

TS 9714



User Manual

On medical device

Biopsy gun, reusable,
in the following versions: MEDCORE,
MEDGUN, M-GUN.

Produced By Medax S.r.l. Unipersonale
VIA R. PIVA 1/A
POGGIO RUSCO (MN) CAP 46025

APPROVED BY

A handwritten signature in black ink, appearing to read "De Marco Salvatore", written over a horizontal line.

Managing Director(CEO)

DE MARCO SALVATORE

VERA DI FIRMA

Il giorno uno agosto duemilaventitré.

(01.08.2023)

In Brescia, nello stabile in Via Aldo Moro n. 48.

Io sottoscritta dott.ssa RITA SERENELLA FERRARI BARDILE,
notaio in Brescia, con studio in via Moretto n. 49, iscritta
nel ruolo del Distretto Notarile di Brescia,

CERTIFICO

vera ed autografa la firma sul sopra esteso documento,
apposta in mia presenza e vista dall'Ing.:

- **DE MARCO SALVATORE**, nato a Catanzaro (CZ) il 12 gennaio
1976, residente a Zanica (BG), via Fiume n. 30, Codice
Fiscale: DMR SVT 76A12 C352T, nella sua qualità di
Amministratore delegato della società "**MEDAX S.R.L.**"
unipersonale, con sede in Poggio Rusco (MN), Via R. Piva n.
1/A, Codice Fiscale 02669860369, Partita I.V.A. 02669860369,
capitale Euro 100.011,00 (centomilaundici virgola zero
zero), interamente versato, società costituita in Italia ed
iscritta nel Registro delle Imprese di Mantova, sezione
ordinaria, al n. 02669860369 e nel R.E.A. presso la
C.C.I.A.A. di Mantova al n. 233527, autorizzato in virtù dei
poteri a lui conferiti dal vigente statuto sociale e dalla
delibera del Consiglio di Amministrazione in data 13 giugno
2023, debitamente iscritta presso il competente Registro
delle Imprese;

della cui identità personale, qualifica e poteri io notaio
sono certo.

Rita Serenella Ferrari Bardile



Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ БИОПСИИ	3
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	4
ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	4
УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ	8
MEDCORE	8
MEDGUN	12
M-GUN.....	16
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
ОЧИСТКА, СМАЗКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:	20
ОГРАНИЧЕНИЯ И КОНЕЧНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	21
ГАРАНТИЯ	22
ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	22
УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	22
Приложения	
- КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПИСТОЛЕТ БИОПСИЙНЫЙ, МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ MEDCORE	
- КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПИСТОЛЕТ БИОПСИЙНЫЙ, МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ MEDGUN	
- КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПИСТОЛЕТ БИОПСИЙНЫЙ, МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ M-GUN	

НАИМЕНОВАНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пистолет Биопсийный, многоразового использования, в вариантах исполнения: MEDCORE, MEDGUN, M-GUN.

(Далее по тексту- пистолет биопсийный, биопсийный пистолет, устройство)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наименование юридического лица:

Medax S.r.l. Unipersonale (Медакс С.р.л Униперсонале)

Адрес места нахождения юридического лица:

VIA R. PIVA 1/A POGGIO RUSCO (MN) CAP 46025, ИТАЛИЯ

Номер телефона: +39 0535 1812757

Номер факса: +39 053.5 1812744

Адрес электронной почты: customercare@medax.it , medax@legalmail.it

Сайт: www.medax.it

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

Наименование юридического лица:

Общество с ограниченной ответственностью «Базис Медикал»

Адрес места нахождения юридического лица:

196066, город Санкт-Петербург, Ленинский проспект, дом 161, корпус 2 лит. А, помещение 5-С №13

Номера телефонов: +7 (812) 605-97-97

Адрес электронной почты: basis@basismed.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для гистологической биопсии мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биопсийный пистолет предназначен для использования, в частности, в:

- Урология (трансректальная и трансперинеальная биопсия предстательной железы)
- Нефрология (чрескожная биопсия почки)
- Радиология (чрескожная биопсия печени, легких, лимфатических узлов и молочной железы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не предназначено для костной биопсии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ БИОПСИИ

- Воспалительные заболевания органов малого таза
- Инфекции, передаваемые половым путем
- Беременность в 1 и 3 триместре
- Гемофилия
- Начало менструации
- Эпилепсия

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биопсийным пистолетом **MEDCORE, MEDGUN, M-GUN** должны пользоваться опытные врачи, которые должны быть ознакомлены с показаниями и противопоказаниями, а также с ограничениями и возможными побочными эффектами игл для трепан биопсии и COR - биопсии. Прибор должен использоваться в условиях больницы, специализированным медицинским персоналом.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

1-Пистолет Биопсийный, многоразового использования, вариант исполнения **MEDCORE** в составе:

- Пистолет биопсийный MEDCORE -1шт.
- Кейс для хранения-1шт.
- Краткое руководство по эксплуатации -1шт.

2- Пистолет Биопсийный, многоразового использования, вариант исполнения **MEDGUN** в составе:

- Пистолет биопсийный MEDGUN -1шт.
- Кейс для хранения-1шт.
- Краткое руководство по эксплуатации-1шт.

3- Пистолет Биопсийный, многоразового использования, вариант исполнения **M-GUN** в составе:

- Пистолет биопсийный M-GUN -1шт.
- Кейс для хранения-1шт.
- Краткое руководство по эксплуатации-1шт.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие не содержит лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения;

Пистолеты биопсийные - это инструменты с пружинным механизмом для гистологической биопсии мягких тканей с режущими иглами для биопсии, в частности для: урологии (транссектальная и трансперинеальная биопсия простаты), нефрологии (почечная биопсия) и радиологии (чрескожная биопсия печени, лимфатических узлов и молочных желез).

Они состоят из автоматической системы, в которой используется пружинный механизм, который можно активировать одной рукой, одновременно облегчая ультразвуковое сканирование во время процедуры биопсии. После загрузки механизма, активацией кнопки разблокировки, Биопсийный пистолет автоматически продвигает режущую иглу по трубке к месту биопсии.

Доступны варианты исполнения: MEDGUN, MEDCORE, M-GUN.

Наименование пистолета (модель)	Габаритные размеры (мм) ($\pm 10\%$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)	Сила высвобождения иглы (Н)	Регулировка номинальной глубины	Тип применяемой стерилизации

				проникновени я	
MEDGUN	Пистолет биопсийный 120 x 33 x 35	230	27(± 2)	-15мм -22 мм	Паровая, Автоклавиrow ание
	Кейс для хранения 120x165x50	210	-	-	Не подлежит стерилизации
MEDCORE	Пистолет биопсийный 120x32x33	190	20($\pm 1,5$)	-16 мм -22 мм	Паровая, Автоклавиrow ание
	Кейс для хранения 120x165x50	210	-	-	Не подлежит стерилизации
M-GUN	Пистолет биопсийный 180x55x58	250	25($\pm 1,5$)	Только 22 мм	Паровая, Автоклавиrow ание
	Кейс для хранения 135x300x50	430	-	-	Не подлежит стерилизации

Условия транспортирования: температура воздуха от +10°C до +30°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Температура воздуха от +10°C до +30°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации, требования к помещениям: диагностические отделения поликлиник и больниц, (например Кабинет ультразвуковой для пункционной биопсии), температура воздуха от +15°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Применимые национальные стандарты:

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ ISO 14971-2011- «Изделия Медицинские Применение Менеджмента Риска к Медицинским Изделиям»

ГОСТ Р ИСО 17664-2012- «Стерилизация медицинских изделий

Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»

ГОСТ Р 2.601-2019-«Единая система конструкторской документации, эксплуатационные документы»

ГОСТ Р 2.610-2019 «Единая система конструкторской документации, правила выполнения эксплуатационных документов»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 1. «Оценка и исследование»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 10. «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 12. «Приготовление проб и контрольные образцы»;

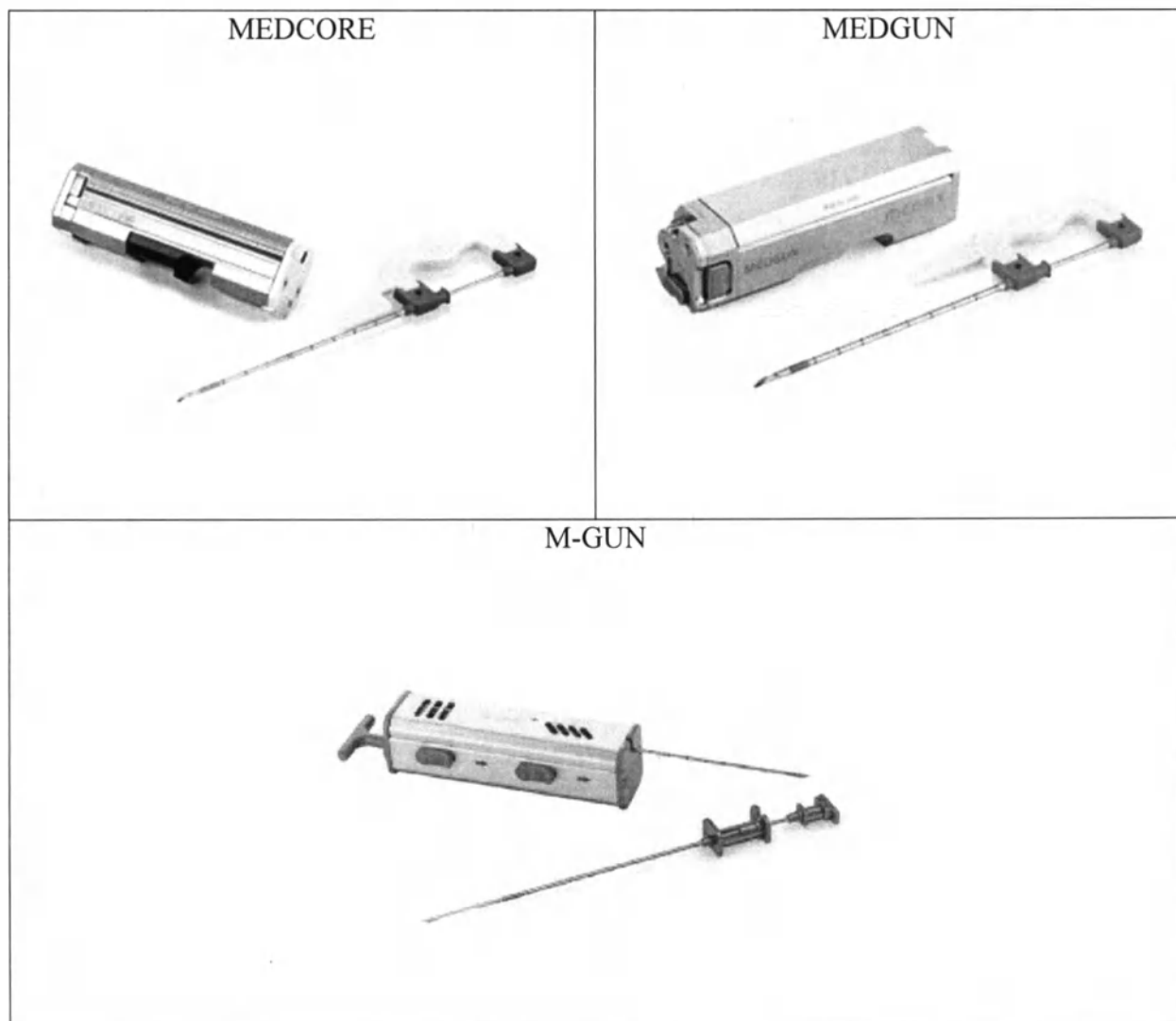
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ВНЕШНИЙ ВИД

Внимание: иглы в комплект не входят.



ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

Часто задаваемые вопросы	Ответ
Устройство стерильно или должно быть стерилизовано пользователем?	Устройство обозначено, как «НЕСТЕРИЛЬНОЕ» и должно быть стерилизовано пользователем.
Если должно, как стерилизуется?	Устройство должно быть стерилизовано пользователем при помощи пара (см. соответствующий пункт инструкции).
Нужно ли чистить или дезинфицировать устройство перед использованием?	Да, устройство необходимо очистить, смазать и продезинфицировать перед повторным использованием.

Часто задаваемые вопросы	Ответ
С какими устройствами используются биопсийные пистолеты.	Биопсийный пистолет MEDGUN должен использоваться с одноразовой иглой модели UNIGUN, UNIMED, UNIVERSAL PLUS, UNIVERSAL DUO. Биопсийный пистолет MEDCORE должен использоваться с одноразовой иглой модели UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS Биопсийный пистолет M-GUN должен использоваться с одноразовой иглой модели UNIVERSAL.
Каким механическим воздействиям подвергается устройство?	Основная сила, применяемая во время использования, состоит из механической силы пружин, которые сжимаются и затем разжимаются, чтобы обеспечить последовательное высвобождение зонда и канюли иглы.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ

MEDCORE

MEDCORE - это Биопсийный пистолет, оснащенный пружиной, для гистологических биопсий мягких тканей.

Имеет регулируемую глубину проникновения для сбора биопсионных образцов 16 мм или 22 мм.

ВАЖНО:

- биопсийный пистолет MEDCORE предназначен для использования только с одноразовой иглой UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS.
- Одноразовая игла UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS поставляемая отдельно, стерилизуется этиленоксидом и не подлежит повторной стерилизации.
- Биопсийный пистолет MEDCORE поставляется в нестерильном виде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Биопсийный пистолет MEDCORE должен использоваться опытными врачами, которые должны быть ознакомлены с показаниями и противопоказаниями, а также с ограничениями и возможными побочными эффектами игл для биопсии.
- Одноразовая игла UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS должна вводиться в тело пациента методом лучевой диагностики (УЗИ, КТ, рентген, флюороскопия и т. д.) для лучшего размещения иглы.
- Не проверяйте биопсийный пистолет MEDCORE, когда игла находится внутри инструмента, так как это может привести к повреждению самой иглы.
- В случае если подозреваете неисправность изделия немедленно прекратите его использование и проведите проверку согласно инструкциям
- Перед утилизацией пистолета проведите его чистку и стерилизацию.
- Не выбрасывайте пистолет вместе с установленной иглой для биопсии.

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Изделие предназначено для гистологической биопсии мягких тканей.

в частности, может быть использован в следующих областях:

- Урология (трансректальная и трансперинеальная биопсия простаты)
- Нефрология (чрескожная биопсия почки)
- Радиология (чрескожная биопсия печени, легких, лимфатических узлов и молочной железы).

ПРИМЕЧАНИЕ: Мы рекомендуем надрезать кожу скальпелем перед введением иглы. Используйте надлежащую анестезию перед любым разрезом кожи.

А) Подготовка биопсийного пистолета MEDCORE:

1. Вытащите MEDCORE из упаковки (Рисунок 1).1



Рисунок 1

2. Запустите устройство, дважды потянув черный рычаг взвода, пока оба внутренних опорных устройства не будут полностью задействованы (Рисунок 2):

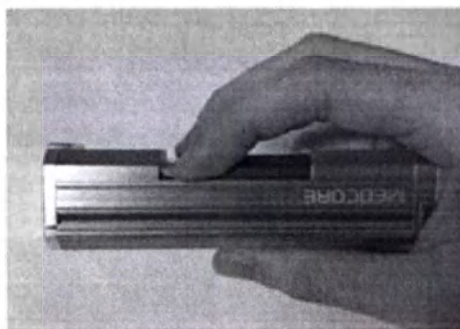


Рисунок 2

- ✓ Вытяните рычаг взвода назад, чтобы запустить внутреннее опорное устройство и, таким образом, обнажить тонкий зонд.
 - ✓ Потяните рычаг взвода во второй раз, чтобы запустить тонкий зонд.
- Красный индикатор, видимый из двух окошек сбоку устройства, показывает состояние загрузки (Рисунок 2А и 2В);

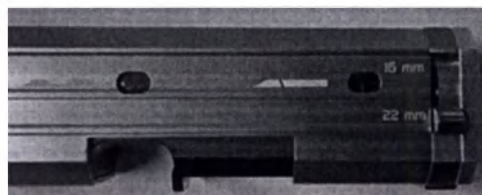


Рисунок 2А



Рисунок 2В

Прокол не может быть осуществлен без предварительного отключения кнопки предохранителя «БЕЗОПАСНОСТЬ» -**SAFETY** (Рисунок 3). Нажмите кнопку предохранитель «БЕЗОПАСНОСТЬ» чтобы деактивировать ее и разрешить активацию спускового механизма (Рисунок 4)..



Рисунок 3



Рисунок 4

3. После отключения предохранителя проверьте устройство нажатием на любой из двух кнопок активации «СПУСК»-**TRIGGER**, находящихся на конце устройства. (Рисунок 5)

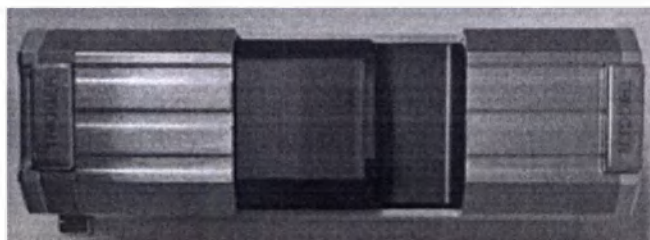


Рисунок 5

4. После выполнения проверки выстрела перезарядите устройство, следуя шагам, описанным в пункте 2.
5. После загрузки выберите глубину проникновения (16 мм или 22 мм), сдвигая рычаг, расположенный на боковой стороне устройства, к отметке желаемой глубины (Рисунок 6)

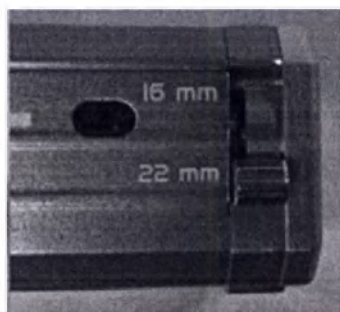


Рисунок 6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Глубина проникновения может быть выбрана ТОЛЬКО, если устройство заряжено; если устройство разряжено, рычаг блокируется изнутри. Попытка выбора глубины проникновения при незаряженном устройстве может привести к поломке рычага и возникновению неисправностей.

6. Откройте верхнюю крышку биопсийного пистолета MEDCORE («Потяните чтобы открыть» -**Pull to open** (Рисунок 7). Теперь устройство готово к размещению одноразовой биопсийной иглы Unicore (Рисунок 8)



Рисунок 7



Рисунок 8

В) Подготовка одноразовой иглы UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS:

1. Извлеките одноразовую иглу из упаковки в стерильных условиях.
2. Снимите защитную пластиковую оболочку.
3. Убедитесь, что игла не имеет дефектов.

С) Процедура биопсии с MEDCORE:

1. Выполните все вышеперечисленные действия («Подготовка MEDCORE» - «Подготовка иглы»).

Вставьте иглу UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS в несущие головки устройства. Проверьте правильность установки штифтов устройства в ложах игл. Снимите ручку иглы и закройте крышку биопсийного пистолета MEDCORE (Рисунок.9 - 10).

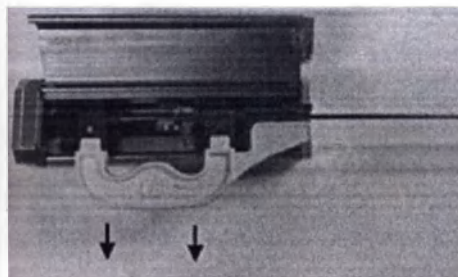


Рисунок 9

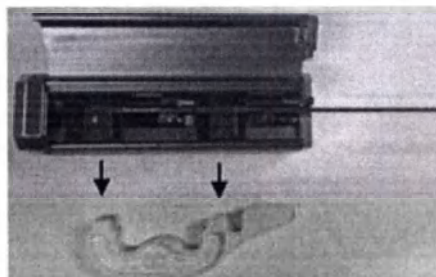


Рисунок 10

2. Игла снабжена сантиметровой маркировкой; если установлен ограничитель глубины, установите его на нужную глубину. Убедитесь, что ограничитель глубины расположен снаружи биопсийного пистолета MEDCORE.
3. Используя метод лучевой диагностики, вводите иглу до тех пор, пока ее кончик не достигнет близости области, подлежащей отбору пробы.
4. Нажмите кнопку предохранитель, чтобы деактивировать режим «БЕЗОПАСНОСТЬ»-SAFETY.

Теперь устройство готово к приведению в действие: следите за тем, чтобы случайно не нажать пусковую кнопку «СПУСК»-TRIGGER и не выстрелить устройством непреднамеренно.

5. Когда игла находится в правильном положении, нажмите одну из двух кнопок «СПУСК»-TRIGGER, чтобы запустить устройство; таким образом, тонкий зонд и канюля будут продвигаться автоматически последовательным образом.
6. После забора извлеките иглу вместе с MEDCORE из тела пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем снимать устройство с пациента, во избежание разрывов тканей, всегда проверяйте, чтобы канюля и зонд были заряжены.

Иглу не нужно извлекать из устройства MEDCORE, чтобы извлечь образец.

7. Для извлечения образца, потяните черный рычаг один раз, чтобы втянуть канюлю, показывая образец, собранный в выемке иглы.
8. Извлеките образец.
9. Загрузите зонд снова, потянув черный рычаг во второй раз.
10. Если требуется дальнейшая биопсия, иглу следует тщательно осмотреть, чтобы убедиться, что нет изгибов или повреждений.
Если игла не повреждена, повторите процедуру, описанную выше.

Если дополнительные биопсии не требуются:

- a) убедитесь, что устройство заряжено,
- b) откройте крышку без отключения предохранителя,
- c) извлеките иглу и выбросьте ее (см. раздел «УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ» инструкции к игле).
- d) Нажмите кнопку предохранителя и запустите устройство, чтобы разрядить его.

D) Первичная локализация процедуры биопсии с одноразовой иглой UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS:

1. Вставьте иглу в тело пациента с полностью отодвинутым зондом так, чтобы выемка для образца была закрыта.
2. Используя метод лучевой диагностики, продолжайте вставлять одноразовую иглу до тех пор, пока кончик не достигнет близости области, подлежащей отбору пробы.
3. Когда определено правильное местоположение, вставьте иглу в предварительно заряженные пластиковые несущие головки MEDCORE, сохраняя правильное положение иглы.
4. Закройте крышку устройства, затем выполните действия, описанные выше («Процедура биопсии с помощью MEDCORE»).

MEDGUN

MEDGUN - это биопсийный пистолет, оснащенный пружиной, для гистологических биопсий мягких тканей.

Имеет регулируемую глубину проникновения для сбора биопсийных образцов 22 мм или 15 мм.

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Изделие предназначено для гистологической биопсии мягких тканей.

в частности, может быть использован в следующих областях:

- Урология (трансректальная и трансперинеальная биопсия простаты)
- Нефрология (чрескожная биопсия почки)
- Радиология (чрескожная биопсия печени, легких, лимфатических узлов и молочной железы).

ПРИМЕЧАНИЕ: Это устройство не следует использовать для костной биопсии.

ВАЖНО:

- Биопсийный пистолет MEDGUN предназначен для использования только с

одноразовыми иглами **Universal Duo** (версия "UD-0M" или "UD-0B"), **Unigun** (версия "UG"), **UNIMED**, **UNIVERSAL PLUS**

- Одноразовые иглы **Universal Duo**, **Unigun**, **UNIMED**, **UNIVERSAL PLUS** поставляемые отдельно, стерильны и не пирогенны.
- Одноразовые иглы **Universal Duo**, **Unigun**, **UNIMED**, **UNIVERSAL PLUS** стерилизуются оксидом этилена и не могут быть повторно стерилизованы.
- Биопсийный пистолет **MEDGUN** поставляется в нестерильном виде. Подлежит паровой стерилизации перед применением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Биопсийный пистолет **MEDGUN** должен использоваться опытными врачами, которые должны быть ознакомлены с показаниями и противопоказаниями, а также с ограничениями и возможными побочными эффектами игл для трепанобиопсии.
- Одноразовая игла должна вводиться в тело пациента методом лучевой диагностики (УЗИ, КТ, рентген, флюороскопия и т. д.) для лучшего размещения иглы.
- Не проверяйте биопсийный пистолет **MEDGUN**, когда игла находится внутри инструмента, так как это может привести к повреждению самой иглы.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Мы рекомендуем надрезать кожу скальпелем перед введением иглы.

Используйте надлежащую анестезию перед любым разрезом кожи

А) Подготовка биопсийного пистолета *MEDGUN*:

1. Вытащите **MEDGUN** из кейса

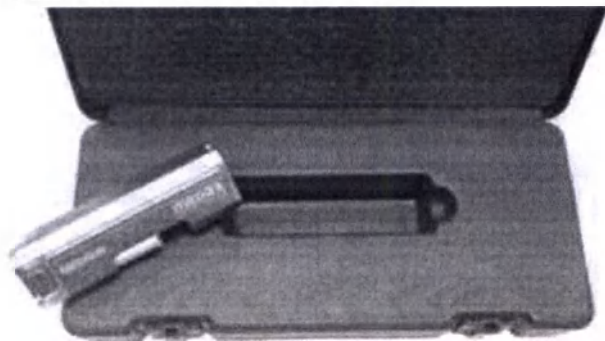


Рисунок 1

2. Загрузите устройства, дважды потянув за белую ручку; первая тяга втянет подвижный механизм, вторая также загрузит зонд (рис. 2).



Рисунок 2

После загрузки устройства предохранительный выключатель автоматически взводится (Рисунок 3а), блокируя кнопки выстрела до тех пор, пока предохранительный рычаг не будет повернут против часовой стрелки из положения «Блокировка» -**Lock** в положение «Разблокировка»-**Unlock** (рис.3б).



Рисунок 3а



Рисунок 3б

3. Проверьте устройство: поверните предохранительный рычаг, чтобы освободить механизм, как описано выше, и нажмите кнопку **Fire** «Выстрел» назад, чтобы запустить устройство (Рисунок 4).
4. После выполнения проверки выстрела перезагрузите устройство, следуя шагам, описанным выше.
5. После загрузки выберите глубину проникновения (22 мм или 15 мм), вращая задний рычаг в направлении к отметке желаемой глубины (Рисунок 5).

ПРИМЕЧАНИЕ: Глубина проникновения может быть выбрана только в том случае, если устройство загружено, так как рычаг внутренне блокируется при разгрузке устройства.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ: Попытка выбора глубины проникновения при незаряженном устройстве может привести к поломке рычага и возникновению неисправностей

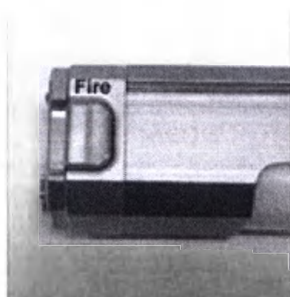


Рисунок 4



Рисунок 5

6. Откройте верхнюю крышку биопсийного пистолета MEDGUN.

Теперь устройство готово к размещению одноразовой биопсийной иглы (Рисунок 6).

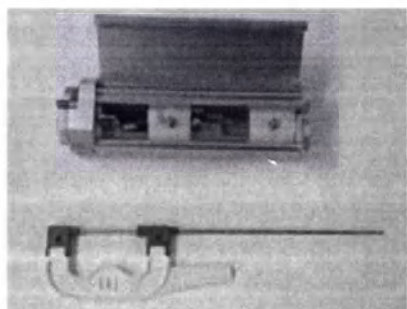


Рисунок 6

В) Подготовка одноразовой иглы

1. Извлеките одноразовую иглу из упаковки в стерильных условиях.
2. Снимите защитную пластиковую оболочку.
3. Убедитесь, что игла не имеет дефектов.

С) Процедура биопсии с биопсийным пистолетом MEDGUN:

1. Выполните все вышеперечисленные действия («Подготовка MEDGUN» - «Подготовка иглы»).
- Вставьте одноразовую иглу в несущие головки MEDGUN. Проверьте правильность установки штифтов устройства в ложах игл.
- Снимите пластиковую ручку с иглы и закройте крышку MEDGUN (Рисунок. 7-8).

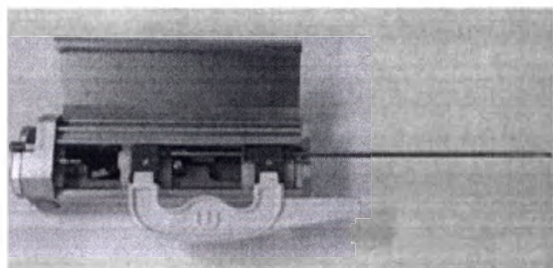


Рисунок 7

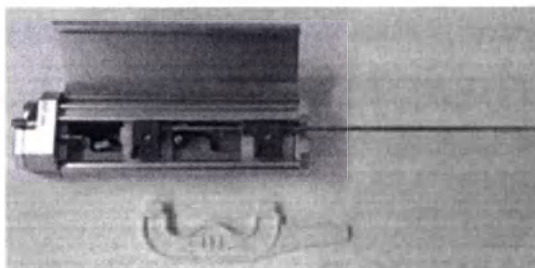


Рисунок 8

2. Игла снабжена сантиметровой маркировкой; если установлен ограничитель глубины, установите его на нужную глубину. Убедитесь, что ограничитель глубины расположен снаружи MEDGUN.
3. Используя метод лучевой диагностики, вводите иглу до тех пор, пока ее кончик не достигнет близости области, подлежащей отбору пробы.
4. Поверните предохранительный рычаг на 90° против часовой стрелки, переведя его из положения «заблокировано»-**lock** в положение «разблокировано»-**Unlock**, чтобы разблокировать предохранитель. Теперь устройство готово к приведению в действие: следите за тем, чтобы случайно не нажать пусковую кнопку и не выстрелить устройством непреднамеренно.
5. Когда игла находится в правильном положении, нажмите кнопку, чтобы запустить устройство; таким образом, тонкий зонд и подвижный механизм будут продвигаться автоматически последовательным образом.
6. После забора извлеките иглу из тела пациента вместе с устройством MEDGUN.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем снимать устройство с пациента, во избежание разрывов тканей, всегда проверяйте, чтобы канюля и зонд были заряжены.

Иглу не нужно извлекать из устройства MEDGUN, чтобы извлечь образец.

7. Для извлечения образца, потяните белый рычаг один раз, чтобы втянуть подвижный механизм, показывая образец, собранный в выемке иглы.
8. Извлеките образец.
9. Загрузите зонд снова, потянув белый рычаг во второй раз.
10. Если требуется дальнейшая биопсия, иглу следует тщательно осмотреть, чтобы убедиться, что нет изгибов или повреждений. Если игла не повреждена, повторите процедуру, описанную выше.

Если дополнительные биопсии не требуются:

- а) убедитесь, что устройство заряжено,
- б) Откройте крышку
- с) Вытащите иглу
- д) Выбросьте ее (см. утилизация и требования к охране окружающей среды в инструкции к игле) Поверните предохранительный рычаг и запустите устройство, чтобы разрядить его.

D) Первичная локализация процедуры биопсии с одноразовой иглой:

1. Вставьте иглу в тело пациента с полностью отодвинутым зондом так, чтобы выемка для образца была закрыта.
2. Используя метод лучевой диагностики, продолжайте вставлять одноразовую иглу до тех пор, пока кончик не достигнет периферии области, подлежащей отбору пробы.
3. Когда определено правильное местоположение, вставьте иглу в предварительно заряженные белые пластиковые несущие головки MEDGUN, сохраняя правильное положение иглы.
4. Закройте крышку устройства, затем выполните действия, описанные выше («Процедура биопсии с помощью MEDGUN»).

M-GUN

M-GUN - это Биопсийный пистолет, оснащенный пружиной, для гистологических биопсий мягких тканей.

Глубина проникновения для сбора биопсийных образцов: 22 мм.

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Данный биопсийный пистолет для использования в частности в области:

- Урологии (трансректальная и трансперинеальная биопсия предстательной железы)
- Нефрологии (чрескожная биопсия почек)
- Рентгенологии (чрескожная биопсия печени, легких, лимфатических узлов и молочной железы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Это изделие не предназначено для использования при проведении биопсии костей.

ВАЖНО:

- Биопсийный пистолет M-GUN предназначен для использования только с одноразовой иглой UNIVERSAL.
- Стерильная и не пирогенная одноразовая игла UNIVERSAL поставляется отдельно.
- Игла UNIVERSAL стерилизуется оксидом этилена и не подлежит повторной стерилизации.
- Биопсийный пистолет M-GUN поставляется нестерильным. Подлежит паровой стерилизации перед каждым применением

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Биопсийный пистолет M-GUN подлежит использованию опытными врачами, которые должны быть знакомы как с указаниями, так и с противопоказаниями к применению, а также ограничениями и возможными побочными эффектами игл для кор-биопсии.
- Игла UNIVERSAL подлежит введению в тело пациента под визуальным контролем (УЗИ, КТ, рентген, флюороскопия и т. д.) для лучшего размещения иглы.
- Не тестируйте биопсийный пистолет M-GUN, пока игла находится внутри изделия, так как это может привести к повреждению самой иглы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Мы рекомендуем надрезать кожу скальпелем перед введением иглы.

Используйте соответствующую анестезию перед любым надрезом кожи.

А) Подготовка биопсийного пистолета M-GUN:

1. Извлеките из упаковки биопсийный пистолет M-GUN.
2. Загрузите изделие, дважды потянув ручку назад:
 - Потяните ручку назад в первый раз, чтобы загрузить канюлю и выставить таким образом стилет.
 - Потяните ручку назад во второй раз, чтобы загрузить стилет.
 - Загрузка механизма видна через прорези на крышке изделия.
3. Проверьте устройство: Продвиньте вперед (как указано стрелками) одну из двух пусковых кнопок, расположенных сбоку устройства.
4. После проведения вышеуказанных действий откройте верхнюю крышку биопсийного пистолета M-GUN.
5. Теперь изделие готово к размещению универсальной одноразовой биопсийной иглы.

В) Подготовка одноразовой биопсийной иглы:

1. В стерильных условиях извлеките одноразовую биопсийную иглу из упаковки.
2. Снимите защитную пластиковую оболочку.
3. Убедитесь, что игла без дефектов.

С) Проведение процедуры биопсии с помощью M-GUN:

1. Выполните все вышеперечисленные действия ("подготовка M-GUN" - "подготовка иглы")
2. Вставьте универсальную биопсийную иглу в несущие головки M-GUN, и, убедившись, что игла расположена правильно, закройте верхнюю крышку.
3. Загрузите изделие, как указано в части "А) Подготовка биопсийного пистолета M-GUN":

Во время загрузки изделия цветные опоры иглы видны через прорезы на крышке устройства.

4. При визуальном контроле вводите иглу, снабженную сантиметровой маркировкой, до тех пор, пока ее кончик не приблизится к области, подлежащей отбору образца
ТЕПЕРЬ ИЗДЕЛИЕ ГОТОВО К ЗАПУСКУ.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ СЛУЧАЙНО НЕ НАЖАТЬ НА СПУСКОВОЙ КРЮЧОК И СЛУЧАЙНО НЕ АКТИВИРОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ.

5. Когда игла находится в правильном положении, продвиньте вперед одну из двух пусковых кнопок, расположенных сбоку, чтобы запустить изделие; таким образом, стилет и канюля будут последовательно выдвигаться автоматически.
6. После активизации извлеките иглу вместе с оборудованием M-GUN из тела пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание разрыва тканей, прежде чем удалять иглу из тела пациента, убедитесь, что ни канюля, ни стилет не загружены.

Для извлечения образца, иглу не требуется удалять из устройства M-GUN.

7. Для извлечения образца, потяните ручку один раз, чтобы втянуть канюлю, обнажая образец, собранный в выемке иглы.
8. Извлеките образец.
9. Загрузите стилет снова, потянув за ручку во второй раз.
10. Если требуется дальнейшая биопсия, иглу следует тщательно осмотреть, чтобы убедиться, что она не имеет изгибов или повреждений. Если игла не повреждена, повторите процедуру, описанную выше.
11. Если дополнительная биопсия не требуется: запустите изделие, чтобы разрядить его, откройте крышку, извлеките иглу и выбросьте ее (см. "утилизация и требования к охране окружающей среды в инструкции к игле").

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется нестерильным, подлежит паровой стерилизации перед каждым применением.

Контакт с кожей,

Продолжительность: Кратковременный

Материалы, находящиеся в непосредственном контакте с организмом человека:

1. Ацетальная смола DELRIN® 150, 550/511P производства Ensinger Special Polymers, Inc. (США) Рычаг взведения для вариантов исполнения MEDGUN, MEDCORE

2. Алюминий марки A99, производства Constellium Extrusions Děčín s.r.o. (Чехия)
Основной корпус, кнопка активации – для вариантов исполнения MEDCORE, MEDGUN, M-GUN.

3 Нержавеющая сталь SUS 420 Cogne Acciai Speciali S.p.A. (Италия) Рычаг взведения для варианта исполнения M-GUN.

4- ПВХ марки EP8075 EUROPEAN VINYL CORPORATION (Германия)- Кейс для хранения для вариантов исполнения MEDCORE, MEDGUN, M-GUN.

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Номер каталога
	Код партии
	Беречь от влаги
	См. Инструкции по эксплуатации
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерильно
	Дата производства
Q.ty	Количество единиц в коробке
	Соответствие медицинского изделия Соответствует Директиве 93/42/CEE

	Производитель
	Не использовать в зоне магнитного резонанса (МР).

ОЧИСТКА, СМАЗКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Устройство обозначено, как «НЕСТЕРИЛЬНОЕ» и должно быть стерилизовано пользователем.

ОЧИСТКА:

Medax рекомендует чистить и смазывать устройство после каждого использования.

- Не используйте сильнощелочные или сильно кислотные чистящие средства.
- Не очищайте концентрированным глюконатом хлоргексидина или любым другим средством, содержащим спирт.
- Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты в соответствии с протоколом учреждения.

ЭТАП	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ
Устройство Подготовка	Чтобы облегчить обработку, устройство должно находиться в положении «не заряжено / не активировано», соответствующем 22 мм, с открытой верхней крышкой для обеспечения оптимального доступа к внутренним зонам для очистки.
Ферментативный раствор для подготовки и замачивания.	Подготовьте достаточное количество ферментативного очистителя (например, Dialzima Ultra), следуя инструкциям производителя, чтобы биопсийный пистолет полностью был покрыт. Поместите устройство в ферментативный очищающий раствор на 5 минут минимум.
Ручная чистка	Удерживая устройство в растворе, очистите все доступные участки устройства мягкой щеткой до тех пор, пока не останется видимых следов мусора или грязи. Активируйте устройство в чистящем растворе, чтобы раствор достигал труднодоступных областей устройства.
Промывка	Подготовьте ополаскивающую ванну с прохладной водопроводной водой, чтобы полностью поместить в нее устройство. Открыв верхнюю крышку, промойте устройство: • Встряхните устройство в воде; • извлеките устройство из воды; • Повторно погрузите устройство в воду; Активизируйте регулятор в воде для полоскания, чтобы вода при полоскании достигла труднодоступных мест. Повторяйте полоскание до тех пор, пока не останется видимых следов чистящего раствора. ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство не следует промывать проточной водой, так как это может привести к брызгам и загрязнению пользователя.
Сушка	Тщательно вытрите насухо чистым полотенцем или сжатым воздухом.

Визуальная проверка	Осмотрите устройство, чтобы убедиться, что весь мусор или грязь были удалены. Осмотр должен проводиться в хорошо освещенном месте. Если есть какие-либо видимые признаки мусора или грязи, повторяйте все вышеупомянутые шаги до тех пор, пока не останется видимых признаков мусора или грязи.
----------------------------	--

СМАЗКА:

Так как чистящие средства могут удалить оригинальную смазку, рекомендуется повторно смазывать после мытья и перед стерилизацией. Для смазывания биопсийного пистолета следует использовать смазку медицинского класса без силикона, совместимую со стерилизацией паром. Обратите внимание на инструкции производителя по использованию выбранного смазочного материала. Используйте смазку после каждого использования, уделяя особое внимание смазыванию стальных деталей, поддерживающих подвижный механизм крепления иглы.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Стерилизовать в автоклаве (паром). Не стерилизовать облучением.
2. Перед стерилизацией устройство должно быть:
 - ✓ Очищено и смазано;
 - ✓ в положении 22 мм и не заряжен / не под напряжением;
 - ✓ помещено в соответствующие упаковочные материалы.
3. Условия автоклава (пара): 134 °C +/-2° C на 8 минут.
4. Для паровой стерилизации, следуйте валидированному процессу.
5. В любом случае, для обеспечения эффективности стерилизации сам процесс стерилизации должен контролироваться с помощью надлежащих биологических средств контроля: любое подтверждение эффективности стерилизации рассматривается под ответственность конечного пользователя.

ОГРАНИЧЕНИЯ И КОНЕЧНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Использование данного устройства разрешено только квалифицированным врачам. Medax s.r.l. Unipersonale снимает с себя ответственность за любой ущерб, причиненный пациенту при использовании устройства ненадлежащим образом и если процедура выполняется неправильными движениями и / или не квалифицированным персоналом.
- Описанная процедура предназначена только для справки: использование биопсийного пистолета также должно основываться на клиническом опыте врача.
- Проверьте целостность упаковки одноразовой иглы и срок годности продукта перед использованием.
- После использования осторожно удалите все устройства, соблюдая все необходимые меры предосторожности для потенциально биологически опасных материалов. Утилизируйте продукты в соответствии с местным законодательством.
- Во время хранения, пожалуйста, держите биопсийный пистолет не заряженным.
- Будьте осторожны при правильном выполнении заряжающего движения, полностью и дважды потяните за ручку. Неосторожная зарядка может привести к неисправности.
- Продукт не должен использоваться, если упаковка вскрыта, повреждена или влажная.
- Хранить в прохладном и сухом месте, избегать воздействия света и высокой температуры.
- Не используйте в магнитно-резонансной (МР) среде.
- Если биопсийный пистолет необходимо отправить обратно производителю, перед отправкой обратно пользователь должен очистить и стерилизовать биопсийный пистолет, как описано в соответствующем пункте инструкции.

- *Устройство можно использовать не более 50 раз.*

ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок хранения изделий, срок годности изделия- 5 лет с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации изделий-2 года, при соблюдении условия не более 50 циклов стерилизации. Пользователь берет на себя ответственность за использование изделия превышающее указанное количество циклов стерилизации.

Производитель продлевает гарантию только в том случае, если:

- MEDCORE используется с одноразовой иглой UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS: в любом другом случае гарантия считается недействительной.
- MEDGUN используется с одноразовой иглой UNIGUN, UNIVERSAL DUO, UNIMED, UNIVERSAL PLUS в любом другом случае гарантия считается недействительной.
- M-GUN используется с одноразовой иглой UNIVERSAL: в любом другом случае гарантия считается недействительной.

в любом другом случае гарантия считается недействительной.

В любом случае, для обслуживания клиентов и помощи, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Так как чистящие средства могут удалить оригинальную смазку, рекомендуется повторно смазывать после мытья и перед стерилизацией. Для смазывания биопсийного пистолета следует использовать смазку медицинского класса без силикона, совместимую со стерилизацией паром. Обратите внимание на инструкции производителя по использованию выбранного смазочного материала. Используйте смазку после каждого использования, уделяя особое внимание смазыванию стальных деталей, поддерживающих подвижный механизм крепления иглы.

Периодичность- после каждой мойки.

Калибровка механизма не требуется.

УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Устройство, должно быть утилизировано согласно местному законодательству. Пистолет перед утилизацией должен быть простерилизован. После чего допускается утилизация как ТБО отходов. В российской Федерации такие отходы относятся к классу А. Для утилизации на территории Российской Федерации, применимы правила утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

Данный документ представляется впервые на Русском языке.

Приложения

Краткие руководства по эксплуатации

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для гистологической биопсии мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биопсийный пистолет предназначен для использования, в частности, в:

- Урология (трансректальная и трансперинеальная биопсия предстательной железы)
- Нефрология (чрескожная биопсия почки)
- Радиология (чрескожная биопсия печени, легких, лимфатических узлов и молочной железы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не предназначено для костной биопсии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ БИОПСИИ

- Воспалительные заболевания органов малого таза
- Инфекции, передаваемые половым путем
- Беременность в 1 и 3 триместре
- Гемофилия
- Начало менструации
- Эпилепсия

MEDCORE - это Биопсийный пистолет, оснащенный пружиной, для гистологических биопсий мягких тканей.

Имеет регулируемую глубину проникновения для сбора биопсионных образцов 16 мм или 22 мм.

ВАЖНО:

- биопсийный пистолет MEDCORE предназначен для использования только с одноразовой иглой UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS.
- Одноразовая игла UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS поставляемая отдельно, стерилизуется этиленоксидом и не подлежит повторной стерилизации.
- Биопсийный пистолет MEDCORE поставляется в нестерильном виде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Биопсийный пистолет MEDCORE должен использоваться опытными врачами, которые должны быть ознакомлены с показаниями и противопоказаниями, а также с ограничениями и возможными побочными эффектами игл для трепанобиопсии.
- Одноразовая игла UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS должна вводиться в тело пациента методом лучевой диагностики (УЗИ, КТ, рентген, флюороскопия и т. д.) для лучшего размещения иглы.
- Не проверяйте биопсийный пистолет MEDCORE, когда игла находится внутри инструмента, так как это может привести к повреждению самой иглы.

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Изделие предназначено для гистологической биопсии мягких тканей.

В частности, может быть использован в следующих областях:

- Урология (трансректальная и трансперинеальная биопсия простаты)
- Нефрология (чрескожная биопсия почки)
- Радиология (чрескожная биопсия печени, легких, лимфатических узлов и молочной железы).

ПРИМЕЧАНИЕ: Мы рекомендуем надрезать кожу скальпелем перед введением иглы. Используйте надлежащую анестезию перед любым разрезом кожи.

4) Подготовка биопсийного пистолета MEDCORE:

1. Вытащите MEDCORE из упаковки (Рисунок 1).



Рисунок 1

2. Запустите устройство, дважды потянув черный рычаг взвода, пока оба внутренних опорных устройства не будут полностью задействованы (Рисунок 2):

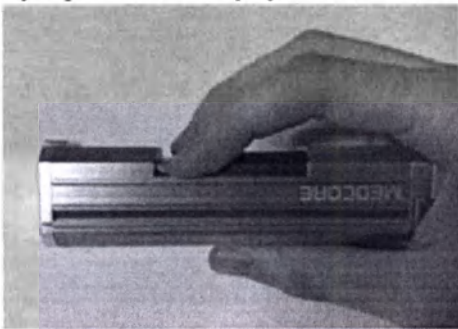


Рисунок 2

✓ Вытяните рычаг взвода назад, чтобы запустить внутреннее опорное устройство и, таким образом, обнажить тонкий зонд.

✓ Потяните рычаг взвода во второй раз, чтобы запустить тонкий зонд.

Красный индикатор, видимый из двух окошек сбоку устройства, показывает состояние загрузки (Рисунок 2А и 2В);



Рисунок 2А

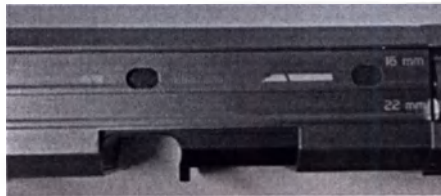


Рисунок 2В

Прокол не может быть осуществлен без предварительного отключения кнопки предохранителя «БЕЗОПАСНОСТЬ» -**SAFETY** (Рисунок 3). Нажмите кнопку предохранитель «БЕЗОПАСНОСТЬ» чтобы деактивировать ее и разрешить активацию спускового механизма (Рисунок 4)..



Рисунок 3



Рисунок 4

3. После отключения предохранителя проверьте устройство нажатием на любой из двух кнопок активации «СПУСК»-**TRIGGER**, находящихся на конце устройства. (Рисунок 5)

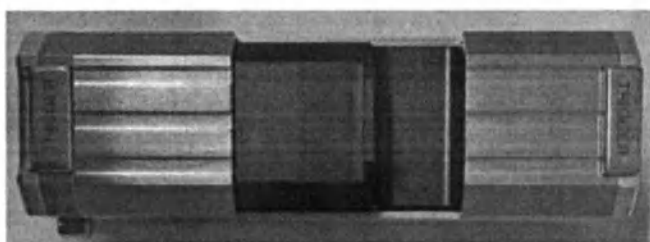


Рисунок 5

4. После выполнения проверки выстрела перезарядите устройство, следуя шагам, описанным в пункте 2.
5. После загрузки выберите глубину проникновения (16 мм или 22 мм), сдвигая рычаг, расположенный на боковой стороне устройства, к отметке желаемой глубины (Рисунок 6)



Рисунок 6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Глубина проникновения может быть выбрана ТОЛЬКО, если устройство заряжено; если устройство разряжено, рычаг блокируется изнутри. Попытка выбора глубины проникновения при незаряженном устройстве может привести к поломке рычага и возникновению неисправностей.

6. Откройте верхнюю крышку биопсийного пистолета MEDCORE («Потяните чтобы открыть» -**Pull to open** (Рисунок 7). Теперь устройство готово к размещению одноразовой биопсийной иглы UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS (Рисунок 8)



Рисунок 7

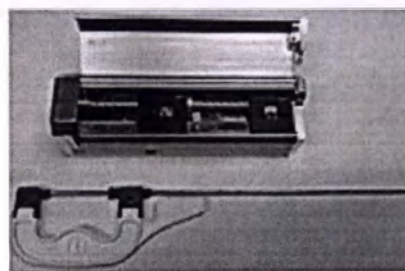


Рисунок 8

В) Подготовка одноразовой иглы UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS:

1. Извлеките одноразовую иглу из упаковки в стерильных условиях.
2. Снимите защитную пластиковую оболочку.
3. Убедитесь, что игла не имеет дефектов.

С) Процедура биопсии с MEDCORE:

1. Выполните все вышеперечисленные действия («Подготовка MEDCORE» - «Подготовка иглы»).

Вставьте иглу UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS в несущие головки устройства. Проверьте правильность установки штифтов устройства в ложах игл. Снимите ручку иглы и закройте крышку биопсийного пистолета MEDCORE (Рисунок.9 - 10).

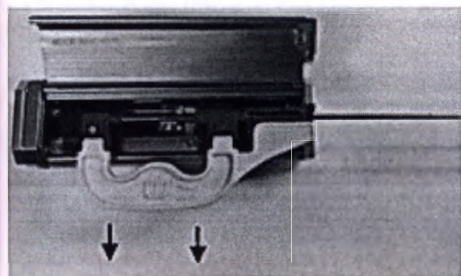


Рисунок 9

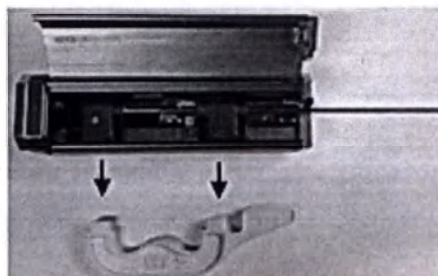


Рисунок 10

2. Игла снабжена сантиметровой маркировкой; если установлен ограничитель глубины, установите его на нужную глубину. Убедитесь, что ограничитель глубины расположен снаружи биопсийного пистолета MEDCORE.
3. Используя метод лучевой диагностики, вводите иглу до тех пор, пока ее кончик не достигнет близости области, подлежащей отбору пробы.
4. Нажмите кнопку предохранитель, чтобы деактивировать режим «БЕЗОПАСНОСТЬ»-SAFETY.

Теперь устройство готово к приведению в действие: следите за тем, чтобы случайно не нажать пусковую кнопку «СПУСК»-TRIGGER и не выстрелить устройством непреднамеренно.

5. Когда игла находится в правильном положении, нажмите одну из двух кнопок «СПУСК»-TRIGGER», чтобы запустить устройство; таким образом, тонкий зонд и канюля будут продвигаться автоматически последовательным образом.
6. После забора извлеките иглу вместе с MEDCORE из тела пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем снимать устройство с пациента, во избежание разрывов тканей, всегда проверяйте, чтобы канюля и зонд были заряжены.

Иглу не нужно извлекать из устройства MEDCORE, чтобы извлечь образец.

Для извлечения образца, потяните черный рычаг один раз, чтобы втянуть канюлю, показывая образец, собранный в выемке иглы.

Извлеките образец.

Загрузите зонд снова, потянув черный рычаг во второй раз.

0. Если требуется дальнейшая биопсия, иглу следует тщательно осмотреть, чтобы убедиться, что нет изгибов или повреждений.

Если игла не повреждена, повторите процедуру, описанную выше.

Если дополнительные биопсии не требуются:

- a) убедитесь, что устройство заряжено,
- b) откройте крышку без отключения предохранителя,
- c) извлеките иглу и выбросьте ее (см. раздел «УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ» инструкции к игле).
- d) Нажмите кнопку предохранителя и запустите устройство, чтобы разрядить его.

9) Первичная локализация процедуры биопсии с одноразовой иглой UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS:

- 1. Вставьте иглу в тело пациента с полностью отодвинутым зондом так, чтобы выемка для образца была закрыта.
- 2. Используя метод лучевой диагностики, продолжайте вставлять одноразовую иглу до тех пор, пока кончик не достигнет близости области, подлежащей отбору пробы.
- 3. Когда определено правильное местоположение, вставьте иглу в предварительно заряженные пластиковые несущие головки MEDCORE, сохраняя правильное положение иглы.
- 4. Закройте крышку устройства, затем выполните действия, описанные выше («Процедура биопсии с помощью MEDCORE»).

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Номер каталога
	Код партии
	Беречь от влаги
	См. Инструкции по эксплуатации
	Не использовать, если упаковка повреждена

	Не стерильно
	Дата производства
Q.ty	Количество единиц в коробке
	Соответствие медицинского изделия Соответствует Директиве 93/42/СЕС
	Производитель
	Не использовать в зоне магнитного резонанса (МР).

ОЧИСТКА, СМАЗКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Устройство обозначено, как «НЕСТЕРИЛЬНОЕ» и должно быть стерилизовано пользователем.

ОЧИСТКА:

Производитель рекомендует чистить и смазывать устройство после каждого использования.

- Не используйте сильнощелочные или сильно кислотные чистящие средства.
- Не очищайте концентрированным глюконатом хлоргексидина или любым другим средством, содержащим спирт.
- Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты в соответствии с протоколом учреждения.

ЭТАП	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ
Устройство Подготовка	Чтобы облегчить обработку, устройство должно находиться в положении «не заряжено / не активировано», соответствующем 22 мм, с открытой верхней крышкой для обеспечения оптимального доступа к внутренним зонам для очистки.
Ферментативный раствор для подготовки и замачивания.	Подготовьте достаточное количество ферментативного очистителя (например, Dialzima Ultra), следуя инструкциям производителя, чтобы биопсийный пистолет полностью был покрыт. Поместите устройство в ферментативный очищающий раствор на 5 минут минимум.
Ручная чистка	Удерживая устройство в растворе, очистите все доступные участки устройства мягкой щеткой до тех пор, пока не останется видимых следов мусора или грязи. Активируйте устройство в чистящем растворе, чтобы раствор достигал труднодоступных областей устройства.

Промывка	Подготовьте ополаскивающую ванну с прохладной водопроводной водой, чтобы полностью поместить в нее устройство. Открыв верхнюю крышку, промойте устройство: • Встряхните устройство в воде; • извлеките устройство из воды; • Повторно погрузите устройство в воду; Активизируйте регулятор в воде для полоскания, чтобы вода при полоскании достигла труднодоступных мест. Повторяйте полоскание до тех пор, пока не останется видимых следов чистящего раствора. ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство не следует промывать проточной водой, так как это может привести к брызгам и загрязнению пользователя.
Сушка	Тщательно вытрите насухо чистым полотенцем или сжатым воздухом.
Визуальная проверка	Осмотрите устройство, чтобы убедиться, что весь мусор или грязь были удалены. Осмотр должен проводиться в хорошо освещенном месте. Если есть какие-либо видимые признаки мусора или грязи, повторяйте все вышеупомянутые шаги до тех пор, пока не останется видимых признаков мусора или грязи.

СМАЗКА:

Так как чистящие средства могут удалить оригинальную смазку, рекомендуется повторно смазывать после мытья и перед стерилизацией. Для смазывания биопсийного пистолета следует использовать смазку медицинского класса без силикона, совместимую со стерилизацией паром. Обратите внимание на инструкции производителя по использованию выбранного смазочного материала. Используйте смазку после каждого использования, уделяя особое внимание смазыванию стальных деталей, поддерживающих подвижный механизм крепления иглы.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Стерилизовать в автоклаве (паром). Не стерилизовать облучением.

2. Перед стерилизацией устройство должно быть:

- ✓ Очищено и смазано;
- ✓ в положении 22 мм и не заряжен / не под напряжением;
- ✓ помещено в соответствующие упаковочные материалы.

3. Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

-Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): $0,21 (2,1) \pm 0,01 (\pm 0,1)$

-Температура стерилизации, °C: $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

-Время стерилизационной выдержки, минут, при автоматическом управлении: 5+1

4. Для паровой стерилизации, следуйте валидированному процессу.

5. В любом случае, для обеспечения эффективности стерилизации сам процесс стерилизации должен контролироваться с помощью надлежащих биологических средств контроля: любое подтверждение эффективности стерилизации рассматривается под ответственность конечного пользователя.

УТИЛИЗАЦИЯ

устройство, обработавшее 50 циклов, должно быть утилизировано согласно местному законодательству. Пистолет перед утилизацией должен быть простерилизован. После чего осуществляется утилизация как ТБО отходов. В российской Федерации такие отходы относятся к классу А. Для утилизации на территории Российской Федерации, применимы правила утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок хранения изделий, срок годности изделия- 5 лет с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации изделий-2 года, при соблюдении условия не более 50 циклов стерилизации. Пользователь берет на себя ответственность за использование изделия превышающее указанное количество циклов стерилизации.

Производитель продлевает гарантию только в том случае, если:

MEDCORE используется с одноразовой иглой UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS: в любом другом случае гарантия считается недействительной.

MEDGUN используется с одноразовой иглой UNIGUN, UNIVERSAL DUO, UNIMED, UNIVERSAL PLUS в любом другом случае гарантия считается недействительной.

M-GUN используется с одноразовой иглой UNIVERSAL: в любом другом случае гарантия считается недействительной.

в любом другом случае гарантия считается недействительной.

В любом случае, для обслуживания клиентов и помощи, пожалуйста, свяжитесь с производителем

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания Базис Медикал»

ООО «Базис Медикал»

196066, город Санкт-Петербург, Ленинский проспект, дом 161, корпус 2 лит. А, помещение 5-С №13

+7 (812) 373-97-76, 380-73-74, 605-97-97

basis@basismed.ru



Medax S.r.l. Unipersonale
(Медакс С.р.л Униперсонале) VIA R. PIVA 1/A
POGGIO RUSCO (MN) CAP 46025 (Италия)



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для гистологической биопсии мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биопсийный пистолет предназначен для использования, в частности, в:

Урология (трансректальная и трансперинеальная биопсия предстательной железы)

Нефрология (чрескожная биопсия почки)

Радиология (чрескожная биопсия печени, легких, лимфатических узлов и молочной железы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не предназначено для костной биопсии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ БИОПСИИ

- Воспалительные заболевания органов малого таза
- Инфекции, передаваемые половым путем
- Беременность в 1 и 3 триместре
- Гемофилия
- Начало менструации
- Эпилепсия

MEDGUN - это биопсийный пистолет, оснащенный пружиной, для гистологических биопсий мягких тканей.

Имеет регулируемую глубину проникновения для сбора биопсийных образцов 22 мм или 15 мм.

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Изделие предназначено для гистологической биопсии мягких тканей.

В частности, может быть использован в следующих областях:

- Урология (трансректальная и трансперинеальная биопсия простаты)
- Нефрология (чрескожная биопсия почки)
- Радиология (чрескожная биопсия печени, легких, лимфатических узлов и молочной железы).

ПРИМЕЧАНИЕ: Это устройство не следует использовать для костной биопсии.

ВАЖНО:

- Биопсийный пистолет MEDGUN предназначен для использования только с одноразовыми иглами **Universal Duo** (версия "UD-0M" или "UD-0B"), **Unigun** (версия "UG"), **UNIMED**, **UNIVERSAL PLUS**.
- Одноразовые иглы **Universal Duo**, **Unigun**, **UNIMED**, **UNIVERSAL PLUS** поставляемые отдельно, стерильны и не пирогенны.

Одноразовые иглы **Universal Duo, Unigun, UNIMED, UNIVERSAL PLUS** стерилизуются оксидом этилена и не могут быть повторно стерилизованы.

Биопсийный пистолет MEDGUN поставляется в нестерильном виде. Подлежит паровой стерилизации перед применением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Биопсийный пистолет MEDGUN должен использоваться опытными врачами, которые должны быть ознакомлены с показаниями и противопоказаниями, а также с ограничениями и возможными побочными эффектами игл для трепанобиопсии.

Одноразовая игла должна вводиться в тело пациента методом лучевой диагностики (УЗИ, КТ, рентген, флюороскопия и т. д.) для лучшего размещения иглы.

Не проверяйте биопсийный пистолет MEDGUN, когда игла находится внутри инструмента, так как это может привести к повреждению самой иглы.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Мы рекомендуем надрезать кожу скальпелем перед введением иглы.

Используйте надлежащую анестезию перед любым разрезом кожи

А) Подготовка биопсийного пистолета **MEDGUN**:

1. Вытащите MEDGUN из кейса

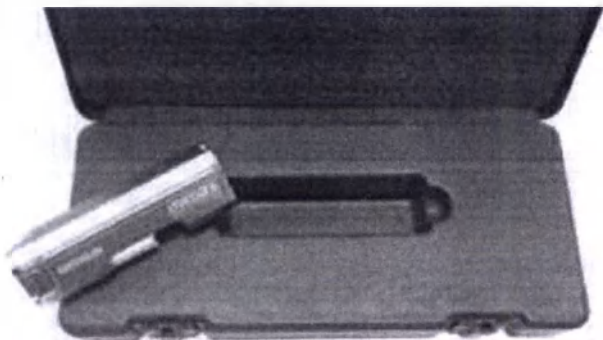


Рисунок 1

2. Загрузите устройства, дважды потянув за белую ручку; первая тяга втянет подвижный механизм, вторая также загрузит зонд (рис. 2).



Рисунок 2

После загрузки устройства предохранительный выключатель автоматически взводится (Рисунок 3а), блокируя кнопки выстрела до тех пор, пока предохранительный рычаг не будет

повернут против часовой стрелки из положения «Блокировка» -**Lock** в положение «Разблокировка»-**Unlock** (рис.3b).



Рисунок 3а

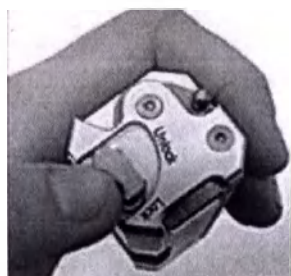


Рисунок 3б

1. Проверьте устройство: поверните предохранительный рычаг, чтобы освободить механизм, как описано выше, и нажмите кнопку **Fire** «Выстрел» назад, чтобы запустить устройство (Рисунок 4).

4. После выполнения проверки выстрела перезагрузите устройство, следуя шагам, описанным выше.

5. После загрузки выберите глубину проникновения (22 мм или 15 мм), вращая задний рычаг в направлении к отметке желаемой глубины (Рисунок 5).

ПРИМЕЧАНИЕ: Глубина проникновения может быть выбрана только в том случае, если устройство загружено, так как рычаг внутренне блокируется при разгрузке устройства.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ: Попытка выбора глубины проникновения при незаряженном устройстве может привести к поломке рычага и возникновению неисправностей

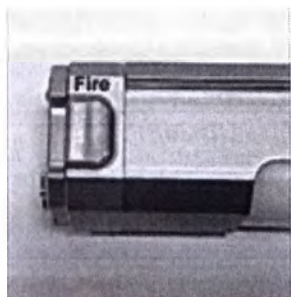


Рисунок 4

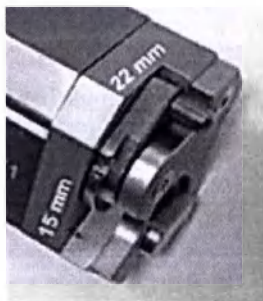


Рисунок 5

6. Откройте верхнюю крышку биопсийного пистолета MEDGUN.

Теперь устройство готово к размещению одноразовой биопсийной иглы (Рисунок 6).

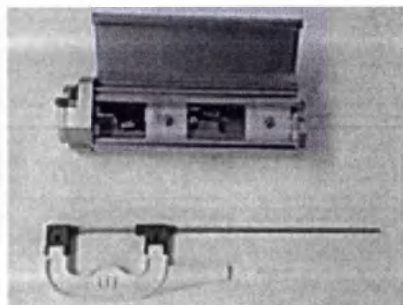


Рисунок 6

В) Подготовка одноразовой иглы

1. Извлеките одноразовую иглу из упаковки в стерильных условиях.

Снимите защитную пластиковую оболочку.

Убедитесь, что игла не имеет дефектов.

а) **Процедура биопсии с биопсийным пистолетом MEDGUN:**

1. Выполните все вышеперечисленные действия («Подготовка MEDGUN» - «Подготовка иглы»).
- Вставьте одноразовую иглу в несущие головки MEDGUN. Проверьте правильность установки штифтов устройства в ложах игл.
- Снимите пластиковую ручку с иглы и закройте крышку MEDGUN (Рисунок. 7-8).

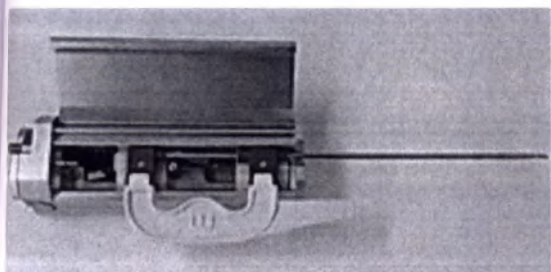


Рисунок 7

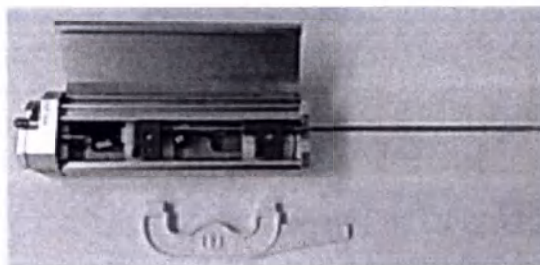


Рисунок 8

2. Игла снабжена сантиметровой маркировкой; если установлен ограничитель глубины, установите его на нужную глубину. Убедитесь, что ограничитель глубины расположен снаружи MEDGUN.
3. Используя метод лучевой диагностики, вводите иглу до тех пор, пока ее кончик не достигнет близости области, подлежащей отбору пробы.
4. Поверните предохранительный рычаг на 90° против часовой стрелки, переведя его из положения «заблокировано»-**lock** в положение «разблокировано»-**Unlock**, чтобы разблокировать предохранитель. Теперь устройство готово к приведению в действие: следите за тем, чтобы случайно не нажать пусковую кнопку и не выстрелить устройством непреднамеренно.
5. Когда игла находится в правильном положении, нажмите кнопку, чтобы запустить устройство; таким образом, тонкий зонд и подвижный механизм будут продвигаться автоматически последовательным образом.
6. После забора извлеките иглу из тела пациента вместе с устройством MEDGUN.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем снимать устройство с пациента, во избежание разрывов тканей, всегда проверяйте, чтобы канюля и зонд были заряжены.

Иглу не нужно извлекать из устройства MEDGUN, чтобы извлечь образец.

7. Для извлечения образца, потяните белый рычаг один раз, чтобы втянуть подвижный механизм, показывая образец, собранный в выемке иглы.
8. Извлеките образец.
9. Загрузите зонд снова, потянув белый рычаг во второй раз.
10. Если требуется дальнейшая биопсия, иглу следует тщательно осмотреть, чтобы убедиться, что нет изгибов или повреждений. Если игла не повреждена, повторите процедуру, описанную выше.

Если дополнительные биопсии не требуются:

- а) убедитесь, что устройство заряжено,

- b) Откройте крышку
- c) Вытащите иглу
- d) Выбросьте ее (см. утилизация и требования к охране окружающей среды в инструкции к игле) Поверните предохранительный рычаг и запустите устройство, чтобы разрядить его.

2) **Первичная локализация процедуры биопсии с одноразовой иглой:**

1. Вставьте иглу в тело пациента с полностью отодвинутым зондом так, чтобы выемка для образца была закрыта.
2. Используя метод лучевой диагностики, продолжайте вставлять одноразовую иглу до тех пор, пока кончик не достигнет периферии области, подлежащей отбору пробы.
3. Когда определено правильное местоположение, вставьте иглу в предварительно заряженные белые пластиковые несущие головки MEDGUN, сохраняя правильное положение иглы.
4. Закройте крышку устройства, затем выполните действия, описанные выше («Процедура биопсии с биопсийным пистолетом MEDGUN»).

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Номер каталога
	Код партии
	Беречь от влаги
	См. Инструкции по эксплуатации
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерильно
	Дата производства
Q.ty	Количество единиц в коробке

	Соответствие медицинского изделия Соответствует Директиве 93/42/CEE
	Производитель
	Не использовать в зоне магнитного резонанса (MP).

ОЧИСТКА, СМАЗКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Устройство обозначено, как «НЕСТЕРИЛЬНОЕ» и должно быть стерилизовано пользователем.

ОЧИСТКА:

Производитель рекомендует чистить и смазывать устройство после каждого использования.

- Не используйте сильнощелочные или сильно кислотные чистящие средства.
- Не очищайте концентрированным глюконатом хлоргексидина или любым другим средством, содержащим спирт.
- Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты в соответствии с протоколом учреждения.

ЭТАП	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ
Устройство Подготовка	Чтобы облегчить обработку, устройство должно находиться в положении «не заряжено / не активировано», соответствующем 22 мм, с открытой верхней крышкой для обеспечения оптимального доступа к внутренним зонам для очистки.
Ферментативный раствор для подготовки и замачивания.	Подготовьте достаточное количество ферментативного очистителя (например, Dialzima Ultra), следуя инструкциям производителя, чтобы биопсийный пистолет полностью был покрыт. Поместите устройство в ферментативный очищающий раствор на 5 минут минимум.
Ручная чистка	Удерживая устройство в растворе, очистите все доступные участки устройства мягкой щеткой до тех пор, пока не останется видимых следов мусора или грязи. Активируйте устройство в чистящем растворе, чтобы раствор достигал труднодоступных областей устройства.
Промывка	Подготовьте ополаскивающую ванну с прохладной водопроводной водой, чтобы полностью поместить в нее устройство. Открыв верхнюю крышку, промойте устройство: • Встряхните устройство в воде; • извлеките устройство из воды; • Повторно погрузите устройство в воду; Активируйте регулятор в воде для полоскания, чтобы вода при полоскании достигла труднодоступных мест. Повторяйте полоскание до тех пор, пока не останется видимых следов чистящего раствора.

	ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство не следует промывать проточной водой, так как это может привести к брызгам и загрязнению пользователя.
Сушка	Тщательно вытрите насухо чистым полотенцем или сжатым воздухом.
Визуальная проверка	Осмотрите устройство, чтобы убедиться, что весь мусор или грязь были удалены. Осмотр должен проводиться в хорошо освещенном месте. Если есть какие-либо видимые признаки мусора или грязи, повторяйте все вышеупомянутые шаги до тех пор, пока не останется видимых признаков мусора или грязи.

СМАЗКА:

Так как чистящие средства могут удалить оригинальную смазку, рекомендуется повторно смазывать после мытья и перед стерилизацией. Для смазывания биопсийного пистолета следует использовать смазку медицинского класса без силикона, совместимую со стерилизацией паром. Обратите внимание на инструкции производителя по использованию выбранного смазочного материала. Используйте смазку после каждого использования, уделяя особое внимание смазыванию стальных деталей, поддерживающих подвижный механизм крепления иглы.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Стерилизовать в автоклаве (паром). Не стерилизовать облучением.

2. Перед стерилизацией устройство должно быть:

- ✓ Очищено и смазано;
- ✓ в положении 22 мм и не заряжен / не под напряжением;
- ✓ помещено в соответствующие упаковочные материалы.

3. Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

-Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): 0,21 (2,1) ± 0,01 (±0,1)

-Температура стерилизации, °C: 134°C ± 1°C

-Время стерилизационной выдержки, минут, при автоматическом управлении: 5+1

4. Для паровой стерилизации, следуйте валидированному процессу.

5. В любом случае, для обеспечения эффективности стерилизации сам процесс стерилизации должен контролироваться с помощью надлежащих биологических средств контроля: любое подтверждение эффективности стерилизации рассматривается под ответственность конечного пользователя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство, должно быть утилизировано согласно местному законодательству. Пистолет перед утилизацией должен быть простерилизован. После чего допускается утилизация как ТБО отходов. В российской Федерации такие отходы относятся к классу А. Для утилизации на территории Российской Федерации, применимы правила утилизации согласно СанПиН

1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими инструментами"

ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок хранения изделий, срок годности изделия- 5 лет с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации изделий-2 года, при соблюдении условия не более 50 циклов стерилизации. Пользователь берет на себя ответственность за использование изделия превышающее указанное количество циклов стерилизации.

Производитель продлевает гарантию только в том случае, если:

- MEDCORE используется с одноразовой иглой UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS: в любом другом случае гарантия считается недействительной.
- MEDGUN используется с одноразовой иглой UNIGUN и UNIVERSAL DUO, UNIMED, UNIVERSAL PLUS в любом другом случае гарантия считается недействительной.
- M-GUN используется с одноразовой иглой UNIVERSAL: в любом другом случае гарантия считается недействительной.

в любом другом случае гарантия считается недействительной.

В любом случае, для обслуживания клиентов и помощи, пожалуйста, свяжитесь с производителем

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания Базис Медикал»

ООО «Базис Медикал»

196066, город Санкт-Петербург, Ленинский проспект, дом 161, корпус 2 лит. А, помещение 5-С №13

+7 (812) 605-97-97

basis@basismed.ru



Medax S.r.l. Unipersonale

(Медакс С.р.л Униперсонале) VIA R. PIVA 1/A

POGGIO RUSCO (MN) CAP 46025 (Италия)



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для гистологической биопсии мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биопсийный пистолет предназначен для использования, в частности, в:

- Урология (трансректальная и трансперинеальная биопсия предстательной железы)
- Нефрология (чрескожная биопсия почки)
- Радиология (чрескожная биопсия печени, легких, лимфатических узлов и молочной железы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не предназначено для костной биопсии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ БИОПСИИ

- Воспалительные заболевания органов малого таза
- Инфекции, передаваемые половым путем
- Беременность в 1 и 3 триместре
- Гемофилия
- Начало менструации
- Эпилепсия

M-GUN - это Биопсийный пистолет, оснащенный пружиной, для гистологических биопсий мягких тканей.

Глубина проникновения для сбора биопсийных образцов: 22 мм.

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Данный биопсийный пистолет для использования в частности в области:

- Урологии (трансректальная и трансперинеальная биопсия предстательной железы)
- Нефрологии (чрескожная биопсия почек)
- Рентгенологии (чрескожная биопсия печени, легких, лимфатических узлов и молочной железы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Это изделие не предназначено для использования при проведении биопсии костей.

ВАЖНО:

- Биопсийный пистолет M-GUN предназначен для использования только с одноразовой иглой UNIVERSAL.
- Стерильная и не пирогенная одноразовая игла UNIVERSAL поставляется отдельно.
- Игла UNIVERSAL стерилизуется оксидом этилена и не подлежит повторной стерилизации.

Биопсийный пистолет M-GUN поставляется нестерильным. Подлежит паровой стерилизации перед каждым применением

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Биопсийный пистолет M-GUN подлежит использованию опытными врачами, которые должны быть знакомы как с указаниями, так и с противопоказаниями к применению, а также ограничениями и возможными побочными эффектами игл для биопсии.
- Игла UNIVERSAL подлежит введению в тело пациента под визуальным контролем (УЗИ, КТ, рентген, флюороскопия и т. д.) для лучшего размещения иглы.
- Не тестируйте биопсийный пистолет M-GUN, пока игла находится внутри изделия, так как это может привести к повреждению самой иглы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Мы рекомендуем надрезать кожу скальпелем перед введением иглы.

Используйте соответствующую анестезию перед любым надрезом кожи.

A) Подготовка биопсийного пистолета M-GUN:

1. Извлеките из упаковки биопсийный пистолет M-GUN.
2. Загрузите изделие, дважды потянув ручку назад:
 - Потяните ручку назад в первый раз, чтобы загрузить канюлю и выставить таким образом стилет.
 - Потяните ручку назад во второй раз, чтобы загрузить стилет.
 - Загрузка механизма видна через прорези на крышке изделия.
3. Проверьте устройство: Продвиньте вперед (как указано стрелками) одну из двух пусковых кнопок, расположенных сбоку устройства.
4. После проведения вышеуказанных действий откройте верхнюю крышку биопсийного пистолета M-GUN.
5. Теперь изделие готово к размещению универсальной одноразовой биопсийной иглы.

B) Подготовка одноразовой биопсийной иглы:

1. В стерильных условиях извлеките одноразовую биопсийную иглу из упаковки.
2. Снимите защитную пластиковую оболочку.
3. Убедитесь, что игла без дефектов.

C) Проведение процедуры биопсии с помощью M-GUN:

1. Выполните все вышеперечисленные действия ("подготовка M-GUN" - "подготовка иглы")
2. Вставьте универсальную биопсийную иглу в несущие головки M-GUN, и, убедившись, что игла расположена правильно, закройте верхнюю крышку.
3. Загрузите изделие, как указано в части "A) Подготовка биопсийного пистолета M-GUN":

Во время загрузки изделия цветные опоры иглы видны через прорези на крышке устройства.

4. При визуальном контроле вводите иглу, снабженную сантиметровой маркировкой, до тех пор, пока ее кончик не приблизится к области, подлежащей отбору образца

ТЕПЕРЬ ИЗДЕЛИЕ ГОТОВО К ЗАПУСКУ.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ СЛУЧАЙНО НЕ НАЖАТЬ НА СПУСКОВОЙ КРЮЧОК И СЛУЧАЙНО НЕ АКТИВИРОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ.

- 5. Когда игла находится в правильном положении, продвиньте вперед одну из двух пусковых кнопок, расположенных сбоку, чтобы запустить изделие; таким образом, стилет и канюля будут последовательно выдвигаться автоматически.
- 6. После активизации извлеките иглу вместе с оборудованием M-GUN из тела пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание разрыва тканей, прежде чем удалять иглу из тела пациента, убедитесь, что ни канюля, ни стилет не загружены.

Для извлечения образца, иглу не требуется удалять из устройства M-GUN.

- 7. Для извлечения образца, потяните ручку один раз, чтобы втянуть канюлю, обнажая образец, собранный в выемке иглы.
- 8. Извлеките образец.
- 9. Загрузите стилет снова, потянув за ручку во второй раз.
- 10. Если требуется дальнейшая биопсия, иглу следует тщательно осмотреть, чтобы убедиться, что она не имеет изгибов или повреждений. Если игла не повреждена, повторите процедуру, описанную выше.
- 11. Если дополнительная биопсия не требуется: запустите изделие, чтобы разрядить его, откройте крышку, извлеките иглу и выбросьте ее (см. "утилизация и требования к охране окружающей среды в инструкции к игле").

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Номер каталога
	Код партии
	Беречь от влаги
	См. Инструкции по эксплуатации
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерильно
	Дата производства

	Количество единиц в коробке
	Соответствие медицинского изделия Соответствует Директиве 93/42/СЕС
	Производитель
	Не использовать в зоне магнитного резонанса (МР).

ОЧИСТКА, СМАЗКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Устройство обозначено, как «НЕСТЕРИЛЬНОЕ» и должно быть стерилизовано пользователем.

ОЧИСТКА:

Производитель рекомендует чистить и смазывать устройство после каждого использования.

- Не используйте сильнощелочные или сильно кислотные чистящие средства.
- Не очищайте концентрированным глюконатом хлоргексидина или любым другим средством, содержащим спирт.
- Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты в соответствии с протоколом учреждения.

ЭТАП	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ
Устройство Подготовка	Чтобы облегчить обработку, устройство должно находиться в положении «не заряжено / не активировано», соответствующем 22 мм, с открытой верхней крышкой для обеспечения оптимального доступа к внутренним зонам для очистки.
Ферментативный раствор для подготовки и замачивания.	Подготовьте достаточное количество ферментативного очистителя (например, Dialzima Ultra), следуя инструкциям производителя, чтобы биопсийный пистолет полностью был покрыт. Поместите устройство в ферментативный очищающий раствор на 5 минут минимум.
Ручная чистка	Удерживая устройство в растворе, очистите все доступные участки устройства мягкой щеткой до тех пор, пока не останется видимых следов мусора или грязи. Активируйте устройство в чистящем растворе, чтобы раствор достигал труднодоступных областей устройства.
Промывка	Подготовьте ополаскивающую ванну с прохладной водопроводной водой, чтобы полностью поместить в нее устройство. Открыв верхнюю крышку, промойте устройство: • Встряхните устройство в воде; • извлеките устройство из воды; • Повторно погрузите устройство в воду;

	Активизируйте регулятор в воде для полоскания, чтобы вода при полоскании достигла труднодоступных мест. Повторяйте полоскание до тех пор, пока не останется видимых следов чистящего раствора. ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство не следует промывать проточной водой, так как это может привести к брызгам и загрязнению пользователя.
Сушка	Тщательно вытрите насухо чистым полотенцем или сжатым воздухом.
Визуальная проверка	Осмотрите устройство, чтобы убедиться, что весь мусор или грязь были удалены. Осмотр должен проводиться в хорошо освещенном месте. Если есть какие-либо видимые признаки мусора или грязи, повторяйте все вышеупомянутые шаги до тех пор, пока не останется видимых признаков мусора или грязи.

СМАЗКА:

Так как чистящие средства могут удалить оригинальную смазку, рекомендуется повторно смазывать после мытья и перед стерилизацией. Для смазывания биопсийного пистолета следует использовать смазку медицинского класса без силикона, совместимую со стерилизацией паром. Обратите внимание на инструкции производителя по использованию выбранного смазочного материала. Используйте смазку после каждого использования, уделяя особое внимание смазыванию стальных деталей, поддерживающих подвижный механизм крепления иглы.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Стерилизовать в автоклаве (паром). Не стерилизовать облучением.

2. Перед стерилизацией устройство должно быть:

- ✓ Очищено и смазано;
- ✓ в положении 22 мм и не заряжен / не под напряжением;
- ✓ помещено в соответствующие упаковочные материалы.

3. Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

-Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): $0,21 (2,1) \pm 0,01 (\pm 0,1)$

-Температура стерилизации, °C: $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

-Время стерилизационной выдержки, минут, при автоматическом управлении: 5+1

4. Для паровой стерилизации, следуйте валидированному процессу.

5. В любом случае, для обеспечения эффективности стерилизации сам процесс стерилизации должен контролироваться с помощью надлежащих биологических средств контроля: любое подтверждение эффективности стерилизации рассматривается под ответственность конечного пользователя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство, отработавшее 50 циклов, должно быть утилизировано согласно местному законодательству. Пистолет перед утилизацией должен быть простерилизован. После чего допускается утилизация как ТБО отходов. В российской Федерации такие отходы относятся к классу А. Для утилизации на территории Российской Федерации, применимы правила утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок хранения изделий, срок годности изделия- 5 лет с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации изделий-2 года, при соблюдении условия не более 50 циклов стерилизации. Пользователь берет на себя ответственность за использование изделия превышающее указанное количество циклов стерилизации.

Производитель продлевает гарантию только в том случае, если:

- MEDCORE используется с одноразовой иглой UNICORE, UNIMED, UNIVERSAL PLUS: в любом другом случае гарантия считается недействительной.
- MEDGUN используется с одноразовой иглой UNIGUN, UNIVERSAL DUO, UNIMED, UNIVERSAL PLUS в любом другом случае гарантия считается недействительной.
- M-GUN используется с одноразовой иглой UNIVERSAL: в любом другом случае гарантия считается недействительной.

в любом другом случае гарантия считается недействительной.

В любом случае, для обслуживания клиентов и помощи, пожалуйста, свяжитесь с производителем

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания Базис Медикал»

ООО «Базис Медикал»

196066, город Санкт-Петербург, Ленинский проспект, дом 161, корпус 2 лит. А, помещение 5-С №13

+7 (812) 605-97-97

basis@basismed.ru



Medax S.r.l. Unipersonale
(Медакс С.р.л Униперсонале) VIA R. PIVA 1/A
POGGIO RUSCO (MN) CAP 46025 (Италия)





Produced By Medax S.r.l. Unipersonale
VIA R. PIVA 1/A
POGGIO RUSCO (MN) CAP 46025
APPROVED BY

Managing Director(CEO)

DE MARCO SALVATORE



Перевод с английского и итальянского языков на русский язык



Руководство по Эксплуатации

медицинского изделия

*Пистолет биопсийный, многоразового использования,
в вариантах исполнения: MEDCORE, MEDGUN, M-GUN.*

Производитель: «Medax S.r.l. Unipersonale» (Медакс С.р.л Униперсонале),

VIA R. PIVA 1/A

POGGIO RUSCO (MN) CAP 46025 (Италия)

УТВЕРЖДЕНО:

/подписано/ **Управляющий директор (Исполнительный директор)**

ДЕ МАРКО САЛЬВАТОРЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Первого августа две тысячи двадцать третьего года.

(01.08.2023 г.)

Город Брешиа, улица Альдо Моро, 48.

Я, нижеподписавшаяся г-жа РИТА СЕРЕНЕЛЛА ФЕРРАРИ БАРДИЛЕ, нотариус г. Брешии, нотариальная контора на улице Моретто, 49, действующая по нотариальному округу Брешии,

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ

Подлинности подписи на документе, проставленной в моем присутствии господином:

- **ДЕ МАРКО САЛЬВАТОРЕ**, родившимся в Катандзаро (Катандзаро) 12 января 1976 года, проживающим в Дзанике (Бергамо), улица Фьюме, д. 30, ИНН: DMR SVT 76A12 C352T, действующим в качестве Управляющего директора **Медакс С.р.л Униперсонале**, юридический адрес VIA R. PIVA 1/A POGGIO RUSCO (MN) CAP 46025 (Италия), ИНН 02669860369, номер плательщика ИНН 02669860369, уставный капитал 100 011, 00 (сто тысяч одиннадцать) евро, оплачен полностью, общество учреждено в Италии и вписано в реестр предприятий Мантуи, обычный отдел, за номером 02669860369, а также в Реестр экономической и административной информации по предприятиям (REA) при торгово-промышленной палате (CCIAA) Мантуи за номером 23527, полномочия директора закреплены в действующем Уставе и Решении Совета директоров от 13 июня 2023 года, в установленном порядке вписанными в соответствующий Реестр предприятий;

в личности, правовом статусе и полномочиях которого я, нотариус, уверена.

___подпись___ печать нотариуса г. Брешии РИТА СЕРЕНЕЛЛА ФЕРРАРИ БАРДИЛЕ

/Сшивка/

Производитель: «Medax S.r.l. Unipersonale» (Медакс С.р.л Униперсонале),

VIA R. PIVA 1/A

POGGIO RUSCO (MN) CAP 46025 (Италия)

УТВЕРЖДЕНО:

/подписано/ Управляющий директор (Исполнительный директор)

ДЕ МАРКО САЛЬВАТОРЕ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-9-1077

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __45__ лист(а)(ов)*

Нотариус

В. К. Корсик

