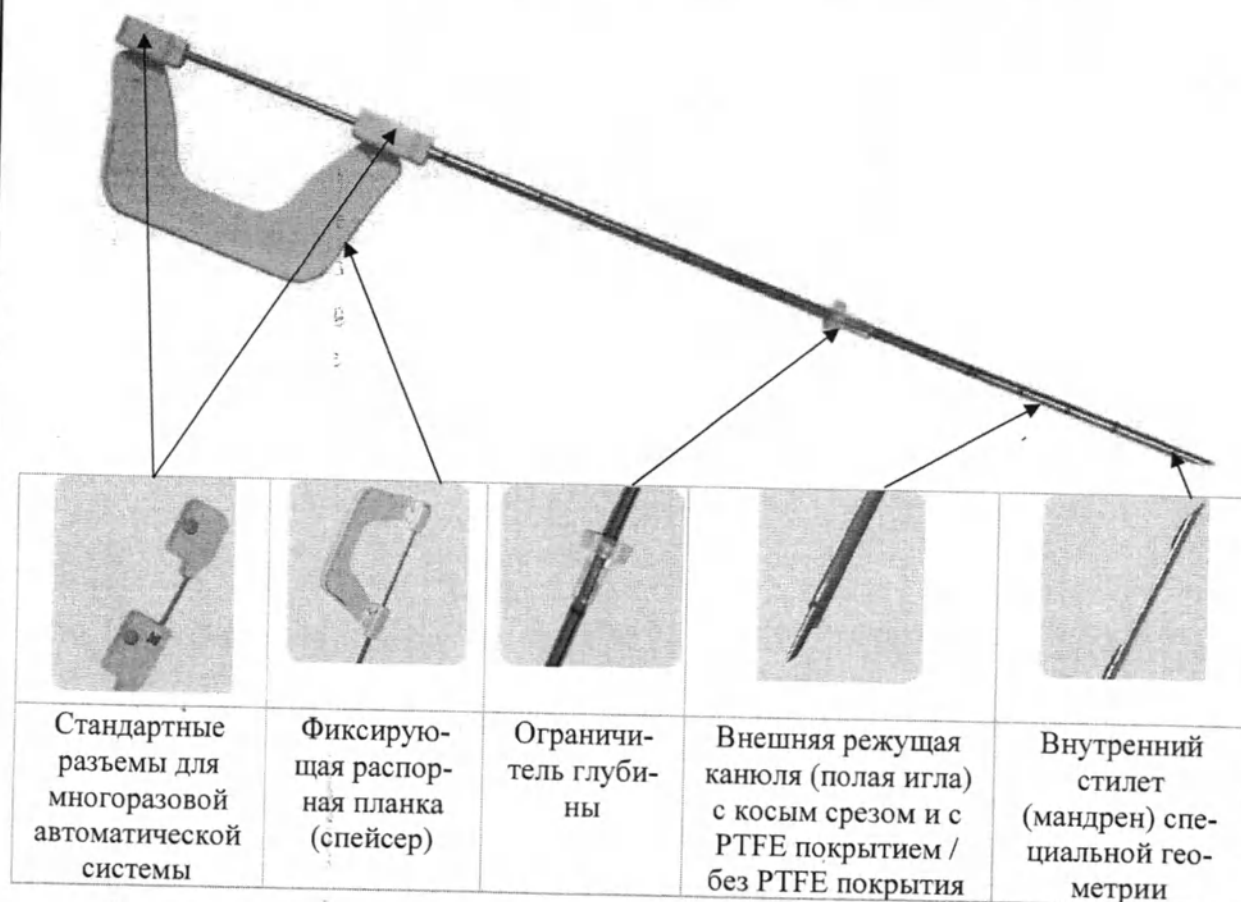


Рисунок 10 – Внешний вид иглы ВЕ для гильотинной биопсии мягких тканей под многоразовую автоматическую систему

16.3.1. Медицинские изделия, используемые в комбинации с пистолетом BIOCUT-N, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

17. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

17.1. Пистолет BIOCUT-N необходимо утилизировать наиболее безопасным способом в соответствии с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов.

20.1.1 Утилизация пистолета BIOCUT-N на территории РФ должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

20.1.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 пистолет BIOCUT-N после использования по назначению относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы; неиспользованное изделие в случае наличия повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения, относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам.

17.2. Перед утилизацией медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и определяется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию (обезвреживанию) медицинских отходов класса Б или централизованной системы обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов, принятой на административной территории, медицинские отходы класса Б обеззараживаются (обезвреживаются) работниками данной организации в местах их образования.

17.3. Пистолет BIOCUT-N подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- достижения максимально возможного количества циклов повторной обработки (деконтаминации);
- достижения максимально возможного количества срабатывания зарядных и пусковых механизмов;
- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности восстановления.

17.4. Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый

Серийный номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый

Серийный номер _____

упакован на предприятии-изготовителе BIOMEDICAL S.R.L. (БИОМЕДИКАЛ С.Р.Л.)
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя или уполномоченного представителя в РФ представляются при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия, при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей эксплуатационной документацией. Претензии по качеству товара (скрытые недостатки) предъявляются Заказчиком в течение всего гарантийного срока изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем или уполномоченным представителем в РФ и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 6.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем или уполномоченным представителем в РФ – 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с предприятия-изготовителя или от уполномоченного представителя в РФ и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки, непригодности изделия к эксплуатации;
- наименование поврежденных деталей и сборочных единиц изделия и т.д.

Рекламации на детали и сборочные единицы изделия, подвергшиеся ремонту потребителем, предприятием-изготовителем или уполномоченным представителем в РФ не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель или уполномоченный представитель в РФ принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта / несоответствия в изделии.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1. Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый, гарантируя соответствие качества пистолета BIOCUT-N требованиям Выписки из технического файла М-400-01, только при соблюдении следующих условий:

- Ремонт производился исключительно уполномоченным персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

- Пистолет BIOCUT-N применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации.

21.2. Гарантийный срок эксплуатации пистолета BIOCUT-N – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ.

21.3. Гарантийный срок хранения пистолета BIOCUT-N – 12 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае если изделие не соответствует требованиям, приведенным в Выписке из технического файла М-400-01, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты его продажи. При обнаружении производственных дефектов или несоответствия изделия требованиям, приведенным в Выписке из технического файла М-400-01, покупателю гарантируется бесплатный ремонт или обмен на аналогичный товар надлежащего качества в течение гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

- Наличия механических повреждений.

- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый

Серийный номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

23. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
Регламенты	(EC) 2017/745	Регламент Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях (MDR)
Этикетка / Руководство по эксплуатации	ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	EN 1041:2019	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
Биологический контроль	Серия стандартов ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изготовитель: BIOMEDICAL S.R.L. Метод: _____ Символ: _____
(БИОМЕДИКАЛ С.Р.Л.)
Наименование изготовителя Номер

Изделие(я): Пистолет BIOCUT-N биопсийный автоматический многоразовый
Наименование изделия

Серийный номер _____
Номер

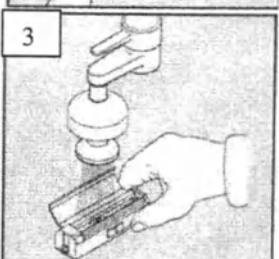
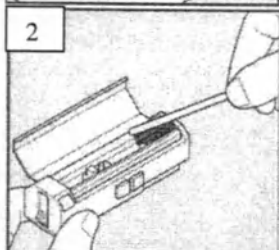
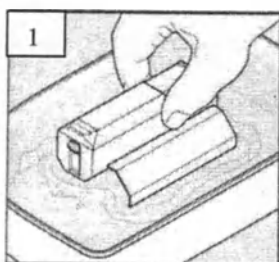
ВНИМАНИЕ	• Пистолет BIOCUT-N может быть поврежден при применении: - 2% раствора глутаральдегида и других средств, содержащих альдегиды; - резко щелочных ($pH > 8,5$) и резко кислых ($pH < 5,5$) очищающих жидкостей; - концентрированного раствора хлоргексидина и спиртосодержащих растворов. • Не допускается радиационная стерилизация пистолета BIOCUT-N и стерилизация оксидом этилена. • Не допускается стерилизация пистолета BIOCUT-N методами, в которых температура превышает $140^{\circ}C$. • Необходимо использовать соответствующие индивидуальные средства защиты, предусмотренные протоколом манипуляции.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойства пистолета BIOCUT-N. Повторная обработка возможна не более 500 циклов или до окончания срока безопасного использования пистолета BIOCUT-N (среднего срока службы изделия): 3 года (в зависимости от того, что наступит раньше). Также окончание срока службы пистолета BIOCUT-N определяется количеством срабатывания зарядных и пусковых механизмов, повреждениями при использовании. Критерии предельного состояния пистолета BIOCUT-N в соответствии с п. 5.2.1 настоящего документа.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений (крупные загрязнения) одноразовой тканевой или бумажной салфеткой.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Пистолет BIOCUT-N рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения обработки.

Подготовка к деконтаминации

Для обеспечения оптимального доступа к внутренним частям пистолета BIOCUT-N необходимо:

- Открыть крышку пистолета BIOCUT-N.
- Установить глубину проникновения (среза): 22 мм. Установка глубины введения осуществляется только полностью на взведенном пистолете BIOCUT-N.
- Пружинный механизм должен быть не взведен – индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной не белого цвета.
- Извлечь иглу биопсийную из пистолета BIOCUT-N (при наличии) и утилизировать. Дальнейшая разборка пистолета BIOCUT-N не требуется и не рекомендуется.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка ручная (совмещены в одном процессе)



Дезинфекцию и предстерилизационную очистку проводить совместно (в одном процессе) в специальных емкостях без повреждений из стекла, пластмасс или покрытых эмалью:

1. Замачиванием пистолета BIOCUT-N (полным погружением) в 3% дезинфицирующем средстве с моющим эффектом «Пероксимед» (Россия) в течение 120 мин., при этом температура рабочего раствора должна быть не менее 18°C. Концентрация раствора средства «Пероксимед» приведена по действующему веществу.
2. Мойкой пистолета BIOCUT-N в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: в 3% дезинфицирующем средстве с моющим эффектом «Пероксимед» (Россия), в течение одной минуты. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается. Мойку пистолета BIOCUT-N проводить с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки. Каналы, полости и другие труднодоступные области пистолета BIOCUT-N промывать с помощью стерильного одноразового шприца. Произвести заряд (взвод) иглы биопсийной для того, чтобы дезинфицирующий раствор попал в труднодоступные области пистолета BIOCUT-N. Для предупреждения инфицирования медицинского персонала, проводящего дезинфекцию и предстерилизационную очистку, данный процесс проводить под поверхностью жидкости.
3. Ополаскиванием пистолета BIOCUT-N проточной питьевой водой в течение 30 с. Ополаскивание пистолета BIOCUT-N проводить с открытой крышкой. Произвести заряд (взвод) иглы биопсийной для того, чтобы вода попала в труднодоступные области пистолета BIOCUT-N.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка автоматическая

Нет специальных требований.

Сушка	Нет специальных требований.
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	- Осмотреть пистолет BIOCUT-N, для того чтобы убедиться, что все остатки дезинфицирующего раствора и загрязнения были удалены. Осмотр проводить в условиях достаточного освещения. При наличии любых видимых признаков остатков дезинфицирующего раствора и / или загрязнений повторить все вышеперечисленные этапы. - Провести функциональную проверку пистолета BIOCUT-N (исправности работы), т.е. осуществить заряд (взвод) пистолета BIOCUT-N с помощью поршня, снять его с предохранителя и затем привести в действие нажатием спусковой кнопки. Кроме того, следует проверить функцию выбора глубины проникновения (среза) во взведенном положении. После проверки переключатель глубины проникновения (среза) следует вернуть в положение: 22 мм (как при заводской установке). Убедиться, что пружинный механизм пистолета BIOCUT-N не взведен – индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной не белого цвета.
Упаковка	Пистолет BIOCUT-N упаковать в стерильную упаковку, подходящую для стерилизации паром, например: стерилизационную коробку с фильтром или без фильтра, двойную мягкую упаковку из бязи, пергамент, бумагу мешочную непропитанную, бумагу мешочную влагопрочную, бумагу упаковочную высокопрочную, бумагу крепированную, другие стерилизационные упаковочные материалы. В идеале стерильная упаковка должна быть снабжена индикатором, который указывает на завершение процесса стерилизации. Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации паровым методом, а также соответствующие сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковок данных фирм. Кратность использования пергамента, бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной и бумаги крепированной – 2 раза, бумаги упаковочной высокопрочной – 3 раза.
Стерилизация	Стерилизацию проводить в паровых стерилизаторах (автоклавах) паровым методом под воздействием водяного насыщенного пара температурой $134 \pm 3^\circ\text{C}$ под избыточным давлением 0,21 МПа, в течение 10 мин. Параметры и время цикла стерилизации могут варьироваться. Время стерилизационной выдержки, соответствующее значению температуры стерилизации с учетом предельных отклонений температуры в загруженной стерилизационной камере, указано в паспорте на конкретную модель стерилизатора.

Хранение	Стерильную упаковку промаркировать с указанием истечения срока стерильности. Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке – 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром – 20 суток. Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации паровым методом, а также соответствующие сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковок данных фирм.
Дополнительная информация	Возможно использование других разрешенных в установленном порядке в стране применения пистолета BIOCUT-N средств для дезинфекции и предстерилизационной очистки в соответствии с методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации допускается использование только того оборудования (установки, моечные машины, стерилизаторы и др.), которое разрешено в установленном порядке к промышленному выпуску и применению в стране применения пистолета BIOCUT-N.
Реквизиты изготовителя	Полное наименование: BIOMEDICAL S.R.L., LLC (БИМЕДИКАЛ С.Р.Л., ЛЛК) Сокращенное наименование: BIOMEDICAL S.R.L. (БИМЕДИКАЛ С.Р.Л.) Адрес: FIRENZE (FI) VIA LULLI 43 CAP 50144, Italy (Италия) Тел.: +39-055-352678, +39-055-332822 Факс: +39-055-331629 E-mail: info@biomedical-bio.net
Реквизиты уполномоченного представителя в РФ	Полное наименование: Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Сокращенное наименование: АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки пистолета BIOCUT-N к использованию.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение стерилизации и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции по обработке, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Персонал, ответственный за деконтаминацию (дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию) пистолета BIOCUT-N, должен документировать каждый цикл его обработки с указанием его серийного номера, проведенных этапов обработки и их параметров (ведение журнала контроля обработки пистолета BIOCUT-N), а также порядкового номера проведенного цикла деконтаминации. Повторная обработка возможна не более 500 циклов или до окончания срока безопасного использования пистолета BIOCUT-N (среднего срока службы изделия): 3 года (в зависимости от того, что наступит раньше).

Печать: РЕЕСТР ПРЕДПРИЯТИЙ ФЛОРЕНЦИИ

Утверждено BIOMEDICAL S.R.L. (БИОМЕДИКАЛ С.Р.Л.)

Председатель (законный представитель)

/Подпись/ г-жа Паола Гиунти

Подпись и печать

Печать Biomedical s.r.l. (Биомедикал с.р.л.)

«13» марта 2023

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
ПИСТОЛЕТ BIOSUT-N БИОПСИЙНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ МНОГОРАЗОВЫЙ

Штамп:

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
ФЛОРЕНЦИИ

Мы удостоверяем, что подписывающее лицо является должным образом уполномоченным лицом, подписывающим от имени компании любые документы и акты, которые будут использоваться в торговле с зарубежными странами.

Дата: 15 марта 2023 г.

Печать:

Торгово-промышленная,
ремесленная и
сельскохозяйственная палата
Флоренции

Штамп:

Руководитель направления
Др. Брунелла Тарли

/подпись/

Уполномоченный представитель
МАССИМО НИККОЛИ

/Текст документа на русском языке/

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Базанова Алина Игоревна, владеющая русским, итальянским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Восьмого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, **Шаяхметов Дамир Фаритович**, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Оболенцевой Ольги Вячеславовны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Базановой Алины Игоревны**. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №78/342-н/78-2023 -5-1001

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Д.Ф.ШАЯХМЕТОВ





Итого в настоящем документе
43 (сорок три) листа
НОТАРИУС
Зисс

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург
10 АПР 2023

Я, Коженкова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Борисенковой
Любови Григорьевны, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/41-н/78-2023-3-1602

Уплачено за совершение нотариального действия: 6660 руб. 00 копеек

И.В. Коженкова



[Handwritten signature]



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
74/семьдесят четыре листа (листов)
Нотариус *[Signature]*