

vigeo

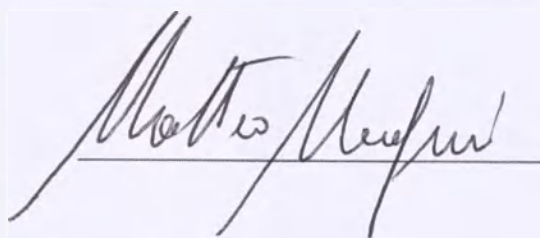


Instruction for use

On medical device:

Biopsy gun, reusable.

Produced By: VIGEO S.R.L.



APPROVED BY
Sole Director and Legal Representative
Negrini Matteo

ANNULLATO



Certifico io sottoscritto **dottor Giampiero Pondrano Altavilla, notaio in Asola**, iscritto al Collegio Notarile del Distretto di Mantova, che tale è la firma del signor:

- **NEGRINI MATTEO**, nato a Mantova il 4 settembre 1976, nella qualità di amministratore unico e legale rappresentante della società:

"**VIGEO S.R.L.**", con sede in Borgo Virgilio (MN) in via Carlo Poma n. 19/B, capitale sociale di euro 15.000,00, interamente sottoscritto e versato, codice fiscale, partita Iva e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Mantova 02123550200, iscritta con il numero R.E.A. 225910, domiciliato per la carica presso la sede sociale,

il quale ha sottoscritto il documento in mia presenza.

Marcaria, frazione Campitello, in Piazza Garibaldi n. 19/D, il giorno 18 (diciotto) settembre 2024 (duemilaventiquattro).

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	5
6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
8. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	14
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	15
11. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
12. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКЕ.....	17
13. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
14. ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	27
16. ОГРАНИЧЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	28
17. ГАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	28
18. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	29
19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	29

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пистолет биопсийный, многоразовый

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Пистолет биопсийный, многоразовый VTEK, в составе:

- Пистолет биопсийный VTEK – 1 шт.;
- Футляр для хранения и переноски – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

II. Пистолет биопсийный, многоразовый VVTEK, в составе:

- Пистолет биопсийный VVTEK – 1 шт.;
- Футляр для хранения и переноски – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование юридического лица

VIGEO S.R.L. (ВИГЕО С.Р.Л.)

Адрес юридического лица:

Borgo Virgilio (MN), Via Carlo Рома 19/В CAP 46034, (Италия, 46034, Борго Вирджилио (Мантуя), ВИА Карло Рома 19/В).

Адреса производства:

- Via dell'Alpino, 2, 46031 San Biagio di Bagnolo San Vito (MN) (Италия, 46031, Сан-Бьяджо-ди-Баньола Сан-Вито (МАНТУЯ), ВИА Дель Альпино, 2);

- Via del Bersagliere, 8, 46031 San Biagio di Bagnolo San Vito (MN) Italia (Италия, 46031, Сан-Бьяджо-ди-Баньола Сан-Вито (МАНТУЯ), ВИА Дель Берсальере, 8)

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование юридического лица:

Общество с ограниченной ответственностью «МедВайс»

Адрес места нахождения юридического лица:

196066, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д.161, корпус 2, литер А, помещение 5-С № 10, оф. 16

Номер телефона: +7 (812) 373-52-51

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для проведения процедуры биопсии мягких тканей в автоматическом режиме, с целью проведения дальнейшего исследования.

Область применения изделия

Область применения изделия определяется клинической картиной пациента. Изделие используется в условиях медицинских учреждений специализированным медицинским персоналом.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 364360.

Описание кода вида:

Управляемый вручную неэлектронный хирургический инструмент, предназначенный для использования со специальной одноразовой иглой для биопсийного пистолета (не относящейся к данному виду) для автоматической экстракции небольшого образца ткани из анатомической структуры тела (т.е., биопсии), вызывая при этом только минимальные повреждения окружающих тканей, для медико-патологического исследования/анализа. Имеет пружинный механизм со спусковым крючком, предназначенным для приема и управления режущим механизмом иглы для чрескожной биопсии. Как правило, используется для получения образцов мягких тканей из почек, предстательной железы, поджелудочной железы, печени и молочной железы, зачастую процедура проводится под визуализационным контролем. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

Изделие обозначено как «НЕСТЕРИЛЬНОЕ» и должно быть стерилизовано перед применением.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190.

Описание кода ОКПД2 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для проведения процедуры биопсии мягких тканей в автоматическом режиме, с целью проведения дальнейшего исследования.

Область применения изделия

Область применения изделия определяется клинической картиной пациента. Изделие используется в условиях медицинских учреждений специализированным медицинским персоналом.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 364360.

Описание кода вида:

Управляемый вручную неэлектронный хирургический инструмент, предназначенный для использования со специальной одноразовой иглой для биопсийного пистолета (не относящейся к данному виду) для автоматической экстракции небольшого образца ткани из анатомической структуры тела (т.е., биопсии), вызывая при этом только минимальные повреждения окружающих тканей, для медико-патологического исследования/анализа. Имеет пружинный механизм со спусковым крючком, предназначенным для приема и управления режущим механизмом иглы для чрескожной биопсии. Как правило, используется для получения образцов мягких тканей из почек, предстательной железы, поджелудочной железы, печени и молочной железы, зачастую процедура проводится под визуализационным контролем. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

Изделие обозначено как «НЕСТЕРИЛЬНОЕ» и должно быть стерилизовано перед применением.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190.

Описание кода ОКПД2 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки.

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению:

Пистолет биопсийный — это инструмент, который в совокупности позволяет выполнять биопсию мягких тканей, таких как: предстательная железа, почки, легкие, печень, лимфатические узлы и молочная железа для дальнейшего исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие не предназначено для использования при биопсии костной ткани.

Предполагаемая категория пациентов

Не существует конкретной популяции пациентов при использовании пистолетов биопсийных.

Врач несет ответственность за принятие решения о том, какой размер иглы следует использовать в зависимости от пациента и типа биопсии.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

- гнойный воспалительный процесс в месте забора биоптата;
- тяжелые нарушения свертываемости крови;
- нарушений дыхательной либо сердечно-сосудистой систем;
- сахарный диабет в стадии декомпенсации.

Пистолет не предназначен для использования в следующих случаях:

- Биопсия костной ткани, костного мозга, центральной нервной системы и других твердых тканей.
- Непосредственное использование изделия в области МРТ.

Побочные эффекты:

- Болевые ощущения в зоне взятия биоматериала.
- Незначительный отек, кровоточивость, гематома.
- Кровотечение, травмирование смежных тканей.

Меры предосторожности:

- Работать с изделием в перчатках.
- Не следует тестировать изделие, пока игла находится внутри него, т. к. это может привести к повреждению иглы.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Существует две предполагаемые группы пользователей:

1. Изделием должны пользоваться опытные врачи в условиях стационара, знающие противопоказания, ограничения и возможные побочные эффекты гистологической биопсии и владеющие методикой выполнения процедур гистологической биопсии.

Эта группа пользователей непосредственного выполнения процедуры биопсии. Они также должны быть экспертами в системе визуализации, поскольку игла, для лучшего размещения, должна вводиться в тело пациента под контролем визуализации (ультразвук, компьютерная томография, рентген, флюороскопия и так далее).

2. Помощник врача для выполнения очистки, смазки и повторной стерилизации после использования многоразовых автоматических пистолетов для биопсии.

8. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пистолет биопсийный – это ручное, многоразового использования изделие с пружинным механизмом, которое представляет собой «стреляющее» устройство для биопсии, используемое совместно со специальными иглами, с помощью которых происходит забор ткани. Пистолет биопсийный позволяет пользователю ввести иглу для биопсии в тело пациента и автоматически произвести забор биоматериала. Специальный дизайн и удобная конструкция обеспечивают работу пистолетом как правой, так и левой рукой.

Пистолет имеет корпус с откидной крышкой, внутри которого смонтирован пружинный механизм с посадочными гнездами для биопсийной иглы. Предусмотрена система сигнализации состояния готовности заряженного изделия к спуску, представленная красным индикатором, в отверстиях на боковой панели корпуса.

Пистолет не вступает в непосредственный контакт с пациентом.

Работа с изделиями осуществляется в перчатках.

Изделие поставляется нестерильным. Перед использованием подлежит стерилизации.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия пистолета биопсийного основан на механическом усилии пружины.

При взведении пистолета пружины нагружаются. Пользователь осуществляет спуск.

Сила сжатых пружин передается на механизм, осуществляя перемещение посадочных гнезд, на которых фиксируется биопсийная игла.

Пистолет биопсийный многоразовый, вариант исполнения VTEK

В конструкции пистолета предусмотрено:

- специальный переключатель глубины проникновения, позволяющий изменять установку глубины проникновения иглы для отбора образца - 16 или 22 мм.
- предохранитель, который автоматически активируется при зарядании пистолета, что исключает случайные срабатывания изделия раньше времени.
- изделие имеет две кнопки активации спуска «TRIGGER», которые позволяют, удобно для пользователя, осуществить спуск взведенного пружинного механизма как с проксимального, так и с дистального конца пистолета.

Внешний вид пистолета приведен на фотографических изображениях.



Рисунок 1 – Общий вид пистолета варианта исполнения VTEK.



Рисунок 2 – Общий вид пистолета варианта исполнения VTEK.



Рисунок 3 – Общий вид пистолета варианта исполнения VTEK.



Рисунок 4 – Общий вид пистолета варианта исполнения VTEK.

Изделие состоит из основного корпуса, внутреннего пружинного механизма, системы загрузки иглы, рычага взведения и двух кнопок активации спуска «TRIGGER». Кнопки активации спуска совмещены в один узел с предохранительной кнопкой «SAFETY» (Рис. 5).

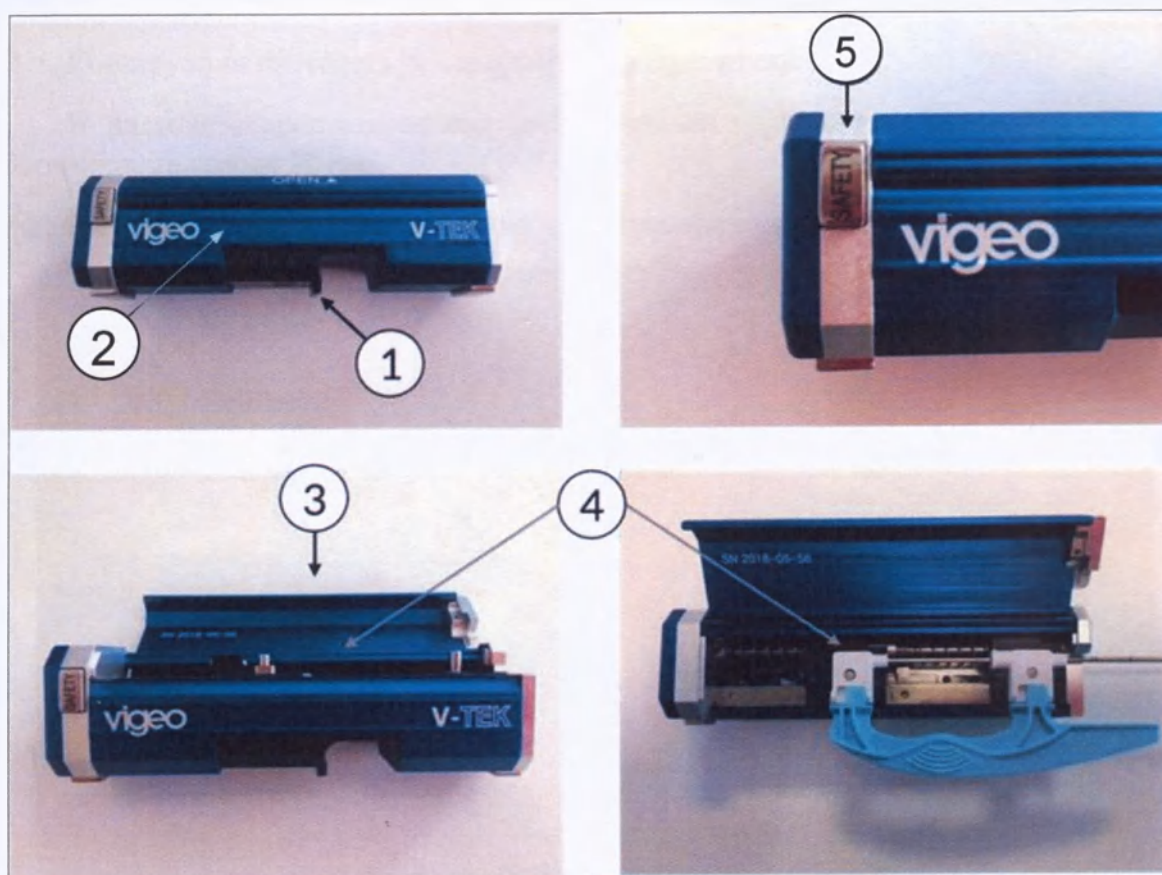


Рисунок 5 – Элементы пистолета варианта исполнения VTEK.

Таблица 2.

№	Описание
1	Рычаг взведения - компонент, используемый для заряджания пистолета и подготовки его к процедуре биопсии.
2	Корпус – металлическая часть, в которую устанавливается пружинный механизм, позволяющая пользователю удобно удерживать изделие в руке и манипулировать им.
3	Крышка корпуса – открывающаяся на петлях накладка, которая позволяет осуществить доступ к пружинному механизму и установить биопсийную иглу в посадочные гнёзда.
4	Система загрузки иглы – платформа с посадочными гнёздами для установки биопсийной иглы
5	Предохранительная кнопка «SAFETY», которая позволяет снять с предохранителя взведенный пружинный механизм.

Пистолет поставляется в футляре для хранения и переноски.

Пистолет биопсийный многоразовый, вариант исполнения VVTEK

Конструкция пистолета не содержит предохранитель.

В пистолете предустановлена фиксированная глубина проникновения иглы для отбора образца равная 22 мм.

Внешний вид пистолета приведен на фотографических изображениях.



Рисунок 6 – Общий вид пистолета варианта исполнения VVTEK.



Рисунок 7 – Общий вид пистолета варианта исполнения VVTEK.



Рисунок 8 – Общий вид пистолета варианта исполнения VVTEK.



Рисунок 9 – Общий вид пистолета варианта исполнения VVTEK.

Изделие состоит из основного корпуса, внутреннего пружинного механизма, системы загрузки иглы, рычага взведения и кнопки активации спуска «TRIGGER» (Рис. 10).

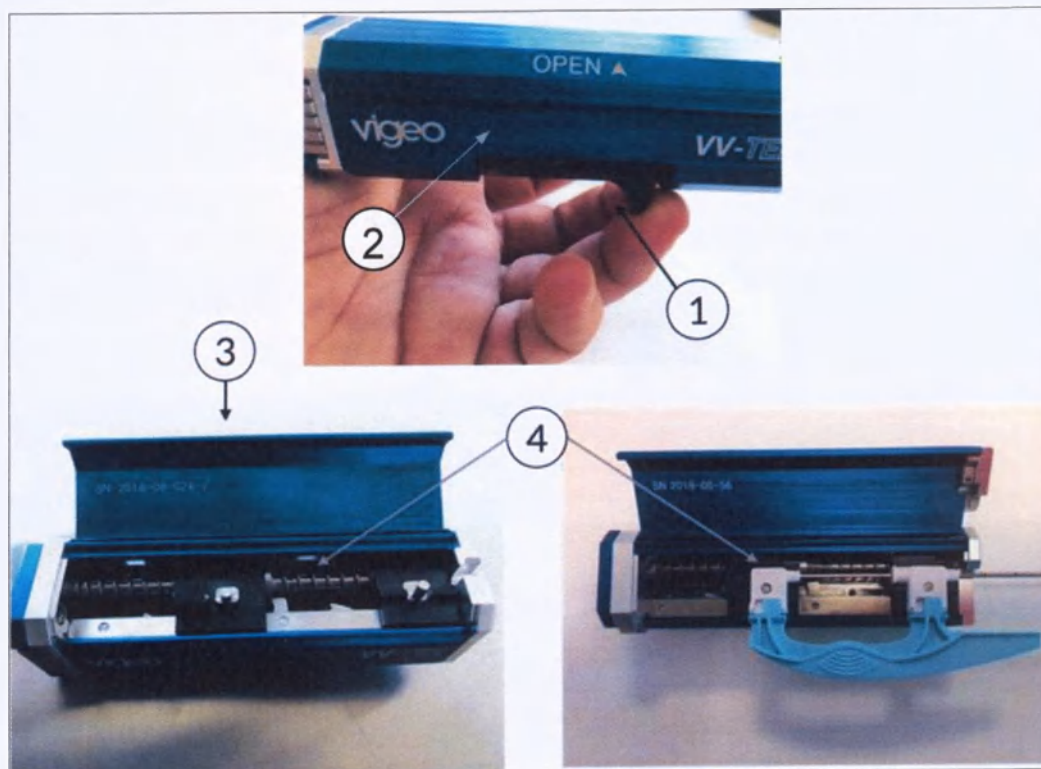


Рисунок 10 – Элементы пистолета варианта исполнения VVTEK.

Таблица 3.

№	Описание
1	Рычаг взведения - компонент, используемый для заряжания пистолета и подготовки его к процедуре биопсии
2	Корпус – металлическая часть, в которую устанавливается пружинный механизм, позволяющая пользователю удобно удерживать изделие в руке и манипулировать им.
3	Крышка корпуса – открывающаяся на петлях накладная, которая позволяет осуществить доступ к пружинному механизму и установить биопсийную иглу в посадочные гнезда.
4	Система загрузки иглы – платформа с посадочными гнездами для установки биопсийной иглы

Пистолет поставляется в футляре для хранения и переноски.

	Пистолет биопсийный многоразовый
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Пистолеты биопсийные VTEK и VVTEK можно использовать с одноразовыми иглами производства VIGEO S.R.L. и производства Medax S.R.L., Италия (РУ № РЗН 2021/14133 от 23.04.2021 г. и РУ № ФСЗ 2012/12124 от 23.07.2012 г.).

Иглы в комплект поставки пистолета не входят.

Пример фотографического изображения иглы в упаковке производства VIGEO S.R.L. представлен на рисунке 11.

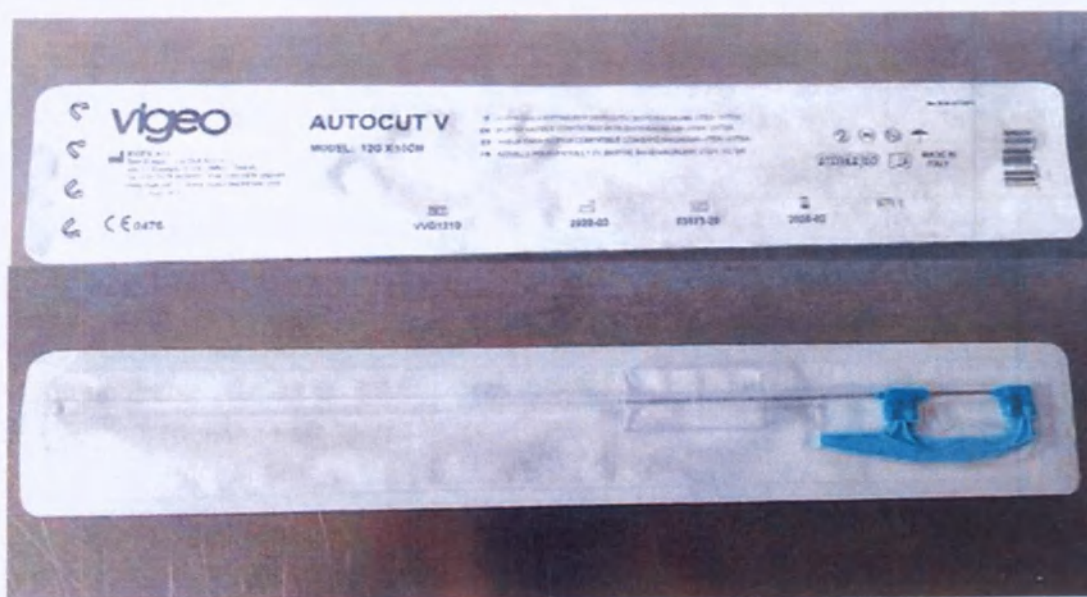


Рисунок 11 – Игла для пистолета биопсийного многоразового.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 4.

Характеристика		Вариант исполнения	
Наименование	Единица измерения	VTEK	VVTEK
Габаритные размеры:			
длина	мм	118±0,5	118±0,5
высота	мм	35±0,5	40±0,5
ширина	мм	37±0,5	32±0,5
Масса	г	210±15	215±15
Расстояние между центром посадочных штырей под иглу	мм	50±0,2	50±0,2
Глубина проникновения иглы	мм	16 ± 2 или 22 ± 2	22 ± 2
Сила высвобождения иглы	Н	24 ± 2	21 ± 2
Усилие заряда (взвода) канюли и стилета иглы биопсийной с помощью поршня	Н	не менее 50 Н	не менее 50 Н
Ход поршня для заряда канюли и стилета иглы биопсийной	мм	22 ± 2	22 ± 2
Усилие, необходимое для открытия / закрытия крышки пистолета	Н	от 2 до 10	от 2 до 10
Усилие нажатия на спусковую кнопку для выстрела иглы биопсийной, не более	Н	Не более 30 Н	Не более 30 Н
Усилие вставки иглы биопсийной, рекомендованной к использованию с пистолетом, в соответствующие пластиковые пазы («посадочные» места) пистолета	Н	не более 5 Н	не более 5 Н
Габаритные размеры футляра:			
Длина	мм	163±5,0	163±5,0
Ширина с замками	мм	123±5,0	123±5,0
Высота	мм	53±3	53±3
Масса футляра	г	220±25	220±25

11. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не вступает в прямой контакт с пациентом, а контакт с врачом является временным и всегда выполняется в перчатках.

Изделие НЕ содержит ЛАТЕКСА и ДЭГФ.

Спецификации материалов и паспорта качества содержатся в приложениях 12 - 15.

Перечень материалов, применяемых для изготовления элементов пистолетов представлен в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование изделия, его части	Материал	Марка/ CAS №	Производитель
Корпус	Аннодированный алюминий	6061	ALRO S.A., Румыния
Крышки корпуса	Аннодированный алюминий	6061	ALRO S.A., Румыния
Внутренние механические детали, пружинный механизм взвода	Нержавеющая сталь	AISI 304	«ДЖИОТИ СТИЛ ИНДАСТРИЗ» (JYOTI STEEL INDUSTRIES), Индия
Переключатель глубины проникновения, предохранитель (предохранительная защелка) - для варианта исполнения пистолета VTEK	Нержавеющая сталь	AISI 304	«ДЖИОТИ СТИЛ ИНДАСТРИЗ» (JYOTI STEEL INDUSTRIES), Индия
Рычаг взведения	Полиоксиметилен (сополимер)	DELRIN®	«Пактумакс Интернэшнл Пте Лтд.» (Pactumax International Pte Ltd), Сингапур
Платформа для взвода иглы биопсийной	Полиоксиметилен (сополимер)	DELRIN®	«Пактумакс Интернэшнл Пте Лтд.» (Pactumax International Pte Ltd), Сингапур

	Пистолет биопсийный многоразовый
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы, применяемые для изготовления футляра для хранения и переноски представлены в таблице 6.

Таблица 6.

Части футляра	Материал	Марка	Производитель
Корпус футляра	Наружный материал: - пластик Внутренний материал: - пластик	ABS 7 ABS 7 Plastazote® LD18	ООО «Негрини», Италия
Замки-защелки	Никелированная сталь	-	ООО «Негрини», Италия
Мягкий наполнитель	Вспененный полиэтилен с закрытыми порами STR30	ROYALITE 844ES-844IT- 844M X06M- X99	ООО «РОЯЛИТЭ ПЛАСТИКС», Италия

Упаковка НЕ содержит ЛАТЕКСА и ДЭГФ.

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Настройка и калибровка медицинского изделия для ввода в эксплуатацию не требуется.

Отдельных требований к помещениям для применения изделий не предъявляется. Монтаж изделия не требуется. Помещение должно соответствовать параметрам среды, определенным для эксплуатации изделий. (см. основные характеристики по эксплуатации).

Изделие поставляется нестерильным, подлежит паровой стерилизации в автоклаве перед каждым применением, стерилизуется пользователем.

12. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКЕ

Изделие поставляется в пластиковом футляре для хранения и переноски, который закрывается замком-защелкой. Параметры и характеристики футляра приведены в таблице 4.

Маркировка пистолета осуществляется нанесением на корпус необходимой информации (Рис. 2, 3, 6, 8) и наклеивается на нижнюю крышку футляра (Рис. 14 б).



а)



б)

Рисунок 14 – Общий вид футляра для переноски и хранения биопсийного пистолета:

- а) лицевая сторона футляра, верхняя крышка.
- б) обратная сторона футляра с маркировкой пистолета на нижней крышке.

На изделии нанесена маркировка:

Маркировка	Содержание информации
2023-12-0460	Номер партии изделия на внутренней стороне крышки
VIGEO	Наименование компании производителя
VTEK	Наименование варианта исполнения
SAFETY	Надпись на английском языке на кнопке предохранителя (перевод на русский - безопасность).
 0476	Маркировка CE с кодовым номером нотифицированного органа. Соответствие медицинского изделия Регламенту MDR EU 2017/745

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке, на примере варианта исполнения «Пистолет биопсийный, многоразовый VTEK» представлен на рисунке 15.



Пистолет биопсийный, многоразовый VTEK

Регистрационное удостоверение РУ № _____ от _____



VIGEO s.r.l.
Via Carlo Poma 19/B - 46034 Borgo Virgilio (MN) - Italia
(Виа Карло Пома 19В, 46034 Борго-Вирджилло (Мантуя) – ИТАЛИЯ)
Via Dell'Alpino 2, 46031 San Biagio di Bagno San Vito (MN) - Italia
(ВИА Дель Альпино, 2 46031 Сан-Бьяджо-ди-Баньо-Сан-Вито (Мантуя), ИТАЛИЯ)
Тел. +39 0376 449097 - Факс +39 0376 282245
www.vigeosrl.it - www.vigeohealthcare.com - qa@vigeosrl.it

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «МедВайс» (ООО «МедВайс»),
Адрес: 196066, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 161, корпус 2, литер А, помещение 5-С № 10, оф. 16
тел. +7 (812) 373-52-51, medvice.medax@gmail.com

1 шт.

 2023/12

REF

 VTEK

LOT

 2023-12-0460



UDI






MD

(01)08058368191252(10)2023-12-0460

Пришедшее в негодность изделие относится к классу А утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Рисунок 15 – Макет маркировки медицинского изделия на русском языке «Пистолет биопсийный, многоразовый VTEK».

Маркировка на русском языке содержит следующую информацию:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия.
- Наименование производителя.
- Логотип производителя.
- Адрес места изготовления, страна происхождения товара.
- Артикул (REF) - номер изделия по каталогу.
- Номер партии (LOT) изделия.
- Дата изготовления (год, месяц).
- Количество изделий в упаковке.
- Штрих-код (QR-код).
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Наименование предприятия, адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- Информация по утилизации изделия.



Пистолет биопсийный многоразовый

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Маркировка значком: «Изготовитель», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерильно», «Дата изготовления», «Код партии», «Номер по каталогу», «Медицинское изделие», «Не допускать воздействия влаги», «Не использовать, при повреждении упаковки», «Уникальный идентификатор изделия».

Специальной транспортной упаковки для изделий не предусмотрено. Группа изделий может поставляться в картонных коробках или деревянных ящиках.

Проект маркировки транспортной упаковки на русском языке представлен на рисунке 16.

		XX шт.	
Пистолет биопсийный, многоразовый			
Регистрационное удостоверение РУ № _____ от _____			
	VIGEO s.r.l. Via Carlo Poma 19/B - 46034 Borgo Virgilio (MN) - Italia (Виа Карло Пома 19В, 46034 Борго-Вирджиллио (Мантуя) - ИТАЛИЯ) Via Dell'Alpino 2, 46031 San Biagio di Bagnolo San Vito (MN) - Italia (ВИА Дель Альпино, 2 46031 Сан-Бьяджо-ди-Баньоло, Сан-Вито (Мантуя), ИТАЛИЯ) Тел. +39 0376 449097 - Факс +39 0376 282245 www.vigeosrl.it - www.vigeohealthcare.com - qa@vigeosrl.it		
			2023/12
			(01)08058368191252(10)2023-12-0460
			НЕТТО: XX кг БРУТТО: XX кг
Пришедшее в негодность изделие относится к классу А утилизируется в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21			

Рисунок 16.

На транспортной упаковке изделия, кроме таблички с маркировкой, могут располагаться дополнительные предупреждающие и поясняющие надписи.

Обозначение символов на маркировке:

	Номер по каталогу
	Номер партии

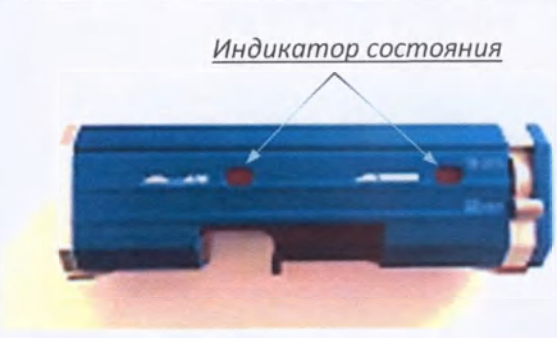
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уникальный идентификатор изделия

13. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При первом применении и после каждого использования изделие необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать.

Проверка исправности и функционирования изделия

1. Извлеките пистолет из упаковки.	
2. Ознакомьтесь с конструкцией и расположением основных элементов изделия.	(см. п. 9 - «Описание медицинского изделия»)

3. Осмотрите изделие на отсутствие видимых повреждений (трещин, отслоения покрытия, точечной коррозии).	Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к изготовителю или к его уполномоченному представителю в РФ.
4. Возьмите пистолет в руку.	
5. Зарядите пистолет, дважды оттянув назад рычаг взведения до щелчка.	
6. Проверьте, индикатор сигнализации состояния готовности показывает красным цветом. Пистолет заряжен!	
<u>Только для пистолета варианта VTEK!</u>	
7. Нажмите предохранительную кнопку "SAFETY" для разблокировки пружинного механизма.	
8. Нажмите кнопку активации спуска "TRIGGER", чтобы привести в действие изделие, при этом издается звук от удара сработавшего пружинного механизма.	

Подготовка иглы

Игла биопсийная должна быть полностью совместима с пистолетом.

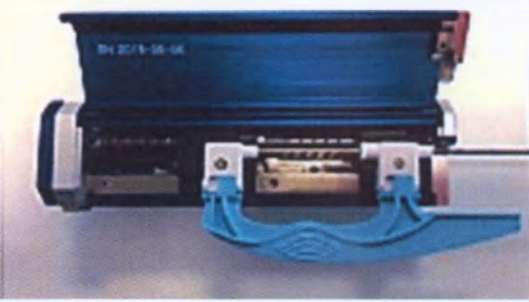
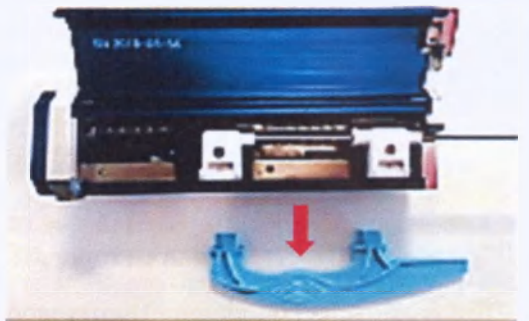
1. Извлеките иглу из упаковки, используя асептический метод.
2. Снимите пластиковую защитную трубку.
3. Проведите визуальный осмотр биопсийной иглы.

При обнаружении видимых повреждений и дефектов замените иглу.

Не используйте поврежденную биопсийную иглу!

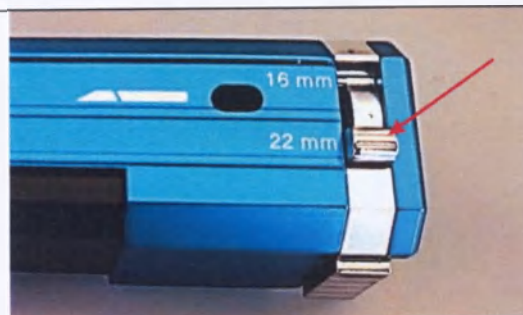
Игла биопсийная в комплект поставки пистолета не входит.

Последовательность выполнения пистолетом процедуры биопсии.

1. Откройте верхнюю крышку корпуса пистолета.	
2. Установите биопсийную иглу разъёмами в посадочные гнезда пистолета.	
3. Удалите спейсер с иглы.	
4. Закройте крышку пистолета	
5. Зарядите пистолет, дважды оттянув назад рычаг взведения.	

Только для пистолета варианта VTEK!

6. Установите переключатель глубины проникновения в нужное для выполнения процедуры положение 22 мм или 16 мм



Только для пистолета варианта VTEK!

7. Нажмите предохранительную кнопку "SAFETY"



Пистолет готов к работе!

Внимание!

Следите за тем, чтобы случайно не нажать на кнопку активации спуска и не привести пистолет в действие!

8. Введите иглу в тело пациента под визуальным контролем.

Внимание!

Для визуального контроля используется УЗИ, рентген или КТ.

Проведение биопсии под контролем МРТ запрещено.

9. Когда кончик иглы приблизится к области, из которой необходимо взять образец, нажмите кнопку активации спуска "TRIGGER", чтобы активировать изделие и произвести выстрел.

Игла производит забор ткани.



10. Извлеките биопсийную иглу из тела пациента.

Внимание!

Вынимать иглу из пистолета во время взятия образца нельзя.

ПРИМЕЧАНИЕ: во избежание разрыва тканей, перед извлечением иглы всегда проверяйте, что пистолет не заряжен, т.е. индикатор состояния в боковых отверстиях не показывает **КРАСНЫМ** цветом.

11. Оттяните назад рычаг взведения один раз, при этом на биопсийной игле раскроется выемка с образцом полученной ткани.	
12. Снимите образец с иглы. <i>Полученные материалы маркируют и отправляют в лабораторию для исследований.</i>	
13. Оттяните назад рычаг взведения еще один раз.	
14. Для проведения нескольких заборов проб у одного пациента биопсийную иглу вынимать из пистолета не нужно. Повторите пункты 6-13	
15. Разрядите пистолет. Нажмите кнопку активации спуска «TRIGGER».	
16. Наденьте на биопсийную иглу защитный тубус-трубку.	
17. Откройте крышку пистолета и с помощью спейсера извлеките биопсийную иглу.	
18. Проведите обработку пистолета в соответствии с п. 14 настоящего документа.	Внимание! Пистолет должен использоваться только после надлежащей обработки (дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации).

14. ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие подвергаться обработке, при этом используется: ручная или автоматическая очистка и дезинфекция, а также последующая стерилизация.

При выполнении работ используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Проверьте изделия на наличие повреждений или износа и при необходимости обратитесь к поставщику.

Предварительная обработка:

1. Убедитесь, что изделия находится в положении "не заряжено/не активировано", а крышка открыта, чтобы обеспечить оптимальный доступ для очистки.
2. Полностью погрузите изделие в поддон с холодной проточной водой (6–12 °C) на 5 минут.
3. Промойте изделие в открытом виде в течение 5 минут под холодной проточной водой (6–12 °C), переместите механическую систему, натяните и отпустите изделие 5 раз в течение этой операции.
4. Протрите изделия безворсовой салфеткой.

Ручная очистка и дезинфекция:

1. Приготовьте в лотке многоступенчатый ферментативный очиститель, заявленный производителем как подходящий для анодированного алюминия, добавив воды так, чтобы она полностью покрывала изделие. Используйте чистящие средства, совместимые с цветными металлами.
2. Полностью погрузите изделие в чистящий раствор как минимум на 5 минут (следуя инструкциям, приведенным в техническом паспорте производителя, обычно на 15 минут), откинув крышку вниз.
3. Извлеките изделие из ванны и очистите все доступные участки изделия щеткой с мягкой щетиной, пока не исчезнут видимые следы мусора или грязи. Вытяните и отпустите загрузочную каретку 5 раз подряд, пока она погружена в воду, чтобы щетка достигла всех доступных участков.
4. Извлеките изделие из чистящего раствора.
5. Промойте все детали холодной проточной водой (6–12 °C, около 30 литров в течение 2 минут) до тех пор, пока чистящий раствор перестанет быть виден.
6. Затем протрите насухо изделие как внутри, так и снаружи чистой одноразовой салфеткой.
7. Осмотрите изделие, чтобы убедиться, что весь мусор или грязь были полностью удалены, в противном случае повторите все предыдущие шаги.
8. Избегайте контакта изделия с отбеливателем, растворами, содержащими отбеливатель, или другими спиртосодержащими средствами.
9. В ванночке приготовьте дезинфицирующее моющее средство на основе четвертичных солей аммония и используйте его в соответствии с информацией производителя.
10. Используйте ультразвуковой резервуар в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
11. Заполните ультразвуковой резервуар приготовленным раствором дезинфицирующего чистящего средства и активируйте фазу дегазации, как указано в инструкции по эксплуатации.
12. По окончании дегазации полностью погрузите открытое изделие крышкой вниз с дезинфицирующим чистящим средством в ультразвуковой резервуар.
13. Установите рабочую температуру (35 °C) и, когда она будет достигнута, активируйте

- ультразвук (максимальная мощность соответствует 45 кГц).
14. Дайте дезинфицирующему средству подействовать в соответствии с информацией производителя, а затем извлеките открытое изделие из дезинфицирующего раствора после 5-минутного погружения (время погружения указано производителем в техническом паспорте).
 15. Промойте открытое изделие в течение 2 минут 30 литрами холодной проточной воды (6–12°C), продолжая перемешивать вручную, натяните и отпустите изделие 5 раз в течение этой операции.
 16. Затем протрите насухо изделие как внутри, так и снаружи стерильной салфеткой.
 17. На несколько минут положите изделие на впитывающую ткань, которая не оставляет следов, для окончательного высыхания.

Смазывание:

1. Циклы промывки могут со временем привести к удалению первоначальной смазки. Поэтому рекомендуется повторно смазывать скользящие детали после каждой мойки.
2. Используйте смазку для медицинских инструментов, обязательно нанеся тонкий слой на стальные детали, которые поддерживают каретки игл.
3. Чистящее средство и смазка должны быть совместимы с используемым циклом стерилизации.

Стерилизация:

1. Стерилизовать в паровом автоклаве. Не подвергайте стерилизации облучением.
2. Перед стерилизацией изделие необходимо очистить и поместить в соответствующие упаковочные материалы.
3. Следуйте валидированному процессу стерилизации. Пользователь несет ответственность за валидацию эффективности стерилизации.
4. Типичные рекомендуемые условия для стерилизации паром в автоклаве: температура — 134°C в течение не менее 4 минут, давление — 2 бар. Время высыхания — 15 мин.
5. Поместите упакованный пистолет в стерилизационную камеру и запустите программу с валидированными параметрами.
6. По окончании программы извлеките пистолет и дайте ему остыть.
7. Убедитесь, что упаковка цела и суха.
8. Изделие было протестировано с помощью 50 циклов стерилизации.

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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.

16. ОГРАНИЧЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование этого изделия разрешено только медицинским специалистам в больничных условиях.

VIGEO снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный пациенту в случае неправильного использования изделия, неправильной эксплуатации или использования неквалифицированным персоналом.

Описанная операционная процедура предназначена только в качестве руководства: врач должен использовать изделия, полагаясь на собственный опыт.

Перед использованием проверьте срок годности и состояние упаковки.

По окончании процедуры изделие потенциально загрязнено и относится к особому классу отходов, поэтому утилизируйте их в соответствии с действующими в стране правилами.

Хранить и транспортировать изделия в неактивном (разряженном) состоянии (индикаторы состояния готовности не должны показывать красный цвет).

Изделие нельзя использовать в условиях МРТ (магнитно-резонансной томографии).

Не используйте изделие в случае появления видимых признаков повреждений, износа, неисправности или трудностей с загрузкой.

В случае возврата изделия производителю пользователь должен его сначала очистить и простерилизовать.

17. ГАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изделия поставляется первоначальному покупателю с гарантией на изделие сроком на один год с даты покупки. В случае, если в течение этого периода вы заметите какие-либо дефекты, связанные с первоначальными неисправностями, VIGEO отремонтирует или, при необходимости, заменит изделие.

Данная гарантия не распространяется на любые повреждения, возникшие в

	Пистолет биопсийный многоразовый
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

результате износа или неправильного использования изделия.

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

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

Во всех случаях обращайтесь к уполномоченному представителю за послепродажным обслуживанием.

18. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ремонт изделия может выполнять только производитель или его уполномоченный представитель.

Пользователи осуществляют подготовку изделия к эксплуатации и перед повторным использованием, включающую в себя выполнение работ по техническому обслуживанию: предварительную обработку, очистку и дезинфекцию, смазывание и стерилизацию.

Все работы проводятся в соответствии с инструкцией по применению.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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".

The documentation contains

30 (thirty)

sheets

NEGRINI MATTEO

Sole Director and Legal Representative

vigeo S.R.L.

46034 BORGO VIGILIO (MN)

Partita IVA 02143860268
(full name, position and signature)

/Логотип/

/печать: Пондрано
Альтавилла Джампьеро
Франческо
Нотариус в г. Асола/
/подпись/

Инструкция по применению
медицинского изделия:

Пистолет биопсийный многоразовый

Производитель: VIGEO S.R.L. (ВИГЕО С.Р.Л.)

ОДОБРЕНО

/подпись/

Единоличный директор и законный представитель
Negrini Matteo (Негрини Маттео)

The documentation contains

30 (thirty)

sheets

/штамп:

НЕЗАПОЛНЕННАЯ ЧАСТЬ ДОКУМЕНТА/

/печать: Пондрано Альтавилла
Джампьеро Франческо
Нотариус в г. Асола/

/Марка:
Министерство экономики и финансов
Гербовая марка
Агентство Доходов 16 Евро
Шестнадцать/00
01010698 0000162C W1BM1001
00064533 03/09/2024 09:46:19
4578-00010 5CD05A2149C8C224
ИДЕНТИФИКАТОР^ 01221108540127
Штрих-код/

/печать: Пондрано Альтавилла
Джампьеро Франческо
Нотариус в г. Асола/
/подпись/

Настоящим я, нижеподписавшийся доктор Джампьеро Пондрано Альтавилла, нотариус в городе Асола, зарегистрированный в Нотариальной коллегии округа Мантуя, удостоверяю подпись

г-на:

- NEGRINI MATTEO (НЕГРИНИ МАТТЕО), родившегося 4 сентября 1976 года в г. Мантуя, единоличного директора и законного представителя компании:

«VIGEO S.R.L.» (ВИГЕО С.Р.Л.), зарегистрированной в Borgo Virgilio (MN), via Carlo Roma 19/B (Борго Вирджилио (Мантуя), Виа Карло Рома 19/В), уставной капитал 15 000,00 евро, полностью подписанный и оплаченный, код плательщика НДС и регистрационный номер в Реестре компаний г. Мантуя 02123550200, номер по экономико-административному классификатору (номер R.E.A.) 225910, имеющего адрес проживания по юридическому адресу фирмы,

подпись была проставлена на документе в моем присутствии.

Маркария, коммуна Кампителло, пл. Гарибальди, 19/D, 18 (восемнадцатого) сентября 2024 (две тысячи двадцать четвертого) года.

/печать: Пондрано Альтавилла
Джампьеро Франческо
Нотариус в г. Асола/
/подпись/

Документ состоит из

_____30____(тридцать)_____ листов

NEGRINI MATTEO (НЕГРИНИ МАТТЕО)

Единоличный директор и законный представитель

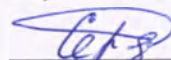
/подпись/

Полное имя, должность, печать и подпись

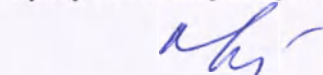
/штамп/

**VIGEO S.R.L. (ВИГЕО С.Р.Л.)
46034, Borgo Virgilio (MN),
(46034, Борго Вирджилио (Мантуя)),
код плательщика НДС: 02123550200**

Перевод с итальянского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Сорокиной Александрой Дмитриевной,
владеющей русским и итальянским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Сорокина Александра Дмитриевна


Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукур Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукур Александра Борисовна


Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербургского городского округа, свидетельствую подлинность подписи переводчиков Сорокиной Александры Дмитриевны и Кукур Александры Борисовны.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личность подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-4/78-2024-13-114

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.

Л.А.Шелякова

