



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках.

ВНИМАНИЕ: Продукция является стерильной, если упаковка является закрытой или неповрежденной. Не используйте, если упаковка вскрыта.

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для получения необходимых образцов простатической ткани, для биопсии мягких тканей. Предназначен для одноразового процедурного использования.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr	1 мм = 1Fr / 3
1 дюйм	25,4 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

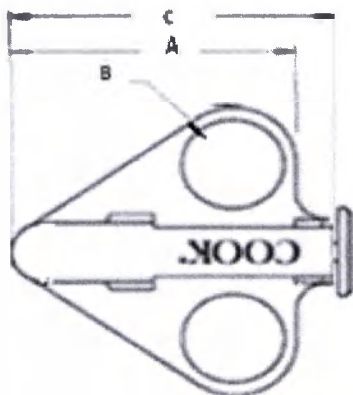
Технические характеристики игл, указанных в данной обзоре технических данных:

Соединение конца иглы и трубки должно оставаться целым при использовании минимальной силы для отделения иглы от трубки, что равно 40 Н. Упругость: при силе 10,0 Н, максимальное отклонение – 0,45 мм. Прямолинейность: отклонение от трубки и концентричности конца не должно превышать 0,2 мм. Максимально допустимое отклонение от оси составляет 3°. При отклонении конца иглы на расстояние 17,5 мм – игла должна оставаться целой. Радиус притупления рабочих частей инструментов не должно превышать 0,03 мм. Шерховатость поверхности – не более 0,16 мкм.

Погрешности игл: 10 G /3,4 мм (±0,1мм); 11 G /3,05 мм (±0,1мм); 14 G /2,05 мм (±0,1мм); 15 G /1,83 мм (±0,1мм); 16 G /1,65 мм (±0,4мм); 18 G /1,25 мм (±0,05мм); 19 G /1,07 мм (±0,03мм); 20 G /0,89 мм (±0,03мм).

Технические характеристики рукояток, указанных в данном обзоре технических данных:

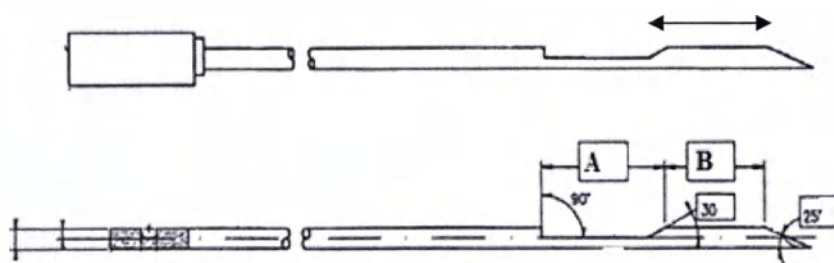
A – 58,4 мм (±0,3мм); B – 21,3 мм (±0,3мм); C – 66,9 мм (±0,3мм).



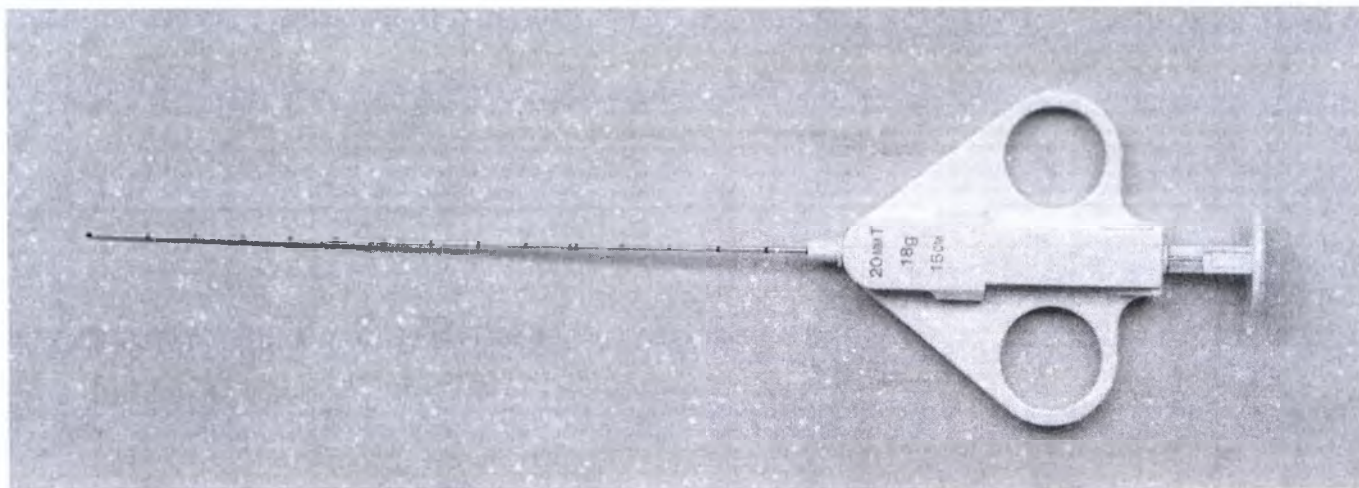
Технические характеристики резца:

A 0.450 дюйма / 11.43 мм (± 0.005 дюйма / 0.127 мм)

B 0.130 дюйма / 3.30 (± 0.010 дюйма / 0.25 мм)



Игла Quick-Core Biopsy Needle (OC-140015-20T; OC-180015-20T; OC-180020-20T)



Игла Quick-Core Biopsy Needle разработана для выполнения одnorучных процедурных операций. Данное изделие имеет быстрый выстреливающий механизм, который выдвигает режущую канюлю со скошенным стилетом, угол заточки 30° ($\pm 10\%$) определенной длины, захватывая образец ткани и втягивая его в иглу. Дистальный конец иглы состоит из внутреннего стилета. Расстояние, на которое внутренний стилет выходит из иглы принято называть расстоянием выстрела. Расстояние выстрела для

данных игл может составлять от 10 до 20 мм (отмечены суффиксами -10Г и 20Г соответственно).

Игла Quick-Core Biopsy Needle производится с компонентом Echotip, имеет маркировку по всей длине режущего стилета, что улучшает визуализацию иглы во время ультразвукового исследования. Количество отметок на канюле зависит от длины самой канюли. Данные изделия производятся с размерами 10, 14, 16, 18, 19, и 20 G, и длиной в 5, 6, 9, 15, 20, 48 и 60 см.

Отметки маркировки нанесены в окружном направлении по всей длине канюли на одинаковом расстоянии в 1 см (с дистального конца: первая метка 0,05 дюйма/ 1,27 мм, другие метки 0,03 дюйма/ 0,762 мм). Наличие последовательности отметок указывает на глубину в 5, 10 и 15 см. Данные метки, а также смежные отметки указывают на общее расстояние в 2 см.



Номер в каталоге продуктов	Диаметр иглы G/ мм	Длина иглы см	Расстояние выстрела, мм
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	±10%	-
QC-140015-20T	14/ 2,05	15	20
QC-180015-20T	18/ 1,25	15	20
QC-180020-20T	18/ 1,25	20	20

МАТЕРИАЛЫ

Игла Quick-Core Biopsy Needle (QC-140015-20T; QC-180015-20T; QC-180020-20T)

Компонент	Материал	Контакт с пациентом
Рукоятка иглы	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Пружина	Нержавеющая сталь AISI 304	Нет контакта
Поршень	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Протектор иглы	Нерентгеноконтрастный полипропилен №30070	Нет контакта

Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой
Втулка стилета	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Режущая канюля иглы	Нержавеющая сталь AISI 304 Силиконовое покрытие: Алифатический и изопропиловый растворы № MDX4-4159 жидкий; Смазывающее вещество Силикон –Dow Corning III	Прямой
Втулка канюли	Поликарбонат # 80020	Нет контакта
Маркировка	Чернила PolyKing 3112	Прямой

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла Quick-Core Biopsy Needle (QC-140015-20T; QC-180015-20T; QC-180020-20T) — используется для получения необходимых образцов простатической ткани, для биопсии мягких тканей. Предназначен для одноразового процедурного использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Коагулопатия (дисфункция коагулопатии крови)
2. Воспалительный процесс в области прокола, что сводит на нет функциональность процедуры и представляет угрозу здоровью пациента (воспалительные болезни кожи, гиподерма с риском распространения)
3. Доброкачественные и злокачественные образования в области прокола, которые не являются объектом обследования/или лечения, которые в случае повреждения могут вызвать осложнения болезни (диапедез, кровоизлияние, распространение злокачественного процесса).
4. В случае если чрескожное прокалывание необходимого органа противопоказано в силу объективных причин.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Аритмия
- Кровотечение
- Пневмоторакс
- Макрогематурии
- Транзиторная микрогематурия
- Субкапсулярная гематома
- Геморрагия

Послепроцедурные осложнения:

Данные осложнения, являются некоторыми возможными осложнениями процедуры трансторакальной биопсии. Не являются прямыми осложнениями использования Игла-пистолетов биопсийных в отдельных упаковках.

- Обсеменение в области пункции
- Аэрозэмболия
- Бронхопневмония,
- Незначительные кровохарканье,
- Незначительные гематемезис,
- Разрыв слизистой оболочки,
- Заглоточный абсцесс

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- Повышение температуры тела
- Боль

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла Quick-Core Biopsy Needle (QC-140015-20T; QC-180015-20T; QC-180020-20T)

1. Перед введением подготовьте иглу для биопсии Quick-Core, оттягивая поршень назад до тех пор, пока не раздастся четкий щелчок, означающий, что пружинка иглы встала в необходимое положение. **(Рисунок А)**

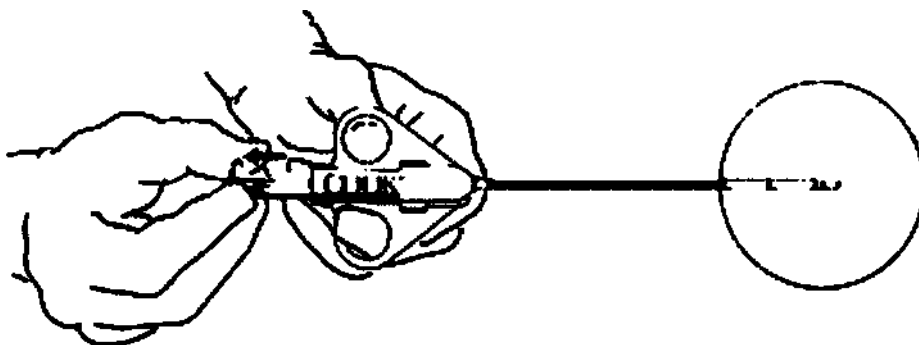


Рисунок А

2. Полностью сместите стилет назад таким образом, чтобы резец полностью покрывался режущей канюлей, и продвигайте иглу в область для биопсии. **Не продвигайте стилет, пока игла для биопсии Quick-Core не займет свое положение. (Рисунок В)**

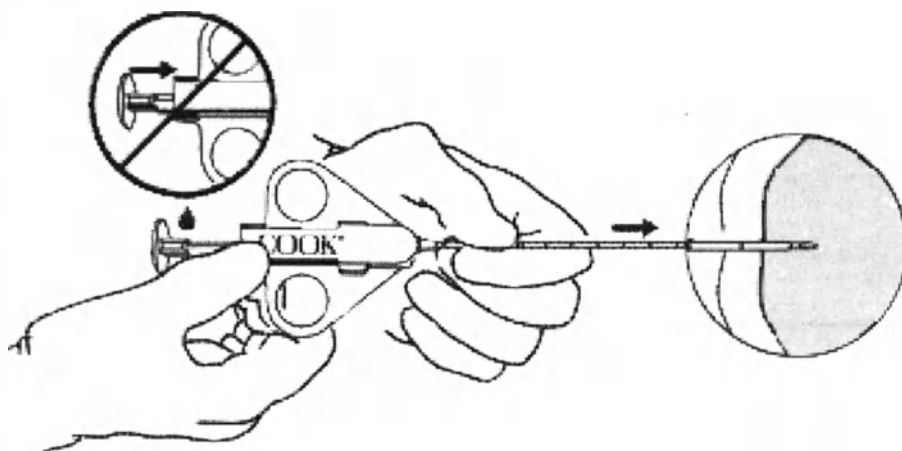


Рисунок В

3. Сохраняя положение иглы, продвиньте стилет пальцем, выводя резец в область для биопсии. Запустите режущую канюлю, полностью нажав на поршень пальцем для того, чтобы захватить ткани в резец. (Рисунок С)

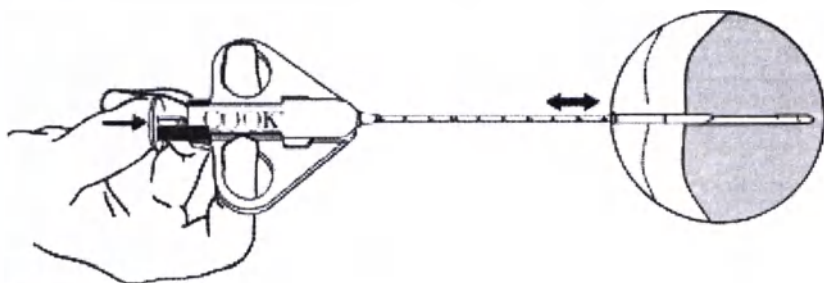


Рисунок С

4. Извлеките иглу из области для биопсии. Чтобы удалить образец тканей, оттягивайте поршень назад до тех пор, пока не раздастся четкий щелчок, означающий, что режущая канюля встала в необходимое положение. Проталкивайте стилет вперед, чтобы вывести образец ткани в резец, а затем удалите ткани из резца. (Рисунок D)

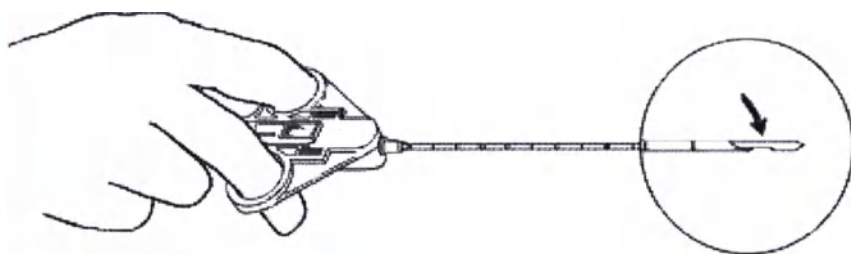


Рисунок D

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках устойчивы при температуре от +10 до +40°C.

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Иглы-пистолеты биопсийные в наборах и отдельных упаковках остаются исправными в процессе эксплуатации при температуре +32 до +42°C

Усилие для оттягивания поршня – 20-30 Н.

Сила выстрела иглы – 15 Н.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
Игла Quick-Core Biopsy Needle	Цитотоксичность
	Раздражение / Внутрикожная реакция
	Болезненная чувствительность

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с нормами качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов, 21 CFR Часть 820, Система контроля качества. Все заведения Кук имеют сертификаты facilities ISO 13485 (2003) Система управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между двумя датами и есть срок годности.

Игла Quick-Core Biopsy Needle - срок годности 5 (пять) лет.

ОСОБЕННОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках поставляются стерильными в запаянных упаковках с использованием метода стерилизации окисью этилена для достижения уровня стерильности 10⁻⁶. Данные изделия предназначены для

одноразового использования, стерильны при целостности упаковки. Не используйте продукт при наличии сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках следует хранить в темных, сухих, прохладных местах; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

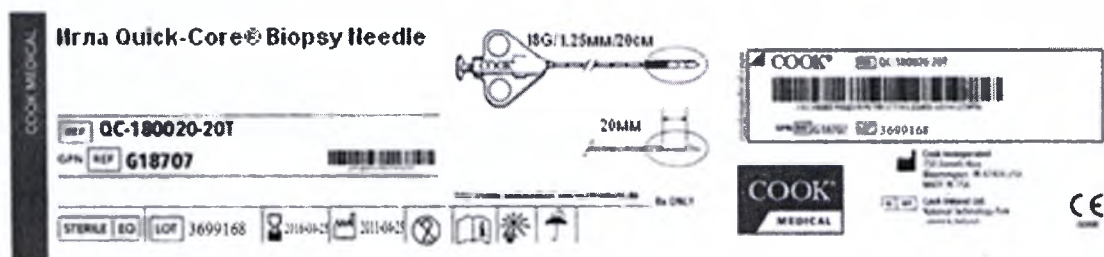
Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках используются для ухода за пациентом в лечебном учреждении.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Устройство	Высота (см)	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	±10%	±10%	±10%
QC-140015-20T	42.8	15.3	46.8
QC-180015-20T	15.2	42.9	43.1
QC-180020-20T	15.2	58	47.6

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных поставляются отдельно и могут содержать инструкции по применению. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеены контрольной лентой по бокам или по периметру.



На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- маркировка “Только для одноразового использования”
- маркировка “Ознакомьтесь с инструкцией по применению”
- срок годности

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.



Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 452272

VAT Registration No. IE7132346



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Иглы-пистолеты биопсийные в наборах.

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для биопсии мягких тканей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr	1 мм = 1Fr / 3
1 дюйм	25,4 мм

Набор Quick-Core Biopsy Needle Set

(OCS-14-9.0-20T; OCS-14-15.0-20T; OCS-16-9.0-20T; OCS-16-15.0-20T)

Набор Quick-Core Biopsy Needle Set

(OCS-18-15.0-10T; OCS-18-6.0-10T; OCS-20-9.0-10T; OCS-20-15.0-10T; OCS-18-9.0-20T; OCS-18-15.0-20T; OCS-18-20.0-20T; OCS-20-15.0-20T; OCS-20-20.0-20T; OCS-20-9.0-20T; OCS-18-9.0-10T)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

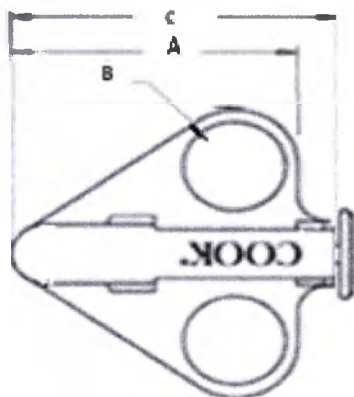
Технические характеристики игл, указанных в данной обзоре технических данных:

Соединение конца иглы и трубки должно оставаться целым при использовании минимальной силы для отделения иглы от трубки, что равно 40 Н. Упругость: при силе 10,0 Н, максимальное отклонение – 0,45 мм. Прямолинейность: отклонение от трубки и концентричности конца не должно превышать 0,2 мм. Максимально допустимое отклонение от оси составляет 3°. При отклонении конца иглы на расстояние 17,5 мм – игла должна оставаться целой. Радиус притупления рабочих частей инструментов не должно превышать 0.03 мм. Шероховатость поверхности – не более 0,16 мкм.

Погрешности игл: 10 G /3,4 мм (±0,1мм); 11 G /3,05 мм (±0,1мм); 14 G /2,05 мм (±0,1мм); 15 G /1,83 мм (±0,1мм); 16 G /1,65 мм (±0,4мм); 18 G /1,25 мм (±0,05мм); 19 G /1,07 мм (±0,03мм); 20 G /0,89 мм (±0,03мм).

Технические характеристики рукояток, указанных в данном обзоре технических данных:

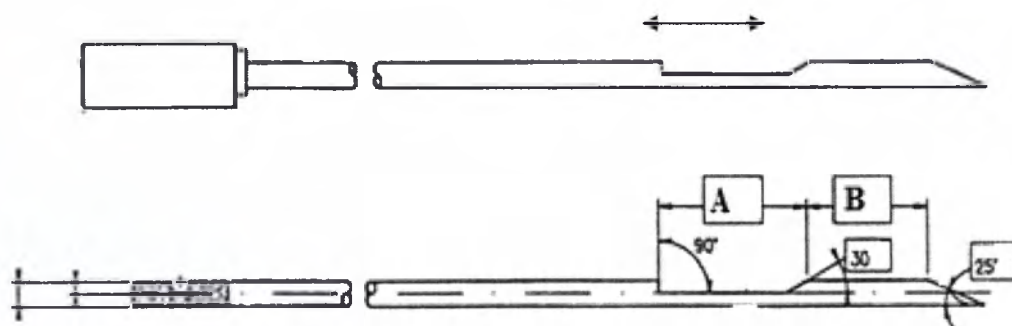
A – 58.4 мм (±0,3мм); B – 21,3 мм (±0,3мм); C - 66,9 мм (±0,3мм).



Технические характеристики резца:

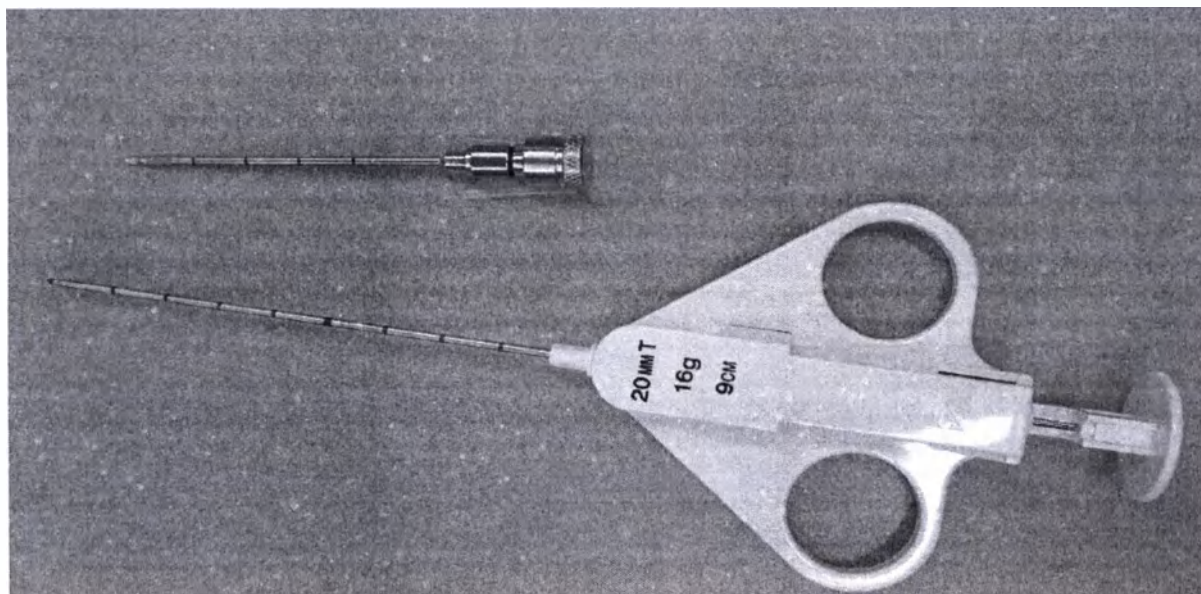
A 0,450 дюйма / 11,43 мм ($\pm 0,005$ дюйма / 0,127 мм)

B 0,130 дюйма / 3,30 ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм)



Набор Quick-Core Biopsy Needle Set

(QCS-14-9.0-20T; QCS-14-15.0-20T; QCS-16-9.0-20T; QCS-16-15.0-20T)



Набор Quick-Core Biopsy Needle Set состоит из одноразовой иглы для биопсии Quick-Core и коаксиальной иглы, включающей стилет троакара и канюлю.

Иглы для биопсии Quick-Core с компонентом Echotip имеют маркировку вдоль игловой канюли, что улучшает визуализацию иглы во время ультразвукового исследования. Первая отметка маркировки расположена на трубке режущей канюли на расстоянии 1 см от дистального конца с последующими равномерно распределенными отметками на 1 см. Данные отметки маркировки в ширину 2 мм.

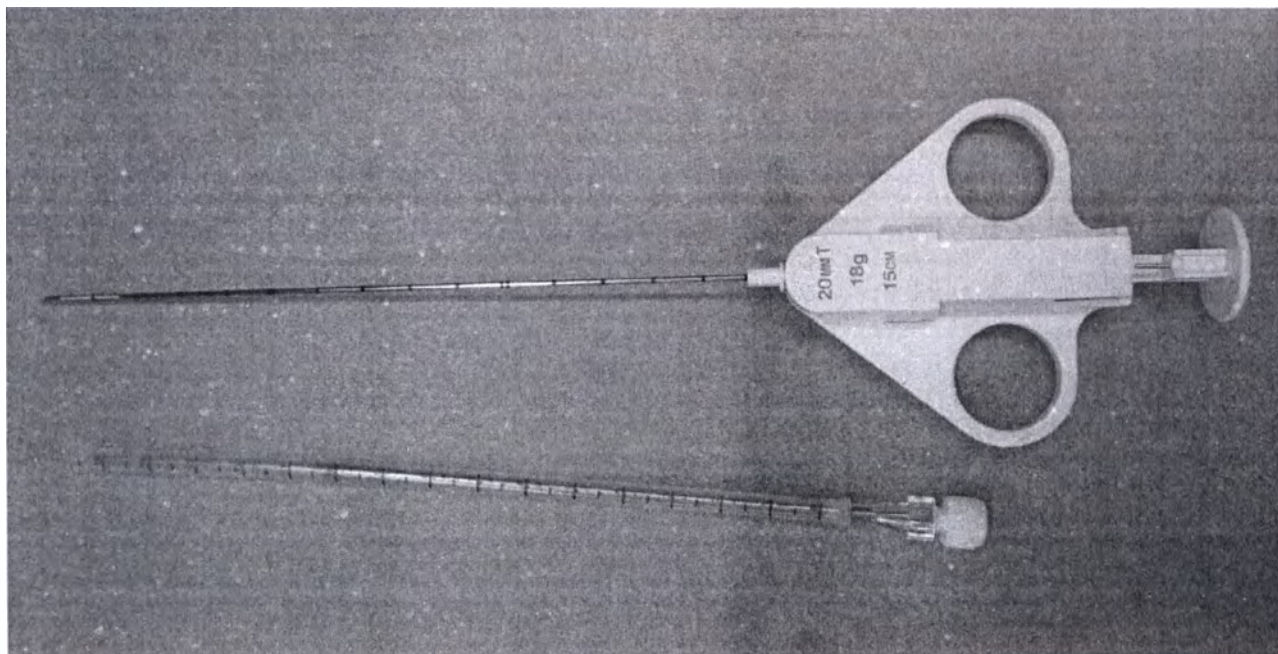
Длина коаксиальной вспомогательной иглы также зависит от длины биопсийной иглы, имея длину 5,4 см, 5,6 см, 11,5 см, 11,6 см. Биопсийная игла Quick-Core производится с размерами от 14 и 16 G и длиной 9,0 и 15 см. Данные изделия имеют длину резца 20 мм. Расстояние выстрела для данных игл может составлять 20 мм (отмечены суффиксами - 20T).



Номер в каталоге продуктов	Биопсийная игла Quick-Core		Коаксиальная игла		Расстояние выстрела, мм
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр G/мм	Длина см	
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	±5%	Указано выше в технических характеристиках	±5%	-
QCS-14-9.0-20T	14/ 2,05	9	11 /3,05	5,4	20
QCS-14-15.0-20T	14/ 2,05	15	11 /3,05	11,5	20
QCS-16-9.0-20T	16/ 1,65	9	14/ 2,05	5,6	20
QCS-16-15.0-20T	16/ 1,65	15	14/ 2,05	11,6	20

Набор Quick-Core Biopsy Needle Set

(QCS-18-15.0-10T; QCS-18-6.0-10T; QCS-20-9.0-10T; QCS-20-15.0-10T; QCS-18-9.0-20T; QCS-18-15.0-20T; QCS-18-20.0-20T; QCS-20-15.0-20T; QCS-20-20.0-20T; QCS-20-9.0-20T; QCS-18-9.0-10T)

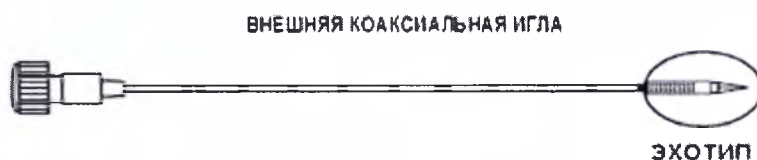


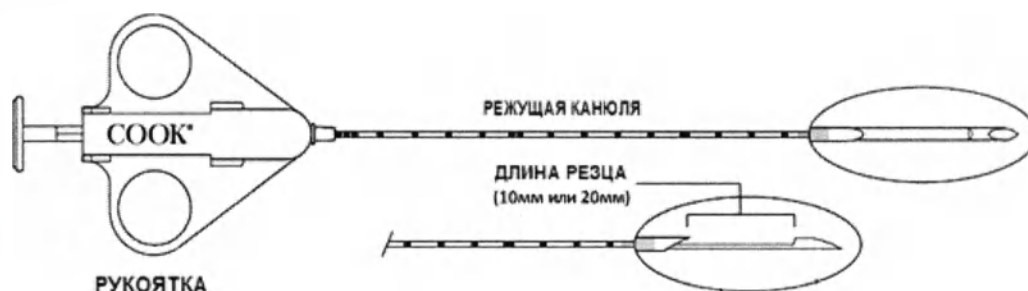
Набор Quick-Core Biopsy Needle Set состоит из одноразовой иглы для биопсии Quick-Core и коаксиальной иглы.

Иглы для биопсии Quick-Core с компонентом Echotip имеют маркировку вдоль игловой канюли, что улучшает визуализацию иглы во время ультразвукового исследования. Первая отметка маркировки расположена на трубке режущей канюли на расстоянии 1 см от дистального конца с последующими равномерно распределенными отметками на 1 см. Данные отметки маркировки в ширину 2 мм.

Длина коаксиальной вспомогательной иглы также зависит от длины биопсийной иглы, имея длину от 3,0 – 16,5 см. Как и биопсийная игла, коаксиальная вспомогательная игла имеет маркировку вдоль канюли иглы (на проксимальном конце 0,25 дюйма/ 6,35 мм ($\pm 0,08$ дюйма/ 2 мм), на дистальном конце 12-15 мм).

Биопсийная игла Quick-Core производится с размерами от 14 до 20 G и длиной от 6,0 до 20 см. Данные изделия имеют длину резца 10 или 20 мм. Расстояние выстрела для данных игл может составлять от 10 до 20 мм (отмечены суффиксами -10T и 20T соответственно).





Номер в каталоге продуктов	Биопсийная игла Quick-Core		Коаксиальная вспомогательная игла		Расстояние выстрела, мм
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр G/мм	Длина см	
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	±5%	Указано выше в технических характеристиках	±5%	-
QCS-18-6.0-10T	18/ 1,25	6	16/ 1,65	3	10
QCS-18-9.0-10T	18/ 1,25	9	16/ 1,65	6	10
QCS-18-15.0-10T	18/ 1,25	15	16/ 1,65	12	10
QCS-20-9.0-10T	20/ 0,89	9	19/ 1,07	6,5	10
QCS-20-15.0-10T	20/ 0,89	15	19/ 1,07	12,5	10
QCS-18-9.0-20T	18/ 1,25	9	16/ 1,65	5	20
QCS-18-15.0-20T	18/ 1,25	15	16/ 1,65	11	20
QCS-18-20.0-20T	18/ 1,25	20	16/ 1,65	16	20
QCS-20-15.0-20T	20/ 0,89	15	19/ 1,07	11,5	20
QCS-20-20.0-20T	20/ 0,89	20	19/ 1,07	16,5	20
QCS-20-9.0-20T	20/ 0,89	9	19/ 1,07	5,5	20

МАТЕРИАЛЫ

Набор Quick-Core Biopsy Needle Set (QCS-14-9.0-20T; QCS-14-15.0-20T; QCS-16-9.0-20T; QCS-16-15.0-20T)

Компонент	Материал	Контакт с пациентом
-----------	----------	---------------------

Биопсийная игла Quick-Core Biopsy Needle		
Рукоятка иглы	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Пружина	Нержавеющая сталь AISI 304	Нет контакта
Поршень:	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Протектор иглы:	Нерентгеноконтрастный полипропилен №30070	Нет контакта
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой
Втулка стилета	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Режущая канюля иглы:	Нержавеющая сталь AISI 304 Силиконовое покрытие: Алифатический и изопропиловый растворы № MDX4-4159 жидкий; Смазывающее вещество Силикон –Dow Corning III	Прямой
Втулка канюли:	Поликарбонат # 80020	Нет контакта
Маркировка: Чернила PolyKing 3112 ink	Чернила PolyKing 3112	Прямой
Игла коаксиальная		
Игла:	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой
Втулка иглы:	Никелированная латунь: Медь CAS # 7440-50-8, цинк CAS # 7440-66-6, свинец CAS # 7439-92-1, никель CAS # 7440-02-0, олово CAS # 7440-31-5, Серебро CAS # 7440-22-4, алюминий CAS # 7429-90-5, железо CAS # 7439-89-6 Припой: Allstate # 430	Непрямой
Адаптер:	Никелированная латунь: Медь CAS # 7440-50-8, цинк CAS # 7440-66-6, свинец CAS # 7439-92-1, никель CAS # 7440-02-0, олово CAS # 7440-31-5, Серебро CAS # 7440-22-4, алюминий CAS # 7429-90-5, железо CAS # 7439-89-6	Непрямой
Канюля:	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой
Дополнительные маркеры:	Чернила PolyKing # 3112	Прямой

Набор Quick-Core Biopsy Needle Set (QCS-18-15.0-10T; QCS-18-6.0-10T; QCS-20-9.0-10T; QCS-20-15.0-10T; QCS-18-9.0-20T; QCS-18-15.0-20T; QCS-18-20.0-20T; QCS-20-15.0-20T; QCS-20-20.0-20T; QCS-20-9.0-20T; QCS-18-9.0-10T)

Компонент	Материал	Контакт с пациентом
Биопсийная игла Quick-Core Biopsy Needle		
Рукоятка иглы	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Пружина	Нержавеющая сталь AISI 304	Нет контакта
Поршень:	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Протектор иглы:	Нерентгеноконтрастный полипропилен №30070	Нет контакта
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой
Втулка стилета	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Режущая канюля иглы:	Нержавеющая сталь AISI 304 Силиконовое покрытие: Алифатический и изопропиловый растворы № MDX4-4159 жидкий; Смазывающее вещество Силикон –Dow Corning III	Прямой
Втулка канюли:	Поликарбонат # 80020	Нет контакта
Маркировка: Чернила PolyKing 3112 ink	Чернила PolyKing 3112	Прямой
Игла коаксиальная		
Игла:	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой
Втулка иглы:	Поликарбонат №80020	Непрямой
Ручка втулки:	Полиамид нейлон 6 №40340	Нет контакта
Стилет:	Нержавеющая сталь AISI 304 Покрытие: Полиэтилен низкой плотности № 30040	Прямой
Ограничитель глубины:	нерентгеноконтрастный полиэтилен MS # 133	Прямой
Силиконовое покрытие	Алифатический и изопропиловый растворы № MDX4-4159 жидкий	Прямой
Дополнительные маркеры	Чернила PolyKing # 3112	Прямой

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор Quick-Core Biopsy Needle Set (QCS-14-9.0-20T; QCS-14-15.0-20T; QCS-16-9.0-20T; QCS-16-15.0-20T) и **Набор Quick-Core Biopsy Needle Set** (QCS-18-15.0-10T; QCS-18-6.0-10T; QCS-20-9.0-10T; QCS-20-15.0-10T; QCS-18-9.0-20T; QCS-18-15.0-20T; QCS-18-20.0-20T; QCS-20-15.0-20T; QCS-20-20.0-20T; QCS-20-9.0-20T; QCS-18-9.0-

10Т) - предназначены для биопсии мягких тканей. Предназначено для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Коагулопатия (дисфункция коагулопатии крови)
2. Воспалительный процесс в области прокола, что сводит на нет функциональность процедуры и представляет угрозу здоровью пациента (воспалительные болезни кожи, гиподерма с риском распространения)
3. Доброкачественные и злокачественные образования в области прокола, которые не являются объектом обследования/или лечения, которые в случае повреждения могут вызвать осложнения болезни (диapedез, кровоизлияние, распространение злокачественного процесса).
4. В случае если чрескожное прокалывание необходимого органа противопоказано в силу объективных причин.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Аритмия
- Кровотечение
- Пневмоторакс
- Макрогематурии
- Транзиторная микрогематурия
- Субкапсулярная гематома
- Геморрагия

Послепроцедурные осложнения:

Данные осложнения, являются некоторыми возможными осложнениями процедуры трансторакальной биопсии. Не являются прямыми осложнениями использования Игл-мистолетов биопсийных в наборах и отдельных упаковках.

- Обсеменение в области пункции
- Аэрозэмболия
- Бронхопневмония,
- Незначительные кровохарканье,
- Незначительные гематемезис,
- Разрыв слизистой оболочки,
- Заглоточный абсцесс

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- Повышение температуры тела
- Боль

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор Quick-Core Biopsy Needle Set (OCS-14-9.0-20T; OCS-14-15.0-20T; OCS-16-9.0-20T; QCS-16-15.0-20T) и Набор Quick-Core Biopsy Needle Set (QCS-18-15.0-10T; QCS-18-6.0-10T; QCS-20-9.0-10T; QCS-20-15.0-10T; QCS-18-9.0-20T; QCS-18-15.0-20T; QCS-18-20.0-20T; QCS-20-15.0-20T; QCS-20-20.0-20T; QCS-20-9.0-20T; QCS-18-9.0-10T).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При выстреливании основной биопсии иглы, поместите дистальный скошенный наконечник во внутренний стилет против твердой поверхности перед использованием режущей канюли. Это предотвратит повреждение режущей канюли.

Пункция легких может привести к газовой эмболии, которая может привести к ишемии или инфаркта основных органов, включая мозг или сердечной системы. Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не были в полной мере присущи и существует вероятность возникновения репродуктивных и последствия для развития.

1. Введите коаксиальную иглу в зону поражения органа.
2. Перед введением подготовьте иглу для биопсии Quick-Core, оттягивая поршень назад до тех пор, пока не раздастся четкий щелчок. Это означает, что пружинка иглы встала в необходимое положение.
3. Полностью сместите стилет иглы для биопсии Quick-Core назад таким образом, чтобы резец полностью покрывался режущей канюлей, и введите иглу Quick-Core в область для биопсии через коаксиальную иглу. **Не продвигайте стилет, пока игла для биопсии Quick-Core не займет свое положение.**
4. Сохраняя положение иглы, продвиньте стилет пальцем, выводя резец в область для биопсии.
5. Запустите режущую канюлю иглы Quick-Core, полностью нажав на поршень пальцем для того, чтобы захватить ткани в резец.
6. Извлеките иглу Quick-Core из области для биопсии далее удалите введенную коаксиальную иглу.
7. Для удаления образца ткани, оттягивайте поршень назад до тех пор, пока не раздастся четкий щелчок. Это означает, что режущая канюля встала в необходимое положение. Проталкивайте стилет вперед, что бы вывести образец ткани в резец, а затем достаньте ткани.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Иглы-пистолеты биопсийные в наборах устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Иглы-пистолеты биопсийные в наборах в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Иглы-пистолеты биопсийные в наборах устойчивы при температуре от +10 до +40°C.

Иглы-пистолеты биопсийные в наборах в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Иглы-пистолеты биопсийные в наборах остаются исправными в процессе эксплуатации при температуре +32 до +42°C

Усилие для оттягивания поршня – 20-30 Н.

Сила выстрела иглы – 15 Н.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
Набор Quick-Core Biopsy Needle Set Coaxial	Цитотоксичность
	Раздражение / Внутрикожная реакция
	Болезненная чувствительность

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с нормами качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов, 21 CFR Часть 820, Система контроля качества.

Все заведения Кук имеют сертификаты facilities ISO 13485 (2003) Система управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между двумя датами и есть срок годности.

Набор Quick-Core Biopsy Needle Set Coaxial - срок годности 5 (пять) лет.

ОСОБЕННОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Иглы-пистолеты биопсийные в наборах поставляются стерильными в запаянных упаковках с использованием метода стерилизации окисью этилена для достижения уровня стерильности 10^{-6} . Данные изделия предназначены для одноразового использования, стерильны при целостности упаковки. Не используйте продукт при наличии сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы-пистолеты биопсийные в наборах следует хранить в темных, сухих, прохладных местах; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы-пистолеты биопсийные в наборах используются для ухода за пациентом в лечебном учреждении.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Устройство	Высота (см)	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	±10%	±10%	±10%
QCS-18-6.0-10T	45.5	15	54.6
QCS-18-9.0-10T	45.4	15.2	55.8
QCS-18-15.0-10T	45.5	15.2	58.8
QCS-20-9.0-10T	45.7	15.2	53.6
QCS-20-15.0-10T	53	15.2	58.6
QCS-14-9.0-20T	40.7	15.2	64.6
QCS-14-15.0-20T	49.3	15.2	73.8
QCS-16-9.0-20T	45.5	15.2	62.6
QCS-16-15.0-20T	50.1	15.2	68.6
QCS-18-9.0-20T	40.8	15.2	53
QCS-18-15.0-20T	53.1	15.2	61.5
QCS-18-20.0-20T	51.6	15.2	62.9
QCS-20-15.0-20T	53.8	15.2	58.4
QCS-20-20.0-20T	52.6	15.3	60.6
QCS-20-9.0-20T	41	15.2	51.8

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Иглы-пистолеты биопсийные в наборах поставляются с инструкцией по применению. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеены контрольной лентой по бокам или по периметру.



На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

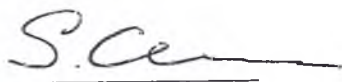
- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- маркировка “Только для одноразового использования”
- маркировка “Ознакомьтесь с инструкцией по применению”
- маркировка “Внимание/Осторожно. Читай «инструкции по применению».
- срок годности

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б



Менеджер по вопросам лицензирования

COCK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 402272

VAT Registration No. 9776234K



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Malley Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 493272
VAT Registration No. 9776234K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках.

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для биопсии мягких тканей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr	1 мм = 1Fr / 3
1 дюйм	25,4 мм

Игла Quick-Core Biopsy Needle

(OC-16-20.0-20T, OC-16-6.0-10T, OC-16-6.0-20T, OC-16-9.0-10T, OC-16-9.0-20T, OC-14-15.0-20T, OC-14-20.0-20T, OC-18-15.0-10T, OC-14-6.0-20T, OC-18-15.0-20T, OC-14-9.0-20T, OC-18-20.0-20T, OC-15-15.0-20T, OC-19-15.0-10T, OC-16-15.0-10T, OC-19-15.0-20T, OC-16-15.0-20T, OC-19-48.0-20T, OC-18-6.0-10T, OC-18-6.0-20T, OC-18-60.0-20T, OC-18-9.0-10T, OC-18-9.0-20T, OC-19-60.0-20T, OC-19-9.0-10T, OC-19-9.0-20T, OC-20-15.0-10T, OC-20-15.0-20T, OC-20-20.0-20T, OC-20-6.0-10T, OC-20-6.0-20T, OC-20-9.0-10T, OC-10-5.0-10T, OC-20-9.0-20T.)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

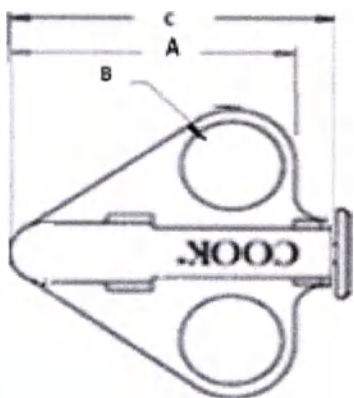
Технические характеристики игл, указанных в данной обзоре технических данных:

Соединение конца иглы и трубки должно оставаться целым при использовании минимальной силы для отделения иглы от трубки, что равно 40 Н. Упругость: при силе 10,0 Н, максимальное отклонение – 0,45 мм. Прямолинейность: отклонение от трубки и концентричности конца не должно превышать 0,2 мм. Максимально допустимое отклонение от оси составляет 3°. При отклонении конца иглы на расстояние 17,5 мм – игла должна оставаться целой. Радиус притупления рабочих частей инструментов не должно превышать 0.03 мм. Шероховатость поверхности – не более 0,16 мкм.

Погрешности игл: 10 G /3,4 мм (±0,1мм); 11 G /3,05 мм (±0,1мм); 14 G /2,05 мм (±0,1мм); 15 G /1,83 мм (±0,1мм); 16 G /1,65 мм (±0,4мм); 18 G /1,25 мм (±0,05мм); 19 G /1,07 мм (±0,03мм); 20 G /0,89 мм (±0,03мм).

Технические характеристики рукояток, указанных в данном обзоре технических данных:

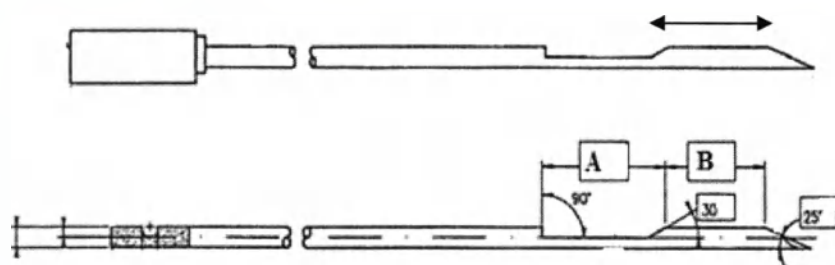
A – 58.4 мм (±0,3мм); B – 21,3 мм (±0,3мм); C - 66,9 мм (±0,3мм).



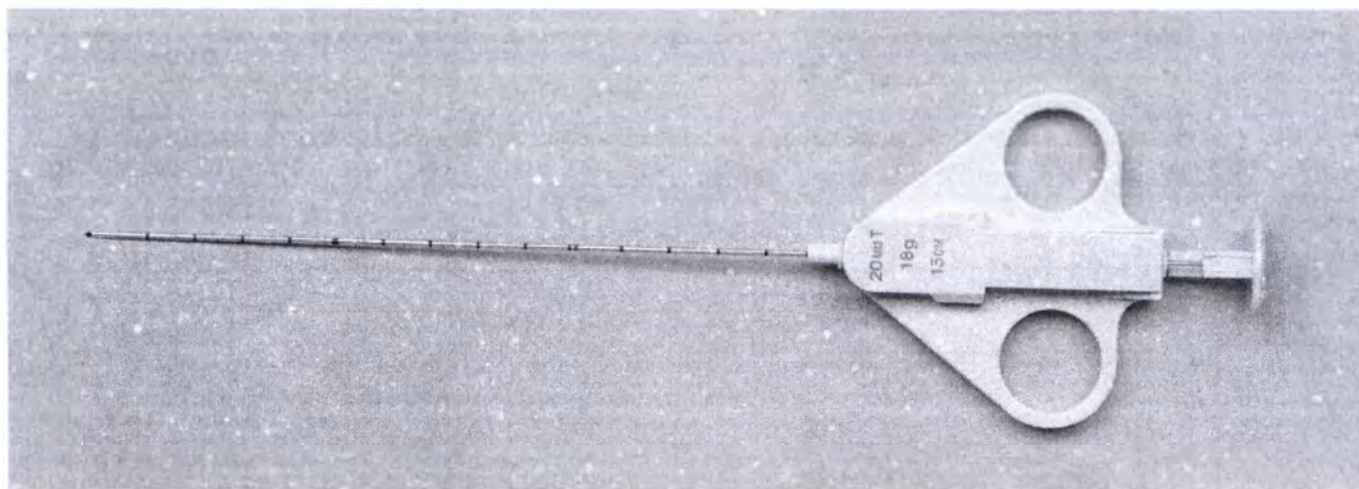
Технические характеристики реза:

A 0,450 дюйма / 11,43 мм ($\pm 0,005$ дюйма / 0,127 мм)

B 0,130 дюйма / 3,30 ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм)



Игла Quick-Core Biopsy Needle (QC--T)



Игла Quick-Core Biopsy Needle разработана для выполнения одноручных процедурных операций. Данное изделие имеет быстрый выстреливающий механизм, который выдвигает режущую канюлю со скошенным стилетом, угол заточки 30° ($\pm 10\%$) определенной длины, захватывая образец ткани и втягивая его в иглу. Дистальный конец иглы состоит из внутреннего стилета. Расстояние, на которое внутренний стилет выходит из иглы принято называть расстоянием выстрела. Расстояние выстрела для

данных игл может составлять от 10 до 20 мм (отмечены суффиксами -10Т и 20Т соответственно).

Игла Quick-Core Biopsy Needle производится с компонентом Echotip, имеет маркировку по всей длине режущего стилета, что улучшает визуализацию иглы во время ультразвукового исследования. Количество отметок на канюле зависит от длины самой канюли. Данные изделия производятся с размерами 10, 14, 16, 18, 19, и 20 G, и длиной в 5, 6, 9, 15, 20, 48 и 60 см.

Отметки маркировки нанесены в окружном направлении по всей длине канюли на одинаковом расстоянии в 1 см (с дистального конца: первая метка 0,05 дюйма/ 1,27 мм, другие метки 0,03 дюйма/ 0,762 мм). Наличие последовательности отметок указывает на глубину в 5, 10 и 15 см. Данные метки, а также смежные отметки указывают на общее расстояние в 2 см.



Номер в каталоге продуктов	Диаметр иглы G/ мм	Длина иглы см	Расстояние выстрела, мм
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	±10%	-
QC-10-5.0-10Т	10/ 3,4	5	10
QC-14-15.0-20Т	14/ 2,05	15	20
QC-14-20.0-20Т	14/ 2,05	20	20
QC-14-6.0-20Т	14/ 2,05	6	20
QC-14-9.0-20Т	14/ 2,05	9	20
QC-15-15.0-20Т	15/ 1,83	15	20
QC-16-15.0-10Т	16/ 1,65	15	10
QC-16-15.0-20Т	16/ 1,65	15	20
QC-16-20.0-20Т	16/ 1,65	20	20
QC-16-6.0-10Т	16/ 1,65	6	10
QC-16-6.0-20Т	16/ 1,65	6	20
QC-16-9.0-10Т	16/ 1,65	9	10
QC-16-9.0-20Т	16/ 1,65	9	20
QC-18-15.0-10Т	18/1,27	15	10
QC-18-15.0-20Т	18/1,27	15	20
QC-18-20.0-20Т	18/1,27	20	20
QC-18-6.0-10Т	18/1,27	6	10

QC-18-6.0-20T	18/1,27	6	20
QC-18-60.0-20T	18/1,27	60	20
QC-18-9.0-10T	18/1,27	9	10
QC-18-9.0-20T	18/1,27	9	20
QC-19-15.0-10T	19/ 1,07	15	10
QC-19-15.0-20T	19/ 1,07	15	20
QC-19-48.0-20T	19/ 1,07	48	20
QC-19-60.0-20T	19/ 1,07	60	20
QC-19-9.0-10T	19/ 1,07	9	10
QC-19-9.0-20T	19/ 1,07	9	20
QC-20-15.0-10T	20/ 0,89	15	10
QC-20-15.0-20T	20/ 0,89	15	20
QC-20-20.0-20T	20/ 0,89	20	20
QC-20-6.0-10T	20/ 0,89	6	10
QC-20-6.0-20T	20/ 0,89	6	20
QC-20-9.0-10T	20/ 0,89	9	10
QC-20-9.0-20T	20/ 0,89	9	20

МАТЕРИАЛЫ

Игла Quick-Core Biopsy Needle (QC--T)

Компонент	Материал	Контакт с пациентом
Рукоятка иглы	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Пружина	Нержавеющая сталь AISI 304	Нет контакта
Поршень:	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Протектор иглы:	Нерентгеноконтрастный полипропилен №30070	
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой
Втулка стилета	Поликарбонат №80020	Нет контакта
Режущая канюля иглы:	Нержавеющая сталь AISI 304 Силиконовое покрытие: Алифатический и изопропиловый растворы № MDX4-4159 жидкий; Смазывающее вещество Силикон –Dow Corning III	Прямой
Втулка канюли:	Поликарбонат # 80020	Нет контакта
Маркировка: Чернила PolyKing 3112 ink	Чернила PolyKing 3112	Прямой

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла Quick-Core Biopsy Needle (ОС-16-20.0-20Т, ОС-16-6.0-10Т, ОС-16-6.0-20Т, ОС-16-9.0-10Т, ОС-16-9.0-20Т, ОС-14-15.0-20Т, ОС-14-20.0-20Т, ОС-18-15.0-10Т, ОС-14-6.0-20Т, ОС-18-15.0-20Т, ОС-14-9.0-20Т, ОС-18-20.0-20Т, ОС-15-15.0-20Т, ОС-19-15.0-10Т, ОС-16-15.0-10Т, ОС-19-15.0-20Т, ОС-16-15.0-20Т, ОС-19-48.0-20Т, ОС-18-6.0-10Т, ОС-18-6.0-20Т, ОС-18-60.0-20Т, ОС-18-9.0-10Т, ОС-18-9.0-20Т, ОС-19-60.0-20Т, ОС-19-9.0-10Т, ОС-19-9.0-20Т, ОС-20-15.0-10Т, ОС-20-15.0-20Т, ОС-20-20.0-20Т, ОС-20-6.0-10Т, ОС-20-6.0-20Т, ОС-20-9.0-10Т, ОС-10-5.0-10Т, ОС-20-9.0-20Т.) - предназначены для биопсии мягких тканей. Предназначено для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Коагулопатия (дисфункция коагулопатии крови)
2. Воспалительный процесс в области прокола, что сводит на нет функциональность процедуры и представляет угрозу здоровью пациента (воспалительные болезни кожи, гиподерма с риском распространения)
3. Доброкачественные и злокачественные образования в области прокола, которые не являются объектом обследования/или лечения, которые в случае повреждения могут вызвать осложнения болезни (диapedез, кровоизлияние, распространение злокачественного процесса).
4. В случае если чрескожное прокалывание необходимого органа противопоказано в силу объективных причин.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Аритмия
- Кровотечение
- Пневмоторакс
- Макрогематурии
- Транзиторная микрогематурия
- Субкапсулярная гематома
- Геморрагия

Послепроцедурные осложнения:

Данные осложнения, являются некоторыми возможными осложнениями процедуры трансторакальной биопсии. Не являются прямыми осложнениями использования Игл-пистолетов биопсийных отдельных упаковок.

- Обсеменение в области пункции
- Аэроземболия

- Бронхопневмония,
- Незначительные кровохарканье,
- Незначительные гематемезис,
- Разрыв слизистой оболочки,
- Заглоточный абсцесс

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- Повышение температуры тела
- Боль

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла Quick-Core Biopsy Needle (OC-16-20.0-20T, OC-16-6.0-10T, OC-16-6.0-20T, OC-16-9.0-10T, OC-16-9.0-20T, OC-14-15.0-20T, OC-14-20.0-20T, OC-18-15.0-10T, OC-14-6.0-20T, OC-18-15.0-20T, OC-14-9.0-20T, OC-18-20.0-20T, OC-15-15.0-20T, OC-19-15.0-10T, OC-16-15.0-10T, OC-19-15.0-20T, OC-16-15.0-20T, OC-19-48.0-20T, OC-18-6.0-10T, OC-18-6.0-20T, OC-18-60.0-20T, OC-18-9.0-10T, OC-18-9.0-20T, OC-19-60.0-20T, OC-19-9.0-10T, OC-19-9.0-20T, OC-20-15.0-10T, OC-20-15.0-20T, OC-20-20.0-20T, OC-20-6.0-10T, OC-20-6.0-20T, OC-20-9.0-10T, OC-10-5.0-10T, OC-20-9.0-20T.)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При выстреливании основной биопсии иглы, поместите дистальный скошенный наконечник во внутренний стилет против твердой поверхности перед использованием режущей канюли. Это предотвратит повреждение режущей канюли.

Пункция легких может привести к газовой эмболии, которая может привести к ишемии или инфаркта основных органов, включая мозг или сердечной системы. Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не были в полной мере присущи и существует вероятность возникновения репродуктивных и последствия для развития.

1. Введите коаксиальную иглу (поставляется отдельно) в зону поражения органа.
2. Перед введением подготовьте иглу для биопсии Quick-Core, оттягивая поршень назад до тех пор, пока не раздастся четкий щелчок. Это означает, что пружинка иглы встала в необходимое положение.
3. Полностью сместите стилет иглы для биопсии Quick-Core назад таким образом, чтобы резец полностью покрывался режущей канюлей, и введите иглу Quick-Core в область для биопсии через коаксиальную иглу. **Не продвигайте стилет, пока игла для биопсии Quick-Core не займет свое положение.**
4. Сохраняя положение иглы, продвиньте стилет пальцем, выводя резец в область для биопсии.

5. Запустите режущую канюлю иглы Quick-Core, полностью нажав на поршень пальцем для того, чтобы захватить ткани в резец.
6. Извлеките иглу Quick-Core из области для биопсии далее удалите введенную коаксиальную иглу (поставляется отдельно).
7. Для удаления образца ткани, оттягивайте поршень назад до тех пор, пока не раздастся четкий щелчок. Это означает, что режущая канюля встала в необходимое положение. Проталкивайте стилет вперед, что бы вывести образец ткани в резец, а затем достаньте ткани.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках устойчивы при температуре от +10 до +40°C.

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках остаются исправными в процессе эксплуатации при температуре +32 до +42°C

Усилие для оттягивания поршня – 20-30 Н.

Сила выстрела иглы – 15 Н.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
Игла Quick-Core Biopsy Needle	Цитотоксичность
	Раздражение / Внутрикожная реакция
	Болезненная чувствительность

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с нормами качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов, 21 CFR Часть 820, Система контроля качества.

Все заведения Кук имеют сертификаты facilities ISO 13485 (2003) Система управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между двумя датами и есть срок годности.

Игла Quick-Core Biopsy Needle - срок годности 5 (пять) лет.

ОСОБЕННОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках поставляются стерильными в запаянных упаковках с использованием метода стерилизации окисью этилена для достижения уровня стерильности 10^{-6} . Данные изделия предназначены для одноразового использования, стерильны при целостности упаковки. Не используйте продукт при наличии сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках следует хранить в темных, сухих, прохладных местах; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных упаковках используются для ухода за пациентом в лечебном учреждении.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

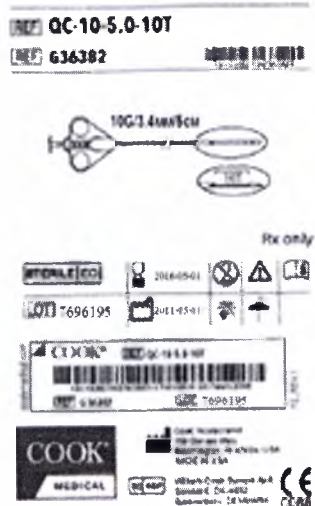
Устройство	Высота (см)	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	±10%	±10%	±10%
QC-10-5.0-10T	30.2	11.4	46.2
QC-14-15.0-20T	34.1	11.4	43.6
QC-14-20.0-20T	40.2	11.3	46.4
QC-14-6.0-20T	30	11.4	39.9
QC-14-9.0-20T	29.9	11.4	40.6
QC-15-15.0-20T	39.5	10.1	42.6
QC-16-15.0-10T	40.4	11.4	43.2
QC-16-15.0-20T	40.1	11.4	42.8
QC-16-20.0-20T	40.4	11.4	44
QC-16-6.0-10T	30.4	11.4	39.4
QC-16-6.0-20T	30.3	11.4	38.9
QC-16-9.0-10T	40.2	11.3	42
QC-16-9.0-20T	30.2	11.4	39.4
QC-18-15.0-10T	40.2	11.5	41.2
QC-18-15.0-20T	40.2	11.4	41.2
QC-18-20.0-20T	40.5	11.4	42
QC-18-6.0-10T	30	11.4	38.7

QC-18-6.0-20T	30.4	11.4	38.2
QC-18-60.0-20T	91	11.5	58.2
QC-18-9.0-10T	30.1	11.4	38.8
QC-18-9.0-20T	30	11.4	38.5
QC-19-15.0-10T	40.2	11.4	41
QC-19-15.0-20T	40.2	11.4	40.2
QC-19-48.0-20T	77.5	11.5	51.8
QC-19-60.0-20T	91.1	11.5	54.2
QC-19-9.0-10T	30.48	11.43	38.4
QC-19-9.0-20T	30.4	11.5	38.2
QC-20-15.0-10T	40.4	11.4	40.6
QC-20-15.0-20T	40.4	11.4	40.4
QC-20-20.0-20T	38.8	11.4	40.6
QC-20-6.0-10T	30.2	11.3	38
QC-20-6.0-20T	30.3	11.4	37.4
QC-20-9.0-10T	30.1	11.4	38.4
QC-20-9.0-20T	30	11.4	37.6

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Иглы-пистолеты биопсийные в отдельных поставляются отдельно и могут содержать инструкции по применению. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеены контрольной лентой по бокам или по периметру.

Игла Quick-Core® Biopsy Needle



На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;

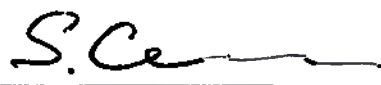
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- маркировка “Только для одноразового использования”
- маркировка “Ознакомьтесь с инструкцией по применению”
- маркировка “Внимание/Осторожно. Читай «инструкции по применению».
- срок годности

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б



Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 432272

VAT Registration No. 3776234K

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Текст дублируется на русском языке

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Воробьевой Полиной Юрьевной.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне
разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Воробьевой Полины Юрьевны, гражданство: Российская
Федерация, пол: женский, паспорт 25 06 665893, выданный Отделом внутренних дел
Куйбышевского района города Иркутска 05 июля 2006 года, код подразделения 382-005.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-265

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 33 (тридцать три)
листа/ов
Нотариус:

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода документа.

Зарегистрировано в реестре: № 4-266.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 340 руб. 00 коп.

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34

ЛИСТОВ.

Нотариус