

Date: 25th of December, 2023

M.D.L. SRL Approved by
Marcello Dell'Oca Via Tavani, 1/A (signature)
23014 DELEBIO (SO) Italia CEO
C.F./P.IVA 00656810140 M.D.L. S.r.l.

**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Biopsy Gun PLURI-GUN

1. Name of medical product

Biopsy Gun PLURI-GUN, comprising:

1. Biopsy Gun PLURI-GUN, 1 pce
2. Storage and carrying case, 1 pce
3. Instructions for use, 1 pce

2. Information about the developer, manufacturer of the medical device and an authorized representative of the manufacturer

Developer

M.D.L S.r.l.

Registered address: Via Tavani, 1/a – IT 23014 DELEBIO (SO), Italy

Tel.: +39 0342/682130

Fax: +39 0342/691316

E-mail: info@mdlsrl.com

Website: www.mdlsrl.com

Manufacturer

M.D.L S.r.l.

Registered address: Via Tavani, 1/a – IT 23014 DELEBIO (SO), Italy

Tel.: +39 0342/682130

Fax: +39 0342/691316

E-mail: info@mdlsrl.com

Website: www.mdlsrl.com

Manufacturing site

M.D.L S.r.l.

Via Tavani, 1/a – IT 23014 DELEBIO (SO), Italy

Authorized representative of the manufacturer:

Aktimed Plus Limited Liability Company (Aktimed Plus LLC)

Registered address: Lunacharskogo Prospect, 43, Block 1, Bld. A, Rooms 21-32, St. Petersburg, 194291, Russia

Tel.: +7 (812) 703-50-71

E-mail: info@aktimed-plus.ru

3. Intended use and intended users of the medical device

Intended use: The product is intended for the automated cutting biopsy of soft tissues from the anatomical structures of the patient's body for the purpose of pathological examination/testing of the biopsy material.

Intended users of the medical device: Dedicated and certified medical personnel who meet the qualification requirements applied to medical staff with higher professional (medical) education (medical doctors) in the relevant area of training (specialty), and who have professional knowledge, skills and abilities to perform cutting biopsy of soft tissues.

4. Indications, contraindications for use, side effects, precautions

Indications:

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Biopsy Gun PLURI-GUN

Performing the cutting biopsy of soft tissues from anatomical structures of the body, such as the liver, kidneys, prostate, breast, spleen, lymph nodes and various soft tissue tumours, for the purpose of tissue sample examination (tissue sample obtained through a biopsy procedure) in case of a suspected malignant tumour in any of the above tissues and/or suspected inflammatory process of unknown origin.

Caution!

- Soft tissue biopsy should be performed under ultrasound, X-ray or CT guidance to achieve the most precise placement of the biopsy needle.
- A MRI-guided biopsy must not be performed.

Contraindications to use:

Absolute contraindications (manipulations by means of the product are strictly contraindicated):

- Biopsy of bone, bone marrow, central nervous system and other hard tissues; and
- Purulent inflammatory process at the biopsy site (a tissue sample obtained via a biopsy procedure).

Relative contraindications (manipulations by means of the product are possible if its diagnostic benefit outweighs the risk, but complications are highly probable):

- Uncontrolled coagulation (severe bleeding disorders);
- Severe general condition of the patient (impaired consciousness to the point of a deep stupor; severe disorders of the respiratory or cardiovascular systems);
- Heart failure in the decompensation stage;
- Diabetes mellitus in the decompensation stage; and
- Acute infectious diseases (influenza, ARVI, COVID-19.)

Caution! The need to perform the procedure, its risks and contraindications are to be considered individually for each patient, and depend on his/her condition and presumptive diagnosis.

Note:

- *If the patient is taking anticoagulants (drugs to reduce blood clotting) or non-steroidal anti-inflammatory drugs, such as aspirin, a biopsy by means of the product can only be performed at least five days after their withdrawal.*
- *Typically, a cutting biopsy of soft tissues is performed under local anaesthesia. However, general anaesthesia must be used in some cases, for example, if the patient is unable to control his/her movements or experiences severe anxiety. In such cases, no eating or drinking is allowed within 8–12 hours before the procedure.*

Side effects:

- Pain in the biopsy sampling site;
- Minor swelling, bleeding, hematoma;
- Haemorrhage, infection, injury to adjacent tissues.

Caution! The risk of damaging the viscera during the procedure is minimal; however, it may increase because of patient's motions and very deep breaths.

After taking a biopsy sample (tissue sample obtained via a biopsy procedure), rest and immobilization are recommended to the patient. Until the complete healing of the tissues, the patient should avoid drinking alcoholic beverages and undertaking any physical activity; also, visiting a bathhouse, sauna, swimming pool, or heating the biopsy site are not recommended. Furthermore, the patient should not remove the bandages or wet the biopsy needle insertion site without the doctor's permission within the first 1-2 days after the procedure.

Caution! If the patient experiences a severe lightning or throbbing pain, severe swelling, redness of the biopsy site, bleeding, or deterioration of the general health condition, he/she should consult a doctor.

Precautions

- Use the product only in accordance with these Instructions for Use.
- Use the product only after completing proper cleaning, disinfection and sterilization procedures.
- Users must employ the cleaning, disinfection and sterilization methods recommended by the manufacturer. Follow the manufacturer's recommended disinfection and sterilization parameters for the product; otherwise, a failure to comply with the recommendations may result in the reduced service life, damage and/or failure of the product.
- Before each use, always check the product for (internal and external) mechanical damage and proper operation.
- Do not use the product in case of damage to any of its parts or its malfunction.
- If the product is faulty, see Section 11 "Troubleshooting".
- Follow the warning signs and take precautions when handling the product.
- Never try to disassemble or repair the product yourself, as this may lead to its breakdown and mechanical injury to the user.
- When you bring the product from a cold place to a warm room, keep it at the room temperature for at least 4 hours; otherwise, moisture settling on the product and its parts may damage it.
- Use the product only for its intended purpose, that is, to perform an automated soft tissue biopsy procedure on the patient's anatomical structure for tissue sample examination.
- Do not make any modifications in the product. Any modifications to the design may result in the product failure, malfunction, or injury of the user/patient.
- Protect the product from falls and hard impacts.
- The product can be used only by dedicated, certified medical personnel meeting the qualification requirements that apply to the medical staff with higher professional (medical) education (medical doctors) in the relevant area of training (specialty), who have professional knowledge, skills and abilities to perform a cutting biopsy of soft tissues and have studied these instructions for use in detail. The doctor is responsible for the correctness of the biopsy procedure and the techniques used with the product.
- It is recommended to use the product in conjunction with a custom-designed soft tissue biopsy needle for a reusable automatic system, manufactured by M.D.L. S.r.l. (Marketing Authorisation No. FSZ 2012/13006 dated 16 December 2016), and soft tissue biopsy needles for a reusable automatic system manufactured by M.D.L., having the following characteristics: diameter of 12G to 20G and length of 80 mm to 300 mm. The biopsy needle is not included in the product delivery package.
- Medical personnel should handle the product only while using personal protective equipment for hands (medical gloves).
- A soft tissue biopsy should be performed under ultrasound, X-ray or CT guidance to achieve the most accurate position of the biopsy needle.

Caution! MRI-guided biopsy is prohibited.

- The biopsy needle must be installed in the product with a protective cap (sheath) on, so as to avoid injury to the user. The protective cap (sheath) should be removed only immediately before insertion of the biopsy needle to take a biopsy sample (tissue sample obtained through a biopsy procedure).
- In order to prevent damage, never get a proof shot or test the product with a biopsy needle installed, as this may result in an injury and damage to the biopsy needle. Always perform empty shots (simulating the biopsy process in the air outside of the tissue) without a biopsy needle.

- When the safety of the product is released, it is ready for use. Take care not to press the release button inadvertently and trigger the device.
- Do not remove the biopsy needle from the product in order to extract a biopsy sample (tissue sample obtained through a biopsy procedure).
- To prevent the potential cross-contamination, do not use the same biopsy needle on multiple patients. A new biopsy needle should be used for each patient. Using the same biopsy needle on multiple patients can lead to infection.
- Re-cleaning, disinfection and sterilization of a biopsy needle after its use is strictly forbidden. The waste needle must be disposed of in accordance with the manufacturer's recommendations set out in the accompanying documentation and the regulations in force in the country of use at the time of disposal.
- Never perform a biopsy using the device if the patient's condition disqualifies him/her from the procedure.
- The risk of damaging the viscera during the procedure may increase because of patient's motions and very deep breaths.
- Make sure that the biopsy device with a new biopsy needle has been disinfected and sterilized for each patient.

5. Operating principle

The Biopsy Gun PLURI-GUN is a spring-loaded, reusable device for performance of a cutting biopsy of soft tissues and viscera, such as the liver, kidneys, mammary glands, lymph nodes, spleen and prostate glands. It is recommended to perform this type of biopsy under X-ray, ultrasound or CT guidance in order to achieve the most precise placement possible of the biopsy needle. The automatic biopsy device has a special-purpose spring mechanism, which, after triggering, introduces a biopsy needle into the abnormal mass and cuts off a tissue. The penetration depth can be selected: 15 mm or 22 mm.

6. Product description

The Biopsy Gun PLURI-GUN is a spring-loaded reusable device for performance of a cutting biopsy of soft tissues and viscera, such as the liver, kidneys, mammary glands, lymph nodes, spleen and prostate gland, which can be used under X-ray, ultrasound or CT guidance.

The surface of the PLURI-GUN device body has the following marking (Figure 1):

- Manufacturer's logo
- Trade name of the product
- "Open " ("Open here");
- Biopsy needle penetration (cutting) depth: "22mm/15mm"
- Version "4.0"



Figure 1 – Biopsy Gun PLURI-GUN

The Biopsy Gun PLURI-GUN is recommended to be used in conjunction with a custom-designed soft tissue biopsy needle for a reusable automatic system manufactured by M.D.L. S.r.l. (Marketing Authorisation No. FSZ 2012/13006 dated 16 December 2016), and soft tissue biopsy needles for a reusable automatic system manufactured by M.D.L., having the following characteristics: diameter of 12G to 20G and length of 80 mm to 300 mm. The biopsy needle is not included in the product delivery package. The biopsy needle diameter and length should be chosen depending on requirements of the procedure in each specific case.

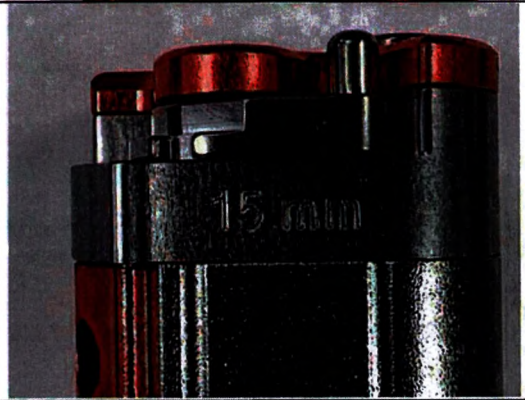
The Biopsy Gun PLURI-GUN is provided with indicators of the charge (cocking) of the biopsy needle cannula and the stylet (see Table 1)

Table 1. Indicator of charge (cocking) of the cannula and stylet

	The device is idle, both indicators are colourless.
	- Charging (cocking) the biopsy needle cannula via the first movement (pulling back) of the plunger — the charge (cocking) indicator of the biopsy needle cannula turns white.
	- Charging (cocking) the biopsy needle stylet via the second movement (pulling back) of the plunger — the charge (cocking) indicator of the biopsy needle stylet turns white. - The product is ready for operation — BOTH charge (cocking) indicators of the biopsy needle cannula and stylet turn white.

The PLURI-GUN device provides adjustment of the shot (penetration) depth of the biopsy needle using a penetration (cutting) depth switch (Table 2):

Table 2 – Setting the biopsy needle shot depth

22 mm $\pm$ 0.5 mm		
15 mm $\pm$ 0.5 mm		

A manually switched lever safety protects the product against inadvertent activation (Table 3). The product cannot be activated, unless the safety is released.

Table 4 – Releasing the PLURI-GUN safety

	The Biopsy Gun PLURI-GUN is at safety. The product cannot be activated unless the safety is released.
---	---



Before activation, release the safety by moving the safety latch to the appropriate position.

After the shot, the safety returns to its original position.

7. Procedure of use

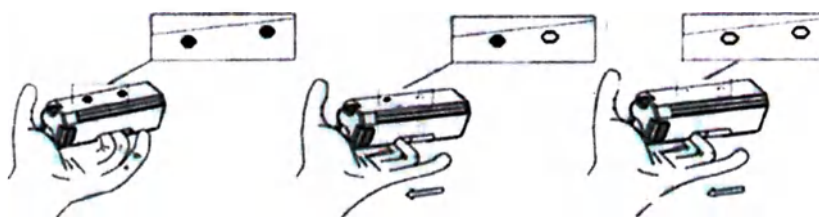


Figure 2 – How to use the Biopsy Gun PLURI-GUN

A. How to prepare the PLURI-GUN device

1. Before using the Biopsy Gun PLURI-GUN, make sure that there is no damage to the storage and carrying cases and no visible damage to the product's body.
2. Before the first use and after each intended use, the biopsy device must be cleaned, disinfected and sterilized by autoclaving (for cleaning, disinfection and sterilization of the PLURI-GUN device, see Section 12 of this document).
3. After completing the cleaning, disinfection and sterilization steps, sanitize the skin of your hands, then put on medical gloves and remove the *PLURI-GUN* device from its sterile packaging.
2. Before installing a biopsy needle into the device, checking its functionality (correct operation) is recommended:
 - Hold the device in the palm of your hand with your fingers on the white recess, the plunger. (Figure 2).
 - Twice firmly pull the charging (cocking) plunger of the cannula and stylet toward the palm of your hand, until both indicators on the product body turn white. The PLURI-GUN device has two indicators: at the first movement of the plunger, the colour of the distant indicator changes, which indicates the charge (cocking) of the cannula; at the second movement, the near indicator turns white, indicating that the stylet is charged (cocked). (Fig.2)
 - When both indicators turn white, the Biopsy Gun PLURI-GUN is charged and ready for use.
 - Then, check the functioning of the penetration (cutting) depth selection in the cocked position by turning the special switch to the appropriate value: 15 mm or 22 mm.
 - Check the functionality of the product by switching the lever safety from a horizontal to a vertical position (hold the Biopsy Gun PLURI-GUN with the white recess down).
 - Press the release button to activate the Biopsy Gun PLURI-GUN. Once released, the safety lever will automatically return to the safe position.

B. Preparing the biopsy needle

After completing the functional testing of the Biopsy Gun PLURI-GUN, prepare the biopsy needles following the rules of antiseptics.

- It is recommended to use the product in conjunction with a custom-designed soft tissue biopsy needle for a reusable automatic system, manufactured by M.D.L. S.r.l. (Marketing Authorisation No. FSZ 2012/13006 dated 16 December 2016), and soft tissue biopsy needles for a reusable automatic system manufactured by M.D.L., having the following characteristics: diameter of 12G to 20G and length of 80 mm to 300 mm. The biopsy needle is not included in the product delivery package. The biopsy needle diameter and length should be custom-selected depending on requirements of the procedure.
- The needle has the depth mark and is packaged together with a spacer. The doctor should select a needle depending on the biopsy procedure parameters. During the entire procedure, the doctor is to hold the needle only by the special fixing bar (spacer).
- Before use, visually inspect the biopsy needle for signs of damage and check that the disposable biopsy needle package is not opened and/or damaged. Remove the needle from the package while wearing medical gloves. Inspect the needle components for damage. Each biopsy needle is placed in a protective sheath.

Caution! DO NOT USE if needle components are damaged.

C. Biopsy procedure

1. A biopsy needle can be used in two ways:

- I. Insert the selected biopsy needle into the fully charged PLURI-GUN device as follows:
Open the cover of the cocked device. Insert the biopsy needle into the corresponding "seats" of the device so that the tip of the biopsy needle extends through the slot in the front wall of the device (needle outlet). Pull the spacer to remove it and close the cover. Introduce the biopsy needle through an incision in the skin under ultrasound, x-ray or CT guidance, until the tip of the needle is as close to the biopsy site as possible.
 - II. Introduce the biopsy needle with the spacer through an incision in the skin under ultrasound, X-ray or CT guidance, until the tip of the needle is close to the biopsy site. Once the position has been ascertained, insert the needle into the cocked PLURI-GUN device. Insert the needle into the corresponding "seats" of the device so that the tip of the biopsy needle extends into the slot in the front wall of the device (needle outlet). Partially close the cover, while keeping the needle in place. Remove the spacer from the needle, holding the product firmly. Close the cover.
2. The depth of the biopsy needle shot (penetration, cutting) is selected and set by turning the special switch to the appropriate value: 15 mm or 22 mm (Table 2). The introduction depth of the biopsy needle can be set only when the device is fully cocked.
 3. While maintaining product position and needle orientation, move the lever safety (Table 3) in order to prepare the device for precision biopsy, and press the release button to release the cannula and stylet.
 4. Remove the needle from the patient's body.
 5. A biopsy sample (tissue sample obtained through a biopsy procedure) can be extracted from the biopsy needle by moving (pulling back) the plunger of the device. The cannula will open the "window" of the biopsy needle stylet with the obtained biopsy sample. The biopsy device design allows extracting the obtained tissue sample without removing the biopsy needle from the device.
 6. If another biopsy sample (tissue sample obtained through a biopsy procedure) needs to be taken from the patient after extraction of the tissue sample, the device can be prepared for use only after re-cocking by a single pull of the plunger back. This movement activates the product for the second biopsy.
Note: After one biopsy, if additional samples need to be taken, always assess the integrity of the needle and inspect it for damage before starting the next biopsy.
- Caution!** Do not use the needle if any defects are noticed.
7. If additional biopsies are not needed, put on the protective cap (sheath), and remove the needle by opening the product cover and reinserting the spacer.

8. After removing the needle, dispose of waste needles in an appropriate biohazard container according to special hospital procedures.

Note: Clean, disinfect and sterilize the PLURI-GUN device before each use as instructed in Section 12 of this document.

Table 4 – Specifications of the Biopsy Gun PLURI-GUN

Specification		Value
Dimensions	Length, mm ($\pm 10\%$)	122
	Width, mm ($\pm 10\%$)	35
	Height, mm ($\pm 10\%$)	35
Weight, kg		≤ 0.3
Shot depth, mm (± 0.5 mm)		15
		22

8. Scope of delivery

Biopsy Gun PLURI-GUN, comprising:

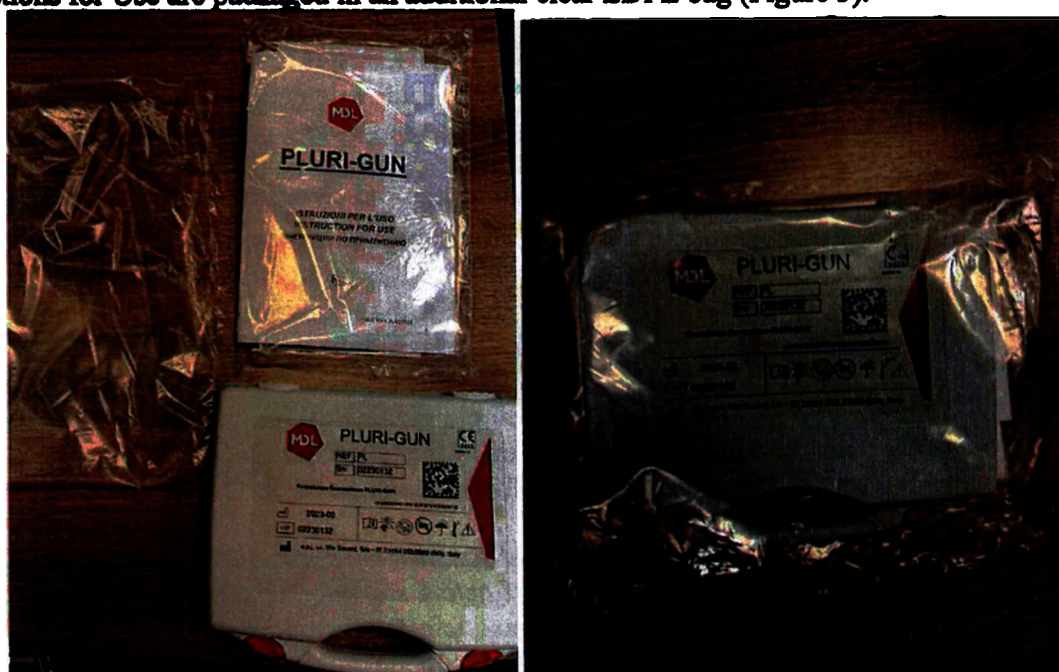
1. Biopsy Gun PLURI-GUN, 1 pce;
2. Storage case, 1 pce;
3. Instructions for Use*, 1 pce.

*Available in hard copy or in soft copy documentation posted online.

9. Packaging

Packaging material and design do not adversely affect the content and ensure integrity of devices subject to their proper storage, the minimum risk of contamination of the content when opening the packaging, and protection of the content under normal transportation and storage conditions.

The Biopsy Gun PLURI-GUN is packed in a labelled plastic case. Instructions for Use for the device are packed in an individual clear LDPE bag. The case containing the device and the Instructions for Use are packaged in an additional clear LDPE bag (Figure 3).



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE
Biopsy Gun PLURI-GUN

Figure 3 – Packaging of the Biopsy Gun PLURI-GUN

Biopsy Gun PLURI-GUNS are packed in shipping cartons in quantities requested by the buyer. The size of a shipping carton is as ordered by the buyer.

Explanation of symbols of package labelling:

Table 5 – Designations and symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Manufacture date
	Part number		Keep dry
	Serial number		Do not use if the package is damaged and read <i>Instructions for Use</i>
	Handle with care		Read <i>Instructions for Use</i> or to electronic <i>Instructions for Use</i>
	Not MRI-compatible		
	Upper temperature limit		Protect against sunlight

10. Storage, shipping and operation conditions

Storage, shipping and operation conditions

- temperature: below 50 °C
- relative humidity: no requirements
- atmospheric pressure: no requirements

11. Troubleshooting

This section provides a list of possible malfunctions of the Biopsy Gun PLURI-GUN (Table 6) during its preparation for use and intended use, and possible causes of their occurrence and recommendations for actions in the event of malfunctions. If all troubleshooting steps are taken but the trouble remains, please contact the authorized representative in the Russian Federation.

Table — 6 List of possible malfunctions of the Biopsy Gun PLURI-GUN during preparation for use and intended use

Malfunction	Recommended corrective actions
The device does not charge (does not cock) or charges (cocks) with difficulty	- Properly position the biopsy device in your hand. - Pull the plunger back to the end of its stroke for charging (cocking) of the biopsy needle cannula and stylet. - Make sure that you do not press the release button while charging (cocking) the device. - Clean, disinfect and sterilize the Biopsy Gun PLURI-GUN (see Section 19 of this document).

A biopsy needle cannot be installed in the device	- Check if the PLURI-GUN device is fully charged (cocked) or completely uncharged (uncocked). - Check that the "seats" (grooves) for installation of the biopsy needle are not distorted. - Make sure that a fully compatible biopsy needle is inserted into the device.
The device cover cannot be closed	- Check if the cover can be closed without the biopsy needle installed. - Make sure that the biopsy needle is installed correctly. - Clean, disinfect and sterilize the PLURI-GUN device (see Section 12 of this document). - Make sure that a fully compatible biopsy needle is inserted into the device.
Biopsy procedure (shot of the biopsy needle) is constrained	- Make sure the device is fully charged (cocked). - Make sure that the safety of the biopsy device is released. - Make sure that you press the release button firmly. - Clean, disinfect and sterilize the device (see Section 12 of this document).
The penetration (cutting) depth cannot be switched	- Make sure the device is fully charged (cocked). - Clean, disinfect and sterilize the biopsy device (see Section 12 of this document).

12. Cleaning, disinfection and sterilization of the device

The Biopsy Gun PLURI-GUN is supplied non-sterile. Before first use and after each intended use, clean, disinfect and sterilize the device by autoclaving.

1. Preparation of the device: Prepare the device for cleaning by opening the top cover and turning the penetration depth switch to 22 mm for optimal access to the internal parts of the device. The introduction depth of the biopsy needle can be set only when the device is fully cocked.
2. Disinfection and pre-sterilization cleaning: Prepare aqueous solution of 0.3% enzyme concentrate. Wash the device with the above solution and leave to soak for 10 minutes. Clean all visible areas of the device with a soft brush so that no visible traces of contaminants remain.
Caution!
 - DO NOT USE 2 % glutaraldehyde or other antibacterial solutions;
 - DO NOT USE highly alkaline or highly acidic cleaners;
 - DO NOT USE concentrated chlorhexidine gluconate or any alcohol-containing agent to clean the device.
3. Washing and drying: Take the device from the solution and rinse with running water. Place the device on a dry, sterile cloth. After drying, perform a visual inspection to ensure that cleaning is effective and that all visually detectable contaminants have been removed. If visual inspection results are unsatisfactory and contaminants remain on the device, repeat the cleaning. Do not use the device if traces of contaminants cannot be cleaned due to deterioration of the device, such as corrosion, discoloration, metal fatigue, peeling of the outer coating, and cracking.
4. Sterilization: Prepare the device as specified in paragraph 1 of this section. Pack the biopsy device in a sterilization package, then place the biopsy device in an autoclave. Parameters for sterilization by autoclaving are provided in Table 7. The sterilization process takes 10 minutes. Allow the device to cool. After every sterilization procedure, the biopsy device should be inspected for integrity before its further use.

Table 7 – Sterilization parameters of the Biopsy Gun PLURI-GUN

Parameters	Values
Time	10 min
Temperature	134 °C ± 3 °C

Pressure	2 bar
----------	-------

Caution!

- DO NOT STERILIZE with radiation;
- USE personal protection means
- The maximum possible number of reprocessing cycles is not more than 600.

13. Disposal

Medical devices "Biopsy Gun PLURI-GUN" are classified as epidemiologically hazardous waste.

In this case, a medical organization only performs the collection, disinfection and temporary storage of the above waste. Disinfection must be carried out in compliance with sanitary rules and other regulations of a particular country in all medical institutions, regardless of their profile. Waste is collected in single-use bags or containers with colour markings, adopted for hazardous medical waste, in a room or in places suitable for temporary storage of medical waste before their subsequent transportation to a destruction or disposal site.

Transportation of medical waste (used implants or their components) from medical facilities and its disposal are carried out by specialized organizations licensed to treat epidemiologically hazardous medical waste.

Consumer packaging is classified as epidemiologically safe waste (non-hazardous waste not contacting body fluids of patients or infectious patients), which is close by its composition to municipal solid wastes (MSW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste through specialized organizations licensed for this type of activity.

Epidemiologically safe waste is collected in reusable containers or disposable bags (excluding bags of the colour adopted for hazardous waste). The procedure for washing and disinfection of reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization. The procedure for collection of epidemiologically safe waste is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

Transportation and disposal are performed considering requirements adopted for a given region, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of populated areas and treatment of production and consumption waste.

14. Warranty period of operation and storage

Table 12 – Warranty period of operation and storage

Parameters	Biopsy Gun PLURI-GUN
Possibility of the device reprocessing	≤600 cycles
Number of activations of charging and releasing mechanisms	≤12000
Guaranteed shelf life	>1 year
Warranty period	1 year

15. List of international standards that the medical device complies with

DIRECTIVE 93/42/EEC, MDR 2017/745, EN ISO 13485/A11, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ASTM F2503-20, EN 62366-1 + A2, ISO/TR 20416, EN ISO 11737-1, EN ISO

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE
Biopsy Gun PLURI-GUN



11737-2, AAMI TIR 12, AAMI TIR 30, EN ISO 15883-1, ISO TS 15883-5, EN ISO 17664, MEDDEV 2.7/1, Rev. 4, MEDDEV 2.12/1, Rev. 8.

Note: The standards are used in the latest edition: the organization maintains and updates the list of reference standards as a record of its own management system in accordance with ISO 13485.



N. Prot. 4588/2024

N. Prog. 65/2024

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI SONDRIO
Chamber of Commerce, Industry, Handicraft and Agriculture of Sondrio

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.*

p. IL SEGRETARIO GENERALE / *for THE SECRETARY GENERAL*
IL FUNZIONARIO DELEGATO / *THE AUTHORISED OFFICIAL*
(Chiara Geronimi)

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI SONDRIO
Chamber of Commerce, Industry, Handicraft and Agriculture of Sondrio
VISTO PER LA LEGALIZZAZIONE DELLA FIRMA DI

For signature legalisation of
CHIARA GERONIMI

dipendente incaricato della Camera di Commercio, ai sensi dell'art. 33
del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e del decreto ministeriale 12 luglio 2000.
*employee in charge of the Chamber of commerce, according to art. 33
of D.P.R. 28th December 2000, no. 445 and of the ministerial decree dated 12th July 2000.*

p. IL SEGRETARIO GENERALE / *for THE SECRETARY GENERAL*
IL FUNZIONARIO DELEGATO / *THE AUTHORISED OFFICIAL*
(Daniela Bertini)



CAMERA DI COMMERCIO
SONDRIO

SONDRIO, 08/04/2024

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

Дата: 25 декабря 2023 г.

Утверждено

Марчелло Делль'Ока (Marcello Dell'Oca) /подпись/ (подпись)

Генеральный директор

«М.Д.Л. С.р.л.» (M.D.L. S.r.l.)

[Штамп: «М.Д.Л. СРЛ»

Виа Тавани, 1/а

23014 Делебио (Сондрио), Италия

(Via Tavani 1/a – 23014 Delebio (So) Italy)

Рег. номер плательщика НДС 00656810140]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Устройство биомеханическое PLURI-GUN

1. Наименование медицинского изделия

Устройство биопсийное PLURI-GUN, в составе:

1. Устройство биопсийное PLURI-GUN – 1 шт.
2. Кейс для хранения и переноски – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о разработчике, производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе производителя

Разработчик

M.D.L.S.r.l. («М.Д.Л. С.р.л. »)
Юридический адрес: Via Tavani, 1/a – IT 23014 DELEBIO (SO), Italy
Тел. +39 0342/682130
факс +39 0342/691316
Эл. почта: info@mdlsrl.com
веб-сайт: www.mdlsrl.com

Производитель

M.D.L.S.r.l. («М.Д.Л. С.р.л. »)
Юридический адрес: Via Tavani, 1/a – IT 23014 DELEBIO (SO), Italy
Тел. +39 0342/682130
факс +39 0342/691316
Эл. почта: info@mdlsrl.com
веб-сайт: www.mdlsrl.com

Место производства

M.D.L.S.r.l. («М.Д.Л. С.р.л.»)
Via Tavani, 1/a – IT 23014 DELEBIO (SO), Italy

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Актимед плюс» (ООО «Актимед плюс»)
Россия, 194291, г. Санкт-Петербург, пр. Луначарского, д. 43, корп.1, Литер А, пом.
№№ 21-32
Тел.: +7 (812) 703-50-71
Эл. почта: info@aktimed-plus.ru

3. Назначение медицинского изделия, потенциальные потребители

Назначение: Предназначен для проведения процедуры режущей биопсии мягких тканей из анатомической структуры тела пациента в автоматическом режиме, с целью проведения патологического исследования/тестирования биопсийного материала.

Потенциальные потребители медицинского изделия: Специально обученный и аттестованный медицинский персонал, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам с высшим профессиональным (медицинским) образованием (врачи) по соответствующему направлению подготовки (специальности), обладающий профессиональными знаниями, умениями и навыками по проведению режущей биопсии мягких тканей.

4. Показания, противопоказания к применению, побочные эффекты, меры предосторожности

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 (образец ткани, полученный с помощью процедуры биопсии), при подозрении на злокачественную опухоль в любой из перечисленных тканей и/или при подозрении на воспалительный процесс невыясненной этиологии.

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

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания (проводить манипуляции с помощью изделия категорически противопоказано):

- биопсия кости, костного мозга, центральной нервной системы и других твердых тканей;
- гнойный воспалительный процесс в месте забора биоптата (образец ткани, полученный с помощью процедуры биопсии).

Относительные противопоказания (проводить манипуляции с помощью изделия возможно, если диагностическая польза от нее превышает риск, но при этом существует высокая вероятность развития осложнений):

- неконтролируемая коагуляция (тяжелые нарушения свертываемости крови);
- тяжелое общее состояние пациента (нарушенное сознание до глубокого оглушения, 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.)

Внимание! 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 изделия возможно провести только не менее чем через пять дней после их отмены.
- Обычно режущая биопсия мягких тканей проводится под местной анестезией. Но в некоторых случаях необходимо использовать общий наркоз, например, если пациент не контролирует свои движения или испытывает сильную тревожность. В таких случаях за 8—12 часов до процедуры запрещается принимать пищу и пить.

Побочные эффекты:

- Болевые ощущения в зоне взятия биоматериала.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство биопсийное PLURI-GUN

- Незначительный отек, кровоточивость, гематома.
- Кровотечение, инфицирование, травмирование смежных тканей.

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

Пациенту после взятия биоптата (образец ткани, полученный с помощью процедуры биопсии) 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 биопсийной иглы в первые 1-2 дня после процедуры.

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

Меры предосторожности

- Используйте изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Изделие должно использоваться только после надлежащей очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Пользователи должны применять методы очистки, дезинфекции и стерилизации, рекомендованные изготовителем. Соблюдайте рекомендованные изготовителем параметры дезинфекции и стерилизации изделия, в противном случае несоблюдение рекомендаций может привести к снижению срока службы, повреждению и / или выходу изделия из строя.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте изделие на предмет механических (внутренних и внешних) повреждений, а также исправности его работы.
- Эксплуатация изделия не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, неисправности его работы.
- Если изделие не работает, смотрите пункте 11 «Поиск и устранение неисправностей».
- Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с изделием.
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать изделие, это может привести к его поломке, механическим травмам пользователя.
- Если Вы занесли изделие 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 изделие только по назначению, то есть для проведения процедуры биопсии мягких тканей из анатомической структуры тела пациента в автоматическом режиме, с целью проведения гистологического исследования биопсийного материала.
- Не вносите изменения в конструкцию изделия. Любые изменения конструкции могут привести к поломке изделия, его неправильной работе или травмам пользователя / пациента.
- Оберегайте изделие от падений и ударов.
- К эксплуатации изделия допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал, 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 изделием.

- Рекомендуется использовать изделие совместно со специально разработанной иглой для биопсии мягких тканей под многоразовую автоматическую систему, производства M.D.L. S.r.l. "М.Д.Л. Медикал Девайс Лабораптри С.р.л." (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13006 от 16.12.2016 г.), а также иглы для биопсии мягких тканей под многоразовую автоматическую систему, производства M.D.L. имеющие следующие характеристики, а именно диаметр от 12G до 20G длина от 80 мм до 300 мм. Игла биопсийная в комплект поставки изделия не входит.
- Медицинский персонал должен взаимодействовать с изделием только через средства индивидуальной защиты рук - медицинские перчатки.
- Биопсия мягких тканей должна проводиться под контролем УЗИ, рентгенконтролем или КТ для достижения наиболее точного положения биопсийной иглы.

Внимание! Проведение биопсии под контролем МРТ запрещено.

- Игла биопсийная должна устанавливаться в изделие с надетым защитным колпачком (тубусом) во избежание травмы пользователя. Защитный колпачок (тубус) должен быть снят только непосредственно перед размещением иглы биопсийной для взятия биоптата (образец ткани, полученный с помощью процедуры биопсии).
- С целью предотвращения нанесения ущерба никогда не осуществляйте пробный выстрел, проверку изделия с установленной биопсийной иглой, это может привести к травмам и повреждению биопсийной иглы. «Холостые» выстрелы (имитацию процесса биопсии в воздухе вне ткани) всегда осуществляйте без биопсийной иглы.
- Если изделие снято с предохранителя, оно готово к работе. Необходимо быть осторожным, чтобы непреднамеренно не нажать спусковую кнопку и не привести в действие.
- Для извлечения биоптата (образец ткани, полученный с помощью процедуры биопсии) из биопсийной иглы не следует извлекать ее из изделия.
- Не используйте одну и ту же биопсийную иглу для нескольких пациентов для предотвращения возможности перекрестного заражения. Для каждого пациента должна быть использована новая биопсийная игла. Использование одной биопсийной иглы для нескольких пациентов может привести к возникновению инфекции.
- После использования категорически запрещается подвергать биопсийную иглу повторной очистке, дезинфекции и стерилизации. Использованная игла должна быть утилизирована в соответствии с рекомендациями изготовителя, изложенными в сопроводительной документации, и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.
- Запрещается проводить биопсию с помощью изделия 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 биопсийной иглой проведена дезинфекция и стерилизация устройства биопсионного.

5. Принцип действия

Устройство биопсийное PLURI-GUN представляет собой пружинное многоразовое устройство для режущей биопсии мягких тканей и органов таких как печень, почки, молочные железы, лимфатические узлы, селезенка и предстательной железы. Данный вид биопсии целесообразно проводить под рентгенологическим, ультразвуковым или КТ-контролем для достижения наиболее точного положения биопсийной иглы. Автоматическое устройство для биопсии имеет специальный пружиненный механизм, после срабатывания которого игла для биопсии продвигается на 15 или 22 мм в глубину патологического образования и срезает образец ткани.

6. Описание изделия

Устройство биопсийное PLURI-GUN – пружинное многоразовое устройство для режущей биопсии мягких тканей и органов таких как печень, почки, молочные железы, лимфатические узлы, селезенка и предстательная железы, которое может быть использовано под рентгенологическим, ультразвуковым или КТ-контролем.

На поверхности корпуса устройства PLURI-GUN также нанесены надписи-указатели (рис. 1):

- Логотип производителя
- Торговое наименование изделия
- «open » («открывать здесь»);
- глубина проникновения (среза) иглы биопсийной «22 мм/15 мм»
- Версия устройства «4.0»



Рисунок 1 – Устройство биопсийное PLURI-GUN

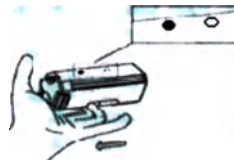
Устройство биопсийное PLURI-GUN рекомендуется использовать совместно со специально разработанной иглой для биопсии мягких тканей под многоразовую автоматическую систему, производства M.D.L. S.r.l. «М.Д.Л. Медикал Девайс Лаборатори С.р.л.» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13006 от 16.12.2016 г.), а также иглами для биопсии мягких тканей под многоразовую автоматическую систему, производства M.D.L. S.r.l. «М.Д.Л. Медикал Девайс Лаборатори С.р.л.» имеющими следующие характеристики, а именно диаметр от 12G до 20G и длину от 80 мм до 300 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство биопсийное PLURI-GUN

Игла биопсийная в комплект поставки изделия не входит. Выбор диаметра и длины иглы биопсийной осуществляется в соответствии с требованиями процедуры в каждом конкретном случае.

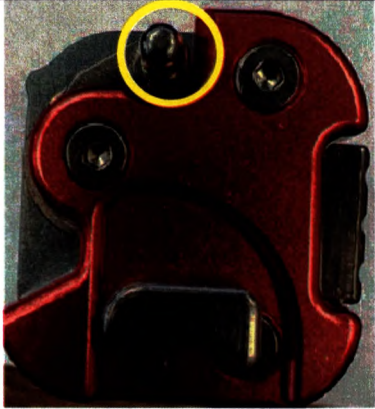
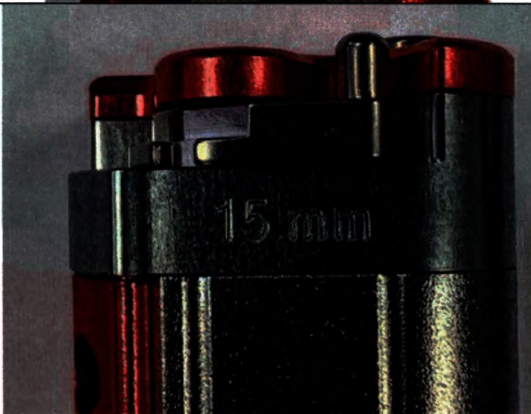
Устройство биопсийное PLURI-GUN снабжено индикаторами заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной (табл. 1).

Таблица 1. Индикатор заряда (взвода) канюли и стилета

	Устройство в нерабочем состоянии, оба индикатора не имеют цвет
	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 изделия к работе - индикаторы заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной ОБА становятся белыми.

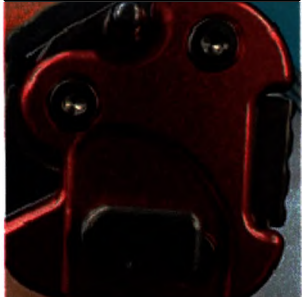
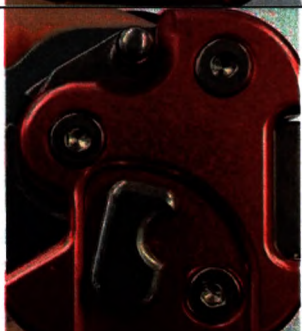
Изделие PLURI-GUN с помощью переключателя глубины проникновения (среза) обеспечивает регулировку глубины выстрела (проникновения) иглы биопсийной (табл. 2).

Таблица 2 – Установка глубины выстрела иглы биопсийной

22 мм ± 0,5 мм		
15 мм ± 0,5 мм		

Рычаговый предохранитель, переключение которого осуществляется в ручном режиме, обеспечивает защиту изделия от случайного срабатывания (табл. 3). Изделие не может быть приведено в действие, если оно не снято с предохранителя.

Таблица 3 – Снятие изделия PLURI-GUN с предохранителя

	Устройство биопсийное PLURI-GUN на предохранителе. Изделие не может быть приведено в действие, если он не снято с предохранителя.
	Перед приведением в действие устройство снимается с предохранителя переводом предохранительной защелки в соответствующее положение

После выстрела, предохранитель возвращается в исходное положение.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство биопсийное PLURI-GUN

7. Порядок применения

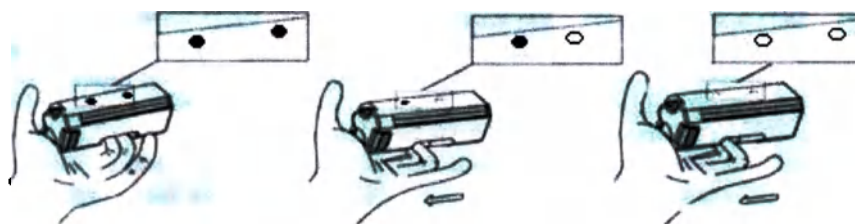


Рисунок 2 – Порядок применения устройства биопсийного PLURI-GUN

А. Порядок подготовки устройства PLURI-GUN

1. Перед началом использования устройства биопсийного PLURI-GUN убедитесь, что на кейсе для хранения и переноски отсутствуют повреждения, а также нет видимых повреждений на корпусе изделия.
2. Перед первым использованием и после каждого применения по назначению, необходимо подвергнуть устройство биопсийное очистке, дезинфекции и стерилизации методом автоклавирования (см. пункт 12 данного документа по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия PLURI-GUN).
3. После проведения этапов очистки, дезинфекции и стерилизации, проведите антисептику кожи рук, после чего наденьте медицинские перчатки и извлеките изделие *PLURI-GUN* из его стерильной упаковки.
2. Перед установкой иглы биопсийной в устройство рекомендуется проверить его функциональное состояние (исправность работы):
 - Рекомендуется держать устройство на ладони, положив пальцы на белое углубление – платформу. (рис. 2).
 - С усилием дважды оттяните платформу для заряда (взвода) канюли и стилета по направлению к ладони до тех пор, пока оба индикатора на корпусе изделия не станут белыми. Изделие PLURI-GUN снабжено двумя индикаторами: при первом движении платформы происходит изменение цвета дальнего индикатора, что указывает на заряд (взвод) на канюли; при втором движении – ближний индикатор становится белым, что свидетельствует о заряде (взводе) стилета. (рис. 2)
 - Когда оба индикатора становятся белыми, это означает, что устройство биопсийное PLURI-GUN заряжено и готово к работе.
 - Также проверьте функцию выбора глубины проникновения (среза) во взведенном положении путем поворота специального переключателя на соответствующее значение: 15 мм или 22 мм.
 - Проверьте работоспособность изделия, переключив предохранительный рычаг из горизонтального положения в вертикальное (держите устройство биопсийное PLURI-GUN белым углублением вниз).
 - Нажмите спусковую кнопку, чтобы активировать устройство биопсийное PLURI-GUN. После отпущения предохранительный рычаг автоматически вернется в безопасное положение.

В. Подготовка иглы биопсийной

После функциональной проверки устройства биопсийного PLURI-GUN, соблюдая правила антисептики, приготовьте иглы для биопсии.

- Рекомендуется использовать совместно со специально разработанной иглой для биопсии мягких тканей под многоразовую автоматическую систему, производства M.D.L. S.r.l. «М.Д.Л. Медикал Девайс Лаборатори С.р.л.» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13006 от 16.12.2016 г.), а также

иглы для биопсии мягких тканей под многоразовую автоматическую систему, производства M.D.L. имеющие следующие характеристики, а именно диаметр от 12G до 20G и длина от 80 мм до 300 мм. Игла биопсийная в комплект поставки изделия не входит. Выбор диаметра и длины иглы биопсийной осуществляется в соответствии с требованиями процедуры в каждом конкретном случае.

- Игла имеет маркировку для измерения глубины и упакована вместе со спейсером. Врач выбирает иглу, опираясь на параметры процедуры биопсии. Во время всей процедуры врач держит иглу только за специальную фиксирующую планку (спейсер).
- Перед использованием проведите визуальный осмотр иглы биопсийной на предмет признаков повреждений, а также убедитесь, что упаковка одноразовой иглы для биопсии не вскрыта и/или не повреждена. Достаньте иглу из упаковки, используя медицинские перчатки. Осмотрите компоненты иглы на наличие повреждений. Каждая биопсийная игла имеет защитный тубус.

Внимание! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО, если компоненты иглы повреждены.

С. Процедура биопсии

1. Возможно два способа применения иглы биопсийной:

- I. В полностью заряженное изделие PLURI-GUN вставьте выбранную иглу для биопсии: откройте крышку взведенного устройства. Игла биопсийная вставляется в соответствующие «посадочные» пазы устройства так, что острие иглы биопсийной выходит в прорезь в передней стенке изделия (выход иглы). Потяните спейсер, чтобы снять его и закрыть крышку. Игла для биопсии вводится через разрез на коже под контролем УЗИ, рентгенконтролем или КТ пока острие иглы не окажется максимально приближено к области, подлежащей биопсии.
 - II. Игла биопсийная со спейсером вводится через разрез на коже под контролем УЗИ, рентгенконтролем или КТ пока кончик иглы не окажется рядом с местом биопсии. Как только позиция будет подтверждена, игла вставляется в взведенное устройство PLURI-GUN. Игла устанавливается в соответствующие «посадочные» пазы устройства так, что острие иглы биопсийной выходит в прорезь в передней стенке изделия (выход иглы). Частично закройте крышку, чтобы игла оставалась на месте. Снимите спейсер с иглы, крепко удерживая изделие. Закройте крышку.
2. Выбирается и устанавливается глубина выстрела иглы биопсийной (проникновения, среза) путем поворота специального переключателя на соответствующее значение: 15 мм или 22 мм (табл. 2). Установка глубины введения иглы биопсийной осуществляется только полностью на взведенном устройстве.
 3. Сохраняя положение изделия и ориентацию иглы, переместите предохранительный рычаг (табл. 3), чтобы подготовить устройство к выполнению точной биопсии, и нажмите спусковую кнопку, чтобы освободить канюлю и стилет.
 4. Удалите иглу из тела пациента.
 5. Удаление биоптата (образец ткани, полученный с помощью процедуры биопсии) из иглы биопсийной производится посредством движения (оттягивания) платформы устройства. Канюля откроет «окошко» стилета иглы биопсийной с полученным биоптатом. Конструкция устройства биопсийного позволяет удалять полученный образец ткани без изъятия иглы биопсийной из него.
 6. Если после извлечения образца ткани необходимо проводить дальнейшее взятие биоптата (образец ткани, полученный с помощью процедуры биопсии) у пациента, то изделие готово к использованию только после повторного взвода путем одного

оттягивания платформы назад. Это движение будет активировать изделие для второй биопсии.

Примечание: После одной биопсии, если необходимо взять дополнительные пробы, всегда оценивайте целостность иглы и осматривайте ее на наличие повреждений перед началом следующей биопсии.

Внимание! Не используйте иглу, если замечены какие-либо дефекты.

7. Если дополнительные биопсии не нужны, наденьте защитный колпачок (тубус), удалите иглу, открыв крышку изделия и повторно вставив спейсер.
8. После удаления иглы, утилизируйте использованные иглы в соответствующий контейнер для биологически опасных предметов в соответствии со специальными больничными процедурами.

Примечание: Очистка, дезинфекция и стерилизация устройства PLURI-GUN проводится перед каждым использованием в соответствии с инструкциями пункт 12 данного документа.

Таблица 4 – Характеристики устройства биопсийного PLURI-GUN

Характеристика		Значение
Габариты	Длина, мм ($\pm 10\%$)	122
	Ширина, мм ($\pm 10\%$)	35
	Высота, мм ($\pm 10\%$)	35
Масса, кг		$\leq 0,3$
Глубина выстрела, мм ($\pm 0,5$ мм)		15
		22

8. Комплект поставки

Устройство биопсийное PLURI-GUN, в составе:

1. Устройство биопсийное PLURI-GUN – 1 шт.
2. Кейс для хранения – 1 шт.
3. Инструкция по применению* – 1 шт.

*Доступна на бумажном носителе или в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Упаковка

Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранение изделий при их правильном хранении, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Изделие «Устройство биопсийное PLURI-GUN» упаковано в пластиковый кейс с маркировкой. Инструкция по применению к устройству упакована в отдельный прозрачный пакет из полиэтилена низкой плотности. Кейс с устройством, и инструкция по применению упакованы в дополнительный прозрачный пакет из полиэтилена низкой плотности (Рис. 3).



Рисунок 3– Упаковка устройства биопсийного PLURI-GUN

Устройства биопсийные PLURI-GUN пакуются в транспортные картонные коробки в количестве по заказу покупателя. Размер транспортной коробки зависит от заказа покупателя.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Таблица 5 – Обозначения и символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия влаги
	Серийный номер		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Несовместим с МРТ		
	Верхняя граница температурного диапазона		Не допускать воздействия солнечного света

10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации:

- температура: не выше 50 °С,

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство биопсийное PLURI-GUN

- относительная влажность: нет особых требований,
- атмосферное давление: нет особых требований.

11. Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей устройства биопсийного PLURI-GUN (табл. 6) 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, свяжитесь с уполномоченным представителем в РФ.

Таблица – 6 Перечень возможных неисправностей устройства биопсийного PLURI-GUN при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Рекомендации по устранению
Изделие не заряжается (не взводится) или заряжается (взводится) с трудом	- Правильно расположите устройство биопсийное в руке. - Потяните платформу для заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной назад до конца его хода. - Удостоверьтесь в том, что Вы одновременно с зарядом (взводом) изделия не нажимаете на спусковую кнопку. - Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию устройства биопсийного PLURI-GUN (см. п. 19 настоящего документа).
Невозможно установить иглу биопсийную в изделие	- Удостоверьтесь в том, что устройство PLURI-GUN полностью заряжено (взведено) или полностью не заряжено (не взведено). - Удостоверьтесь в том, что «посадочные» пазы для установки иглы биопсийной не деформированы. - Удостоверьтесь в том, что в изделие вставляется полностью совместимая с ним игла биопсийная.
Невозможно закрыть крышку устройства	- Проверьте, закрывается ли крышка без установленной иглы биопсийной. - Удостоверьтесь в том, что игла биопсийная правильно установлена. - Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию устройства PLURI-GUN (см. п. 12 настоящего документа). - Удостоверьтесь в том, что в изделие вставляется полностью совместимая с ним игла биопсийная.
Процесс биопсии (выстрел иглы биопсийной) производится с трудом	- Удостоверьтесь в том, что изделие полностью заряжено (взведено). - Удостоверьтесь, что устройство биопсийное снято с предохранителя. - Удостоверьтесь в том, что Вы плотно нажали на спусковую кнопку. - Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию устройства (см. п. 12 настоящего документа).
Невозможно переключить глубину проникновения (среза)	- Удостоверьтесь в том, что изделие полностью заряжено (взведено). - Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию устройства биопсийного (см. п. 12 настоящего документа).

12. Очистка, дезинфекция, стерилизация изделия

Устройство биопсийное PLURI-GUN поставляется нестерильным. Перед первым использованием и после каждого применения по назначению необходимо подвергнуть его очистке, дезинфекции и стерилизации методом автоклавирования.

1. Подготовка устройства: подготовьте устройство к чистке, открыв верхнюю крышку, и переведите переключатель выбора глубины проникновения на 22 мм для обеспечения

оптимального доступа к внутренним частям изделия. Установка глубины введения иглы биопсийной осуществляется только полностью на взведенном устройстве.

2. Дезинфекция и предстерилизационная очистка: приготовьте водный раствор на 0,3%-ном концентрате энзима. Промойте устройство вышеуказанным раствором и оставьте замачиваться на 10 минут. Очистите все видимые места устройства мягкой щеткой так, чтобы не оставалось видимых следов загрязнений.

Внимание!

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ 2%-ный раствор глутаральдегида и другие бактерицидные растворы;
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ высокощелочные или высококислотные очистители;
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для чистки устройства концентрированный глюконат хлоргексидина или любой агент, содержащий спирт.

3. Промывка и сушка: Достаньте инструмент из раствора и промойте проточной водой. Поместите устройство на сухой стерильной салфетке. После сушки произведите визуальный контроль, чтобы убедиться в эффективности чистки и в том, что все визуально определяемые загрязнения были удалены. Если визуальный контроль дает негативные результаты и на устройстве остались загрязнения, надо провести чистку повторно. Если следы загрязнений не очищаемы вследствие износа устройства, например, коррозия, потеря цвета, усталость металла, отслойка внешнего покрытия, растрескивание, откажитесь от его использования.

4. Стерилизация: Подготовьте изделие так, как это указано в Пункте 1 данного раздела. Упакуйте устройство биопсийное в упаковку для стерилизации, после поместите устройство биопсийное в автоклав. Параметры для стерилизации методом автоклавирования представлены в таблице 7. Процесс стерилизации длится 10 минут. Дайте изделию охладиться. После каждой стерилизации следует провести осмотр устройства биопсийного на предмет целостности перед последующим использованием.

Таблица 7 – Параметры стерилизации устройства биопсийного PLURI-GUN

Параметры	Значения
Время	10 мин
Температура	134 °C ± 3°C
Давление	2 бар

Внимание!

- НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ излучением;
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ средства индивидуальной защиты.
- Максимальное возможное количество циклов повторной обработки составляет не более 600 циклов.

13. Утилизация

Медицинские изделия «Устройство биопсийное PLURI-GUN» относится к эпидемиологически опасным отходам.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание должно проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (использованных имплантатов или компонентов) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка относится к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор эпидемиологически безопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Порядок сбора и хранения эпидемиологически безопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятых для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

14. Гарантийный срок эксплуатации и хранения

Таблица 8 – Гарантийный срок эксплуатации и хранения

Параметры	Устройство биопсийное PLURI-GUN
Повторная обработка изделия возможно	≤ 600 циклов
Количество срабатывания зарядных и пусковых механизмов	≤ 12000
Гарантийный срок хранения	>1 год
Гарантийный срок эксплуатации	1 год

15. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

DIRECTIVE 93/42/EEC, MDR 2017/745, EN ISO 13485/A11, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ASTM F2503-20, EN 62366-1 + A2, ISO/TR 20416, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, AAMI TIR 12, AAMI TIR 30, EN ISO 15883-1, ISO TS 15883-5, EN ISO 17664, MEDDEV 2.7/1, ред. 4, MEDDEV 2.12/1, ред. 8.

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

[Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА СОНДРИО]

[Текст на итальянском и английском языках идентичен]

[Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ремесел и сельского хозяйства СОНДРИО]

**Регистрационный номер 4588/2024
Порядковый номер 65/2024**

**ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ремесел и сельского хозяйства
СОНДРИО**

**Настоящим мы подтверждаем, что подписавший является должным образом
уполномоченным представителем Компании, имеющим право подписывать любые документы от
имени Компании, а также предпринимать любые действия при торговле с иностранными
государствами.**

**От имени ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
(Кьяра Джероними (Chiara Geronimi))**

/подпись/

**ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ремесел и сельского хозяйства
СОНДРИО**

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ
КЬЯРЫ ДЖЕРОНИМИ,
ответственного сотрудника Торговой палаты, в соответствии со статьей 33 Указа
Президента Республики (D.P.R.) № 445 от 28 декабря 2000 г. и министерским декретом от
12 июля 2000 г.**

**От имени ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
(Даниэла Бертини (Daniela Bertini))**

/подпись/

**[Логотип ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ремесел и
сельского хозяйства СОНДРИО]**

**ТОРГОВАЯ ПАЛАТА
СОНДРИО**

СОНДРИО, 08.04.2024 г.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-7-1735

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а,ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-7-1736

Уплачено за совершение нотариального действия: 3200 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Нотариус: