

**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медремкомплект» www.medrk.ru**

Бард® Магнум® Система для проведения биопсии Инструкция по применению

Бард® Магнум® Инструмент многократного использования для проведения биопсии (тонкоигольной режущей)

Бард Магнум Одноразовая игла со спейсером для проведения биопсии

A. Общая информация и описание устройства
Инструмент для проведения биопсии **Бард Магнум** — пружинное устройство многократного использования для проведения биопсии ткани с возможностью выбора глубины проникновения 22 мм и 15 мм. Игла **Бард Магнум** — одноразовая биопсийная игла, разработанная специально для использования с многоразовым инструментом Бард Магнум для получения биоптатов ткани.

B. Форма выпуска

- Инструмент **Магнум** продается нестерильным и перед использованием требуется его стерилизация и обработка (например очистка, смазка и т.д.).
- Биопсийные иглы **Магнум** только для одноразового применения продаются стерильными, могут иметь различные диаметры и длину.

A. Показания к использованию

Система для проведения биопсии **Магнум** (инструмент и иглы) предназначена для получения биоптатов мягких тканей, таких как печень, почки, предстательная железа, молочная железа, селезенка, лимфатические узлы и различные опухоли мягких тканей.

В. Противопоказания

Не предназначена для биопсии кости.

E. Предупреждения

1. Необходимо проведение тщательной медицинской оценки возможности проведения биопсии пациентам, получающим антикоагулянты, или пациентам с нарушением свертываемости крови.
2. Взятие нескольких образцов функциональных биоптатов может способствовать обнаружению ткани любого злокачественного новообразования.
3. «Негативные» результаты биопсии при наличии вызывающих подозрение рентгенографических находок не исключают наличия карциномы.
4. Контроль за пациентом после проведения биопсии может варьировать в зависимости от использованной техники проведения биопсии и индивидуального физиологического состояния пациента. С целью предупреждения и/или терапии потенциальных осложнений, которые могут быть связаны с процедурой биопсии, необходимо наблюдение за жизненно важными функциями и принятие других мер предосторожности.
5. Иглы **Магнум** предназначены только для однократного применения.
Не использовать повторно.
Повторно не стерилизовать.

**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медремкомплект» www.medrk.ru**

F. Предосторожности

1. Для проведения биопсии инструментом Бард Магнум используйте только биопсийные иглы Бард Магнум. Использование биопсийных игл других производителей не рекомендуется.
2. Врач может использовать данный продукт только в том случае, если он в полной мере знаком с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными обнаружениями и возможными побочными эффектами функциональной биопсии, в частности относящимися к органу, биопсию которого планируется провести.
3. Введение иглы в тело необходимо проводить под визуальным контролем (ультразвуковое исследование, рентгенография, компьютерная томография и т.д.)
4. Никогда не тестируйте устройство со вставленной в него иглой — это может привести к повреждению иглы и/или травмированию пациента.
5. Приложение чрезмерной силы к стилету или необычное сопротивление ему при разрядке вспомогательной канюли может привести к искривлению стилета в области выемки для образцов. Искривленная выемка для образцов может повлиять на функционирование иглы.

6. Осмотрите инструмент на предмет износа или повреждений (трещины, дефекты поверхности, отслоение покрытия, коррозия).

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ инструмент при наличии признаков износа или повреждения.

7. Иглы Магнум после использования могут быть потенциально биологически опасными. Использование и утилизация проводятся в соответствии с принятой медицинской практикой и согласно местному законодательству и инструкциям.

F. Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения функциональной биопсии специфичны месту проведения биопсии и могут включать в себя возникновение гематомы, кровотечения, инфицирования, повреждения прилежащих тканей и боль.

G. Необходимое оснащение

- Соответствующее оборудование метода визуализации
- Хирургические перчатки и салфетки
- Анестетик местного действия
- Коаксиальная канюля (необязательно)
- Скальпель
- Контейнер для сбора полученных образцов
- Другое оснащение при необходимости

F. Руководство по эксплуатации

Подготовка инструмента для проведения биопсии **Бард® Магнум®** **После мероприятий по подготовке (см. Раздел J):**

1. Распакуйте инструмент с соблюдением асептических условий.
2. Мы советуем расположить инструмент в ладони так, чтобы пальцы лежали на белом взводящем затворе (**см. Рисунок 1**). Зарядите (взведите) инструмент: дважды оттяните назад с полной силой белый взводящий затвор до его фиксации. Индикатор статуса становится красным (**см. Рисунки 2A и 2B**).
3. Протестируйте инструмент, переведя флагок безопасности из положения «S» (безопасное) в положение "F" (готовность), после чего нажмите пусковую кнопку для разрядки инструмента.

4. Повторно зарядите (взведите) устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ИНСТРУМЕНТ ГОТОВ К РАЗРЯДКЕ ПРИ ПОЛОЖЕНИИ ФЛАЖКА БЕЗОПАСНОСТИ В «F».
СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕПРЕДНАМЕРЕННО НЕ НАЖАТЬ НА ПУСКОВУЮ КНОПКУ И НЕ РАЗРЯДИТЬ УСТРОЙСТВО.

5. Выберите глубину проникновения 22 мм или 15 мм, перемещая рычаг на задней стороне инструмента в положение соответствующего значения.

**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медремкомплект» www.medrk.ru**



Подготовка биопсийной иглы *Бард Магнум*

Игла имеет сантиметровые отметки для определения глубины и упакована вместе со спейсером. Спей-сер поддерживает взаиморасположение стилета и канюли во время введения в тело пациента или при фиксации в инструменте **Бард Магнум**.

Перед использованием определите соответствующий диаметр и длину иглы, необходимые для планируемой процедуры биопсии. В асептических условиях достаньте иглу из упаковки и удалите защитную оболочку.

Предосторожности! Перед использованием осмотрите компоненты иглы на предмет наличия повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если компоненты иглы повреждены.

Примечание: Кончик иглы сделан несколько загнутым назад — это не является дефектом.

Процедура проведения биопсии

Процедура биопсии должна проводиться в соответствующих асептических условиях.

1. Подготовьте место биопсии в соответствии с требованиями. Перед рассечением кожи необходимо провести адекватную анестезию.

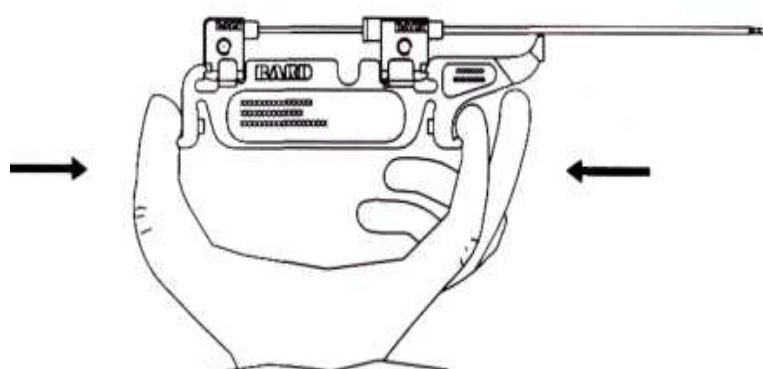
**Рекомендация: Для облегчения введения биопсийной иглы
надсеките кожу скальпелем в месте биопсии.**

2. Установка

а) При использовании инструмента для проведения биопсии *Бард Магнум* и биопсийной иглы:

Откройте крышку заряженного (взведенного) инструмента. Совместите отверстия пластиковой части иглы с пазами держателя инструмента. Частично прикройте крышку для сохранения положения пластиковой части иглы. Сожмите концы спейсера для его высвобождения и удаления (**см. Рисунок 3**). Закройте крышку. Введите иглу под визуальным контролем (при необходимости) через надрез до тех пор, пока она не достигнет области, биопсия которой планируется.

Рисунок 3



**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медрекомплект» www.medrk.ru**

ИЛИ

**б) При использовании ТОЛЬКО биопсийной
иглы Бард Магнум со спейсером:**

Введите иглу с прикрепленным оригинальным спейсером под визуальным контролем через надрез, до тех пор, пока она не достигнет области, биопсия которой планируется. Когда нужное положение установлено, присоедините заряженный (взведенный) инструмент для проведения биопсии **Бард® Магнум®**. Сохраняя, ориентацию иглы, совместите отверстия пластиковой части иглы с пазами держателя инструмента. Частично прикройте крышку для сохранения положения пластиковой части иглы. Сожмите концы спейсера, чтобы высвободить и удалить его (**см. Рисунок 3**). Закройте крышку.

3. Удерживая инструмент в нужном положении, и сохраняя ориентацию иглы, переведите флагок безопасности из положения «S» (безопасное) в положение "F" (огонь, готовность). Нажмите пусковую кнопку для того, чтобы и стилет, и канюля автоматически выстрелили.

4. Удалите устройство и иглу из тела пациента.

Примечание: Нет необходимости удалять иглу из инструмента для извлечения столбика полученной ткани.

5. Откройте образец путем однократного оттягивания назад белого взводящего затвора. Индикатор статуса становится наполовину серебряного цвета, наполовину — красного и выемка для образца открывается. Извлеките образец.

6. Зарядите (взведите) инструмент, еще один раз оттягивая назад белый взводящий затвор. Индикатор статуса становится красным. При необходимости проведите дополнительные биопсии. Если дополнительные биопсии НЕ были проведены, удалите и утилизируйте иглу, выключите предохранитель и разрядите устройство. Статус состояния становится серебряного цвета, свидетельствуя о том, что инструмент не заряжен.

Примечание: При заборе нескольких образцов, осматривайте иглу на предмет повреждений, изогнутости стержня и других недостатков после забора каждого из образцов. При наличии любых недостатков иглу использовать не следует.

Бард рекомендует проводить очистку и смазывание инструмента Магнум перед каждым использованием. Конечные пользователи могут стерилизовать устройство после каждой очистки и смазки.

J. Руководство по повторной подготовке

Инструкции по автоматизированной очистке и температурной дезинфекции

- **НЕ используйте 2% раствор глютаральдегида или другие бактерицидные растворы**
- **НЕ используйте** резко щелочные или резко кислотные очищающие жидкости.
- **НЕ используйте для очистки концентрированный раствор хлоргексидина или другие спиртсодержащие растворы.**
- **НЕ используйте метод гамма-стерилизации.**
- **ИСПОЛЬЗУЙТЕ** соответствующие индивидуальные средства защиты, предусмотренные протоколом манипуляции.

**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медремкомплект» www.medrk.ru**

ЭТАП	ИНСТРУКЦИИ ПО АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ОЧИСТКЕ И ТЕМПЕРАТУРНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ
Место применения	Специальные требования отсутствуют
Герметизация и транспортировка	Специальные требования отсутствуют
Подготовка инструмента	<p>Примечание: Для облегчения повторной подготовки, инструмент для проведения биопсии Магнум должен находиться в положении 22 мм с открытой крышкой. Данное положение обеспечивает оптимальный доступ к внутренним частям с целью очистки.</p> <p>Удалите и утилизируйте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента Магнум не рекомендуется.</p>
Предварительное замачивание в ферментирующем растворе	<p>Согласно руководству производителя, подготовьте достаточное количество многокомпонентного очищающего ферментативного раствора (например, STERIS® EnzyCARE 2*) необходимое для полного погружения инструмента Магнум. Замачивание инструмента в очищающем ферментативном растворе проводят как минимум в течение 5 минут.</p> <p>С целью орошения очищающим раствором труднодоступных областей (например, щели, витки резьбы) используйте стерильный шприц.</p> <p>Взведите инструмент, находящийся в очищающем растворе, для того, чтобы раствор попал в труднодоступные области.</p>
Ополаскивание	<p>Подготовьте резервуар для ополаскивания с прохладной водопроводной водой, в достаточном количестве для полного погружения инструмента. Ополаскивайте инструмент с открытой крышкой путем:</p> <ol style="list-style-type: none">встряхивания его под водой;перемещением инструмента над уровнем воды;повторных погружений инструмента под воду. <p>Повторяйте данный процесс до исчезновения визуальных признаков наличия очищающего раствора.</p> <p>Взведите инструмент, находящийся в воде, для того, чтобы вода попала в труднодоступные области.</p> <p>Примечание: Инструмент не следует ополаскивать под проточной водой, поскольку это может привести к разбрызгиванию и заражению персонала.</p>

**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медрекомплект» www.medrk.ru**

Ручная очистка	<p>Согласно руководству производителя, подготовьте достаточное количество раствора для ручной очистки (например, STERIS® Manu-Klenz*) необходимое для полного погружения инструмента.</p> <p>Поместите инструмент в раствор для ручной очистки.</p> <p>С использованием щетки с мягкой щетиной очистите в растворе все доступные части инструмента до исчезновения визуальных признаков наличия органических остатков или загрязнения.</p> <p>Взведите инструмент, находящийся в очищающем растворе, для того, чтобы он попал в труднодоступные области.</p> <p>С целью введения раствора для ручной очистки в труднодоступные области (например, щели, витки резьбы) используйте стерильный шприц.</p> <p>Повторите все этапы до исчезновения визуальных признаков наличия органических остатков или загрязнения</p>
Ополаскивание	<p>Подготовьте резервуар для ополаскивания с прохладной водопроводной водой, в достаточном количестве для полного погружения инструмента.</p> <p>С открытой крышкой ополаскивайте инструмент путем:</p> <ol style="list-style-type: none">встряхивания его под водой;перемещением инструмента над уровнем воды;повторных погружений инструмента под воду. <p>Повторяйте данный процесс до исчезновения визуальных признаков наличия очищающего раствора.</p> <p>Взведите инструмент, находящийся в воде, для того, чтобы вода попала в труднодоступные области.</p> <p>Примечание: Инструмент не следует ополаскивать под проточной водой, поскольку это может привести к разбрызгиванию и заражению персонала.</p>
Очистка ультразвуком	<p>Заполните емкость для ультразвуковой очистки свежеприготовленным, согласно руководству производителя, многокомпонентным очищающим ферментативным раствором с использованием подготовленной воды, например деионизированной. Количество ферментативного очищающего раствора должно быть достаточно для полного погружения инструмента.</p> <p>Убедитесь в том, что крышка инструмента открыта и внутренние механизмы инструмента обращены вверх.</p> <p>Ультразвуковую обработку инструмента проводят как минимум в течение 15 минут при частоте 40 кГц.</p> <p>С целью орошения очищающим раствором труднодоступных областей используйте стерильный шприц.</p> <p>Взведите инструмент, находящийся в очищающем растворе, для того, чтобы раствор попал в труднодоступные области.</p>

**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медрекомплект» www.medrk.ru**

Ополаскивание	<p>Подготовьте резервуар для ополаскивания с прохладной водопроводной водой, в достаточном количестве для полного погружения инструмента. С открытой крышкой ополаскивайте инструмент путем:</p> <ol style="list-style-type: none">встряхивания его под водой;перемещения инструмента над уровнем воды;повторных погружений инструмента под воду. <p>Взведите инструмент, находящийся в воде, для того, чтобы вода попала в труднодоступные области.</p> <p>Повторяйте данный процесс до исчезновения визуальных признаков наличия очищающего раствора.</p> <p>Примечание: Инструмент не следует ополаскивать под проточной водой, поскольку это может привести к разбрызгиванию и заражению персонала.</p>																								
Очистка моечной машиной-дезинфектором и температурная дезинфекция	<p>Поместите инструмент с открытой крышкой в моечную машину — дезинфектор таким образом, чтобы внутренние механизмы были обращены вверх.</p> <p>Сверху инструмента Магнум не должно быть других инструментов.</p> <p>Инструмент подвергают следующему циклу обработки:</p>																								
	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="358 1208 620 1365">Фаза</th><th data-bbox="620 1208 779 1365">Время рециркуляции (минуты)</th><th data-bbox="779 1208 1160 1365">Температура воды</th><th data-bbox="1160 1208 1501 1365">Тип моющего вещества Концентрация (если используется)</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="358 1365 620 1484">Замачивание</td><td data-bbox="620 1365 779 1484">05:00</td><td data-bbox="779 1365 1160 1484">Холодная водопроводная вода максимум 61°F (16°C)</td><td data-bbox="1160 1365 1501 1484">Не используется</td></tr><tr><td data-bbox="358 1484 620 1657">Ферментная очистка</td><td data-bbox="620 1484 779 1657">05:00</td><td data-bbox="779 1484 1160 1657">Горячая водопроводная вода: минимум 109°F (43°C)</td><td data-bbox="1160 1484 1501 1657">Ферментативный раствор для очистки</td></tr><tr><td data-bbox="358 1657 620 1792">Очистка 1</td><td data-bbox="620 1657 779 1792">10:00</td><td data-bbox="779 1657 1160 1792">Заданное значение 140°F (60°C)</td><td data-bbox="1160 1657 1501 1792">Очистительный раствор с нейтральным pH</td></tr><tr><td data-bbox="358 1792 620 1927">Ополаскивание 2</td><td data-bbox="620 1792 779 1927">05:00</td><td data-bbox="779 1792 1160 1927">Горячая водопроводная вода: минимум 109°F (43°C)</td><td data-bbox="1160 1792 1501 1927">Не используется</td></tr><tr><td data-bbox="358 1927 620 2068">Температурная дезинфекция</td><td data-bbox="620 1927 779 2068">05:00</td><td data-bbox="779 1927 1160 2068">Горячая водопроводная вода: минимум 185°F (85°C)</td><td data-bbox="1160 1927 1501 2068">Не используется</td></tr></tbody></table>	Фаза	Время рециркуляции (минуты)	Температура воды	Тип моющего вещества Концентрация (если используется)	Замачивание	05:00	Холодная водопроводная вода максимум 61°F (16°C)	Не используется	Ферментная очистка	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 109°F (43°C)	Ферментативный раствор для очистки	Очистка 1	10:00	Заданное значение 140°F (60°C)	Очистительный раствор с нейтральным pH	Ополаскивание 2	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 109°F (43°C)	Не используется	Температурная дезинфекция	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 185°F (85°C)	Не используется
Фаза	Время рециркуляции (минуты)	Температура воды	Тип моющего вещества Концентрация (если используется)																						
Замачивание	05:00	Холодная водопроводная вода максимум 61°F (16°C)	Не используется																						
Ферментная очистка	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 109°F (43°C)	Ферментативный раствор для очистки																						
Очистка 1	10:00	Заданное значение 140°F (60°C)	Очистительный раствор с нейтральным pH																						
Ополаскивание 2	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 109°F (43°C)	Не используется																						
Температурная дезинфекция	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 185°F (85°C)	Не используется																						

**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медремкомплект» www.medrk.ru**

Визуальный осмотр	Осмотрите инструмент для того чтобы убедиться, что все органические остатки и загрязнения были удалены. Осмотр необходимо проводить в условиях достаточного освещения. При наличии любых видимых признаков органических остатков или загрязнения, повторите все вышеперечисленные этапы до тех пор, пока загрязнения не будет визуально определяться.
-------------------	---

Метод ручной очистки

ЭТАП	ИНСТРУКЦИИ ПО РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ С ОБРАБОТКОЙ УЛЬТРАЗВУКОМ
Место применения	Специальные требования отсутствуют
Герметизация и транспортировка	Специальные требования отсутствуют
Подготовка инструмента	Примечание: Инструмент для проведения биопсии <i>Магнум</i> должен находиться в положении 22 мм, поскольку данное положение обеспечивает оптимальный доступ к внутренним частям с целью очистки. Удалите и утилизируйте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента Магнум не рекомендуется.
Начальное ополаскивание	Подготовьте резервуар для ополаскивания с прохладной водопроводной водой. Примечание: Инструмент для проведения биопсии <i>Магнум</i> должен находиться в положении 22 мм, поскольку данное положение обеспечивает оптимальный доступ к внутренним частям с целью очистки. Удалите и утилизируйте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента Магнум не рекомендуется. С открытой крышкой ополаскивайте инструмент путем: a) встряхивания его под водой, b) перемещением инструмента над уровнем воды c) повторных погружений инструмента под воду. Повторяйте данный процесс до исчезновения визуальных признаков наличия очищающего раствора. Примечание: Инструмент не следует ополаскивать под проточной водой, поскольку это может привести к разбрзгиванию и заражению персонала.

**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медрекомплект» www.medrk.ru**

Предварительное замачивание в ферментативном растворе	Согласно руководству производителя, подготовьте достаточное количество многокомпонентного очищающего ферментативного раствора (например, Ruhof® Endozime' AW Plus или Getinge* Renuzyme WR ферментативного очистительного раствора) необходимое для полного погружения устройства Магнум \ Замачивание инструмента Магнум с открытой крышкой в очищающем ферментативном растворе проводят как минимум в течение 30 минут при комнатной температуре.
Ручная очистка	<p>С использованием щетки с мягкой щетиной очистите в течение как минимум 1 минуты все доступные внутренние и наружные части инструмента ферментативным раствором с целью удаления крови и/или органических остатков.</p> <p>Один раз потяните назад и удерживайте белый взводящий затвор и очистите внутренние части инструмента дополнительно в течение 1 минуты, чтобы убедится, что щетка достигла всех доступных внутренних частей инструмента. Очищать до отсутствия видимых признаков наличия органических остатков или загрязнения.</p> <p>При передвижении белого взводящего затвора назад и вперед, используйте стерильный шприц, наполненный ферментирующим очистительным раствором, впрыскивая его в труднодоступные области, такие как щели и витки резьбы.</p>
Ополаскивание	<p>Подготовьте резервуар для ополаскивания с прохладной водопроводной водой, в достаточном количестве для полного погружения инструмента.</p> <p>С открытой крышкой ополаскивайте инструмент путем:</p> <ol style="list-style-type: none">встряхивания его под водой;перемещения инструмента над уровнем воды;повторных погружений инструмента под воду. <p>Повторяйте данный процесс до исчезновения визуальных признаков наличия очищающего раствора.</p> <p>Взведите инструмент, находящийся в воде, для того, чтобы вода попала в труднодоступные области.</p> <p>Примечание: Инструмент не следует ополаскивать под проточной водой, поскольку это может привести к разбрызгиванию и заражению персонала.</p>
Обработка ультразвуком	<p>Заполните емкость для обработки ультразвуком свежеприготовленным много-компонентным ферментативным очистительным раствором, подготовленным согласно инструкциям производителя с использованием теплой подготовленной воды (например, деионизированной воды).</p> <p>Убедитесь в достаточности воды в емкости для обработки ультразвуком для контакта с подставкой/ванночкой при их погружении.</p> <p>Сверху инструмента Магнум не должно быть других инструментов.</p> <p>Расположите подставку/ванночку в емкость для обработки ультразвуком и включите обработку ультразвуком как минимум за 30 минут до погружения инструмента (согласно инструкциям производителя для удаления пузырьков воздуха). Убедитесь в том, что крышка инструмента открыта и устройство обращено вверх. Поместите инструмент на подставку/в ванночку.</p> <p>Обработка ультразвуком продолжается в течение как минимум 30 минут.</p>

**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медремкомплект» www.medrk.ru**

Окончательное ополаскивание	<p>После обработки ультразвуком, подготовьте емкость для ополаскивания с прохладной водопроводной водой.</p> <p>С открытой крышкой ополаскивайте инструмент путем:</p> <ol style="list-style-type: none">встряхивания его под водой,перемещения инструмента над уровнем водыповторных погружений инструмента под воду. <p>Повторяйте данный процесс до исчезновения визуальных признаков наличия очищающего раствора.</p> <p>Взведите инструмент, находящийся в воде, для того, чтобы вода попала в труднодоступные области.</p> <p>Примечание: Инструмент не следует ополаскивать под проточной водой, поскольку это может привести к разбрызгиванию и заражению персонала.</p>
Осмотр	<p>Осмотрите инструмент для того чтобы убедиться, что все органические остатки и загрязнения были удалены.</p> <p>Осмотр необходимо проводить в условиях достаточного освещения.</p> <p>При наличии любых видимых признаков органических остатков или загрязнения, повторите всех вышеперечисленные этапы до тех пор, пока загрязнения не будет визуально определяться.</p>

Смазывание

Бард® рекомендует очистку и смазывание инструмента *Магнум* после каждого использования, что оказывает благоприятное влияние на эксплуатационные качества и продолжительность срока эксплуатации инструмента. Для смазки инструмента *Магнум* должны использоваться не содержащие силикон, качественные смазочные материалы для медицинского использования совместимые с паровой стерилизацией (например, Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® смазка спрей 3-700, Week®— концентрат смазки #850150,). **Обратитесь к инструкциям производителей по применению выбранного смазочного вещества. Убедитесь в том, что все подвижные части инструмента *Магнум* смазаны.**

Инструкции по паровой стерилизации **Предосторожности**

- Удалите и утилизируйте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента Магнум® не рекомендуется. •**НЕ используйте 2% раствор глютаральдегида или другие бактерицидные растворы**
- НЕ используйте** резко щелочные или резко кислотные очищающие жидкости.
- НЕ используйте для очистки концентрированный раствор хлоргексидина глюконата или другие спиртсодержащие растворы.**
- НЕ используйте метод гамма-стерилизации.**
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ соответствующие индивидуальные средства защиты**, предусмотренные протоколом манипуляции.
- Перед стерилизацией, инструмент для проведения биопсии Магнум должен быть должным образом очищен, смазан и упакован в соответствии с инструкций к применению.
- При стерилизации инструмент для проведения биопсии Магнум должен находиться в положении 22 мм и быть в не введенном/не заряженном состоянии.

**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медрекомплект» www.medrk.ru**

- По возможности до стерилизации инструмент должен быть упакован в два стерилизационных пакета.
- Вместе с загрузкой стерилизатора должны использоваться биологические и/или паровые индикаторы для контроля соответствия условий стерилизации касающихся времени, температуры и влажности пара.
- Для обеспечения эффективности необходимо должным образом валидировать и отслеживать процесс стерилизации с помощью соответствующих биологических контролей.

Возможно использование любого из перечисленных ниже девяти режимов стерилизации инструмента для проведения биопсии Магнум.

Опции избыточного давления	Температура полного цикла	Время экспозиции полного цикла	Время сушки (в камере)	Время охлаждения при комнатной температуре
1	250°F(121°C)	40 минут	45 минут	30 минут
2	270°F(132°C)	15 минут	45 минут	30 минут
3	275°F (135°C)	10 минут	30 минут	30 минут
Flash опция избыточного давления	270°F(132°C)	10 минут	Не определено	Не определено

Опции пред-вакуума	Температура полного цикла	Время экспозиции полного цикла	Время сушки (в камере)	Время охлаждения при комнатной температуре
1	270°F(132°C)	4 минуты	30 минут	30 минут
2	273°F(134°C)	5 минут	30 минут	30 минут
3	273°F(134°C)	18 минут	30 минут	30 минут
4	275°F(135°C)	3 минуты	20 минут	30 минут
Flash опция пред-вакуума	270°F(132°C)	4 минуты	Не определено	Не определено

Примечание:

Все вышеперечисленные этапы повторной подготовки прошли валидацию и были рекомендованы в соответствии с применяемыми промышленными стандартами, такими как AAMITIR 12, AAMITIR 30 и ISO 17664.

**Заказать Биопсийный пистолет Бард Магнум можно на сайте
ООО «Медрекомплект» www.medrk.ru**

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможные меры по устранению	Если эти меры неэффективны
Инструмент заряжается с большим усилием или не заряжается полностью	Правильно расположите инструмент в руке (Раздел I). Всегда тяните взводящий затвор назад (Раздел I). Убедитесь в том, что флагок безопасности находится не в положении «F» (Раздел I). Произведите очистку и смазку инструмента (Раздел J).	Возврат в компанию Бард на сервисное обслуживание
Инструмент разряжается с большим трудом или не разряжается	Убедитесь в том, что инструмент заряжен полностью (Раздел I). Убедитесь в том, что флагок безопасности находится в положении «F» (Раздел I). Произведите очистку и смазку инструмента (Раздел J).	Возврат в компанию Бард на сервисное обслуживание
Инструмент не разряжается полностью	Произведите очистку и смазку инструмента (Раздел J).	Возврат в компанию Бард на сервисное обслуживание
Невозможность переключения между режимами 15 и 22 мм	Убедитесь в том, что инструмент заряжен полностью (Раздел I). Произведите очистку и смазку инструмента (Раздел J).	Возврат в компанию Бард на сервисное обслуживание

Гарантии

Бард Периферал Ваккуляр дает гарантию на данный продукт первоприобретателю о том, что данный продукт лишен производственных дефектов и дефектов материалов на протяжении 1 года с момента приобретения.

Обязательства согласно данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой продукта с дефектами по собственному усмотрению Бард Периферал Ваккуляр или возвратом денег без учета затрат на транспортировку.

На износ при обычной эксплуатации или дефекты, возникшие в результате неправильной эксплуатации данного продукта данная ограниченная гарантия не распространяется.