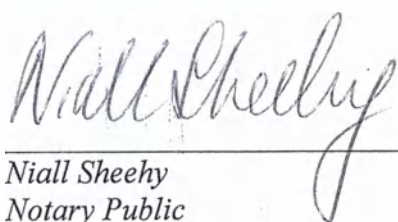


TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe Ltd** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Instructions for Use - Biopsy Needles** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public


Date

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick.





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	03/10/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	7736052017		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature: Signature: <i>Mary Kelleher</i> Firma:		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. Where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille is not valid if the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see w.affairations.dfat.ie



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Biopsy Needles

INTENDED USE

Used for fluid removal from the body cavity or for obtaining of the biopsy sample by aspiration (see indications in the instruction for use).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Niall Sheehy
NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.



TECHNICAL CHARACTERISTICS:

02-10-2017

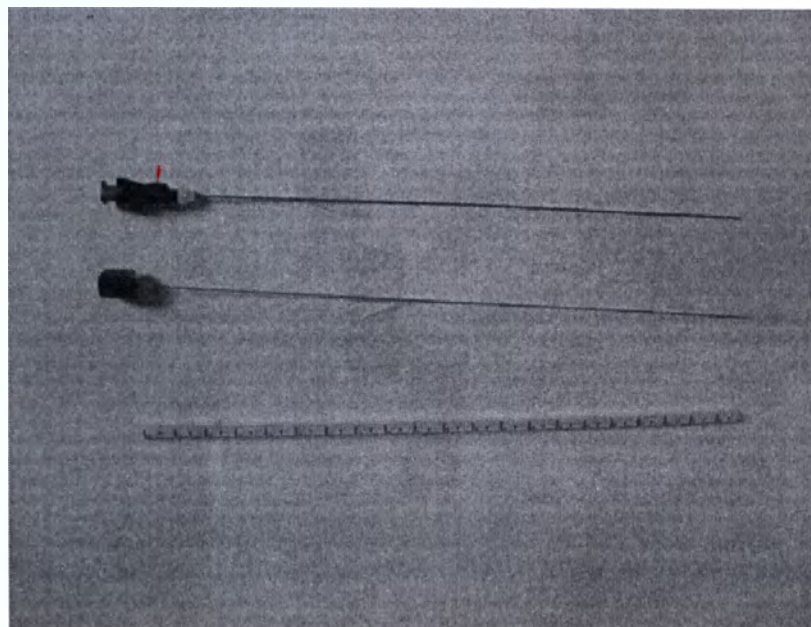
Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force exercised on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maximum deviation – 0.45 mm.

Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximum allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more than 0.16 mkm.

Needles tolerance: 14 G /2.05 mm (± 0.1 mm); 16 G /1.65 mm (± 0.4 mm); 17 G /1.46 mm (± 0.05 mm); 18 G /1.25 mm (± 0.05 mm); 19 G /1.07 mm (± 0.03 mm); 20 G /0.89 mm (± 0.03 mm); 21 G /0.82 mm (± 0.01 mm); 22 G /0.71 mm (± 0.02 mm); 23 G /0.64 mm (± 0.03 mm); 24 G /0.57 mm (± 0.01 mm); 25 G /0.52 mm (± 0.01 mm).

MReye Disposable Chiba Biopsy Needle

(IDCHN-20-10.0; IDCHN-20-15.0; IDCHN-22-10.0; IDCHN-22-15.0; IDCHN-20-20.0;
IDCHN-22-20.0)



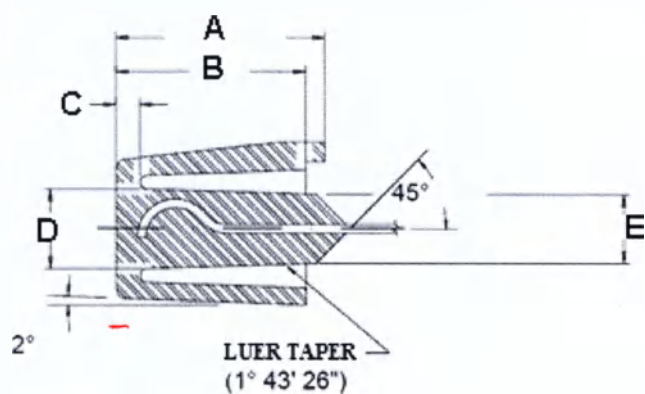
IDCHN-22-20



The needle cannula is designed with a lancet bevel, and the distal tip of the matching stylet is ground flush with the cannula bevel. The stylet knob is designed to lock into the proximal hub of the cannula. A depth gage stop and graduated protector are provided with the MR eye Disposable Chiba Biopsy Needles. This type of needles is recommended for use in MRI scanners of up to 1.5 T. The needle bevel angle is 30 degrees.

Stylet knob:

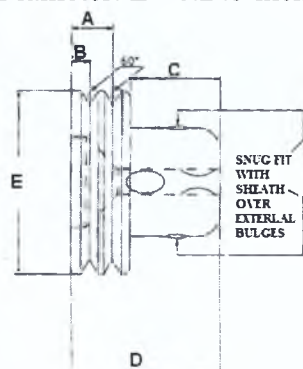
Lengths: A - 0.439 inch/ 11.151 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); B- 0.400 inch/ 10.16 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); C - 0.040 inch/1.016 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);
 Diameters: D - 0.166 inch/ 4.216 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.144 inch/ 3.658 mm (± 0.005 inch/0.127 mm)



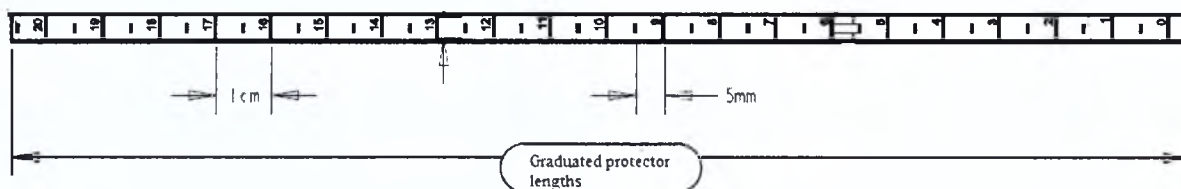
Depth gage stop:

Lengths: A - 0.056 inch/ 1.422 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); B - 0.025 inch/ 0.635 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); C - 0.120 inch/ 3.048 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); D - 0.200 inch/ 5.08 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);

Diameter: E - 0.245 inch/ 6.223 mm (± 0.005 inch/0.127 mm)



Graduated protector:



Graduated protector length:

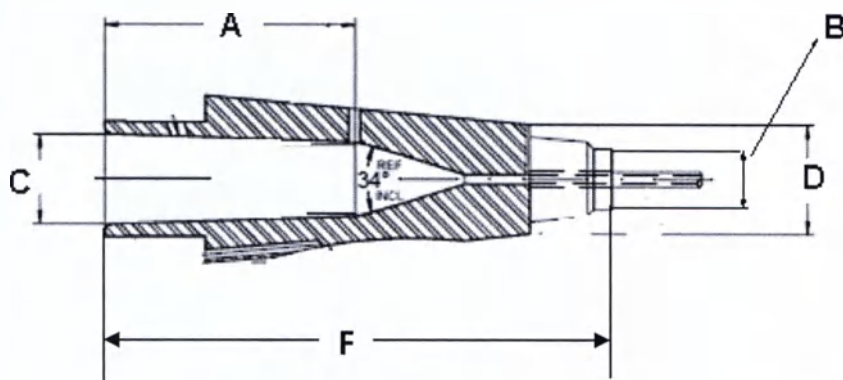
Order Number	Protector length, cm	Tolerance $\pm$, %	Protector Marking
IDCHN-20-10.0; IDCHN-22-10.0	10.75	2.32	0 - 10
IDCHN-20-15.0; IDCHN-22-15.0	16.0	3.13	0 - 15
IDCHN-20-20.0; IDCHN-22-20.0	21.0	2.38	0 - 20

Text height of stamp is 1.5 mm.

Premolded hub

Lengths: A - 0.470 inch/ 12 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); F- 0.975 inch/ 24.8 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Inner diameter: B- 0.115 inch/ 2.92 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);
 Outer diameter: C - 0.170 inch/ 4.3 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); D - 0.207 inch/ 5.3 mm
 (± 0.001 inch/0.025 mm).



Order Number	Needle		Stylet	
	Diameter G/MM	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm
Tolerance	Indicated in the technical characteristics	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
IDCHN-20-10.0	20/0.89	10	0.024	12
IDCHN-20-15.0	20/0.89	15	0.024	17
IDCHN-20-20.0	20/0.89	20	0.024	22
IDCHN-22-10.0	22/0.71	10	0.018	12
IDCHN-22-15.0	22/0.71	15	0.018	17
IDCHN-22-20.0	22/0.71	20	0.018	22

Needle characteristics:

Inner diameter of needles:
 IDCHN-20-xx – 0.560 mm;
 IDCHN-22-xx – 0.390 mm.

Hardness: 51-58 HRC

Break force: Stable after 20 bending cycles in both directions at an angle of 25° with a frequency of 0.5 Hz.

Characteristics of stylet:

Break force: no less than 35N

Effective length:

IDCHN-xx-10.0 – 10.0 cm;

IDCHN-xx-15.0 – 15.0 cm;
IDCHN-xx-20.0 – 20.0 cm.

Inner diameter – NOT APPLICABLE

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

MReye Disposable Chiba Biopsy Needle -intended for use for the initial puncture, positioning or biopsies during MRI. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

1. Coagulopathy (bleeding disorder)
2. Inflammation at or around the injection site
3. Presence of benign and/or malignant tumors at or near injection site, which are not targeted during the biopsy procedure, puncture or injury to these can result in complications (abscess, hemorrhage, the spread of malignant tumors).
4. If biopsy is contraindicated in the management of the a patient.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Infection
- Internal bleeding and/or bleeding at the puncture site
- Puncture or injury to target organ or to a nearby organ that is traversed by the needle
- Damage of tissue adjacent to the needle
- Pneumothorax
- Hemoptysis
- Peritonitis

COMPLICATIONS

For MReye Disposable Chiba Biopsy Needle:

- Perforation
- Sepsis
- Pain
- Hematoma
- Hematuria

Complications of transthoracic needle biopsy include:

- Pneumothorax
- Hemorrhage
- Needle-track seeding
- Air embolism

INSTRUCTIONS FOR USE

MReye Disposable Chiba Biopsy Needle (IDCHN)

1. Using MRI guidance, determine the depth of lesion.
2. Adjust needle position using the Centimeasure sleeve and needle depth marker. Final position of needle tip indicates corresponding depth of lesion. **(Fig. 1)**
3. Maintaining needle depth marker position on needle, remove Centimeasure sleeve. **(Fig. 2)**
4. With needle depth marker in position, introduce needle using standard protocol.

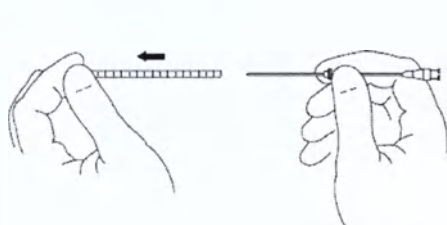


Fig. 2

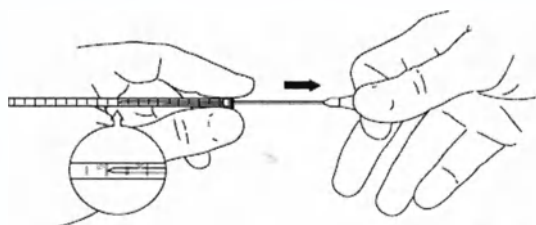


Fig. 1

MATERIALS

MReye Disposable Chiba Biopsy Needle

Device component	Material	Patient Contacting
Needle hub	IDCHN-22-10.0; IDCHN-22-15.0; IDCHN-22-20.0 Polypropylene № 31590 Dark Gray colorant: Carbon Black, CI Pigment Red № 254, CI Pigment Yellow 138 IDCHN-20-20.0; IDCHN-20-10.0; IDCHN-20-15.0 Polypropylene S-4360, Yellow colorant: PR-115	Indirect Contact
Needle cannula	Inconel Ni-Cr Alloy № 625 AMS-5837 Chromium: 23 %; Nickel: 54.92; Carbon: 0.10%; Manganese: 0.50%; Silicon: 0.50%; Sulfur: 0.015%; Phosphorus: 0.015%; Molybdenum: 10%; Cobalt: 1%; Columbium: 4.15%; Titanium: 0.40%; Aluminum: 0.40%; Iron: 5%	Direct Contact

	Silicone coating: Aliphatic and isopropanol solvents Dow Corning MDX4-4159 Fluid	
Stylet knob	IDCHN-22-10.0; IDCHN-22-15.0; IDCHN-22-20.0 Polypropylene № 31590 Dark Gray colorant: Carbon Black, CI Pigment Red № 254, CI Pigment Yellow 138 IDCHN-20-20.0; IDCHN-20-10.0; IDCHN-20-15.0 Polypropylene S-4360, Yellow colorant: PR-115	Indirect Contact
Stylet	Inconel Ni-Cr Alloy № 625 AMS-5837 Chromium: 23 %; Nickel:54.92; Carbon: 0.10%; Manganese: 0.50%; Silicon: 0.50%; Sulfur: 0.015%; Phosphorus: 0.015%; Molybdenum: 10%; Cobalt: 1%; Columbium: 4.15%; Titanium: 0.40%; Aluminum: 0.40%; Iron: 5%	Direct Contact
Graduated protector	Polypropylene № 30070, Markings: Dark Blue Ink #70750	Non Contact
Depth gage stop	Polypropylene № 30040, clear	Direct Contact

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Biopsy Needles are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Biopsy Needles , in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Biopsy Needles are stable at temperatures in the range of +10 to + 40 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Biopsy Needles , in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Biopsy Needles are stable under sudden changes in temperature.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product	Test
MR eye Disposable Chiba Biopsy Needle	Cytotoxicity
	Sensitization
	Irritation/Intracutaneous
	Acute toxicity
	Hemocompatibility

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:
Closed Joint-Stock Company «Schag» (ZAO «Schag»)
Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9, office 501a.
tel. +7 (495) 956-13-09;
fax +7 (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty necessarily extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

MR eye Disposable Chiba Biopsy Needle has a 5 (five) year shelf-life

STERILIZATION DETAILS

Biopsy Needles with accessories are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

Biopsy Needles with accessories are used in the patient care medical institutions.

TRANSPORTATION RULES

Biopsy Needles are allowed to be transported using all types of closed/covered transport in accordance with current transportation rules.

PACKAGING PARAMETERS

Biopsy Needles are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

Order number	Height	Width (cm)	Weight (g)
Tolerance	±10%	±10%	±10%
IDCHN-20-15.0	33.4	10.2	21.4
IDCHN-20-20.0	33.6	10.1	22
IDCHN-22-10.0	27.2	10.1	19.7
IDCHN-22-15.0	35	10.1	21.7
IDCHN-22-20.0	33.1	10.1	21.8
IDCHN-20-10.0	30	10.2	20.5

LABELING

Biopsy Needles are supplied in separate individual packages with instruction for use.

Individual packages are put in the corrugated board boxes which are taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;

- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use"
- marking for "Keep dry"
- marking for "Keep away from sunlight"
- shelf life

Product	Label
MReye Disposable Chiba Biopsy Needle (IDCHN)	MReye[®] Disposable Chiba Biopsy Needle Inconel REF IDCHN-20-15.0 REF G11324 Rx only STERILE EO 2022-01-16 LOT Test12345 2017-01-16 COOK[®] REF IDCHN-20-15.0 REF G11324 LOT Test12345 COOK[®] MEDICAL Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, USA MADE IN USA William Cook Europe ApS Sønderø 8, DK-6832 Bjæverskov DENMARK

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Podzorova

28 Sept 2017

Regulatory Affairs Specialist

COOK MEDICAL EUROPE LTD. Date
 O'Halloran Road,
 National Technology Park
 Limerick, Ireland.
 Company Registration No. 492272
 VAT Registration No. 9776234K

Найл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются Cook Medical Europe, и что копия прикрепленного документа, а именно инструкцией по применению для игл биопсийных, которое я подписал и скрепил печатью моего офиса, является точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в Российской Федерации и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

Дата: 2 октября 2017 г.

/Подпись/

Штамп:

НАЙЛ ШИИ, публичный нотариус
6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик

Оттискная печать нотариуса

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный публичный документ

2 был подписан: НАЙЛЛ ШИИ

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса

4 печать: -----

Заверено

5 в г. Корт

6 03.10.2017

7 Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8 за номером: №7736052017

9 Печать: Департамент Иностранных Дел

10 Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящим апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки выпуска настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 183993

Перевод с английского языка на русский язык
На фирменном бланке COOK MEDICAL

COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.

О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Штамп: Найлл Ши. Публичный нотариус. 6/7 Глентворс Ст., Лимерик.

02-10-2017

Печать с оттиском

Инструкция по использованию. Иглы биопсийные.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного образца пациента путем аспирации (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица переводных мер

Параметр	Эквивалент
1 Fr	1/3 мм
1 дюйм	25,4 мм

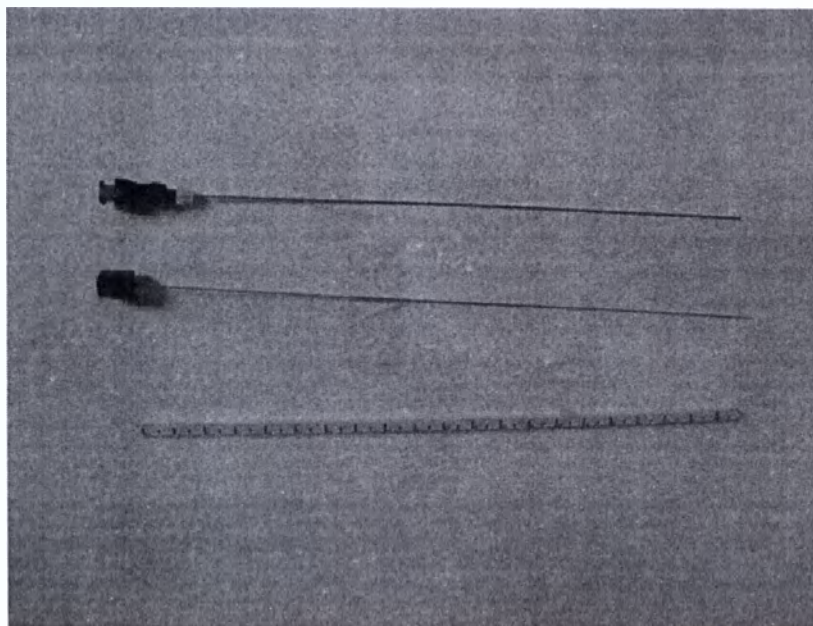
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус притупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 20 G /0,89 мм ($\pm 0,03$ мм); 22 G /0.71 мм ($\pm 0,02$ мм).

Игла со стилетом MReye Disposable Chiba Biopsy Needle
(IDCHN-20-10.0; IDCHN-20-15.0; IDCHN-22-10.0; IDCHN-22-15.0; IDCHN-20-20.0; IDCHN-22-20.0)



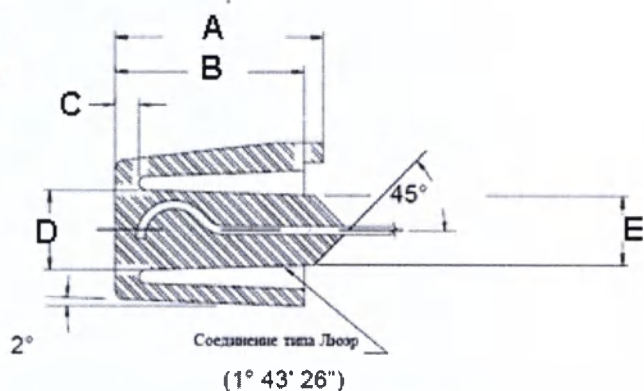
Idchn-22-20

Канюля иглы имеет ланцетный срез, а дистальный конец соответствующего стилета зачищен заподлицо со срезом канюли. Втулка стилета предназначен для блокировки в проксимальном разьеме канюли. Иглы MReye Disposable Chiba Biopsy Needle поставляются с фиксатором и градуированным протектором. Данный тип игл рекомендуется к применению в сканерах МРТ до 1,5 Тл. Угол заточки иглы 30 градусов

Втулка стилета

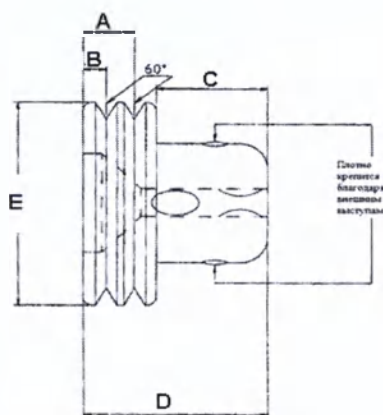
Длины: А - 0.439 дюйма/ 11,151 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); В- 0. 400 дюйма/ 10,16 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); С - 0.040 дюйма/1,016 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Диаметры: D - 0.166 дюйма/ 4,216 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); Е – 0,144 дюйма/ 3,658 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)

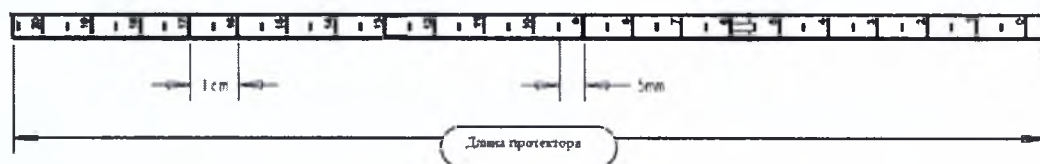


Фиксатор:

Длины: А - 0.056 дюйма/ 1,422 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); В - 0.025 дюйма/ 0,635 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); С - 0.120 дюйма/ 3,048 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); D - 0.200 дюйма/ 5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
Диаметр: Е - 0.245 дюйма/ 6,223 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)



Градуированный протектор



Длина протектора:

Номер в каталоге продуктов	Длина протектора, см	Погрешность $\pm$, %	Маркировка протектора
IDCHN-20-10.0; IDCHN-22-10.0	10,75	2,32	0 - 10
IDCHN-20-15.0; IDCHN-22-15.0	16,0	3,13	0 - 15
IDCHN-20-20.0; IDCHN-22-20.0	21,0	2,38	0 - 20

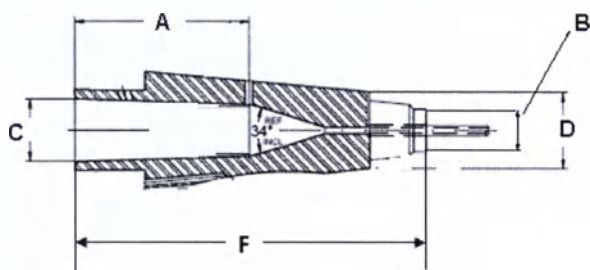
Высота текста на градуированном протекторе составляет 1.5 мм.

Предварительно собранная втулка

Длина: А - 0.470 дюйма/ 12 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F- 0.975 дюйма/ 24.8 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Внутренний диаметр В- 0.115 дюйма/ 2.92 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Внешний диаметр: С - 0.170 дюйма/ 4.3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); D - 0.207 дюйма/ 5.3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм).



Номер в каталоге продуктов	Игла		Стилет	
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
IDCHN-20-10.0	20/0.89	10	0.024/0,61	12
IDCHN-20-15.0	20/0.89	15	0.024/0,61	17
IDCHN-20-20.0	20/0.89	20	0.024/0,61	22
IDCHN-22-10.0	22/0.71	10	0.018/0,46	12
IDCHN-22-15.0	22/0.71	15	0.018/0,46	17
IDCHN-22-20.0	22/0.71	20	0.018/0,46	22

Характеристики игл

Диаметры трубки иглы:

IDCHN-20-xx – 0,560 мм;

IDCHN-22-xx – 0,390 мм.

Твердость: 51-58 HRC

Сопротивление излому: Сохраняет устойчивость после 20 циклов сгибания в обоих направлениях под углом 25° с частотой 0,5 Гц

Характеристика стилета:

Разрывное усилие: не менее 35 Н

Эффективная длина:

IDCHN-xx-10.0 -10.0 см;

IDCHN-xx-15.0 -15.0 см;

IDCHN-xx-20.0 -20.0 см.

Внутренний диаметр – НЕ ПРИМЕНИМО

МАТЕРИАЛЫ

Игла MReye Disposable Chiba Biopsy Needle

Элементы конструкции	Материал	Контакт с пациентом
Втулка иглы	IDCHN-22-10.0; IDCHN-22-15.0; IDCHN-22-20.0 Полипропилен № 31590 Краситель темно-серого: Carbon Black, CI Pigment Red № 254, CI Pigment Yellow 138 IDCHN-20-20.0; IDCHN-20-10.0; IDCHN-20-15.0 Полипропилен S-4360, Краситель желтого: PR-115	Непрямой контакт
Канюля иглы	Инконель Ni-Cr Alloy # 625 AMS-5837 Хром: 23 %; Никель: 54.92; Углерод: 0.10%; Марганец: 0.50%; Кремний: 0.50%; Сера: 0.015%; Фосфор: 0.015%; Молибден: 10%; Кобальт: 1%; Колумбия: 4.15%; Титан: 0.40%; Алюминий: 0.40%; Железо: 5%. Покрытие Алифатический и изопропиловый растворители Dow Corning MDX4-4159 Fluid	Прямой контакт
Втулка стилета	IDCHN-22-10.0; IDCHN-22-15.0; IDCHN-22-20.0 Полипропилен № 31590 Краситель темно-серого: Carbon Black, CI Pigment Red № 254, CI Pigment Yellow 138 IDCHN-20-20.0; IDCHN-20-10.0; IDCHN-20-15.0 Полипропилен S-4360, Краситель желтого: PR-115	Непрямой контакт
Канюля стилета	Инконель Ni-Cr Alloy # 625 AMS-5837 Хром: 23 %; Никель: 54.92; Углерод: 0.10%; Марганец: 0.50%; Кремний: 0.50%; Сера: 0.015%; Фосфор: 0.015%; Молибден: 10%; Кобальт: 1%; Колумбия: 4.15%; Титан: 0.40%; Алюминий: 0.40%; Железо: 5%.	Прямой контакт
Градуированный протектор	Полипропилен № 30070 Метки Чернила №70750	Нет контакта

Фиксатор	Полипропилен № 30040	Прямой контакт
----------	----------------------	----------------

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Игла MReye Disposable Chiba Biopsy Needle - используется для инициальной пункции, позиционирования или биопсии во время проведения МРТ. Предназначена для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Коагулопатия (нарушение свертываемости крови)
- Воспалительный процесс в области прокола,
- Доброкачественные и злокачественные образования на месте прокола, которые не являются областью изучения и/или лечения, которые при травмировании могут быть причиной осложнений протекания болезни (нагноение, кровоизлияние, распространение процесса злокачественных образований).
- В случае если перкутанная пункция пораженного органа противопоказана

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Инфекция
- Внутреннее кровотечение и/или кровотечение в месте пункции
- Прокол или повреждение целевого органа или прилежащего органа, который пронизывается иглой
- Повреждение ткани, соприкасающейся с иглой
- Пневмоторакс
- Гемоптизис
- Перитонит

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Перфорация
- Сепсис
- Боль
- Гематома
- Гематурия

ОСЛОЖНЕНИЯ связанные с процедурой трансторакальной биопсии:

- Пневмоторакс
- Кровоизлияние
- Распространение инфекции по ходу иглы
- Воздушный эмболизм

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла MReye Disposable Chiba Biopsy Needle

Страница 6 из 10

1. Используя руководство по эксплуатации МРТ, определите глубину поражения.
2. Установите положение иглы, используя сантиметровые обозначения, и определите глубину иглы. Конечное положение кончика иглы указывает соответствующую глубину пораженного участка (рис 1).
3. Применяя определитель глубины иглы, снимите сантиметровые обозначения (рис 2).
4. Определив глубину ввода, установите иглу, используя стандартную инструкцию.

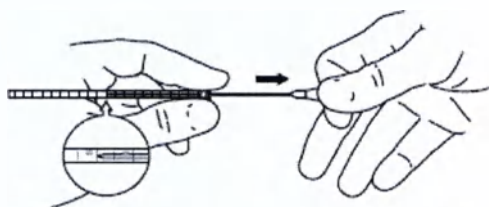


Fig. 1

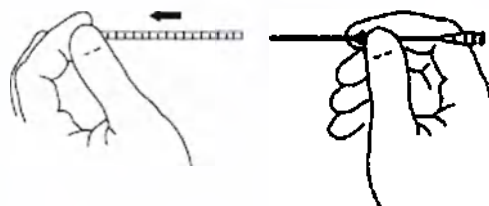


Fig. 2

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Иглы биопсийные при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы биопсийные при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы биопсийные при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительной влажности – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы биопсийные не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Иглы биопсийные при температуре от +10 до +40°C, относительная влажность – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы биопсийные при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительная влажность – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

<u>Продукция</u>	<u>Тест</u>
Игла MReye Disposable Chiba Biopsy Needle	Цитотоксичность
	Сенсибилизация
	Болезненная чувствительность/интрадермальный
	Острая общая токсичность
	Гемосовместимость

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Вильям А. Кук Австралия и Кук Инкорпорейтед изготавливает все медицинские изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Вильям А. Кук Австралия и Кук Инкорпорейтед изготавливает все медицинские изделия в соответствии с Нормами Систем управления Качеством, 21 CFR Раздел 820, Система Управления Качеством, Управление по контролю качества продовольствия и медикаментов США (FDA). Все оснащение компании Кук сертифицировано в соответствии с сертификатом EN ISO 13485 (2003/2012) Системы Управления Качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий

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 MReye Disposable Chiba Biopsy Needle - срок годности 5 (пять) лет.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Иглы биопсийные поставляются в стерильной упаковке с возможностью легкого вскрытия, с использованием утвержденного метода стерилизации EtO (этиленоксидом) для достижения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы биопсийные необходимо хранить в темном, сухом и прохладном месте; избегать длительной выдержки на воздухе.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы биопсийные используются для ухода за пациентом в лечебном учреждении.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Иглы биопсийные разрешено транспортировать всеми видами закрытого/покрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Иглы биопсийные * поставляются в индивидуальных упаковках, на которых не должно быть следов повреждения или вскрытия. В случае обнаружение признаков вскрытия, повреждения или других дефектов, устройство не может быть использовано.

Каталожный номер	Высота	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	±10%	±10%	±10%
IDCHN-20-15.0	33.4	10.2	21.4
IDCHN-20-20.0	33.6	10.1	22
IDCHN-22-10.0	27.2	10.1	19.7
IDCHN-22-15.0	35	10.1	21.7
IDCHN-22-20.0	33.1	10.1	21.8
IDCHN-20-10.0	30	10.2	20.5

ЭТИКЕТКИ

Поставляются в отдельных упаковках и включают инструкцию по применению. Индивидуальные упаковки помещаются в гофрированные картонные коробки. Коробки оклеивают контрольной лентой таким образом, чтобы она покрывала боковые стороны коробки или по всему периметру.

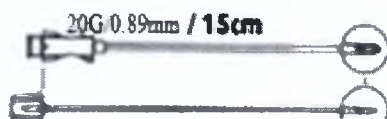
На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- 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”(только для IDCHN)
- маркировка “Хранить в защищенном от влаги месте ” (только для J-DTB, IDCHN, J-DAN, J-SDN, J-DSN)
- маркировка “Хранить в защищенном от солнца месте ” (только для J-DTB, IDCHN, J-DAN, J-SDN, J-DSN)
- срок годности.

Иглы со стилетом MRay Disposable Chiba Biopsy Needle

REF IDCHN-20-15.0

REF G11324



Rx only

STERILE EO

07/2017



LOT 3570596

07/2017



Cook Incorporated
750 Denison Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA
NMIAN Cook Europe ApS
Sonderhede, DK-4632
Ballerupvej DENMARK



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

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

_____/подпись/_____

Дата

Директор по регистрации

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 Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-46243.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

10 ОКТ 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 8-46244

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -----

Г.Б. Акимов

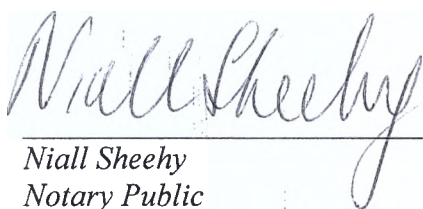
Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 24 листа(ов)

Нотариус

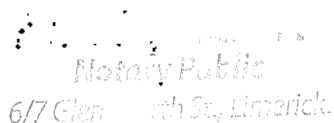
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe Ltd** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Instructions for Use - Biopsy Needles** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public


Date


Notary Public
6/7 Glen... St., Limerick.



COOK
MEDIC



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	03/10/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	4211082017		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature: Signature: <i>Mary Kelleher</i> Firma:		

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille certifies the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.apostille.dfat.ie





COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Biopsy Needles

INTENDED USE

Used for fluid removal from the body cavity or for obtaining of the biopsy sample by aspiration (see indications in the instruction for use).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Niall Sheehy
NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
02-10-2017



TECHNICAL CHARACTERISTICS:

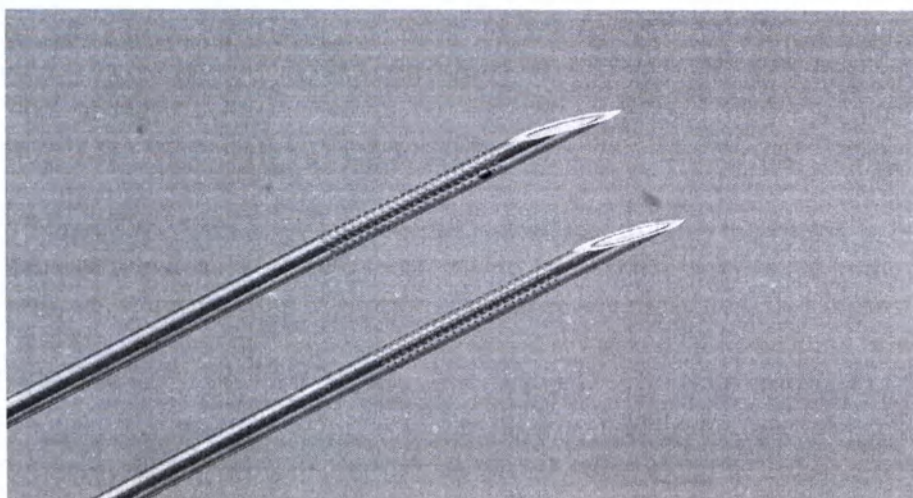
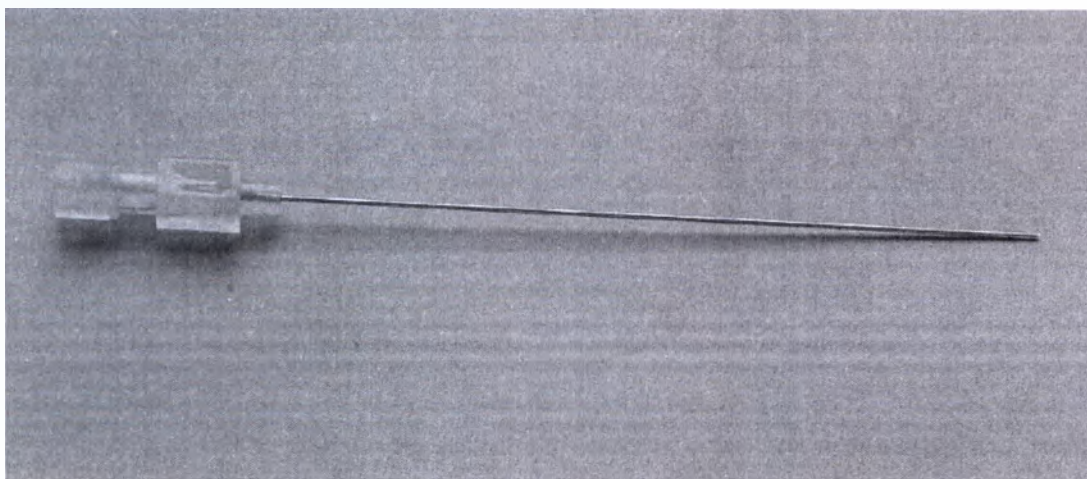
Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force excersized on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maxiumum deviation – 0.45 mm.

Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximim allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more that 0.16 mkm.

Needles tolerance: 14 G /2.05 mm (± 0.1 mm); 16 G /1.65 mm (± 0.4 mm); 17 G /1.46 mm (± 0.05 mm); 18 G /1.25 mm (± 0.05 mm); 19 G /1.07 mm (± 0.03 mm); 20 G /0.89 mm (± 0.03 mm); 21 G /0.82 mm (± 0.01 mm); 22 G /0.71 mm (± 0.02 mm); 23 G /0.64 mm (± 0.03 mm); 24 G /0.57 mm (± 0.01 mm); 25 G /0.52 mm (± 0.01 mm).

Echotip Disposable Amniocentesis Needle

(J-DAN-201502; J-DAN-211502; J-DAN-221502; J-DAN-201201; J-DAN-201501J-DAN-211501; J-DAN-220901; J-DAN-221501)



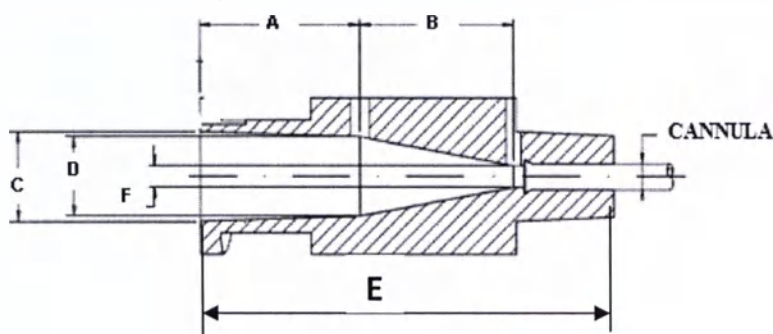
The EchoTip Disposable Amniocentesis Needle is intended to be used for aspiration of fluid from the amniotic sac. It is comprised of a stylet and needle designed with a hub which allows the two components to move as a unit when locked together. In addition, the notch in the hub is designed to align with the direction of the beveled distal tip of the needle.

Needle hub:

Length: A - 0.312 inch/ 7.9 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); B - 0.296 inch/ 7.5 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); E - 0.801 inch/ 20.35 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);

Inner diameter: F - 0.041 inch/ 1.04 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);

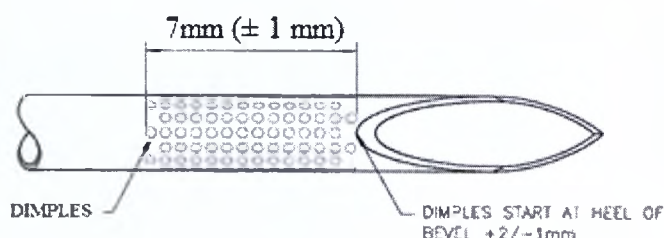
Outer diameter: D - 0.151 inch/ 3.8 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); C - 0.170 inch/ 4.3 mm (± 0.001 inch/0.025 mm)



The purpose of the EchoTip is to enhance visualization under ultrasound using the dimpling along the distal portion of the needle. The intervals between the dimples are not critical to

achieve this. The critical parameters are the dimple depth and the overall length of the dimpling – 7mm (± 1 mm).

EchoTip



Product Catalogue Number	Dimples size, mm
J-DAN-201502; J-DAN-201201; J-DAN-201501	0.10 (± 0.02 mm)
J-DAN-211502; J-DAN-211501	0.10 (± 0.02 mm)
J-DAN-221502; J-DAN-220901; J-DAN-221501	0.10 (± 0.02 mm)

The Echotip Disposable Amniocentesis Needle is designed to have the option to be manufactured with two distal sideports located 0 to 2 millimeters proximal to the bevel. Distal sideports assist during fluid aspiration. The sideports measure 0.014 inches/ 0.36 mm in diameter and are 180 degrees opposed, oriented on the side of the needle in relationship to the slope of the bevel.

Order number	Needle		Sideport	Stylet	
	Diameter G/mm	Length cm		Diameter inch/mm	Length cm
Tolerance	Indicated in the technical characteristics	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	(+.0002/- .0003/ +0.05/-0.08)	$\pm 10\%$
J-DAN-201502	20/0,89	15	2	0.015/0.38	16.5
J-DAN-211502	21/0,82	15	2	0.022/0.56	16.5
J-DAN-221502	22/0.71	15	2	0.019/0.48	16.5
J-DAN-201201	20/0,89	12	-	0.019/0.48	13.5
J-DAN-201501	20/0,89	15	-	0.015/0.38	16.5
J-DAN-211501	21/0,82	15	-	0.022/0.56	16.5
J-DAN-220901	22/0.71	9	-	0.019/0.48	10.5
J-DAN-221501	22/0.71	15	-	0.022/0.56	16.5

Needle characteristics:

Inner diameter of needles:

J-DAN-20xxxxx – 0.560 mm;

J-DAN-21xxxxx – 0.490 mm;

J-DAN-22xxxxx - 0.390 mm.

Hardness: 51-58 HRC

Break force: Stable after 20 bending cycles in both directions at an angle of 25° with a frequency of 0.5 Hz.

Characteristics of stylet:

Break force: no less than 35N

Effective length: J-DAN-xx09xxx -- 9cm; J-DAN-xx12xxx -- 12cm; J-DAN-xx15xxx -
- 15cm.

Inner diameter – NOT APPLICABLE

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Echotip Disposable Amniocentesis Needle - is intended to be used for aspiration of fluid from the amniotic sac. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

1. Coagulopathy (bleeding disorder)
2. Inflammation at or around the injection site
3. Presence of benign and/or malignant tumors at or near injection site, which are not targeted during the biopsy procedure, puncture or injury to these can result in complications (abscess, hemorrhage, the spread of malignant tumors).
4. If biopsy is contraindicated in the management of the a patient.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Infection
- Internal bleeding and/or bleeding at the puncture site
- Puncture or injury to target organ or to a nearby organ that is traversed by the needle
- Damage of tissue adjacent to the needle
- Pneumothorax
- Hemoptysis
- Peritonitis

COMPLICATIONS

Only for Disposable Amniocentesis Needle EchoTip:

- Procedure-related pregnancy loss
- Leakage of amniotic fluid
- Fetal trauma

- Hemorrhage

Complications of transthoracic needle biopsy include:

- Pneumothorax
- Hemorrhage
- Needle-track seeding
- Air embolism

INSTRUCTIONS FOR USE

Echotip Disposable Amniocentesis Needle (J-DAN)

1. Using hospital procedure, prepare the patient for the amniocentesis procedure.
2. Using ultrasound to assist in guiding the needle, enter the uterus.
3. Aspirate a small amount of the amniotic fluid into the syringe.
4. Remove the needle.
5. Process the sample using standard hospital procedure.

MATERIALS

Echotip Disposable Amniocentesis Needle

Device component	Material	Patient Contacting
Disposable Amniocentesis Needle (J-DAN)		
Needle cannula	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct Contact
Needle hub	J-DAN-200902; J-DAN-201202; J-DAN-201502; J-DAN-200901; J-DAN-201201; J-DAN-201501; J-DAN-202001 Polypropylene S-4360 , yellow PR-115 J-DAN-210902; J-DAN-211202; J-DAN-211502; J-DAN-211201; J-DAN-211501; J-DAN-212001 Polypropylene S-6655, green PR-116 J-DAN-220902; J-DAN-221202; J-DAN-221502; J-DAN-220901; J-DAN-221201; J-DAN-221501; J-DAN-222001 Polypropylene 6523, clear PR-011	Indirect Contact

Device component	Material	Patient Contacting
Stylet hub	J-DAN-200902; J-DAN-201202; J-DAN-201502; J-DAN-200901; J-DAN-201201; J-DAN-201501; J-DAN-202001 Polypropylene S-4360 , yellow PR-115 J-DAN-210902; J-DAN-211202; J-DAN-211502; J-DAN-211201; J-DAN-211501; J-DAN-212001 Polypropylene S-6655, green PR-116 J-DAN-220902; J-DAN-221202; J-DAN-221502; J-DAN-220901; J-DAN-221201; J-DAN-221501; J-DAN-222001 Polypropylene 6523, clear PR-011	Indirect Contact
Stylet	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct Contact

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Biopsy Needles are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Biopsy Needles , in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Biopsy Needles are stable at temperatures in the range of +10 to + 40 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Biopsy Needles , in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Biopsy Needles are stable under sudden changes in temperature.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product	Test
Disposable Amniocentesis Needle EchoTip	Cytotoxicity
	Sensitization
	Irritation/Intracutaneous

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:
Closed Joint-Stock Company «Schag» (ZAO «Schag»)
Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9, office 501a.
tel. +7 (495) 956-13-09;
fax +7 (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty necessarily extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Echotip Disposable Amniocentesis Needle has a 3 (three) year shelf-life

STERILIZATION DETAILS

Biopsy Needles with accessories are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

Biopsy Needles with accessories are used in the patient care medical institutions.

TRANSPORTATION RULES

Biopsy Needles are allowed to be transported using all types of closed/covered transport in accordance with current transportation rules.

PACKAGING PARAMETERS

Biopsy Needles are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

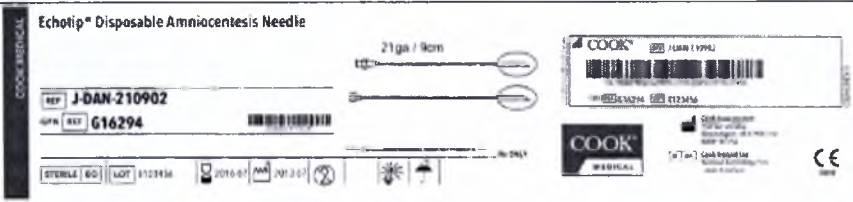
Order number	Height	Width (cm)	Weight (g)
Tolerance	±10%	±10%	±10%
J-DAN-200901	45.6	7.7	10
J-DAN-201201	45.6	7.7	10
J-DAN-201501	45.8	7.7	10
J-DAN-202001	45.5	7.7	10.2
J-DAN-211201	45.7	7.7	11
J-DAN-211501	45	7.6	9.4
J-DAN-212001	45.1	7.5	9.8
J-DAN-220901	45.8	7.7	10
J-DAN-221201	45.8	7.7	10
J-DAN-221501	45.7	7.7	10
J-DAN-222001	45.3	7.6	9.6
J-DAN-211502	45.7	7.7	10
J-DAN-200902	45.6	7.7	10
J-DAN-201202	45.6	7.7	10
J-DAN-201502	45.8	7.7	10
J-DAN-210902	45.5	7.7	10
J-DAN-211202	45.7	7.7	11
J-DAN-220902	45.7	7.7	10
J-DAN-221202	45.8	7.7	10
J-DAN-221502	45.8	7.7	10

LABELING

Biopsy Needles are supplied in separate individual packages with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes which are taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for “Single use only”
- marking for “Keep dry”
- marking for “Keep away from sunlight”
- shelf life

Product	Label
Echotip Disposable Amniocentesis Needle (J-DAN)	

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Podzorova

Regulatory Affairs Specialist

28 Sept 2017

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Найл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются Cook Medical Europe, и что копия прикрепленного документа, а именно инструкцией по применению для игл биопсийных, которое я подписал и скрепил печатью моего офиса, является точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в Российской Федерации и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

Дата: 2 октября 2017 г.

/Подпись/

Штамп:

НАЙЛ ШИИ, публичный нотариус
6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик

Оттискная печать нотариуса

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный публичный документ

2 был подписан: НАЙЛЛ ШИИ

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса

4 печать: -----

Заверено

5 в г. Корк

6 03.10.2017

7 Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8 за номером: №4211082017

9 Печать: Департамент Иностранных Дел

10 Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящим апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки выпуска настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 183985

Перевод с английского языка на русский язык
На фирменном бланке COOK MEDICAL

COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.

О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Штамп: Найлл Ши. Публичный нотариус. 6/7 Глентворс Ст., Лимерик.

02-10-2017

Печать с оттиском

Инструкция по применению.

Иглы биопсийные.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного образца пациента путем аспирации (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица переводных мер

Параметр	Эквивалент
1 Fr	1/3 мм
1 дюйм	25,4 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

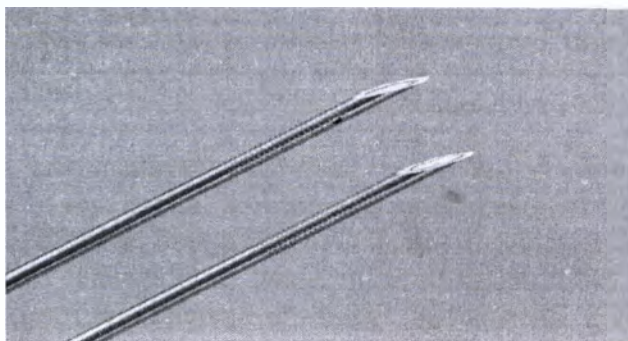
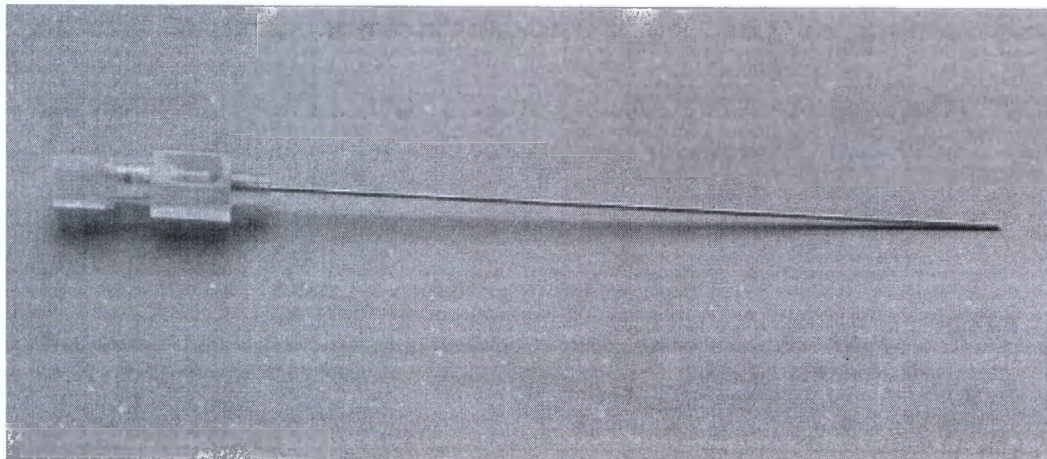
Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус притупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 20 G /0,89 мм ($\pm 0,03$ мм); 21 G /0,82 мм ($\pm 0,01$ мм); 22 G /0,71 мм ($\pm 0,02$ мм).

Игла со стилетом Disposable Amniocentesis Needle EchoTip

(J-DAN-201502; J-DAN-211502; J-DAN-221502; J-DAN-201201; J-DAN-201501J-DAN-211501; J-DAN-220901; J-DAN-221501)



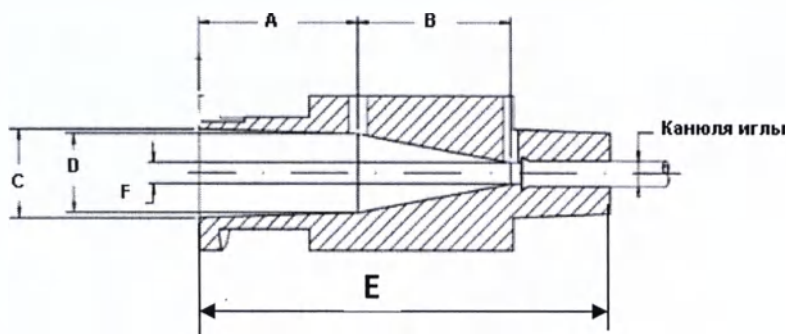
Одноразовые иглы для амниоцентеза EchoTip используются для аспирации жидкости из амниотического мешка. Игла состоит из стилета и иглы, разработана с втулкой, которая позволяет двум компонентам двигаться, как единое целое, когда они соединены вместе. В дополнение, надрез во втулке разработан таким образом, чтобы позволить выровнять направление заостренного дистального конца иглы.

Втулка иглы:

Длины: A - 0.312 дюйма/ 7.9 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); B - 0.296 дюйма/ 7.5 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); E - 0.801 дюйма/ 20,35 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Внутренний диаметр: F - 0.041 дюйма/ 1.04 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм);

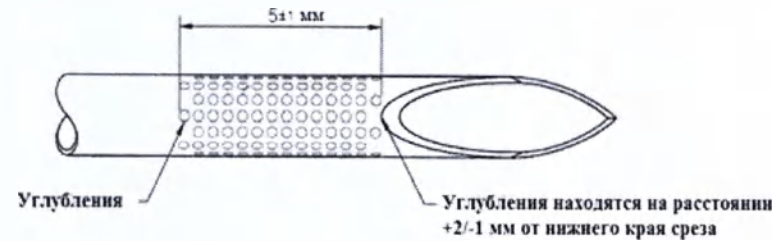
Внешние диаметры: D - 0.151 дюйма/ 3.8 мм (± 0.001 дюйма/0.025мм); C - 0.170 дюйма/ 4.3 мм (± 0.001 дюйма/0.025мм)



Цель использования конструкции EchoTip – улучшить визуализацию под действием ультразвука за счет углублений вдоль дистальной части иглы. Интервалы между

углублениями не влияют на достижение этой цели. Критическими параметрами являются размер углублений и общая длина поверхности 7 (± 1 мм), на которую наносятся углубления.

ЕСНО ТІР



Номер в каталоге продуктов	Размер углублений, мм
J-DAN-201502; J-DAN-201201; J-DAN-201501	0.10 (± 0.02 мм)
J-DAN-211502; J-DAN-211501	0.10 (± 0.02 мм)
J-DAN-221502; J-DAN-220901; J-DAN-221501	0.10 (± 0.02 мм)

Одноразовые иглы для амниоцентеза EchoTip также могут производиться с двумя дистальными боковыми отверстиями, которые расположены от 0 до 2 мм от места заострения. Дистальные боковые отверстия оказывают помощь в аспирации жидкости. Боковые отверстия имеют следующие размерные данные: 0,014 дюйма/ 0,36 мм в диаметре и направлены противоположно на 180 °, направлены в сторону угла заточки иглы.

Номер в каталоге продуктов	Игла		Боковое отверстие	Стилет	
	Диаметр Г/мм	Длина см		Диаметр дюйм/ мм	Длина см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	(+.0002/- .0003/ +0.05/-0.08)	$\pm 10\%$
J-DAN-201502	20/0,89	15	2	0.015/0.38	16.5
J-DAN-211502	21/0,82	15	2	0.022/0.56	16.5
J-DAN-221502	22/0.71	15	2	0.019/0.48	16.5
J-DAN-201201	20/0,89	12	-	0.019/0.48	13.5
J-DAN-201501	20/0,89	15	-	0.015/0.38	16.5
J-DAN-211501	21/0,82	15	-	0.022/0.56	16.5
J-DAN-220901	22/0.71	9	-	0.019/0.48	10.5
J-DAN-221501	22/0.71	15	-	0.022/0.56	16.5

Характеристики игл:

Внутренние диаметры трубки иглы:

J-DAN-20xxxxx - 0,560 мм;

J-DAN-21xxxxx - 0,490 мм;

J-DAN-22xxxxx - 0,390 мм.

Твердость: 51-58 HRC

Сопротивление излому: Сохраняет устойчивость после 20 циклов сгибания в обоих направлениях под углом 25° с частотой 0,5 Гц

Характеристика стилета:

Разрывное усилие: не менее 35 Н

Эффективная длина: J-DAN-xx09xxx - 9 см, J-DAN-xx12xxx – 12 см,
J-DAN-xx15xxx – 15 см.

Внутренний диаметр – НЕ ПРИМЕНИМО

МАТЕРИАЛЫ

Игла со стилетом Disposable Amniocentesis Needle EchoTip

Элементы конструкции	Материал	Контакт с пациентом
Игла-стилет в сборе (J-DAN)		
Канюля иглы	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Втулка иглы	J-DAN-201502; J-DAN-201201; J-DAN-201501 Полипропилен S-4360, краситель желтого PR-115 J-DAN-211502; J-DAN-211501 Полипропилен S-6655, краситель зеленого PR-116 J-DAN-221502; J-DAN-220901; J-DAN-221501 Полипропилен 6523, прозрачный PR-011	Непрямой контакт
Втулка стилета	J-DAN-201502; J-DAN-201201; J-DAN-201501 Полипропилен S-4360, краситель желтого PR-115 J-DAN-211502; J-DAN-211501 Полипропилен S-6655, краситель зеленого PR-116 J-DAN-221502; J-DAN-220901; J-DAN-221501 Полипропилен 6523, прозрачный PR-011	Непрямой контакт

Элементы конструкции	Материал	Контакт с пациентом
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Игла Disposable Amniocentesis Needle EchoTip - используется для аспирации жидкости из амниотического мешка. Предназначена для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Коагулопатия (нарушение свертываемости крови)
- Воспалительный процесс в области прокола,
- Доброкачественные и злокачественные образования на месте прокола, которые не являются областью изучения и/или лечения, которые при травмировании могут быть причиной осложнений протекания болезни (нагноение, кровоизлияние, распространение процесса злокачественных образований).
- В случае если перкутанная пункция пораженного органа противопоказана

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Инфекция
- Внутреннее кровотечение и/или кровотечение в месте пункции
- Прокол или повреждение целевого органа или прилежащего органа, который пронизывается иглой
- Повреждение ткани, соприкасающейся с иглой
- Пневмоторакс
- Гемоптизис
- Перитонит

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Смерть плода во время беременности, связанная с процедурой
- Подтекание околоплодных вод
- Внутриутробная травма
- Кровотечение

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла Disposable Amniocentesis Needle EchoTip

1. Используя стационарные процедуры, подготовьте пациента к проведению процедуры амнеоцентеза.
 2. Используя ультразвук для определения места расположения иглы, войдите в матку.
- Страница 5 из 9

3. Аспирируйте небольшое количество амниотической жидкости в шприц (поставляется отдельно).
4. Извлеките иглу.
5. Далее продолжайте операцию как стандартную больничную процедуру.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Иглы биопсийные при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы биопсийные при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы биопсийные при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительной влажности – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы биопсийные не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Иглы биопсийные при температуре от +10 до +40°C, относительная влажность – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы биопсийные при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительная влажность – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

<u>Продукция</u>	<u>Тест</u>
Игла Disposable Amniocentesis Needle EchoTip	Цитотоксичность
	Сенсибилизация
	Болезненная чувствительность/интрадермальный

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Вильям А. Кук Австралия и Кук Инкорпорейтед изготавливает все медицинские изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Вильям А. Кук Австралия и Кук Инкорпорейтед изготавливает все медицинские изделия в соответствии с Нормами Систем управления Качеством, 21 CFR Раздел 820, Система Управления Качеством, Управление по контролю качества продовольствия и медикаментов США (FDA).

Все оснащение компании Кук сертифицировано в соответствии с сертификатом EN ISO 13485 (2003/2012) *Системы Управления Качеством*.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий

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 Disposable Amniocentesis Needle EchoTip - срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Иглы биопсийные поставляются в стерильной упаковке с возможностью легкого вскрытия, с использованием утвержденного метода стерилизации EtO (этиленоксидом) для достижения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы биопсийные необходимо хранить в темном, сухом и прохладном месте; избегать длительной выдержки на воздухе.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы биопсийные используются для ухода за пациентом в лечебном учреждении.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Иглы биопсийные разрешено транспортировать всеми видами закрытого/ покрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Иглы биопсийные поставляются в индивидуальных упаковках, на которых не должно быть следов повреждения или вскрытия. В случае обнаружение признаков вскрытия, повреждения или других дефектов, устройство не может быть использовано.

Каталожный номер	Высота	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	±10%	±10%	±10%
J-DAN-201201	45.6	7.7	10

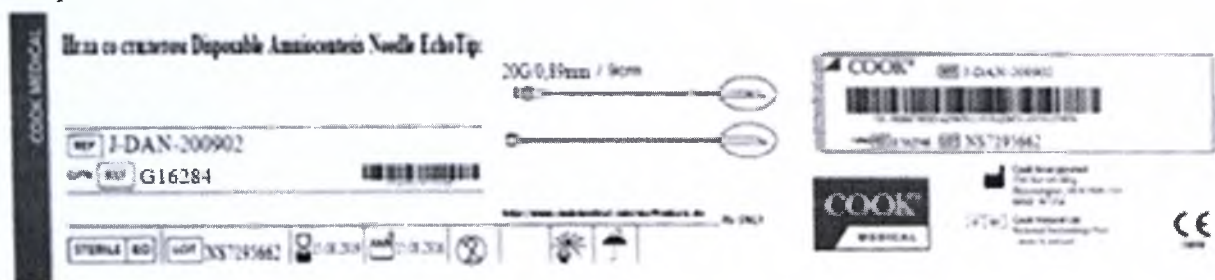
J-DAN-201501	45.8	7.7	10
J-DAN-211501	45	7.6	9.4
J-DAN-220901	45.8	7.7	10
J-DAN-221501	45.7	7.7	10
J-DAN-211502	45.7	7.7	10
J-DAN-201502	45.8	7.7	10
J-DAN-221502	45.8	7.7	10

ЭТИКЕТКИ

Поставляются в отдельных упаковках и включают инструкцию по применению. Индивидуальные упаковки помещаются в гофрированные картонные коробки. Коробки оклеивают контрольной лентой таким образом, чтобы она покрывала боковые стороны коробки или по всему 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”(только для IDCHN)
- маркировка “Хранить в защищенном от влаги месте ” (только для J-DTB, IDCHN, J-DAN, J-SDN, J-DSN)
- маркировка “Хранить в защищенном от солнца месте ” (только для J-DTB, IDCHN, J-DAN, J-SDN, J-DSN)
- срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

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

_____/подпись/_____

Дата

Директор по регистрации

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 Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-46246.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
10 ОКТ 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы
свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 8-46246

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: -----

Г.Б. Акимов



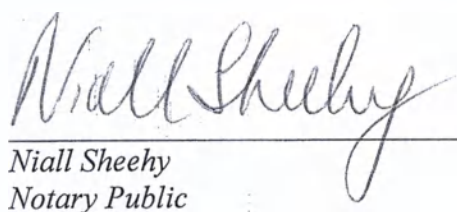
Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 23 листа(ов)

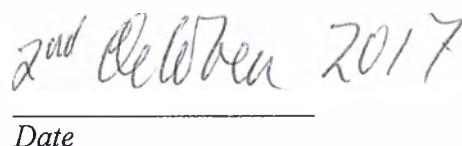
Нотариус

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe Ltd** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Instructions for Use - Biopsy Needles** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public


Date

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick.



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	03/10/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	2478352017		
9. Seal / stamp: Sceau / Sello	10. Signature: Signature: Firma: <i>Mary Kelleher</i>		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/ie





COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Biopsy Needles

INTENDED USE

Used for fluid removal from the body cavity or for obtaining of the biopsy sample by aspiration (see indications in the instruction for use).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Niall Sheehy
NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Clontarf St., Limerick.
02-10-2017



TECHNICAL CHARACTERISTICS:

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force exercised on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maximum deviation – 0.45 mm.

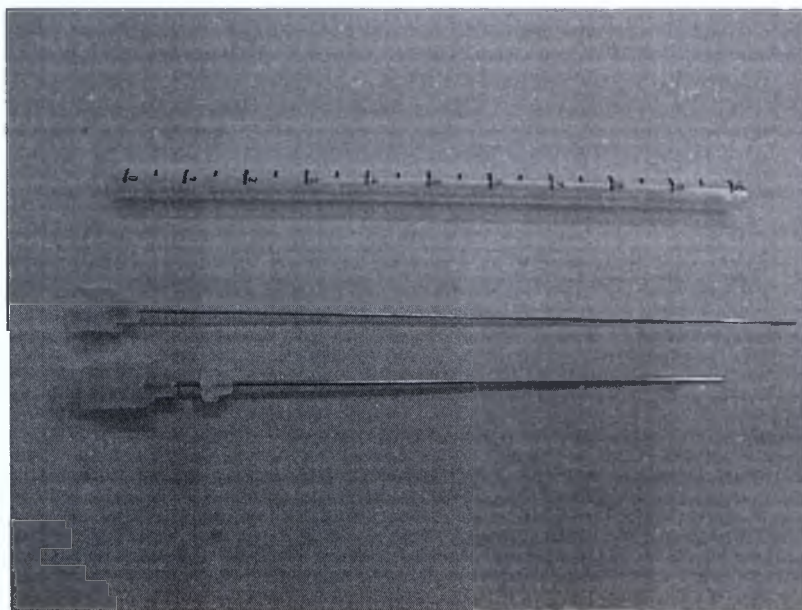
Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximum allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more than 0.16 mkm.

Needles tolerance: 14 G /2.05 mm (± 0.1 mm); 16 G /1.65 mm (± 0.4 mm); 17 G /1.46 mm (± 0.05 mm); 18 G /1.25 mm (± 0.05 mm); 19 G /1.07 mm (± 0.03 mm); 20 G /0.89 mm (± 0.03 mm); 21 G /0.82 mm (± 0.01 mm); 22 G /0.71 mm (± 0.02 mm); 23 G /0.64 mm (± 0.03 mm); 24 G /0.57 mm (± 0.01 mm); 25 G /0.52 mm (± 0.01 mm).

Turner Biopsy Needle

(DTB-18-10,0; DTB-18-15,0; DTB-18-20,0; DTB-20-10,0; DTB-20-20,0; DTB-22-5,0; DTB-22-10,0; DTB-22-15,0; DTB-22-20,0)

The Turner Biopsy Needle is used for aspiration biopsy. The Turner Biopsy Needle is comprised of a needle and a stylet. The needle cannula is designed with a 45° bevel, and the distal tip of the matching stylet is designed with a trocar tip. A graduated protector and a depth gage stop which is used for measuring the depth of a needle insertion into the body in order to prevent exceeding the indicated depth, are provided with all Turner Biopsy Needles. These devices are manufactured with pre-molded hubs.



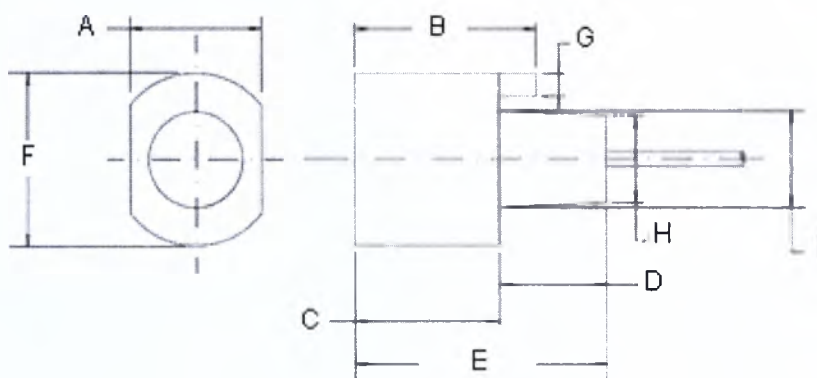
DTB-20-10.0

These devices have a silicone coating, this is applied onto the distal end of the needle 5 cm ($\pm 10\%$) for DTB-22-5,0; 10 cm ($\pm 10\%$); for DTB-18-10,0; DTB-20-10,0; DTB-22-10,0; 15 cm ($\pm 10\%$); for DTB-18-15,0; DTB-22-15; 20 cm ($\pm 10\%$) for DTB-18-20,0; DTB-20-20,0; DTB-22-20,0.

Stylet knob:

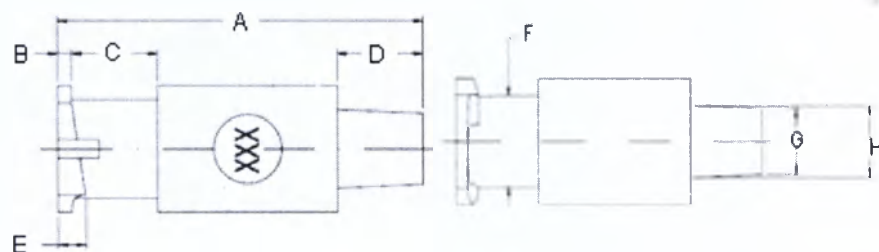
Length: A - 0.231 inch/ 5.87 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B - 0.315 inch/8.001mm (± 0.003 inch/0.076 mm); C - 0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); D - 0.187 inch/4.75 mm (± 0.002 inch/0.051mm); E - 0.437 inch/11.11 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Diameters: F - 0.297 inch/7.54 mm (± 0.003 inch/0.076 mm); G - 0.040 inch/1.02 mm (± 0.002 inch/0.051 mm); H - 0.150 inch/3.81mm (± 0.001 inch/0.025 mm); I - 0.166 inch/4.22 mm (± 0.003 inch/0.076 mm)

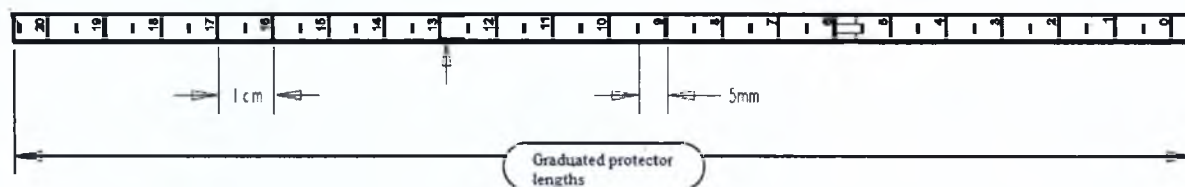


Needle hub:

Length: A - 0.801 inch/ 20.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B - 0.030 inch/0.762 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); C - 0.187 inch/4.75 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); D - 0.188 inch/4.78 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); E - 0.060 inch/1.52 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); Diameters: F - 0.215 inch/5.461 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); G - 0.150 inch/3.81 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); H - 0.170 inch/4.318 mm (± 0.005 inch/0.127 mm)



Graduated protector:



Graduated protector length:

Order Number	Protector length, cm	Tolerance $\pm$, %	Protector Marking
DTB-22-5,0	5.75	4.35	0 - 5
DTB-18-10,0;DTB-20-10,0; DTB-22-10,0	10.75	2.32	0 - 10
DTB-18-15,0; DTB-22-15,0	16.0	3.13	0 - 15
DTB-18-20,0; DTB-20-20,0; DTB-22-20,0	21.0	2.38	0 - 20

Text height of stamp is 1.5 mm.

Order Number	Needle		Stylet	
	Diameter, G/ mm	Length, (cm)	Diameter, G/mm	Length, (cm)
Tolerance	Indicated in the technical characteristics	±10%	±10%	±10%
DTB-18-10.0	18/ 1.25	10	19/	11.5
DTB-18-15.0	18/ 1.25	15	19/	16.5
DTB-18-20.0	18/ 1.25	20	19/	21.5
DTB-20-10.0	20/ 0.89	10	21/	11.5
DTB-20-20.0	20/ 0.89	20	21/	21.5
DTB-22-5.0	22/ 0.71	5	23/	7
DTB-22-10.0	22/ 0.71	10	23/	12
DTB-22-15.0	22/ 0.71	15	23/	17
DTB-22-20.0	22/ 0.71	20	23/	22

Needle characteristics:

Inner diameter of needles:

DTB-18-xx - 0.790 mm;

DTB-20-xx - 0.560 mm;

DTB-22-xx - 0.390 mm.

Hardness: 51-58 HRC

Break force: Stable after 20 bending cycles in both directions at an angle of 25° with a frequency of 0.5 Hz.

Characteristics of stylet:

Break force: no less than 35N

Effective length: DTB-xx-10.0 -- 10.0 cm; DTB-xx-15.0 – 15.0 cm; DTB-xx-20.0 – 20.0 cm;

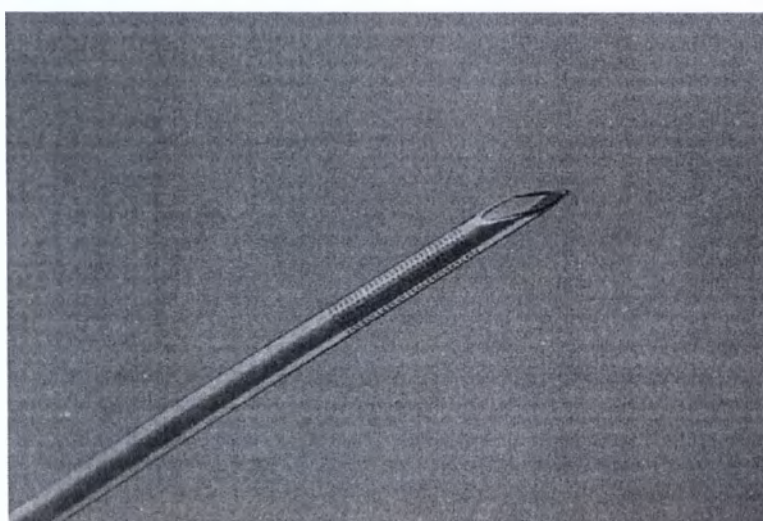
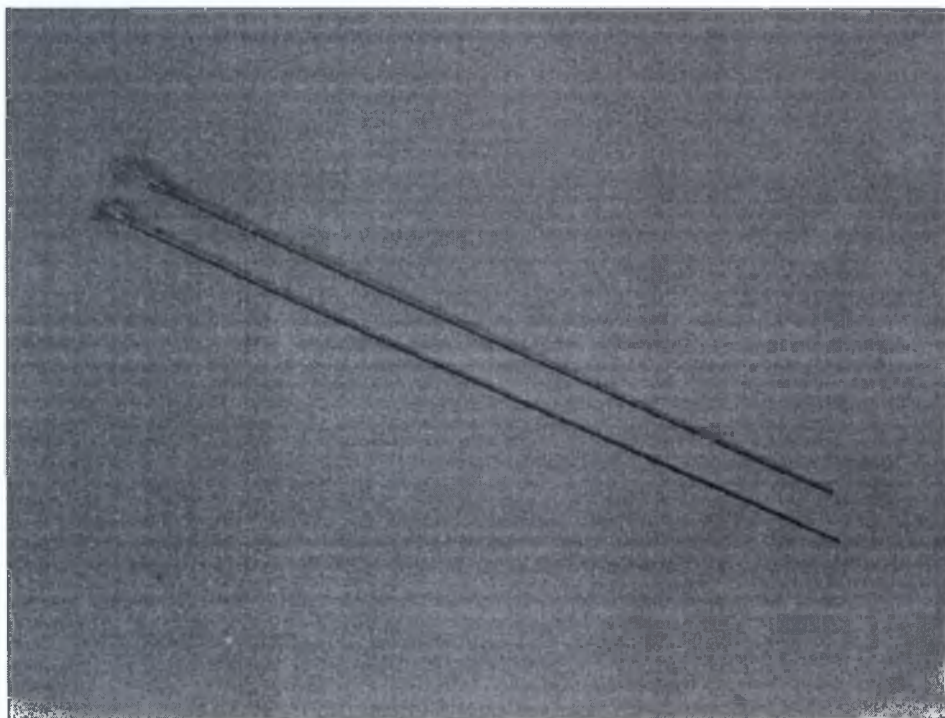
DTB-xx-5.0 – 5.0 cm.

Inner diameter – NOT APPLICABLE

Disposable Echotip Lancet Needle

(J-DSN-163001; J-DSN-173001; J-DSN-173301; J-DSN-173501; J-DSN-181501; J-DSN-182801; J-DSN-201501; J-DSN-202501; J-DSN-203001)

The Disposable Echotip Lancet Needle is used for transabdominal access and aspiration. The Disposable Echotip Lancet Needle is comprised of a needle and a stylet. The needle cannula is designed with a 30° lancet bevel. Stylet knob is attached to stylet wire, which is designed to fit with the hub of the needle. The needle design provides enhanced visualization of the needle tip when used with ultrasonic imaging equipment. The needle does not have side gaps.



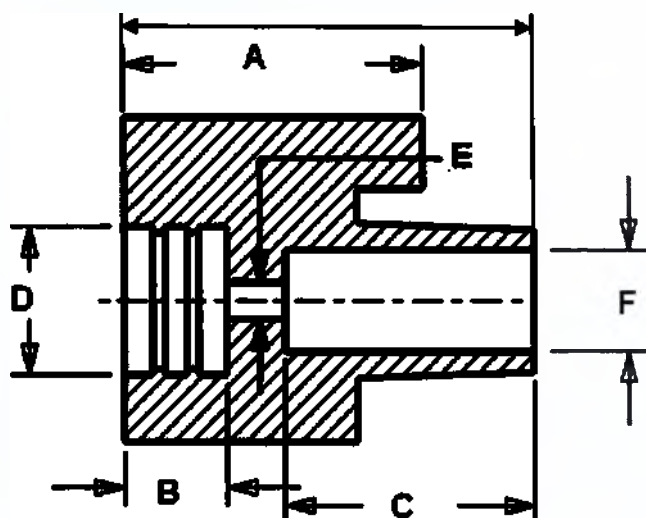
Stylet knob:

Length: A - 0.320 inch/8.128 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B - 0.110 inch/2.794 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); C - 0.265 inch/6.731 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); G-0.4371 inch/11 mm (± 0.010 inch/0.254 mm)

Outer diameters: D - 0.156 inch/3.962 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); F - 0.107 inch/2.718 mm (± 0.005 inch/0.127 mm).

Inner diameter: E - 0.052 inch/ 1.32 mm (± 0.005 inch/0.127 mm) - J-DSN-162801-PKG; J-DSN-163001; J-DSN-173301; J-DSN-173501; 0.025 inch/ 0.64 mm (± 0.005 inch/0.127 mm) - J-DSN-181501; J-DSN-182801; 0.040 inch/ 1 mm (± 0.005 inch/0.127 mm) - J-DSN-201501; J-DSN-202501; J-DSN-203001

G

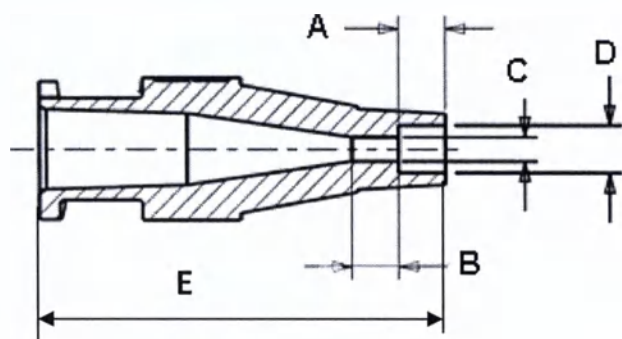


Needle hub:

Lengths: A - 0.100 inch/2.54 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); B - 0.125 inch/3.175 mm (± 0.010 inch/0.254 mm) - J-DSN-162801-PKG; J-DSN-163001; 0.100 inch/ 2.54 mm (± 0.010 inch/0.254 mm) ; E - 0.865 inch/22 mm (± 0.010 inch/0.254 mm)

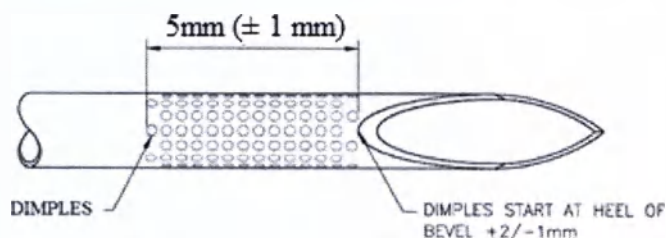
Outer diameter: D - 0.100 inch/2.54 mm (± 0.005 inch/0.127 mm).

Inner diameter : C - 0.067 inch/1.7 mm (± 0.005 inch/0.127mm) - J-DSN-162801-PKG; J-DSN-163001; J-DSN-173301; J-DSN-173501; 0.051 inch/ 1.3 mm (± 0.005 inch/0.127 mm)- J-DSN-181501; J-DSN-182801; 0.036 inch/ 0.9 mm (± 0.005 inch/0.127mm)- J-DSN-201501; J-DSN-202501; J-DSN-203001



The purpose of the echo tipping is to enhance visualization under ultrasound using the dimpling along the distal portion of the needle. The intervals between the dimples are not critical to achieve this. The critical parameters are the dimple depth and the overall length of the dimpling (5 ± 1 mm).

EchoTip



Product Catalogue Number	Dimples size, mm
J-DSN-163001	0.13 (±0.02 mm)
J-DSN-173001, J-DSN-173301, J-DSN-173501	0.13 (±0.02 mm)
J-DSN-181501, J-DSN-182801	0.13 (±0.02 mm)
J-DSN-201501, J-DSN-202501, J-DSN-203001	0.10 (±0.02 mm)

Order Number	Needle		Stylet	
	Diameter G/MM	Length (cm)	Diameter inch/MM	Length (cm)
Tolerance	Indicated in the technical characteristics	±10%	±10%	±10%
J-DSN-163001	16/1.65	30	0.051"/1.30	36
J-DSN-173001	17/1.46	30	0.045"/1.14	39
J-DSN-173301	17/1.46	33	0.045"/1.14	39
J-DSN-173501	17/1.46	35	0.045"/1.14	39
J-DSN-181501	18/1.25	15	0.040"/1.02	24
J-DSN-182801	18/1.25	28	0.040"/1.02	37
J-DSN-201501	20/0.89	15	0.024"/0.61	24
J-DSN-202501	20/0.89	25	0.024"/0.61	39
J-DSN-203001	20/0.89	30	0.024"/0.61	39

Needle characteristics:

Inner diameter of needles:

J-DSN-16xxxx – 1.100 mm;

J-DSN-17xxxx – 0.950 mm;

J-DSN-18xxxx – 0.790 mm;

J-DSN-20xxxx – 0.560 mm.

Hardness: 51-58 HRC

Break force: Stable after 20 bending cycles in both directions at an angle of 25° with a frequency of 0.5 Hz.

Characteristics of stylet:

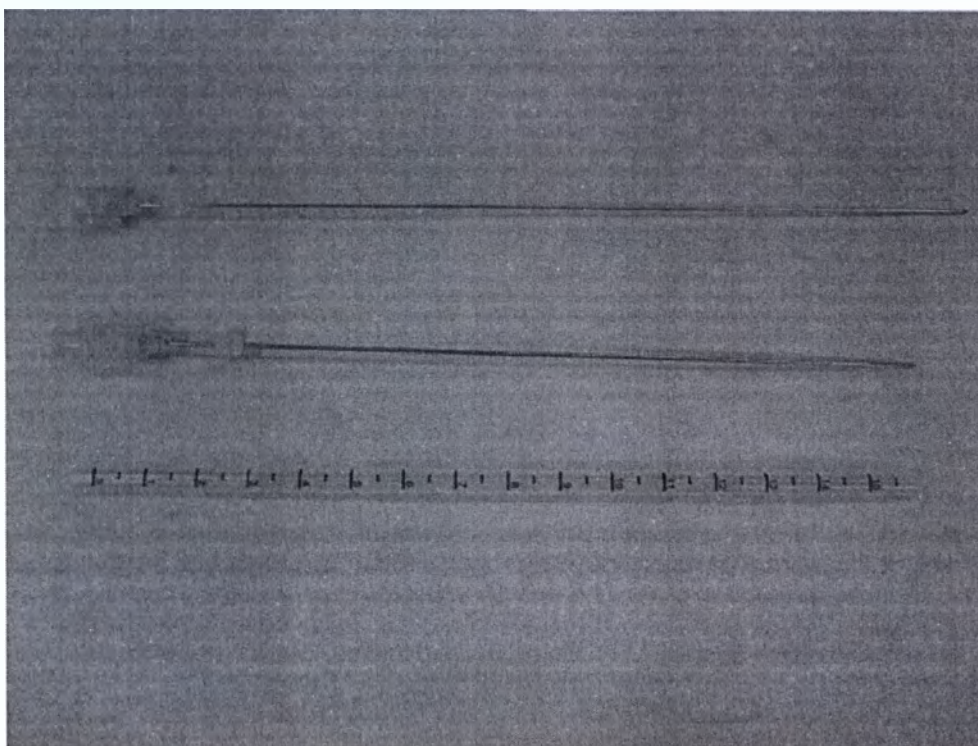
Break force: no less than 35N

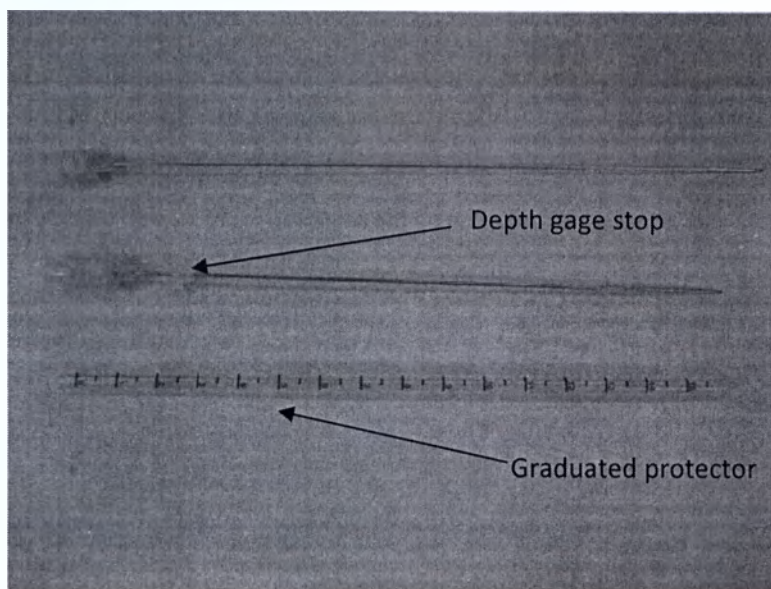
Effective length: J-DSN-xx15xx -- 15 cm, J-DSN-xx25xx -- 25 cm, J-DSN-xx30xx -- 30 cm,
J-DSN-xx33xx -- 33 cm, J-DSN-xx35xx -- 35 cm, J-DSN-xx28xx -- 28 cm.

Inner diameter – NOT APPLICABLE

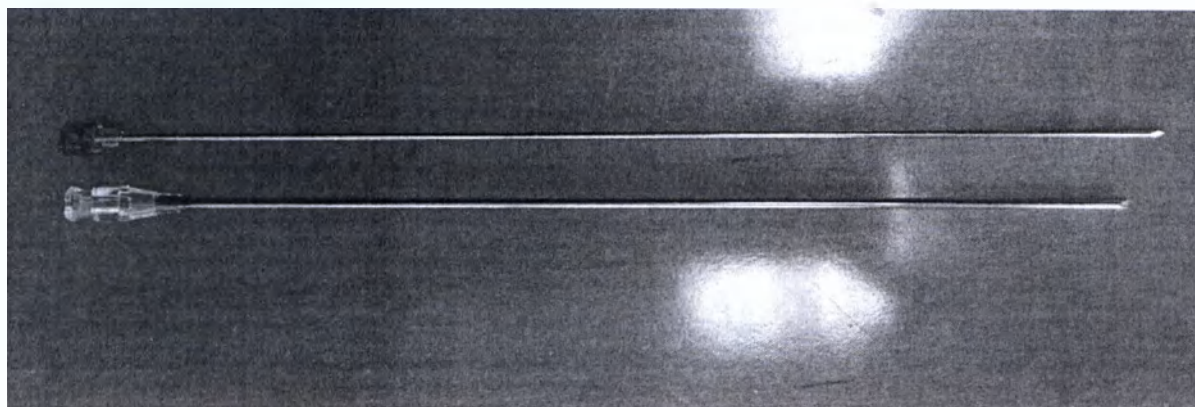
Franseen Lung Biopsy Needle

(DFBN-14-15,0; DFBN-14-20,0; DFBN-16-15,0; DFBN-16-20,0; DFBN-16-20,0-U;
DFBN-18-5,0-U; DFBN-18-10,0; DFBN-18-10,0-U; DFBN-18-15,0; DFBN-18-15,0-U;
DFBN-18-20,0; DFBN-20-5,0-U; DFBN-20-10,0-U; DFBN-20-15,0; DFBN-20-15,0-U;
DFBN-20-20,0; DFBN-20-20,0-U; DFBN-21-15,0-U; DFBN-21-20,0-U; DFBN-21-5,0-U;
DFBN-22-5,0-U; DFBN-22-10,0; DFBN-22-10,0-U; DFBN-22-15,0; DFBN-22-15,0-U;
DFBN-22-20,0; DFBN-22-20,0-U)

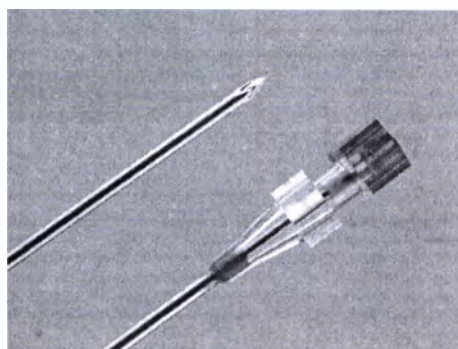




DFBN-20-15.0



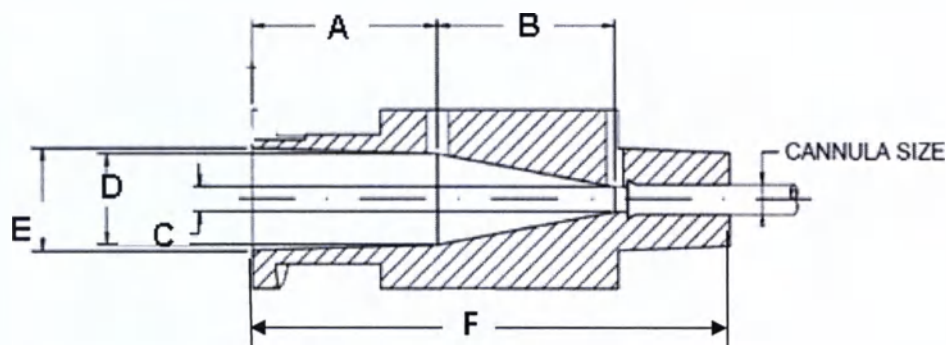
DFBN-14-15.0 and DFBN-14-20.0



The Franseen Lung Biopsy Needle is used for the biopsy of lung tissue and comprised of a three-sided needle and a stylet. The Echotip design enhances visualization of the needle tip during ultrasound. A depth gage stop and graduated protector are provided with all Franseen Biopsy Needles, except DFBN-14-15.0 и DFBN-14-20.0.

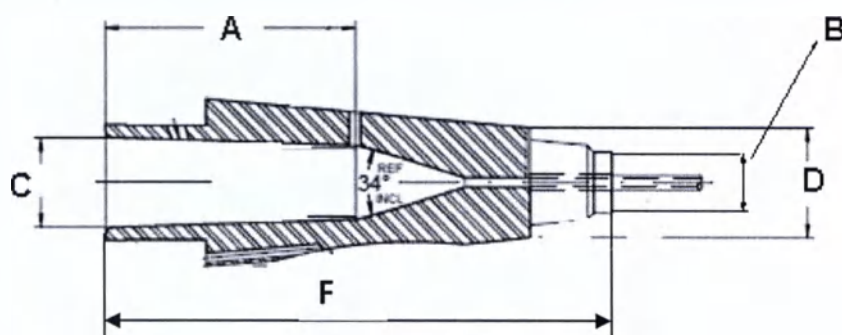
Premolded hub for DFBN-18-5,0-U; DFBN-18-10,0; DFBN-18-10,0-U; DFBN-18-15,0;
DFBN-18-15,0-U; DFBN-18-20,0; DFBN-20-5,0-U; DFBN-20-10,0-U; DFBN-20-15,0;
DFBN-20-15,0-U; DFBN-20-20,0; DFBN-20-20,0-U:

Lengths: A - 0.312 inch/ 7.9 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); B - 0.296 inch/ 7.5 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); F - 0.801 inch/ 20.3 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);
Inner diameter: C - 0.041 inch/ 1.04 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);
Outer diameters: D - 0.151 inch/ 3.8 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); E - 0.170 inch/ 4.3 mm (± 0.001 inch/0.025 mm)



Premolded hub for DFBN-22-5,0-U; DFBN-22-10,0; DFBN-22-10,0-U; DFBN-22-15,0;
DFBN-22-15,0-U; DFBN-22-20,0; DFBN-22-20,0-U:

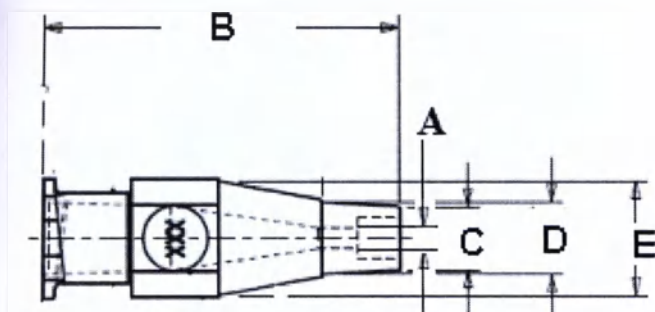
Lengths: A - 0.470 inch/ 12 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); F - 0.975 inch/ 24.8 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);
Inner diameter: B - 0.115 inch/ 2.92 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);
Outer diameters: C - 0.170 inch/ 4.3 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); D - 0.207 inch/ 5.3 mm (± 0.001 inch/0.025 mm)



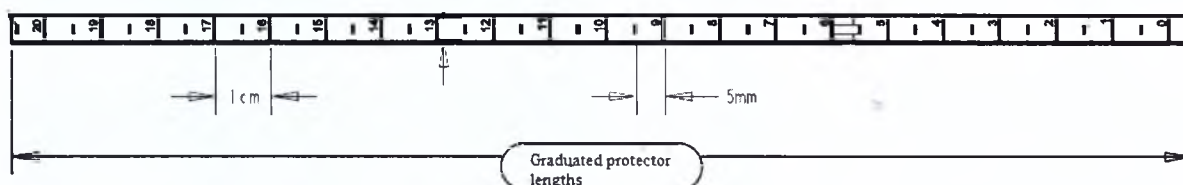
Hand-built assembly hub for DFBN-14-15,0; DFBN-14-20,0; DFBN-16-15,0; DFBN-16-20,0;
DFBN-16-20,0-U; DFBN-21-15,0-U; DFBN-21-20,0-U; DFBN-21-5,0-U:

Length: B - 0.865 inch/22 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
Inner diameter: A - 0.083 inch/2.1 mm (± 0.001 inch/0.025 mm)- DFBN-14-15.0 [20.0];
0.067 inch/ 1.7 mm (± 0.0005 inch/ 0.01 mm)- DFBN-16-15.0 [20.0]; 0.033 inch/ 0.84 mm (± 0.0005 inch/ 0.01 mm)- DFBN-21-5.0 [20.0];

Outer diameters: C - 0.150 inch/ 3.81 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); D - 0.170 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); E - 0.280 inch/ 7.1 mm (± 0.005 inch/0.127 mm)



Graduated protector:



Graduated protector length:

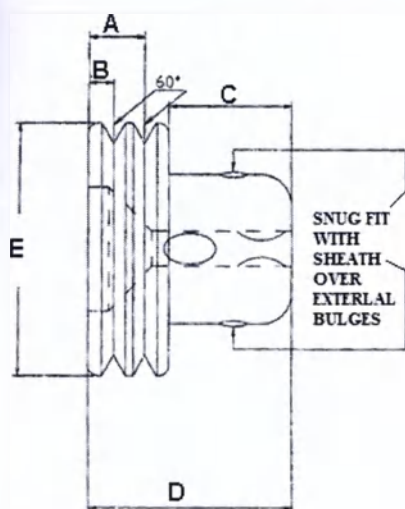
Order Number	Protector length, cm	Tolerance $\pm$, %	Protector Marking
DFBN-18-5,0-U; DFBN-20-5,0-U; DFBN-21-5,0-U; DFBN-22-5,0-U;	5.75	4.35	0 - 5
DFBN-18-10,0; DFBN-18-10,0-U; DFBN-20-10,0-U; DFBN-22-10,0; DFBN-22-10,0-U;	10.75	2.32	0 - 10
DFBN-14-15,0; DFBN-16-15,0; DFBN-18-15,0; DFBN-18-15,0-U; DFBN-20-15,0; DFBN-20-15,0-U; DFBN-21-15,0-U; DFBN-22-15,0; DFBN-22-15,0-U	16.0	3.13	0 - 15
DFBN-14-20,0; DFBN-16-20,0; DFBN-16-20,0-U; DFBN-18-20,0; DFBN-20-20,0; DFBN-20-20,0-U; DFBN-21-20,0-U; DFBN-22-20,0; DFBN-22-20,0-U	21.0	2.38	0 - 20

Text height of stamp is 1.5 mm.

Depth gage stop:

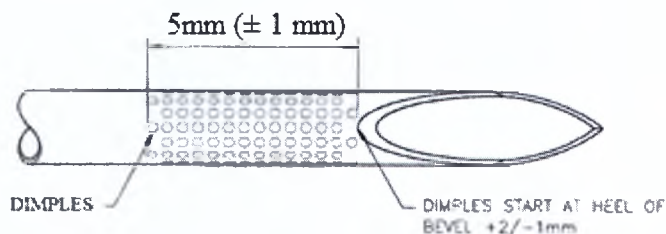
Lengths: A - 0.056 inch/ 1.422 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); B - 0.025 inch/ 0.635 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); C - 0.120 inch/ 3.048 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); D - 0.200 inch/ 5.08 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);

Diameter: E - 0.245 inch/ 6.223 mm (± 0.005 inch/0.127 mm)



The purpose of the echo tipping is to enhance visualization under ultrasound using the dimpling along the distal portion of the needle. The intervals between the dimples are not critical to achieve this. The critical parameters are the dimple depth and the overall length of the dimpling (5 ± 1 mm).

EchoTip



Product Catalogue Number	Dimples size, mm
DFBN-14-15,0, DFBN-14-20,0	0.13 (± 0.02 mm)
DFBN-16-15,0, DFBN-16-20,0, DFBN-16-20,0-U	0.13 (± 0.02 mm)
DFBN-18-5,0-U, DFBN-18-10,0, DFBN-18-10,0-U, DFBN-18-15,0, DFBN-18-15,0-U, DFBN-18-20,0	0.13 (± 0.02 mm)
DFBN-20-5,0-U, DFBN-20-10,0-U, DFBN-20-15,0, DFBN-20-15,0-U, DFBN-20-20,0, DFBN-20-20,0-U,	0.10 (± 0.02 mm)
DFBN-21-15,0-U, DFBN-21-20,0-U, DFBN-21-5,0-U,	0.10 (± 0.02 mm)
DFBN-22-5,0-U, DFBN-22-10,0, DFBN-22-10,0-U, DFBN-22-15,0, DFBN-22-15,0-U, DFBN-22-20,0, DFBN-22-20,0-U	0.10 (± 0.02 mm)

Order Number	Needle		Stylet		Bevel Length (inch)
	Diameter G/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm	
Tolerance	Indicated in the technical characteristics	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
DFBN-14-15,0	14/2.05	15	0.058/1.47	16.5	.203

DFBN-14-20,0	14/2.05	20	0.058/1.47	21.5	.203
DFBN-16-15,0	16/1.65	15	0.045/1.14	16.5	.159
DFBN-16-20,0	16/1.65	20	0.045/1.14	21.5	.159
DFBN-16-20,0-U	16/1.65	20	0.045/1.14	21.5	.159
DFBN-18-5,0-U	18/1,25	5	0.030/0.76	6.5	.122
DFBN-18-10,0	18/1,25	10	0.030/0.76	11.5	.122
DFBN-18-10,0-U	18/1,25	10	0.030/0.76	11.5	.122
DFBN-18-15,0	18/1,25	15	0.030/0.76	16.5	.122
DFBN-18-15,0-U	18/1,25	15	0.030/0.76	16.5	.122
DFBN-18-20,0	18/1,25	20	0.022/0.56	21.5	.122
DFBN-20-5,0-U	20/0.89	5	0.022/0.56	6.5	.088
DFBN-20-10,0-U	20/0.89	10	0.022/0.56	11.5	.088
DFBN-20-15,0-U	20/0.89	15	0.022/0.56	16.5	.088
DFBN-20-20,0	20/0.89	20	0.022/0.56	21.5	.088
DFBN-20-20,0-U	20/0.89	20	0.022/0.56	21.5	.088
DFBN-21-15,0	21/0.82	15	0.019/0.48	17	.078
DFBN-21-15,0-U	21/0.82	15	0.019/0.48	17	.078
DFBN-21-20,0-U	21/0.82	20	0.019/0.48	22	.078
DFBN-21-5,0-U	21/0.82	5	0.019/0.48	7	.078
DFBN-22-5,0-U	22/0.71	5	0.015/0.38	7	.068
DFBN-22-10,0	22/0.71	10	0.015/0.38	12	.068
DFBN-22-10,0-U	22/0.71	10	0.015/0.38	12	.068
DFBN-22-15,0	22/0.71	15	0.015/0.38	17	.068
DFBN-22-15,0-U	22/0.71	15	0.015/0.38	17	.068
DFBN-22-20,0	22/0.71	20	0.015/0.38	22	.068
DFBN-22-20,0-U	22/0.71	20	0.015/0.38	22	.068

U – EchoTip design

Needle characteristics:

Inner diameter of needles:

DFBN-14-xx – 1.500 mm;

DFBN-16-xx; DFBN-16-xx-U – 1.100 mm;

DFBN-18-xx-U; DFBN-18-xx – 0.790 mm;

DFBN-20-xx-U; DFBN-20-xx – 0.560 mm;

DFBN-21-xx-U – 0.490 mm;

DFBN-22-xx-U; DFBN-22-xx – 0.390 mm;

Hardness: 51-58 HRC

Break force: Stable after 20 bending cycles in both directions at an angle of 25° with a frequency of 0.5 Hz.

Characteristics of stylet:

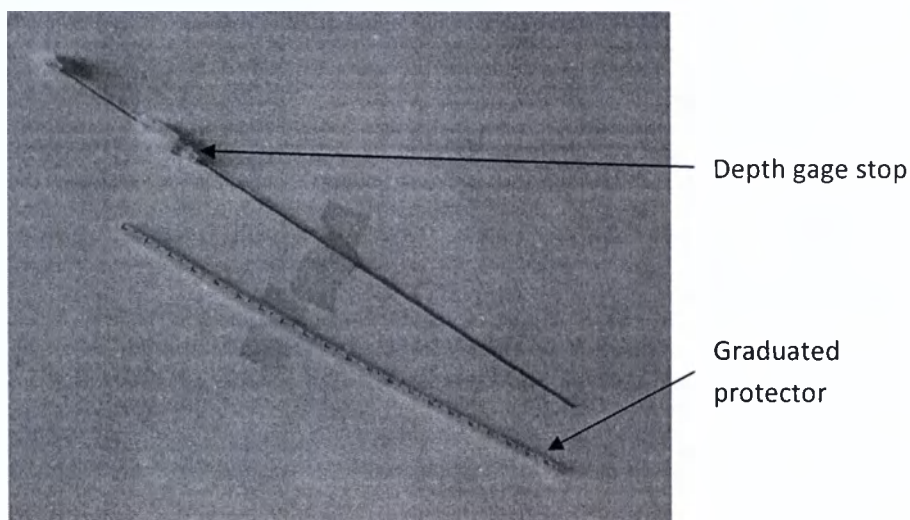
Break force: no less than 35N

Effective length: DFBN-xx-5.0-U – 5.0 cm;
DFBN-xx-15.0; DFBN-xx-15.0-U – 15 cm;
DFBN-xx-20.0; DFBN-xx-20.0-U – 20.0 cm;
DFBN-xx-10.0; DFBN-xx -10.0-U – 10.0 cm.

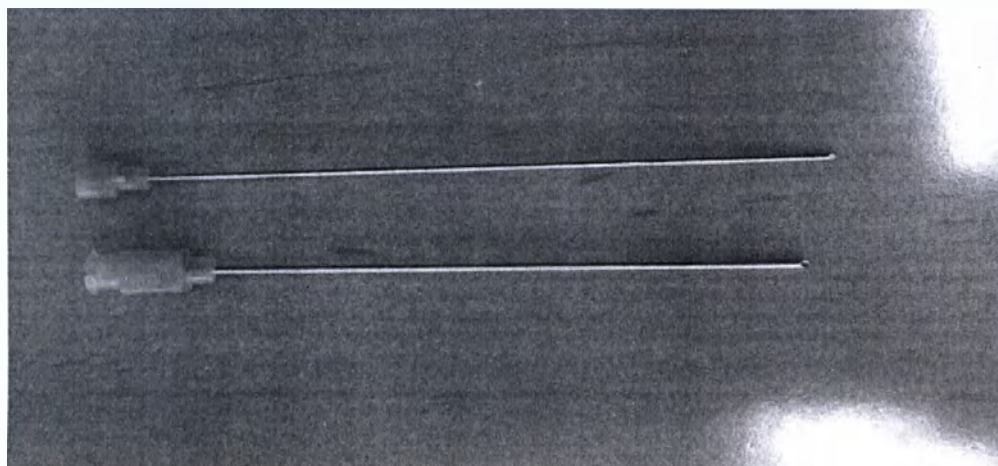
Inner diameter – NOT APPLICABLE

Chiba Biopsy Needle

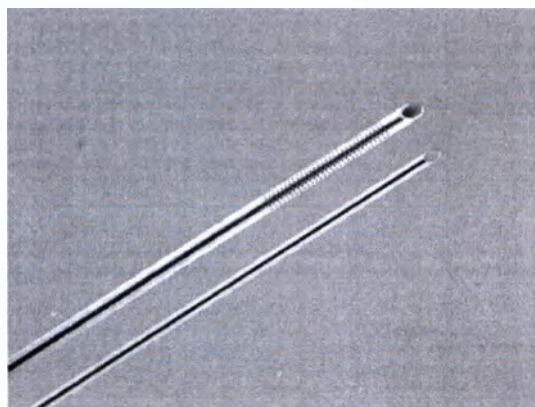
(DCHN-16-5.0; DCHN-18-5.0; DCHN-18-10.0; DCHN-18-15.0; DCHN-18-20.0; DCHN-20-10.0; DCHN-20-15.0; DCHN-20-20.0; DCHN-20-25.0; DCHN-21-10.0; DCHN-21-15.0; DCHN-21-20.0; DCHN-22-5.0; DCHN-22-10.0; DCHN-22-15.0; DCHN-22-20.0; DCHN-22-25.0; DCHN-23-10.0; DCHN-23-15.0; DCHN-23-20.0; DCHN-25-15.0; DCHN-25-20.0; DCHN-18-5.0-U; DCHN-18-10.0-U; DCHN-18-15.0-U; DCHN-18-20.0-U; DCHN-18-25.0-U; DCHN-19UT-5.0; DCHN-19UT-10.0; DCHN-19UT-15.0; DCHN-19UT-20.0; DCHN-20-5.0-U; DCHN-20-10.0-U; DCHN-20-15.0-U; DCHN-20-20.0-U; DCHN-21-10.0-U; DCHN-21-15.0-U; DCHN-21-65.5-U ; DCHN-22-5.0-U; DCHN-22-10.0-U; DCHN-22-15.0-U; DCHN-22-20.0-U; DCHN-23-5.0-U; DCHN-23-15.0-U; DCHN-25-5.0-U; DCHN-25-15.0-U)



DCHN-18-20.0



DCHN-19UT-10.0



The Chiba Biopsy Needle is used for access and aspiration biopsy. The Chiba Biopsy Needles are comprised of a needle and a stylet. The needle cannula has 30° lancet bevel which matches the stylet distal end. The Echotip design enhances visualization of the needle tip during ultrasound. A depth gage stop and graduated protector are provided with most Chiba biopsy needles 20 centimeters in length or shorter (indicated in the table below).

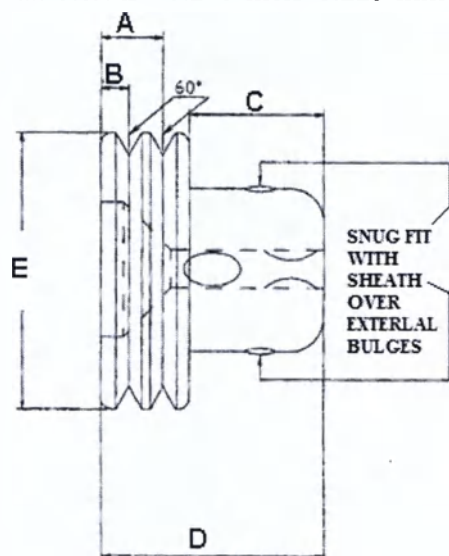
Order Number	Needle		Stylet		Depth Gage/Graduated Protector
	Diameter G/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm	
Tolerance	Indicated in the technical characteristics	±10%	±10%	±10%	Y/N
DCHN-16-5.0	16/1.65	5	0.051/1.29	6.5	Y
DCHN-18-10.0	18/1.25	10	0.040/1.02	11.5	Y
DCHN-18-10.0-U	18/1.25	10	0.040/1.02	11.5	Y
DCHN-18-15.0	18/1.25	15	0.040/1.02	16.5	Y
DCHN-18-15.0-U	18/1.25	15	0.040/1.02	16.5	Y
DCHN-18-20.0	18/1.25	20	0.040/1.02	21.5	Y
DCHN-18-20.0-U	18/1.25	20	0.040/1.02	21.5	Y
DCHN-18-25.0-U	18/1.25	25	0.040/1.02	26.5	N
DCHN-18-5.0	18/1.25	5	0.040/1.02	6.5	Y
DCHN-18-5.0-U	18/1.25	5	0.040/1.02	6.5	Y
DCHN-19UT-10.0	19/1.07	10	0.037/0.94	11.5	Y
DCHN-19UT-20.0	19/1.07	20	0.037/0.94	21.5	Y
DCHN-19UT-5.0	19/1.07	5	0.037/0.94	6.5	Y
DCHN-20-10.0	20/0.89	10	0.024/0.61	11.5	Y
DCHN-20-10.0-U	20/0.89	10	0.024/0.61	11.5	Y
DCHN-20-15.0	20/0.89	15	0.024/0.61	16.5	Y
DCHN-20-15.0-U	20/0.89	15	0.024/0.61	16.5	Y
DCHN-20-20.0	20/0.89	20	0.024/0.61	21.5	Y
DCHN-20-20.0-U	20/0.89	20	0.024/0.61	21.5	Y
DCHN-20-25.0	20/0.89	25	0.024/0.61	26.5	N

DCHN-20-5.0-U	20/0.89	5	0.024/0.61	6.5	Y
DCHN-20-61.5-U	20/0.89	61.5	0.024/0.61	63	N
DCHN-21-10.0	21/0.82	10	0.021/0.53	11.5	Y
DCHN-21-10.0-U	21/0.82	10	0.021/0.53	11.5	Y
DCHN-21-15.0	21/0.82	15	0.021/0.53	16.5	Y
DCHN-21-15.0-U	21/0.82	15	0.021/0.53	16.5	Y
DCHN-21-20.0	21/0.82	20	0.021/0.53	21.5	Y
DCHN-21-65.5-U	21/0.82	65.5	0.021/0.53	67	N
DCHN-22-10.0	22/0.71	10	0.018/0.46	12	Y
DCHN-22-10.0-U	22/0.71	10	0.018/0.46	12	Y
DCHN-22-15.0	22/0.71	15	0.018/0.46	17	Y
DCHN-22-15.0-U	22/0.71	15	0.018/0.46	17	Y
DCHN-22-20.0	22/0.71	20	0.018/0.46	22	Y
DCHN-22-20.0-U	22/0.71	20	0.018/0.46	22	Y
DCHN-22-25.0	22/0.71	25	0.018/0.46	27	N
DCHN-22-5.0	22/0.71	5	0.018/0.46	7	Y
DCHN-22-5.0-U	22/0.71	5	0.018/0.46	7	Y
DCHN-23-10.0	23/0.64	10	0.016/0.41	12	Y
DCHN-23-15.0	23/0.64	15	0.016/0.41	17	Y
DCHN-23-15.0-U	23/0.64	15	0.016/0.41	17	Y
DCHN-23-20.0	23/0.64	20	0.016/0.41	22	Y
DCHN-23-5.0-U	23/0.64	5	0.016/0.41	7	Y
DCHN-25-15.0	25/0.52	15	0.010/0.25	16.5	N
DCHN-25-15.0-U	25/0.52	15	0.010/0.25	16.5	N
DCHN-25-20.0	25/0.52	20	0.010/0.25	21.5	N
DCHN-25-5.0-U	25/0.52	5	0.010/0.25	6.5	N

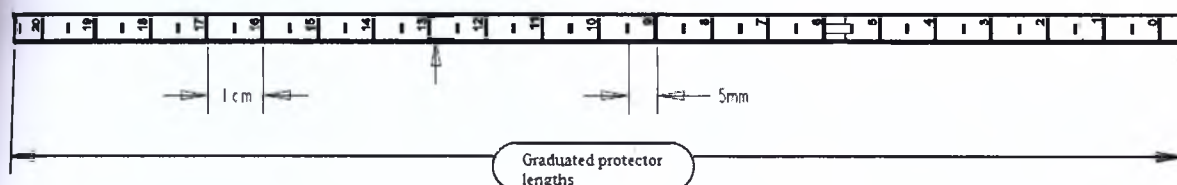
Depth gage stop

Lengths: A - 0.056 inch/ 1.422 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); B - 0.025 inch/ 0.635 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); C - 0.120 inch/ 3.048 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); D - 0.200 inch/ 5.08 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);

Diameter: E - 0.245 inch/ 6.223 mm (± 0.005 inch/0.127 mm)



Graduated protector:



Graduated protector length:

Order Number	Protector length, cm	Tolerance $\pm$, %	Protector Marking
DCHN-16-5.0; DCHN-18-5.0; DCHN-18-5.0-U; DCHN-19UT-5.0; DCHN-20-5.0-U; DCHN-22-5.0; DCHN-22-5.0-U; DCHN-23-5.0-U; DCHN-25-5.0-U	5.75	4.35	0 - 5
DCHN-18-10.0; DCHN-18-10.0-U; DCHN-19UT-10.0; DCHN-20-10.0; DCHN-20-10.0-U; DCHN-21-10.0; DCHN-21-10.0-U; DCHN-22-10.0; DCHN-22-10.0-U; DCHN-23-10.0	10.75	2.32	0 - 10
DCHN-18-15.0; DCHN-18-15.0-U; DCHN-19UT-15.0; DCHN-20-15.0; DCHN-20-15.0-U; DCHN-21-15.0; DCHN-21-15.0-U; DCHN-22-15.0; DCHN-22-15.0-U; DCHN-23-15.0; DCHN-23-15.0-U; DCHN-25-15.0; DCHN-25-15.0-U	16.0	3.13	0 - 15
DCHN-18-20.0; DCHN-18-20.0-U; DCHN-19UT-20.0; DCHN-20-20.0; DCHN-20-20.0-U; DCHN-21-20.0; DCHN-22-20.0; DCHN-22-20.0-U; DCHN-23-20.0; DCHN-25-20.0;	21.0	2.38	0 - 20

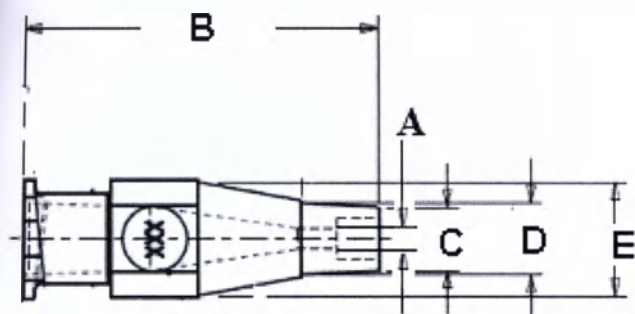
Text height of stamp is 1.5 mm.

Hand-built assembly hub for DCHN-16-5.0; DCHN-25-15.0; DCHN-25-20.0; DCHN-25-5.0-U; DCHN-25-15.0-U.

Length: B - 0.865 inch/22 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

Inner diameter: A - 0.067 inch/ 1.7 mm (± 0.005 inch/0.127 mm) - DCHN-16-5.0; 0.023 inch/ 0.58 mm (± 0.005 inch/0.127 mm) – DCHN-24-10.0 [15.0, 20.0]; 0.021 inch / 0.53 mm (± 0.005 inch/0.127 mm) - DCHN-25-5.0 [10.0, 15.0, 20.0];

Outer diameters: C - 0.150 inch/ 3.81 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); D - 0.170 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); E - 0.280 inch/ 7.1 mm (± 0.005 inch/0.127 mm)



Premolded hub (for the following needles):

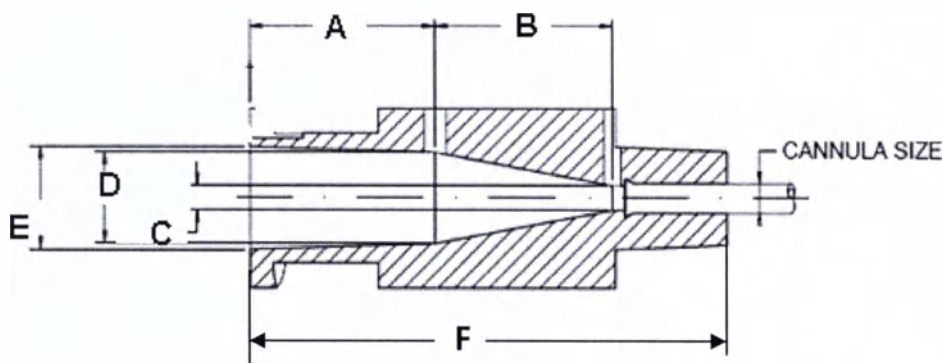
DCHN-18-5.0; DCHN-18-10.0; DCHN-18-15.0; DCHN-18-20.0; DCHN-18-5.0-U; DCHN-18-10.0-U; DCHN-18-15.0-U; DCHN-18-20.0-U; DCHN-18-25.0-U;

DCHN-20-10.0; DCHN-20-15.0; DCHN-20-20.0; DCHN-20-25.0; DCHN-20-5.0-U; DCHN-20-10.0-U; DCHN-20-15.0-U; DCHN-20-20.0-U

DCHN-19UT-5.0; DCHN-19UT-10.0; DCHN-19UT-15.0; DCHN-19UT-20.0

DCHN-21-10.0; DCHN-21-15.0; DCHN-21-20.0; DCHN-21-10.0-U; DCHN-21-15.0-U; DCHN-21-65.5-U

Lengths: A - 0.312 inch/ 7.9 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); B - 0.296 inch/ 7.5 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); F - 0.801 inch/ 20.3 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);
Inner diameter: C - 0.041 inch/ 1.04 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);
Outer diameters: D - 0.151 inch/ 3.8 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); E - 0.170 inch/ 4.3 mm (± 0.001 inch/0.025 mm)

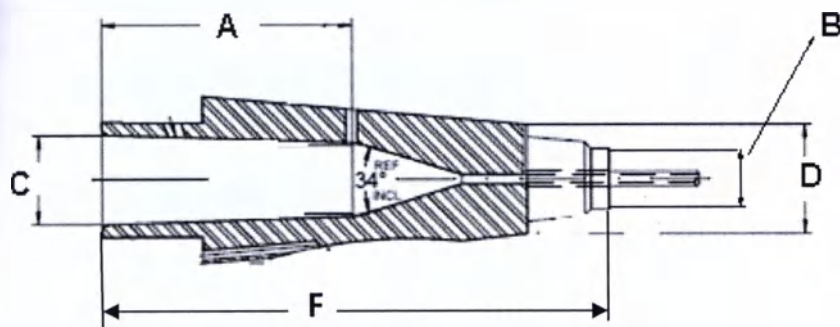


Premolded hub for the following needles:

DCHN-22-5.0; DCHN-22-10.0; DCHN-22-15.0; DCHN-22-20.0; DCHN-22-25.0;
DCHN-23-10.0; DCHN-23-15.0; DCHN-23-20.0; DCHN-22-5.0-U; DCHN-22-10.0-U;
DCHN-22-15.0-U; DCHN-22-20.0-U; DCHN-23-5.0-U; DCHN-23-15.0-U

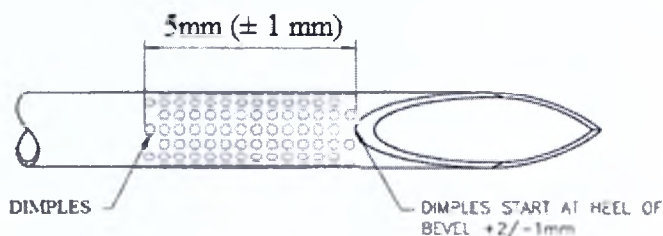
Lengths: A - 0.470 inch/ 12 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); F - 0.975 inch/ 24.8 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);
Inner diameter: B - 0.115 inch/ 2.92 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);

Outer diameters: C - 0.170 inch/ 4.3 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); D - 0.207 inch/ 5.3 mm (± 0.001 inch/0.025 mm)



The purpose of the echo tipping is to enhance visualization under ultrasound using the dimpling along the distal portion of the needle. The intervals between the dimples are not critical to achieve this. The critical parameters are the dimple depth and the overall length of the dimpling (5 ± 1 mm).

EchoTip



Product Catalogue Number	Dimples size, mm
DCHN-18-5.0-U; DCHN-18-10.0-U; DCHN-18-15.0-U; DCHN-18-20.0-U; DCHN-18-25.0-U	0.13 (± 0.02 mm)
DCHN-20-5.0-U; DCHN-20-10.0-U; DCHN-20-15.0-U; DCHN-20-20.0-U	0.10 (± 0.02 mm)
DCHN-21-10.0-U; DCHN-21-15.0-U; DCHN-21-65.5-U	0.10 (± 0.02 mm)
DCHN-22-5.0-U; DCHN-22-10.0-U; DCHN-22-15.0-U; DCHN-22-20.0-U	0.10 (± 0.02 mm)
DCHN-23-5.0-U; DCHN-23-15.0-U	0.10 (± 0.02 mm)
DCHN-25-5.0-U; DCHN-25-15.0-U	0.10 (± 0.02 mm)

Needle characteristics:

Inner diameter of needles:

DCHN-16-xx – 1.100 mm;

DCHN-18-xx; DCHN-18-xx-U – 0.790 mm;

DCHN-19UT-xx – 0.648 mm;

DCHN-20-xx; DCHN-20-xx-U – 0.560 mm;

DCHN-21-xx; DCHN-21-xx-U – 0.490 mm;

DCHN-22-xx; DCHN-22-xx-U – 0.390 mm;

DCHN-23-xx; DCHN-23-xx-U – 0.317 mm;

DCHN-25-xx; DCHN-25-xx-U – 0.232 mm.

Hardness: 51-58 HRC

Break force: Stable after 20 bending cycles in both directions at an angle of 25° with a frequency of 0.5 Hz.

Characteristics of stylet:

Break force: no less than 35N

Effective length:

DCHN-xx-5.0; DCHN-xx-5.0-U; DCHN-xxUT-5.0 – 5.0 cm.

DCHN-xx-10.0; DCHN-xx-10.0-U; DCHN-xxUT-10.0 – 10.0 cm.

DCHN-xx-65.5-U – 65.5 cm.

DCHN-xx-15.0; DCHN-xx-15.0-U; DCHN-xxUT-15.0 – 15.0 cm

DCHN-xx-20.0; DCHN-xx-20.0-U; DCHN-xxUT-20.0 – 20.0 cm.

DCHN-xx-25.0; DCHN-xx-25.0-U – 25.0 cm.

Inner diameter – NOT APPLICABLE

INTENDED USE/INDICATION FOR USE.

Turner Biopsy Needle - is intended for use for aspiration biopsy. Intended for one-time use.

Disposable Echotip Lancet Needle - is used for transabdominal access and aspiration of fluids. Intended for one-time use.

Franseen Lung Biopsy Needle - is intended for use for the biopsy of lung tissue. Intended for one-time use.

Chiba Biopsy Needle - is intended for access and aspiration biopsy use. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

1. Coagulopathy (bleeding disorder)
2. Inflammation at or around the injection site
3. Presence of benign and/or malignant tumors at or near injection site, which are not targeted during the biopsy procedure, puncture or injury to these can result in complications (abscess, hemorrhage, the spread of malignant tumors).
4. If biopsy is contraindicated in the management of the a patient.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

For all needles:

- Infection
- Internal bleeding and/or bleeding at the puncture site
- Puncture or injury to target organ or to a nearby organ that is traversed by the needle
- Damage of tissue adjacent to the needle
- Pneumothorax
- Hemoptysis
- Peritonitis

COMPLICATIONS

For all needles:

- Perforation
- Sepsis
- Pain
- Hematoma
- Hematuria

Complications of transthoracic needle biopsy include:

- Pneumothorax
- Hemorrhage
- Needle-track seeding
- Air embolism

INSTRUCTIONS FOR USE

Echotip Disposable Turner Biopsy Needle (DTB), Disposable Echotip Lancet Needle (J-DSN), Franseen Lung Biopsy Needle (DFBN), Chiba Biopsy Needle (DCHN)

1. Make a small incision at the puncture site, if applicable. Usually not needed, but may be helpful with large guide needles.
2. Advance the two part needle as a unit to the location of the desired site using fluoroscopy.
3. Guide the outer needle to the location of tissue to be biopsied and remove inner stylet.
4. Advance the biopsy needle, remove the stylet.
5. Using a syringe, draw a vacuum and advance the biopsy needle into the lesion.
6. Withdraw the needle and syringe with specimen.
7. Remove the specimen by injecting air through the needle. If the tissue remains in the needle, introduce the stylet back into the needle.

MATERIALS

Turner Biopsy Needle

Device component	Material	Patient Contacting
Needle cannula	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Silicone coating: Aliphatic and isopropanol solvents - Dow Corning MDX4-4159 Fluid	Direct Contact
Needle hub	Polypropylene № 31590 Colorants: DTB-18-10,0; DTB-18-15,0; DTB-18-20,0 Pink colorant: S-5827; DTB-20-10,0; DTB-20-20,0 Yellow colorant: S-4360; DTB-22-5,0; DTB-22-10,0; DTB-22-15,0; DTB-22-20,0 Dark Gray colorant: Carbon Black, CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow 138.	Indirect Contact
Stylet	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct Contact
Stylet knob	Polypropylene № 31590 Colorants: Colorants: DTB-18-10,0; DTB-18-15,0; DTB-18-20,0 Pink colorant: S-5827; DTB-20-10,0; DTB-20-20,0 Yellow colorant: S-4360; DTB-22-5,0; DTB-22-10,0; DTB-22-15,0; DTB-22-20,0 Dark Gray colorant: Carbon Black, CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow 138.	Indirect Contact

Graduated protector	Polypropylene № 30070, Markings: Dark Blue Ink #70750	Non-Contact
Depth gage stop	Polypropylene № 30040	Direct Contact

Disposable Lancet Needle EchoTip

Device component	Material	Patient Contacting
Needle cannula	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct Contact
Needle hub	Polycarbonate № 80020 Pink: CI Solvent Red 207 Only for J-DSN-201501; J-DSN-202501; J-DSN-203001: Yellow colorant: Titanium Dioxide, CI Pigment Yellow 180, CI Pigment Yellow 191	Non-Contact
Stylet	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct Contact
Stylet knob	Polycarbonate № 80020, Pink: CI Solvent Red 207 Only for J-DSN-201501; J-DSN-202501; J-DSN-203001: Yellow colorant: Titanium Dioxide, CI Pigment Yellow 180, CI Pigment Yellow 191	Indirect Contact

Franseen Lung Biopsy Needle

Device component	Material	Patient Contacting
Needle hub	Polycarbonate № 80020 DFBN-14-15,0; DFBN-14-20,0; DFBN-16-15,0; DFBN-16-20,0; DFBN-16-20,0-U. Pink colorant: CI Pigment Red 207;	Indirect Contact

	DFBN-21-15,0-U; DFBN-21-20,0-U; DFBN-21-5,0-U Green colorant: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7	
	Polypropylene №31590 DFBN-18-10.0(5.0,15.0,20.0)-(U) Pink colorant: S-5827. DFBN-20-5,0-U; DFBN-20-10,0-U; DFBN-20-15,0; DFBN-20-15,0-U; DFBN-20-20,0; DFBN-20-20,0-U; Yellow colorant: S-4360 DFBN-22-5,0-U; DFBN-22-10,0; DFBN-22-10,0-U; DFBN-22-15,0; DFBN-22-15,0-U; DFBN-22-20,0; DFBN-22-20,0-U Dark Gray colorant: Carbon Black, CI Pigment Red #254, CI Pigment Yellow 138	
Needle cannula	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Silicone coating: Aliphatic and isopropanol solvents - Dow Corning MDX4-4159 Fluid	Direct Contact
Stylet hub	Polycarbonate № 80020 DFBN-14-15,0; DFBN-14-20,0; DFBN-16-15,0; DFBN-16-20,0; DFBN-16-20,0-U. Pink colorant: CI Pigment Red 207; DFBN-21-15,0-U; DFBN-21-20,0-U; DFBN-21-5,0-U Green colorant: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7	Indirect Contact
	Polypropylene №31590 DFBN-18-10.0(5.0,15.0,20.0)-(U) Pink colorant: S-5827.	Indirect Contact

	DFBN-20-5,0-U; DFBN-20-10,0-U; DFBN-20-15,0; DFBN-20-15,0-U; DFBN-20-20,0; DFBN-20-20,0-U; Yellow colorant: S-4360 DFBN-22-5,0-U; DFBN-22-10,0; DFBN-22-10,0-U; DFBN-22-15,0; DFBN-22-15,0-U; DFBN-22-20,0; DFBN-22-20,0-U Dark Gray colorant: Carbon Black, CI Pigment Red #254, CI Pigment Yellow 138	
Stylet	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct Contact
Graduated protector	Polypropylene № 30070, Markings: Dark Blue Ink #70750	Non Contact
Depth gage stop	Polypropylene № 30040	Direct Contact

Chiba Biopsy Needle

Device component	Material	Patient Contacting
Needle hub	Polycarbonate № 80020 DCHN-21-65.5-U Green colorant: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7 DCHN-16-5.0; DCHN-25-5.0-U; DCHN-25-15.0; DCHN-25-15.0-U, DCHN-25-20.0; White colorant: Titanium Dioxide, CI Pigment Yellow 162, CI Pigment Green 17, Carbon Black Polypropylene № 31590 DCHN-18-5.0; DCHN-18-10.0; DCHN-18-15.0; DCHN-18-20.0; DCHN-18-5.0-U; DCHN-18-10.0-U; DCHN-18-15.0-U; DCHN-18-20.0-U; DCHN-18-25.0-U. Pink colorant: S-5827;	Indirect Contact

	DCHN-22-5.0; DCHN-22-10.0; DCHN-22-15.0; DCHN-22-20.0; DCHN-22-25.0; DCHN-22-5.0-U; DCHN-22-10.0-U; DCHN-22-15.0-U; DCHN-22-20.0-U; Dark gray colorant: CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow 138. DCHN-20-5.0-U; DCHN-20-10.0-U; DCHN-20-15.0-U; DCHN-20-20.0-U; DCHN-20-10.0; DCHN-20-15.0; DCHN-20-20.0; DCHN-20-25.0; Yellow colorant: S-4360 DCHN-19UT-5.0; DCHN-19UT-10.0; DCHN-19UT-15.0; DCHN-19UT-20.0. Dark brown colorant: P/P S-91519, PR-183 DCHN-21-10.0; DCHN-21-15.0; DCHN-21-20.0; DCHN-21-10.0-U; DCHN-21-15.0-U; Green colorant: P/P S6655, PR-116 DCHN-23-10.0; DCHN-23-15.0; DCHN-23-20.0; DCHN-23-5.0-U; DCHN-23-15.0-U. Turquoise colorant: S-6733 GPPP	
Needle cannula	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Silicone coating: Aliphatic and isopropanol solvents - Dow Corning MDX4-4159 Fluid	Direct Contact
Stylet knob	Polycarbonate № 80020 DCHN-21-65.5-U Green colorant: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7 DCHN-16-5.0; DCHN-25-5.0-U; DCHN-25-15.0; DCHN-25-15.0-U, DCHN-25-20.0;	Indirect Contact

	White colorant: Titanium Dioxide, CI Pigment Yellow 162, CI Pigment Green 17, Carbon Black	
	Polypropylene № 31590 DCHN-18-5.0; DCHN-18-10.0; DCHN-18-15.0; DCHN-18-20.0; DCHN-18-5.0-U; DCHN-18-10.0-U; DCHN-18-15.0-U; DCHN-18-20.0-U; DCHN-18-25.0-U. Pink colorant: S-5827; DCHN-22-5.0; DCHN-22-10.0; DCHN-22-15.0; DCHN-22-20.0; DCHN-22-25.0; DCHN-22-5.0-U; DCHN-22-10.0-U; DCHN-22-15.0-U; DCHN-22-20.0-U; Dark gray colorant: CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow 138. DCHN-20-5.0-U; DCHN-20-10.0-U; DCHN-20-15.0-U; DCHN-20-20.0-U; DCHN-20-10.0; DCHN-20-15.0; DCHN-20-20.0; DCHN-20-25.0; Yellow colorant: S-4360 DCHN-19UT-5.0; DCHN-19UT-10.0; DCHN-19UT-15.0;-DCHN-19UT-20.0. Dark brown colorant: P/P S-91519, PR-183 DCHN-21-10.0; DCHN-21-15.0; DCHN-21-20.0; DCHN-21-10.0-U; DCHN-21-15.0-U; Green colorant: P/P S6655, PR-116 DCHN-23-10.0; DCHN-23-15.0; DCHN-23-20.0; DCHN-23-5.0-U; DCHN-23-15.0-U. Turquoise colorant: S-6733 GPPP	Indirect Contact
Stylet	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74;	Direct Contact

	Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	
Graduated protector	Polypropylene № 30070, Markings: Dark Blue Ink #70750	Non Contact
Depth gage stop	Polypropylene № 30040, clear	Direct Contact

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Biopsy Needles are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Biopsy Needles , in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Biopsy Needles are stable at temperatures in the range of +10 to + 40 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Biopsy Needles , in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Biopsy Needles are stable under sudden changes in temperature.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product	Test
Turner Biopsy Needle Disposable Lancet Needle EchoTip Franseen Lung Biopsy Needle	Cytotoxicity
	Sensitization
	Irritation/Intracutaneous
	Acute toxicity
	Hemocompatibility

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:
Closed Joint-Stock Company «Schag» (ZAO «Schag»)
Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9, office 501a.
tel. +7 (495) 956-13-09;
fax +7 (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty necessarily extends to the quality of products

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Turner Biopsy Needle has a 3 (three) year shelf-life

Disposable EchoTip Lancet Needle has a 3 (three) year shelf-life

Franseen Lung Biopsy Needle has a 5 (five) year shelf-life

Chiba Biopsy Needle has a 5 (five) year shelf-life

STERILIZATION DETAILS

Biopsy Needles with accessories are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

Biopsy Needles with accessories are used in the patient care medical institutions.

TRANSPORTATION RULES

Biopsy Needles are allowed to be transported using all types of closed/covered transport in accordance with current transportation rules.

PACKAGING PARAMETERS

Biopsy Needles are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

Order number	Height	Width (cm)	Weight (g)
Tolerance	±10%	±10%	±10%
DCHN-16-5.0	34.29	8.89	8.618
DCHN-18-10.0	34	8.8	8.6
DCHN-18-10.0-U	34	9	8.6
DCHN-18-15.0	34.1	8.9	9.4
DCHN-18-15.0-U	34.2	8.9	9.6
DCHN-18-20.0	34	8.8	10.1
DCHN-18-20.0-U	31.4	8.8	9.7
DCHN-18-25.0-U	45.8	10.2	13.6
DCHN-18-5.0	22.4	12.6	7.4
DCHN-18-5.0-U	22.86	12.7	7.257
DCHN-19UT-10.0	34.1	8.8	8.4
DCHN-19UT-15.0	34.3	8.8	8.8
DCHN-19UT-20.0	34	8.8	8.2
DCHN-19UT-5.0	22.86	12.7	8
DCHN-20-10.0	34.2	8.8	8
DCHN-20-10.0-U	34.2	8.8	8
DCHN-20-15.0	34.2	8.8	8.6
DCHN-20-15.0-U	34	8.8	8.6
DCHN-20-20.0	34.1	8.8	8.8
DCHN-20-20.0-U	34.1	8.8	8.9
DCHN-20-25.0	45.8	10.2	12
DCHN-20-5.0-U	23	12.5	6.8
DCHN-21-10.0	34.1	8.8	7.8
DCHN-21-10.0-U	34	9	8
DCHN-21-15.0	34.2	8.8	8.6
DCHN-21-15.0-U	34.2	8.9	8.4
DCHN-21-20.0	34.2	8.8	8.6
DCHN-21-65.5-U	80.8	10.1	22
DCHN-22-10.0	34.1	8.9	8.2
DCHN-22-10.0-U	34.4	8.9	8
DCHN-22-15.0	34.2	8.8	8.4
DCHN-22-15.0-U	34.2	8.8	8.8
DCHN-22-20.0	34.3	8.9	8.8
DCHN-22-20.0-U	34.1	8.8	8.9
DCHN-22-25.0	45.6	10.1	11.8
DCHN-22-5.0	22.6	12.6	6.8
DCHN-22-5.0-U	22.6	12.8	7

DCHN-23-10.0	34	8.8	7.8
DCHN-23-15.0	34.3	8.9	8.4
DCHN-23-15.0-U	34.29	8.89	9.072
DCHN-23-20.0	34.1	8.9	8.6
DCHN-23-5.0-U	22.6	12.6	7.1
DCHN-25-15.0	34.2	8.8	8.3
DCHN-25-15.0-U	34.29	8.89	9.072
DCHN-25-20.0	34.2	8.9	8.6
DCHN-25-5.0-U	34.29	8.89	6.804
DFBN-14-15.0	34.29	8.89	14.061
DFBN-14-20.0	34.2	8.8	13.2
DFBN-16-15.0	34	9	10.2
DFBN-16-20.0	34	9	11.4
DFBN-16-20.0-U	34.29	8.89	9.072
DFBN-18-10.0	34.29	8.89	8.4
DFBN-18-10.0-U	34.29	8.89	9.072
DFBN-18-15.0	34.2	8.8	9.3
DFBN-18-15.0-U	34.1	8.8	9.4
DFBN-18-20.0	34.2	8.9	13.6
DFBN-18-5.0-U	34.29	8.89	14.061
DFBN-20-10.0-U	34.29	8.89	7.711
DFBN-20-15.0	34.2	10.1	8.4
DFBN-20-15.0-U	34.5	9	8.5
DFBN-20-20.0	34.2	8.8	8.9
DFBN-20-20.0-U	34.29	8.89	8.618
DFBN-20-5.0-U	34.29	8.89	9.072
DFBN-21-15.0-U	34.29	8.89	8.618
DFBN-21-20.0-U	34.29	8.89	8.618
DFBN-21-5.0-U	34.29	8.89	9.072
DFBN-22-10.0	34.3	8.8	7.8
DFBN-22-10.0-U	34.29	8.89	8.618
DFBN-22-15.0	34.2	8.8	8.3
DFBN-22-15.0-U	34	8.8	8.6
DFBN-22-20.0	34.2	8.8	8.8
DFBN-22-20.0-U	34.29	8.89	9.072
DFBN-22-5.0-U	34.29	8.89	9.072
DTB-18-10.0	34	8.8	8.6
DTB-18-15.0	34	8.8	9.3
DTB-18-20.0	34	8.8	10
DTB-20-10.0	34	8.8	8
DTB-20-20.0	34	8.8	9
DTB-22-10.0	34.2	8.8	8
DTB-22-15.0	34.1	8.9	8.4
DTB-22-20.0	34	9	8.8
DTB-22-5.0	34.2	8.3	8.2

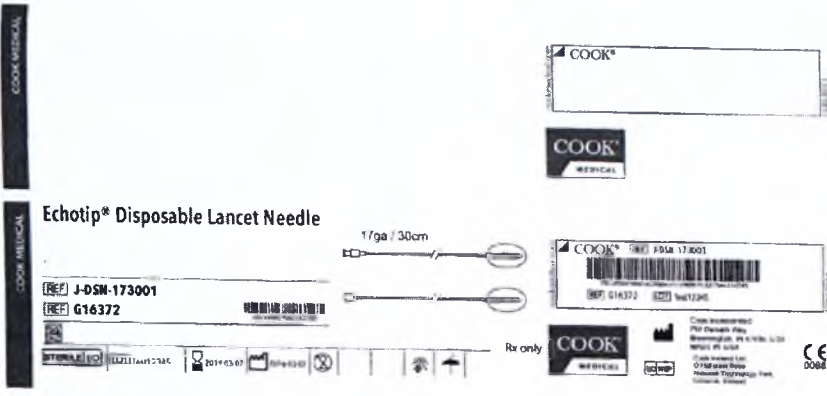
J-DSN-163001	50.8	7.6	16
J-DSN-173001	50.8	7.6	15.4
J-DSN-173301	50.8	7.6	15.7
J-DSN-182801	45.7	7.6	15.7
J-DSN-181501	7.5	40.5	11.4
J-DSN-201501	7.5	41	10
J-DSN-202501	7.7	45.7	11
J-DSN-203001	7.7	55.5	14
J-DCN-173501	7.6	55.9	14

LABELING

Biopsy Needles are supplied in separate individual packages with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes which are taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Keep dry"
- marking for "Keep away from sunlight"
- shelf life

Product	Label
Disposable Echotip Lancet Needle (J-DSN)	

Chiba Biopsy Needle

(DCHN)

Chiba Biopsy Needle

REF DCHN-16-5.0

REF G05502



Franseen Lung Biopsy Needle (DFBN)

Franseen Lung Biopsy Needle

REF DFBN-20-10.0

REF G01432

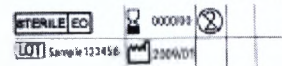
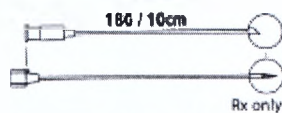


Turner Biopsy Needle (DTB)

Turner Biopsy Needle

REF DTB-18-10.0

REF G01127



TRANSPORTATION RULES

transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the container used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Podzerova

Regulatory Affairs Specialist

28 Sept 2017

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

Найл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются Cook Medical Europe, и что копия прикрепленного документа, а именно инструкцией по применению для игл биопсийных, которое я подписал и скрепил печатью моего офиса, является точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в Российской Федерации и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

Дата: 2 октября 2017 г.

/Подпись/

Штамп:

НАЙЛ ШИИ, публичный нотариус
6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик

Оттискная печать нотариуса

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный публичный документ

2 был подписан: НАЙЛЛ ШИИ

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса

4 печать: -----

Заверено

5 в г. Корк

6 03.10.2017

7 Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8 за номером: №2478352017

9 Печать: Департамент Иностранных Дел

10 Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящим апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки выпуска настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 183981

Перевод с английского языка на русский язык
На фирменном бланке COOK MEDICAL

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

Штамп: Найлл Ши. Публичный нотариус. 6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
02-10-2017
Печать с оттиском

Инструкция по использованию. Иглы биопсийные.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного образца пациента путем аспирации (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица переводных мер

Параметр	Эквивалент
1 Fr	1/3 мм
1 дюйм	25,4 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

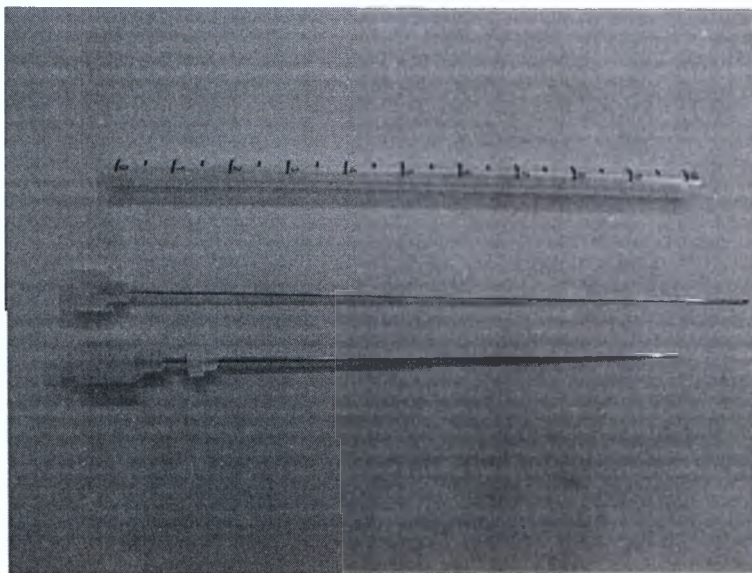
Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус притупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 14 G /2,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 16 G /1,65 мм ($\pm 0,4$ мм); 17 G /1,46 мм ($\pm 0,05$ мм); 18 G /1,25 мм ($\pm 0,05$ мм); 19 G /1,07 мм ($\pm 0,03$ мм); 20 G /0,89 мм ($\pm 0,03$ мм); 21 G /0,82 мм ($\pm 0,01$ мм); 22 G /0,71 мм ($\pm 0,02$ мм); 23 G /0,64 мм ($\pm 0,03$ мм); 25 G /0,52 мм ($\pm 0,01$ мм).

Игла со стилетом Turner Biopsy Needle

(DTB-18-10,0; DTB-18-15,0; DTB-18-20,0; DTB-20-10,0; DTB-20-20,0; DTB-22-5,0; DTB-22-10,0; DTB-22-15,0; DTB-22-20,0)

Игла Turner Biopsy Needle используется для аспирационной биопсии. Игла Turner для биопсии состоит из иглы и стилета. Угол заточки канюли иглы - 45° , а дистальный конец соответствующего стилета совпадает с троакарным концом. Градуированный протектор, и ограничитель глубины, который используется для измерения глубины на которую игла входит в тело, для того чтобы предотвратить продвижение иглы больше чем на заданную глубину, предоставляется вместе с иглами Turner для биопсии. Эти изделия поставляются с предварительно установленной втулкой.



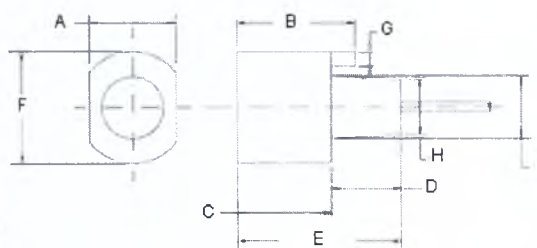
DTB-20-10.0

Данный тип игл имеет силиконовое покрытие, которое наносится на иглу на дистальный конец на расстоянии 5 см ($\pm 10\%$) для иглы DTB-22-5,0; 10 см ($\pm 10\%$) для игл DTB-18-10,0; DTB-20-10,0; DTB-22-10,0; 15 см ($\pm 10\%$) для игл DTB-18-15,0; DTB-22-15,0 и 20 см ($\pm 10\%$) для игл DTB-18-20,0; DTB-20-20,0; DTB-22-20,0.

Втулка стилета:

Длины: A - 0,231 дюйма/ 5,87 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм); B - 0,315 дюйма/8,001мм ($\pm 0,003$ дюйма/0,076мм); C - 0,250 дюйма/6,35 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); D - 0,187 дюйма/4,75 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); E - 0,437 дюйма/11,11 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

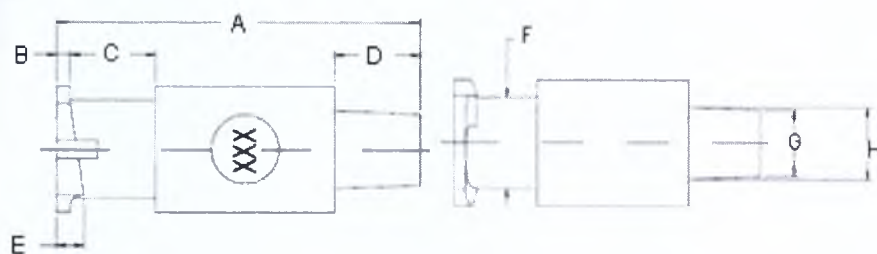
Диаметры: F - 0,297 дюйма/7,54 мм ($\pm 0,003$ дюйма/0,076мм); G - 0,040 дюйма/1,02мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); H - 0,150 дюйма/3,81мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); I - 0,166 дюйма/4,22мм ($\pm 0,003$ дюйма/0,076мм)



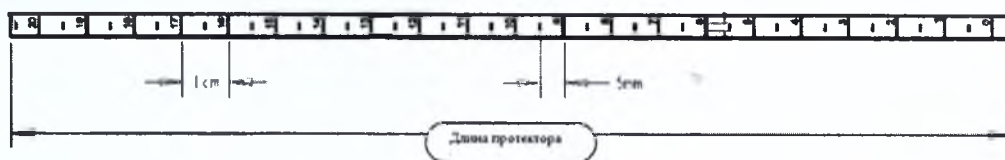
Втулка иглы:

Длины: А - 0,801 дюйма/ 20,35 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); В - 0,030 дюйма/0,762мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); С - 0,187 дюйма/4,75 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); D - 0,188 дюйма/4,78 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); E - 0,060 дюйма/1,52 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Диаметры: F - 0,215 дюйма/5,461 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); G - 0,150 дюйма/3,81мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); H - 0,170 дюйма/4,318 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).



Градуированный протектор



Длина протектора:

Номер в каталоге продуктов	Длина протектора, см	Погрешность $\pm$, %	Маркировка протектора
DTB-22-5,0	5,75	4,35	0 - 5
DTB-18-10,0; DTB-20-10,0; DTB-22-10,0	10,75	2,32	0 - 10
DTB-18-15,0; DTB-22-15,0	16,0	3,13	0 - 15
DTB-18-20,0; DTB-20-20,0; DTB-22-20,0	21,0	2,38	0 - 20

Высота текста на градуированном протекторе составляет 1.5 мм.

Номер в каталоге продуктов	Игла		Стилет	
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр G/мм	Длина см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	$\pm 10\%$	Указано выше в технических характеристиках	$\pm 10\%$
DTB-18-10,0	18/1,25	10	19/1,07	11,5
DTB-18-15,0	18/1,25	15	19/1,07	16,5
DTB-18-20,0	18/1,25	20	19/1,07	21,5
DTB-20-10,0	20/0,89	10	21 /0,82	11,5
DTB-20-20,0	20/0,89	20	21 /0,82	21,5
DTB-22-5,0	22/0.71	5	23/0.64	7

DTB-22-10,0	22/0.71	10	23/0.64	12
DTB-22-15,0	22/0.71	15	23/0.64	17
DTB-22-20,0	22/0.71	20	23/0.64	22

Характеристики игл

Внутренние диаметры трубки игл:

DTB-18-xx - 0,790 мм;

DTB-20-xx - 0,560 мм;

DTB-22-xx - 0,390 мм.

Твердость: 51-58 HRC

Сопротивление излому: Сохраняет устойчивость после 20 циклов сгибания в обоих направлениях под углом 25° с частотой 0,5 Гц

Характеристика стилета:

Разрывное усилие: не менее 35 Н

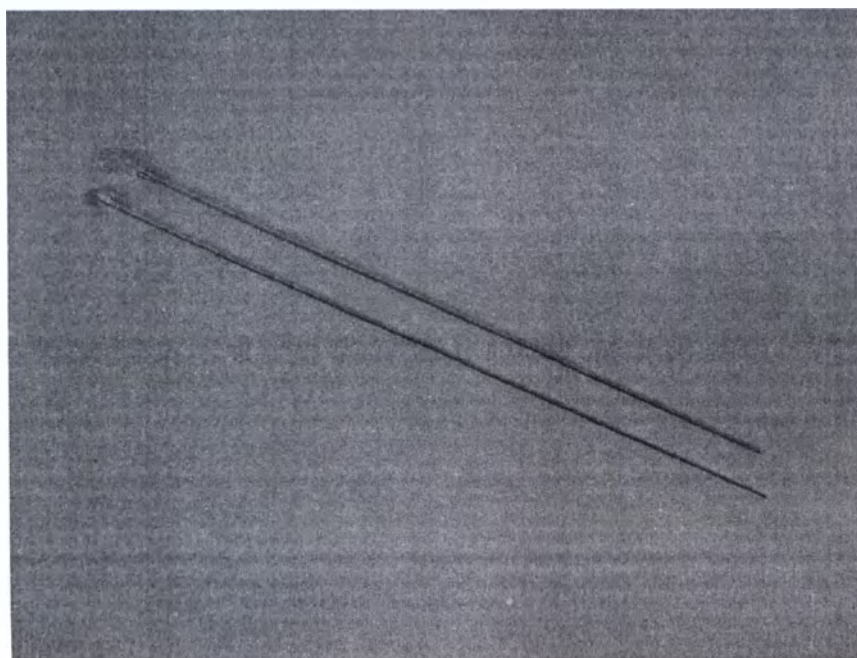
Эффективная длина: DTB-xx-10,0-10,0 см; DTB-xx-15,0 -15,0 см; DTB-xx-20,0 - 20,0 см; DTB-xx-5,0 – 5,0 см.

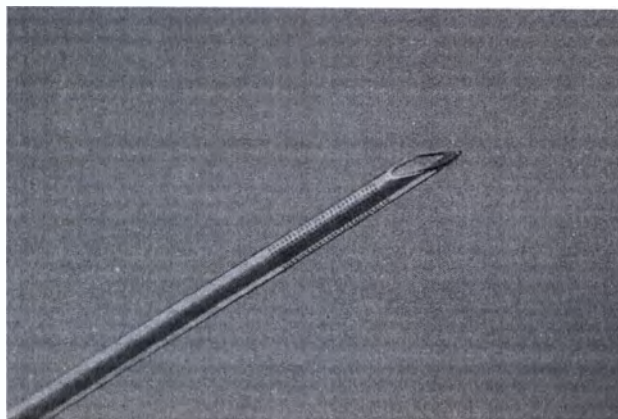
Внутренний диаметр – НЕ ПРИМЕНИМО

Игла со стилетом Disposable Lancet Needle EchoTip

(J-DSN-163001; J-DSN-173001; J-DSN-173301; J-DSN-173501; J-DSN-181501; J-DSN-182801; J-DSN-201501; J-DSN-202501; J-DSN-203001)

Одноразовая ланцетная игла EchoTip используется для трансабдоминального доступа и аспирации. Ланцетная игла EchoTip состоит из иглы и стилета. Угол заточки канюли иглы составляет 30°. Стиллет имеет втулку, по размерам соответствующую втулке иглы. Конструкция иглы EchoTip улучшает ультразвуковую визуализацию конца иглы. Игла не имеет боковых отверстий.



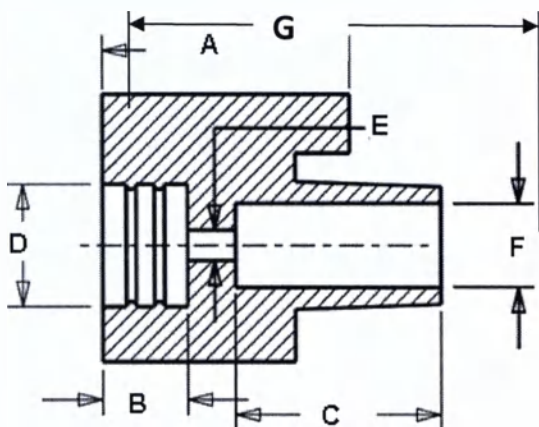


Втулка стилета:

Длины: А - 0.320дюйма/8,128 мм (± 0.010 дюйма/0.254мм); В - 0,110 дюйма/2,794мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); С - 0,265 дюйма/6,731 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); G-0.437 дюйма /11 мм (± 0.010 дюйма/0.254мм);

Внешние диаметры: D - 0.156 дюйма/3,962 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F - 0,107 дюйма/2,718 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Внутренний диаметр Е - 0,052 дюйма/ 1,32 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм) - J-DSN-163001; J-DSN-173301; J-DSN-173501; 0,040 дюйма/ 1 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)- J-DSN-181501; J-DSN-182801; 0,025 дюйма/ 0,64 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм) - J-DSN-201501; J-DSN-202501; J-DSN-203001

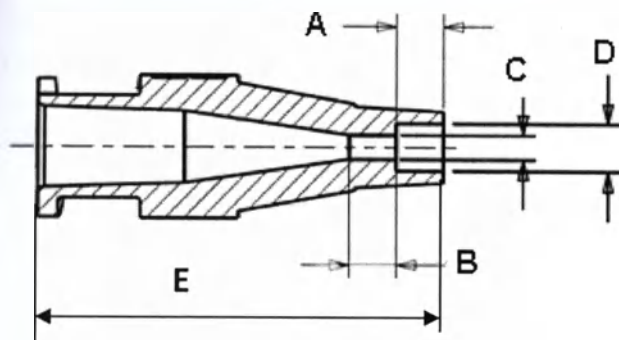


Втулка иглы:

Длины: А - 0.100дюйма/2,54 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); В - 0,125 дюйма/3,175мм (± 0.010 дюйма/0.254мм) - J-DSN-163001; 0,100 дюйма/ 2,54 мм (± 0.010 дюйма/0.254мм) ; Е - 0.865 дюйма/22 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм)

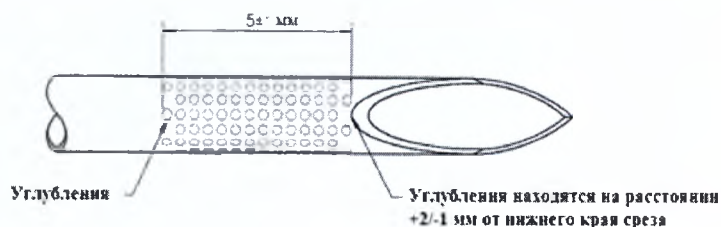
Внешний диаметр: D - 0.100дюйма/2,54 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).

Внутренний диаметр С: 0,067 дюйма /1,7 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм) - J-DSN-163001; J-DSN-173301; J-DSN-173501; 0,051дюйма/ 1,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)- J-DSN-181501; J-DSN-182801; 0,036 дюйма/ 0,9 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)- J-DSN-201501; J-DSN-202501; J-DSN-203001



Цель использования конструкции EchoTip – улучшить визуализацию под действием ультразвука за счет углублений вдоль дистальной части иглы. Интервалы между углублениями не влияют на достижение этой цели. Критическими параметрами являются размер углублений и общая длина поверхности (5 ± 1 мм), на которую наносятся углубления.

ЭХО ТИП



Номер в каталоге продуктов	Размер углублений, мм
J-DSN-163001	0.13 (± 0.02 мм)
J-DSN-173001, J-DSN-173301, J-DSN-173501	0.13 (± 0.02 мм)
J-DSN-181501, J-DSN-182801	0.13 (± 0.02 мм)
J-DSN-201501, J-DSN-202501, J-DSN-203001	0.10 (± 0.02 мм)

Номер в каталоге продуктов	Игла		Стилет	
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
J-DSN-163001	16/1,65	30	0.051/1.30	36
J-DSN-173001	17/1,46	30	0.045/1.14	39
J-DSN-173301	17/1,46	33	0.045/1.14	39
J-DSN-173501	17/1,46	35	0.045/1.14	39
J-DSN-181501	18/1,25	15	0.040/1.02	24
J-DSN-182801	18/1,25	28	0.040/1.02	37
J-DSN-201501	20/0,89	15	0.024/0.61	24
J-DSN-202501	20/0,89	25	0.024/0.61	39
J-DSN-203001	20/0,89	30	0.024/0.61	39

Характеристики игл

Внутренние диаметры трубки иглы:

J-DSN-16xxxx – 1,100 мм; J-DSN-17xxxx – 0,950 мм; J-DSN-18xxxx – 0,790 мм; J-DSN-20xxxx – 0,560 мм.

Твердость: 51-58 HRC

Сопротивление излому: Сохраняет устойчивость после 20 циклов сгибания в обоих направлениях под углом 25° с частотой 0,5 Гц

Характеристика стилета:

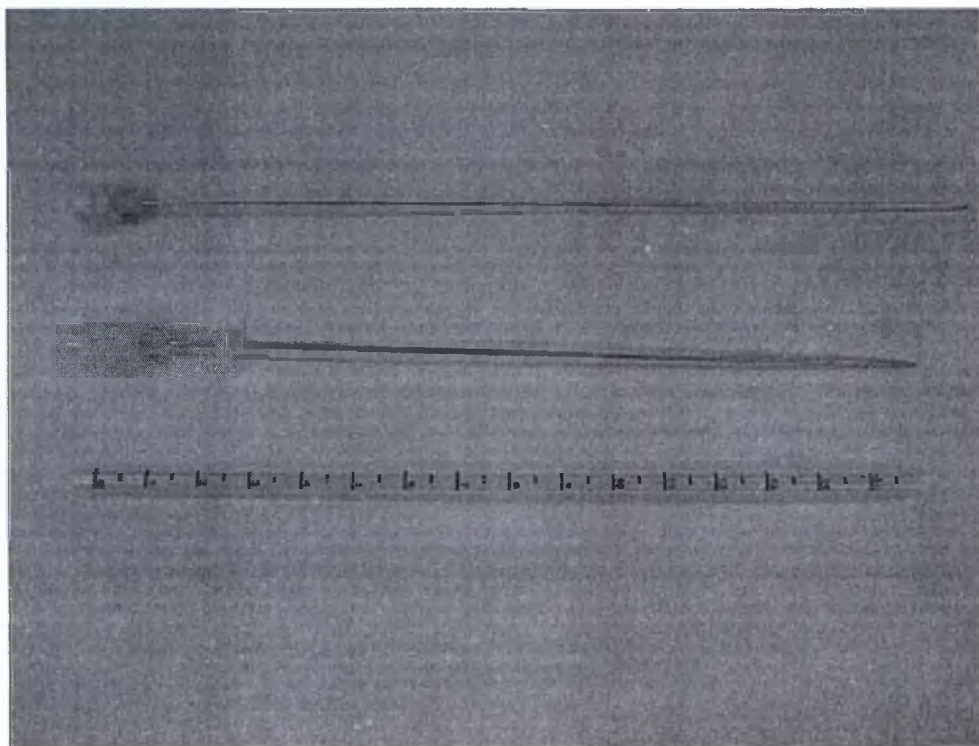
Разрывное усилие: не менее 35 Н

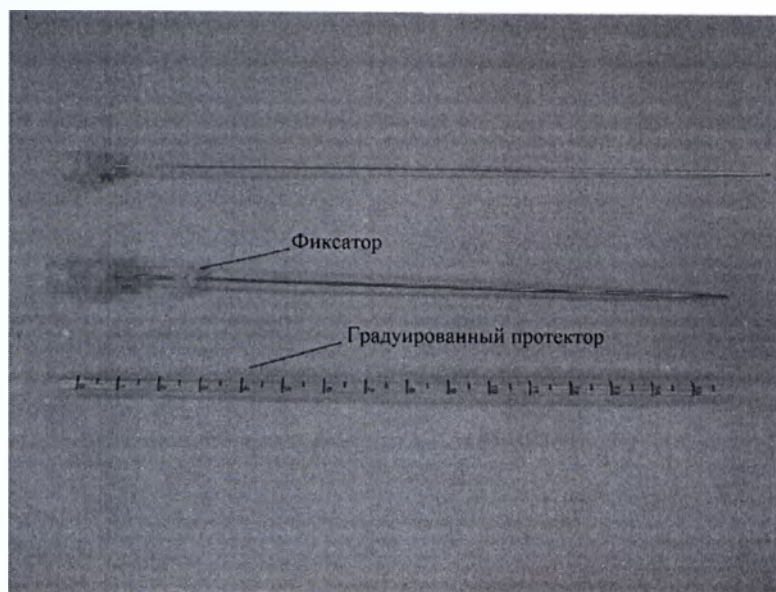
Эффективная длина: J-DSN-xx15xx -15 см, J-DSN-xx25xx-25 см, J-DSN-xx30xx-30 см, J-DSN-xx33xx-33 см, J-DSN-xx35xx-35 см, J-DSN-xx28xx – 28 см

Внутренний диаметр – НЕ ПРИМЕНИМО

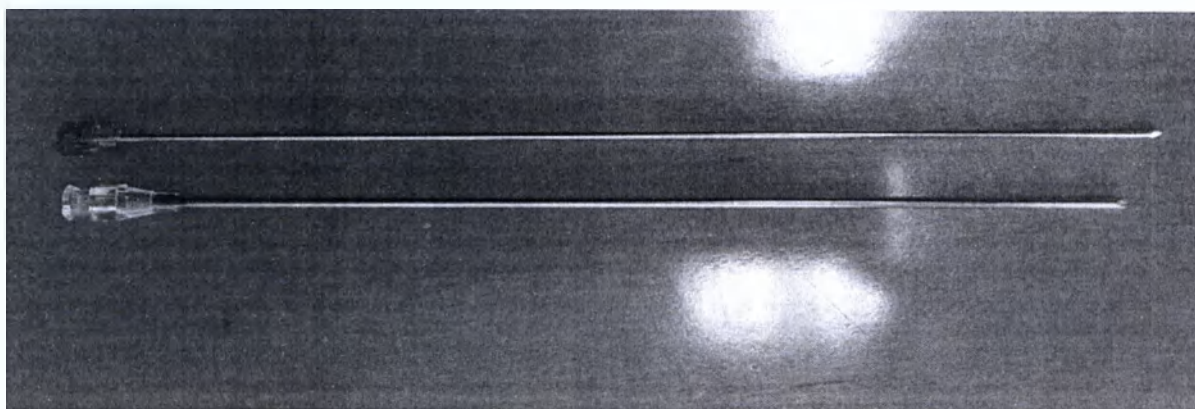
Игла со стилетом Franseen Lung Biopsy Needle

(DFBN-14-15,0; DFBN-14-20,0; DFBN-16-15,0; DFBN-16-20,0; DFBN-16-20,0-U; DFBN-18-5,0-U; DFBN-18-10,0; DFBN-18-10,0-U; DFBN-18-15,0; DFBN-18-15,0-U; DFBN-18-20,0; DFBN-20-5,0-U; DFBN-20-10,0-U; DFBN-20-15,0; DFBN-20-15,0-U; DFBN-20-20,0; DFBN-20-20,0-U; DFBN-21-15,0-U; DFBN-21-20,0-U; DFBN-21-5,0-U; DFBN-22-5,0-U; DFBN-22-10,0; DFBN-22-10,0-U; DFBN-22-15,0; DFBN-22-15,0-U; DFBN-22-20,0; DFBN-22-20,0-U)

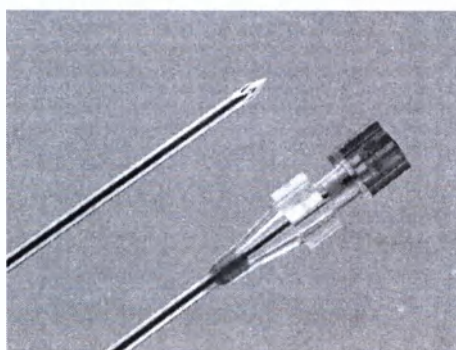




DFBN-20-15.0



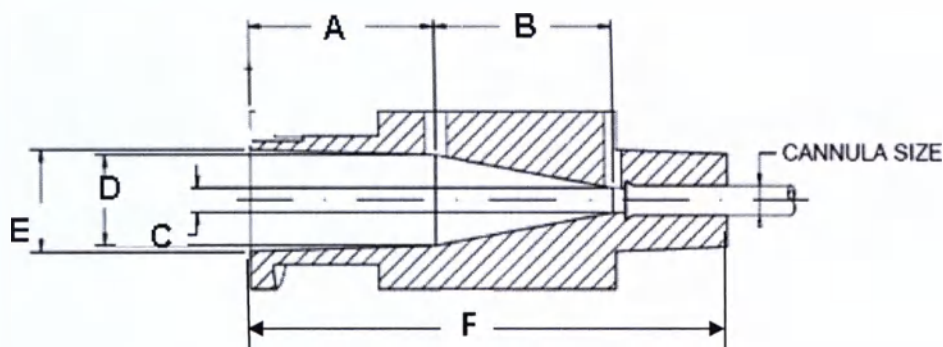
DFBN-14-15.0 и DFBN-14-20.0



Игла Franseen используется для биопсии легочной ткани, состоит из трехгранной иглы и стилета. Конструкция иглы EchoTip облегчает визуализацию конца иглы во время ультразвуковых манипуляций. Все иглы, кроме игл DFBN-14-15.0 и DFBN-14-20.0, поставляются с фиксатором и градуированным протектором.

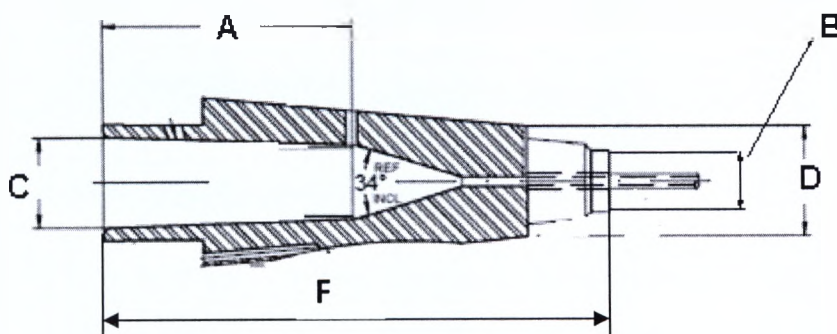
Предварительно собранная втулка для DFBN-18-5,0-U; DFBN-18-10,0; DFBN-18-10,0-U; DFBN-18-15,0; DFBN-18-15,0-U; DFBN-18-20,0; DFBN-20-5,0-U; DFBN-20-10,0-U; DFBN-20-15,0; DFBN-20-15,0-U; DFBN-20-20,0; DFBN-20-20,0-U

Длина: А - 0.312 дюйма/ 7.9 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); В - 0.296 дюйма/ 7.5 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F - 0.801 дюйма/ 20.3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внутренний диаметр: С - 0.041 дюйма/ 1.04 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внешний диаметр: D - 0.151 дюйма/ 3.8 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); E - 0.170 дюйма/ 4.3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм)



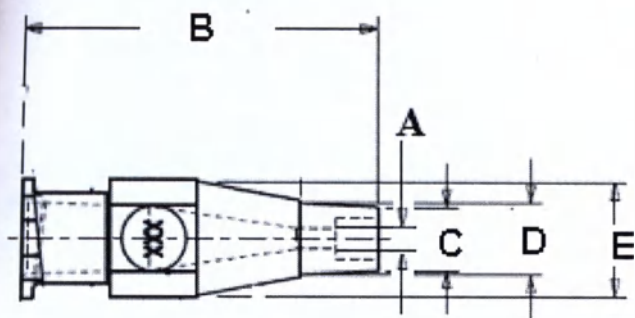
Предварительно собранная втулка для DFBN-22-5,0-U; DFBN-22-10,0; DFBN-22-10,0-U; DFBN-22-15,0; DFBN-22-15,0-U; DFBN-22-20,0; DFBN-22-20,0-U;

Длина: А - 0.470 дюйм/ 12 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F - 0.975 дюйма/ 24.8 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внутренний диаметр В - 0.115 дюйма/ 2.92 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внешний диаметр: С - 0.170 дюйма/ 4.3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); D - 0.207 дюйма/ 5.3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм).



Втулка для ручной сборки для DFBN-14-15,0; DFBN-14-20,0; DFBN-16-15,0; DFBN-16-20,0; DFBN-16-20,0-U; DFBN-21-15,0-U; DFBN-21-20,0-U; DFBN-21-5,0-U

Длина: В - 0.865 дюйма/22 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм);
 Внутренний диаметр А: 0.083 дюйма/2,1 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм)- DFBN-14-15,0; DFBN-14-20; 0.067 дюйм/ 1.7 мм ($\pm 0,0005$ дюйма/ 0,01 мм)- DFBN-16-15,0; DFBN-16-20,0; DFBN-16-20,0-U; 0.033 дюйм/ 0.84 мм ($\pm 0,0005$ дюйма/ 0,01 мм)- DFBN-21-15,0-U; DFBN-21-20,0-U; DFBN-21-5,0-U
 Внешние диаметры: С - 0.150 дюйма/ 3.81 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); D - 0.170 дюйма/ 4.3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); E - 0.280 дюйма/ 7.1 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)



Градуйрованный протектор



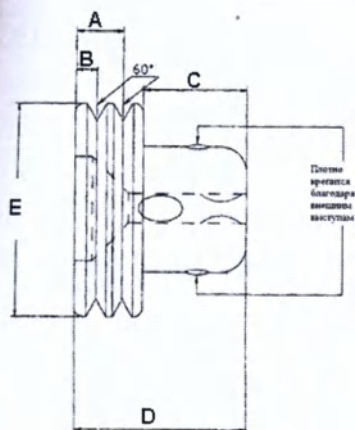
Длина протектора:

Номер в каталоге продуктов	Длина протектора, см	Погрешность $\pm$, %	Маркировка протектора
DFBN-18-5,0-U; DFBN-20-5,0-U; DFBN-21-5,0-U; DFBN-22-5,0-U;	5,75	4,35	0 - 5
DFBN-18-10,0; DFBN-18-10,0-U; DFBN-20-10,0-U; DFBN-22-10,0; DFBN-22-10,0-U;	10,75	2,32	0 - 10
DFBN-14-15,0; DFBN-16-15,0; DFBN-18-15,0; DFBN-18-15,0-U; DFBN-20-15,0; DFBN-20-15,0-U; DFBN-21-15,0-U; DFBN-22-15,0; DFBN-22-15,0-U	16,0	3,13	0 - 15
DFBN-14-20,0; DFBN-16-20,0; DFBN-16-20,0-U; DFBN-18-20,0; DFBN-20-20,0; DFBN-20-20,0-U; DFBN-21-20,0-U; DFBN-22-20,0; DFBN-22-20,0-U	21,0	2,38	0 - 20

Высота текста на градуированном протекторе составляет 1.5 мм.

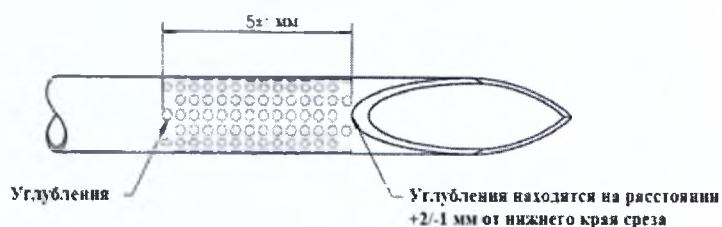
Фиксатор:

Длины: А - 0.056 дюйма/ 1,422 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); В - 0.025 дюйма/ 0,635 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); С - 0.120 дюйма/ 3,048 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); D - 0.200 дюйма/ 5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
Диаметр: Е - 0.245 дюйма/ 6,223 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).



Цель использования конструкции EchoTip – улучшить визуализацию под действием ультразвука за счет углублений вдоль дистальной части иглы. Интервалы между углублениями не влияют на достижение этой цели. Критическими параметрами являются размер углублений и общая длина поверхности (5 ± 1 мм), на которую наносятся углубления.

ЭХО ТИП



Номер в каталоге продуктов	Размер углублений, мм
DFBN-14-15,0, DFBN-14-20,0	0.13 (± 0.02 мм)
DFBN-16-15,0, DFBN-16-20,0, DFBN-16-20,0-U	0.13 (± 0.02 мм)
DFBN-18-5,0-U, DFBN-18-10,0, DFBN-18-10,0-U, DFBN-18-15,0, DFBN-18-15,0-U, DFBN-18-20,0	0.13 (± 0.02 мм)
DFBN-20-5,0-U, DFBN-20-10,0-U, DFBN-20-15,0, DFBN-20-15,0-U, DFBN-20-20,0, DFBN-20-20,0-U,	0.10 (± 0.02 мм)
DFBN-21-15,0-U, DFBN-21-20,0-U, DFBN-21-5,0-U,	0.10 (± 0.02 мм)
DFBN-22-5,0-U, DFBN-22-10,0, DFBN-22-10,0-U, DFBN-22-15,0, DFBN-22-15,0-U, DFBN-22-20,0, DFBN-22-20,0-U	0.10 (± 0.02 мм)

Номер в каталоге продуктов	Игла		Стилет		Длина скоса дюйм/мм
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
DFBN-14-15,0	14/2.05	15	0.058/1,47	16.5	0.203/5,16
DFBN-14-20,0	14/2.05	20	0.058/1,47	21.5	0.203/5,16
DFBN-16-15,0	16/1.65	15	0.045/1,14	16.5	0.159/4,04
DFBN-16-20,0	16/1.65	20	0.045/1,14	21.5	0.159/4,04
DFBN-16-20,0-U	16/1.65	20	0.045/1,14	21.5	0.159/4,04

DFBN-18-5,0-U	18/1,25	5	0.030/0,76	6.5	0.122/3,09
DFBN-18-10,0	18/1,25	10	0.030/0,76	11.5	0.122/3,09
DFBN-18-10,0-U	18/1,25	10	0.030/0,76	11.5	0.122/3,09
DFBN-18-15,0	18/1,25	15	0.030/0,76	16.5	0.122/3,09
DFBN-18-15,0-U	18/1,25	15	0.030/0,76	16.5	0.122/3,09
DFBN-18-20,0	18/1,25	20	0.022/0,56	21.5	0.122/3,09
DFBN-20-5,0-U	20/0,89	5	0.022/0,56	6.5	0.088/2,24
DFBN-20-10,0-U	20/0,89	10	0.022/0,56	11.5	0.088/2,24
DFBN-20-15,0	20/0,89	15	0.022/0,56	16.5	0.088/2,24
DFBN-20-15,0-U	20/0,89	15	0.022/0,56	16.5	0.088/2,24
DFBN-20-20,0	20/0,89	20	0.022/0,56	21.5	0.088/2,24
DFBN-20-20,0-U	20/0,89	20	0.022/0,56	21.5	0.088/2,24
DFBN-21-15,0-U	21/0.82	15	0.019/0,48	17	0.078/1,98
DFBN-21-20,0-U	21/0.82	20	0.019/0,48	22	0.078/1,98
DFBN-21-5,0-U	21/0.82	5	0.019/0,48	7	0.078/1,98
DFBN-22-5,0-U	22/0.71	5	0.015/0,38	7	0.068/1,73
DFBN-22-10,0	22/0.71	10	0.015/0,38	12	0.068/1,73
DFBN-22-10,0-U	22/0.71	10	0.015/0,38	12	0.068/1,73
DFBN-22-15,0	22/0.71	15	0.015/0,38	17	0.068/1,73
DFBN-22-15,0-U	22/0.71	15	0.015/0,38	17	0.068/1,73
DFBN-22-20,0	22/0.71	20	0.015/0,38	22	0.068/1,73
DFBN-22-20,0-U	22/0.71	20	0.015/0,38	22	0.068/1,73

U - конструкция иглы EchoTip

Характеристики игл

Внутренние диаметры трубки иглы:

DFBN-14-xx - 1,500 мм;
DFBN-16-xx; DFBN-16-xx-U - 1,100 мм;
DFBN-18-xx-U; DFBN-18-xx - 0,790 мм;
DFBN-20-xx-U; DFBN-20-xx - 0,560 мм;
DFBN-21-xx-U - 0,490 мм;
DFBN-22-xx-U; DFBN-22-xx - 0,390 мм;

Твердость: 51-58 HRC

Сопротивление излому: Сохраняет устойчивость после 20 циклов сгибания в обоих направлениях под углом 25° с частотой 0,5 Гц

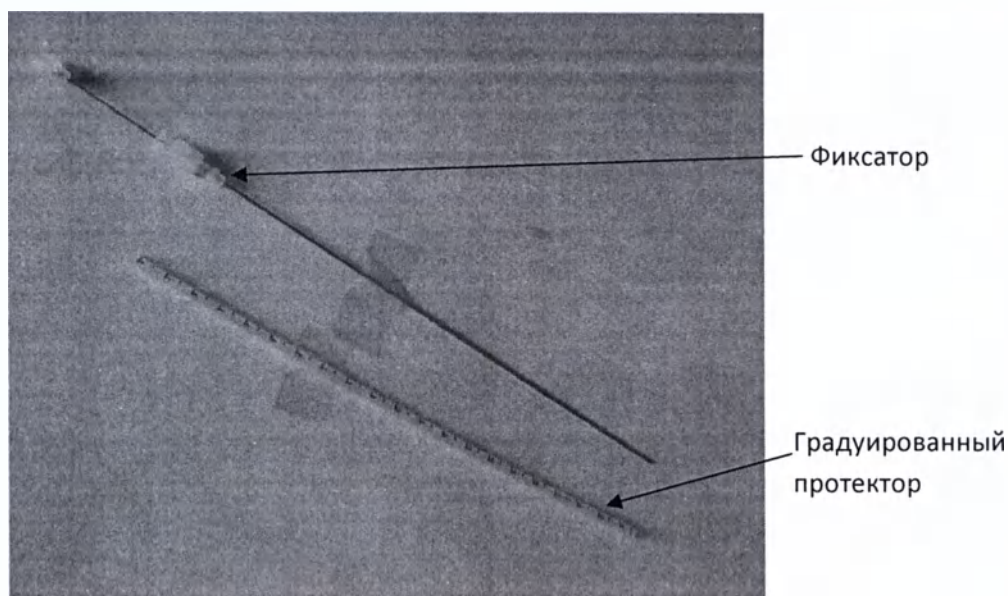
Характеристика стилета:

Разрывное усилие: не менее 35 Н

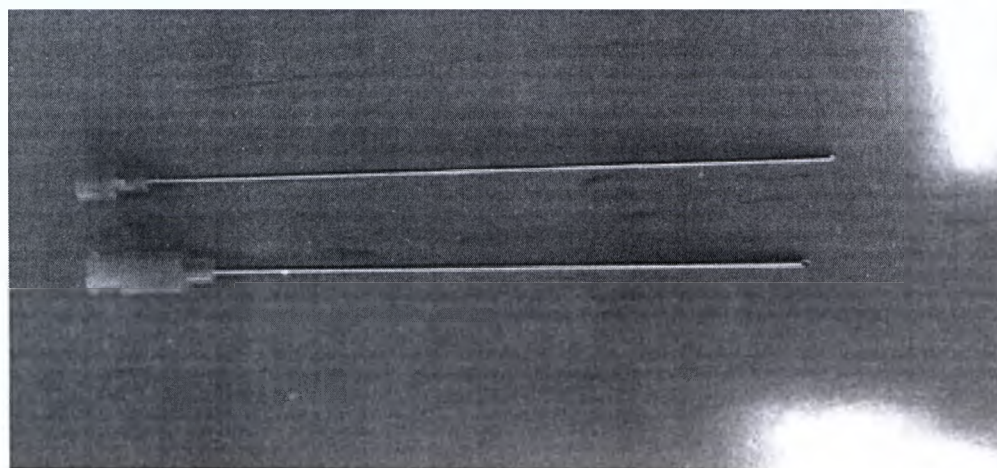
Эффективная длина - DFBN-xx-5,0-U - 5,0 см;
DFBN-xx-15,0; DFBN-xx-15,0-U - 15 см;
DFBN-xx-20,0; DFBN-xx-20,0-U - 20,0 см;
DFBN-xx-10,0; DFBN-xx -10,0-U -10,0 см.

Игла со стилетом Chiba Biopsy Needle

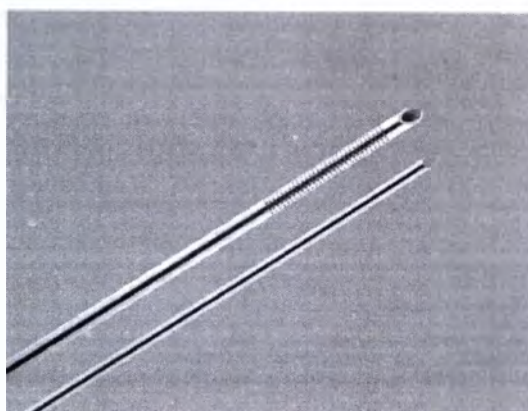
(DCHN-16-5.0; DCHN-18-5.0; DCHN-18-10.0; DCHN-18-15.0; DCHN-18-20.0; DCHN-20-10.0; DCHN-20-15.0; DCHN-20-20.0; DCHN-20-25.0; DCHN-21-10.0; DCHN-21-15.0; DCHN-21-20.0; DCHN-22-5.0; DCHN-22-10.0; DCHN-22-15.0; DCHN-22-20.0; DCHN-22-25.0; DCHN-23-10.0; DCHN-23-15.0; DCHN-23-20.0; DCHN-25-15.0; DCHN-25-20.0; DCHN-18-5.0-U; DCHN-18-10.0-U; DCHN-18-15.0-U; DCHN-18-20.0-U; DCHN-18-25.0-U; DCHN-19UT-5.0; DCHN-19UT-10.0; DCHN-19UT-15.0; DCHN-19UT-20.0; DCHN-20-5.0-U; DCHN-20-10.0-U; DCHN-20-15.0-U; DCHN-20-20.0-U; DCHN-21-10.0-U; DCHN-21-15.0-U; DCHN-21-65.5-U ; DCHN-22-5.0-U; DCHN-22-10.0-U; DCHN-22-15.0-U; DCHN-22-20.0-U; DCHN-23-5.0-U; DCHN-23-15.0-U; DCHN-25-5.0-U; DCHN-25-15.0-U)



DCHN-18-20.0



DCHN-19UT-10.0



Используется для обеспечения доступа и аспирационной биопсии. Иглы Chiba состоят из иглы и стилета. Канюля иглы выполнена с 30° срезанным ланцетом, а дистальный конец соответствующего стилета отвечает срезу канюли. Конструкция иглы EchoTip облегчает визуализацию конца иглы во время ультразвуковых манипуляций. Фиксатор и градуированный протектор с метками входят в комплект большинства игл Чибя для биопсии длиной 20 см или меньше (указаны в таблице ниже).

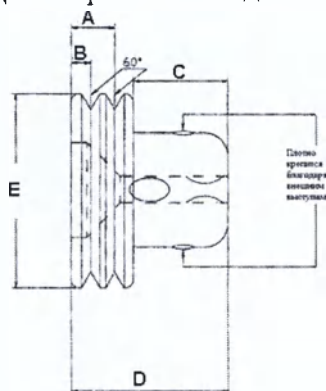
Номер в каталоге продуктов	Игла		Стилет		Фиксатор/градуированный протектор
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	
Погрешность	Указано выше в технических характеристики	±10%	±10%	±10%	Есть/нет
DCHN-16-5.0	16/1.65	5	0.051/1,29	6.5	есть
DCHN-18-10.0	18/1.25	10	0.040/1,02	11.5	есть
DCHN-18-10.0-U	18/1.25	10	0.040/1,02	11.5	есть
DCHN-18-15.0	18/1.25	15	0.040/1,02	16.5	есть
DCHN-18-15.0-U	18/1.25	15	0.040/1,02	16.5	есть
DCHN-18-20.0	18/1.25	20	0.040/1,02	21.5	есть
DCHN-18-20.0-U	18/1.25	20	0.040/1,02	21.5	есть
DCHN-18-25.0-U	18/1.25	25	0.040/1,02	26.5	нет
DCHN-18-5.0	18/1.25	5	0.040/1,02	6.5	есть
DCHN-18-5.0-U	18/1.25	5	0.040/1,02	6.5	есть
DCHN-19UT-10.0	19/1.07	10	0.037/0,94	11.5	есть
DCHN-19UT-15.0	19/1.07	15	0.037/0,94	16.5	есть
DCHN-19UT-20.0	19/1.07	20	0.037/0,94	21.5	есть
DCHN-19UT-5.0	19/1.07	5	0.037/0,94	6.5	есть
DCHN-20-10.0	20/0.89	10	0.024/0,61	11.5	есть
DCHN-20-10.0-U	20/0.89	10	0.024/0,61	11.5	есть
DCHN-20-15.0	20/0.89	15	0.024/0,61	16.5	есть
DCHN-20-15.0-U	20/0.89	15	0.024/0,61	16.5	есть
DCHN-20-20.0	20/0.89	20	0.024/0,61	21.5	есть
DCHN-20-20.0-U	20/0.89	20	0.024/0,61	21.5	есть
DCHN-20-25.0	20/0.89	25	0.024/0,61	26.5	нет
DCHN-20-5.0-U	20/0.89	5	0.024/0,61	6.5	есть
DCHN-21-10.0	21/0.82	10	0.021/0,53	11.5	есть
DCHN-21-10.0-U	21/0.82	10	0.021/0,53	11.5	есть
DCHN-21-15.0	21/0.82	15	0.021/0,53	16.5	есть

DCHN-21-15.0-U	21/0.82	15	0.021/0,53	16.5	есть
DCHN-21-20.0	21/0.82	20	0.021/0,53	21.5	есть
DCHN-21-65.5-U	21/0.82	65.5	0.021/0,53	67	нет
DCHN-22-10.0	22/0.71	10	0.018/0,46	12	есть
DCHN-22-10.0-U	22/0.71	10	0.018/0,46	12	есть
DCHN-22-15.0	22/0.71	15	0.018/0,46	17	есть
DCHN-22-15.0-U	22/0.71	15	0.018/0,46	17	есть
DCHN-22-20.0	22/0.71	20	0.018/0,46	22	есть
DCHN-22-20.0-U	22/0.71	20	0.018/0,46	22	есть
DCHN-22-25.0	22/0.71	25	0.018/0,46	27	нет
DCHN-22-5.0	22/0.71	5	0.018/0,46	7	есть
DCHN-22-5.0-U	22/0.71	5	0.018/0,46	7	есть
DCHN-23-10.0	23/0.64	10	0.016/0,41	12	есть
DCHN-23-15.0	23/0.64	15	0.016/0,41	17	есть
DCHN-23-15.0-U	23/0.64	15	0.016/0,41	17	есть
DCHN-23-20.0	23/0.64	20	0.016/0,41	22	есть
DCHN-23-5.0-U	23/0.64	5	0.016/0,41	7	есть
DCHN-25-15.0	25/0.52	15	0.010/0,25	16.5	нет
DCHN-25-15.0-U	25/0.52	15	0.010/0,25	16.5	нет
DCHN-25-20.0	25/0.52	20	0.010/0,25	21.5	нет
DCHN-25-5.0-U	25/0.52	5	0.010/0,25	6.5	нет

Фиксатор:

Длины: А - 0.056 дюйма/ 1,422 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); В - 0.025 дюйма/ 0,635 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); С - 0.120 дюйма/ 3,048 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); D - 0.200 дюйма/ 5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Диаметр: Е - 0.245 дюйма/ 6,223 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)



Градуированный протектор:



Длина протектора:

Номер в каталоге продуктов	Длина	Погрешность	Маркировк
----------------------------	-------	-------------	-----------

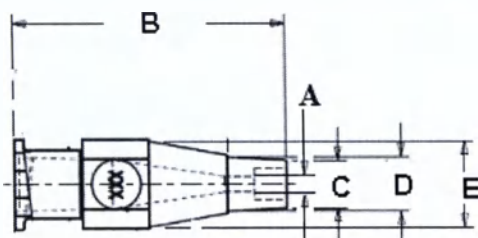
	протектора, см	±, %	а протектора
DCHN-16-5.0; DCHN-18-5.0; DCHN-18-5.0-U; DCHN-19UT-5.0; DCHN-20-5.0-U; DCHN-22-5.0; DCHN-22-5.0-U; DCHN-23-5.0-U; DCHN-25-5.0-U	5,75	4,35	0 - 5
DCHN-18-10.0; DCHN-18-10.0-U; DCHN-19UT-10.0; DCHN-20-10.0; DCHN-20-10.0-U; DCHN-21-10.0; DCHN-21-10.0-U; DCHN-22-10.0; DCHN-22-10.0-U; DCHN-23-10.0	10,75	2,32	0 - 10
DCHN-18-15.0; DCHN-18-15.0-U; DCHN-19UT-15.0; DCHN-20-15.0; DCHN-20-15.0-U; DCHN-21-15.0; DCHN-21-15.0-U; DCHN-22-15.0; DCHN-22-15.0-U; DCHN-23-15.0; DCHN-23-15.0-U; DCHN-25-15.0; DCHN-25-15.0-U	16,0	3,13	0 - 15

Высота текста на градуированном протекторе составляет 1.5 мм.

Втулка ручной сборки для DCHN-16-5.0; DCHN-25-15.0; DCHN-25-20.0; DCHN-25-5.0-U; DCHN-25-15.0-U.

Длина: В - 0.865 дюйма/22 мм (± 0.010 дюйма/0.254мм);

Внутренний диаметр А: 0.067 дюйм/ 1.7 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм) - DCHN-16-5.0; 0,021 дюйма / 0,53 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм) - DCHN-25-15.0; DCHN-25-20.0; DCHN-25-5.0-U; DCHN-25-15.0-U. Внешние диаметры: С - 0.150 дюйма/ 3.81 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); D - 0.170 дюйма/ 4.3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); Е - 0.280 дюйма/ 7.1 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)



Предварительно собранная втулка (для изделий перечисленных ниже):

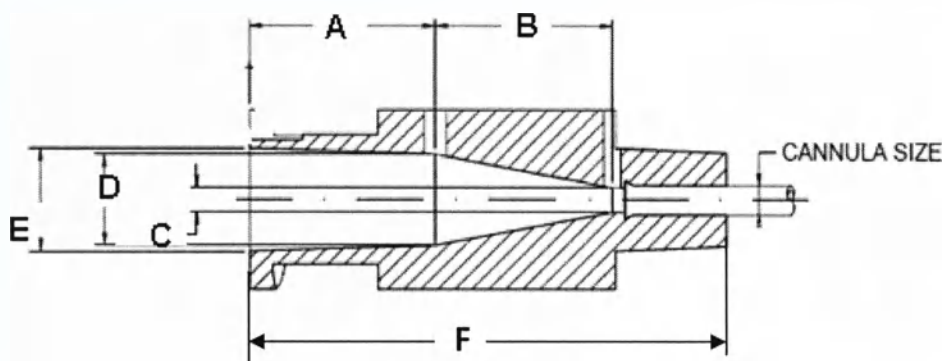
DCHN-18-5.0; DCHN-18-10.0; DCHN-18-15.0; DCHN-18-20.0; DCHN-18-5.0-U; DCHN-18-10.0-U; DCHN-18-15.0-U; DCHN-18-20.0-U; DCHN-18-25.0-U;

DCHN-20-10.0; DCHN-20-15.0; DCHN-20-20.0; DCHN-20-25.0; DCHN-20-5.0-U; DCHN-20-10.0-U; DCHN-20-15.0-U; DCHN-20-20.0-U

DCHN-19UT-5.0; DCHN-19UT-10.0; DCHN-19UT-15.0; DCHN-19UT-20.0

DCHN-21-10.0; DCHN-21-15.0; DCHN-21-20.0; DCHN-21-10.0-U; DCHN-21-15.0-U; DCHN-21-65.5-U

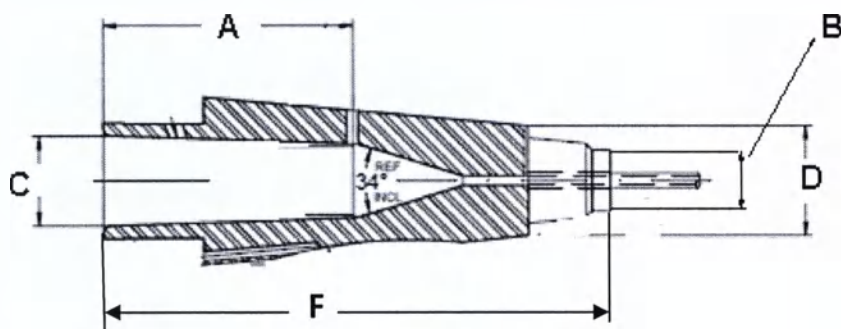
Длина: A - 0.312 дюйма/ 7.9 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); B - 0.296 дюйма/ 7.5 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F- 0.801 дюйма/ 20.3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внутренний диаметр: C - 0.041 дюйма/ 1.04 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внешний диаметр: D - 0.151 дюйма/ 3.8 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); E - 0.170 дюйма/ 4.3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм)



Предварительно собранная втулка (для изделий перечисленных ниже):

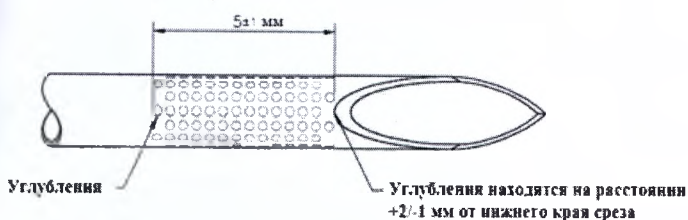
DCHN-22-5.0; DCHN-22-10.0; DCHN-22-15.0; DCHN-22-20.0; DCHN-22-25.0;
 DCHN-23-10.0; DCHN-23-15.0; DCHN-23-20.0; DCHN-22-5.0-U; DCHN-22-10.0-U; DCHN-22-15.0-U; DCHN-22-20.0-U; DCHN-23-5.0-U; DCHN-23-15.0-U

Длина: A - 0.470 дюйма/ 12 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F- 0.975 дюйма/ 24.8 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внутренний диаметр B- 0.115 дюйма/ 2.92 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внешний диаметр: C - 0.170 дюйма/ 4.3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); D - 0.207 дюйма/ 5.3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм)



Цель использования конструкции EchoTip – улучшить визуализацию под действием ультразвука за счет углублений вдоль дистальной части иглы. Интервалы между углублениями не влияют на достижение этой цели. Критическими параметрами являются размер углублений и общая длина поверхности (5 ± 1 мм), на которую наносятся углубления.

ЕСНО ТІР



Номер в каталоге продуктов	Размер углублений, мм
DCHN-18-5.0-U; DCHN-18-10.0-U; DCHN-18-15.0-U; DCHN-18-20.0-U; DCHN-18-25.0-U	0.13 (±0.02 мм)
DCHN-20-5.0-U; DCHN-20-10.0-U; DCHN-20-15.0-U; DCHN-20-20.0-U	0.10 (±0.02 мм)
DCHN-21-10.0-U; DCHN-21-15.0-U; DCHN-21-65.5-U	0.10 (±0.02 мм)
DCHN-22-5.0-U; DCHN-22-10.0-U; DCHN-22-15.0-U; DCHN-22-20.0-U	0.10 (±0.02 мм)
DCHN-23-5.0-U; DCHN-23-15.0-U	0.10 (±0.02 мм)
DCHN-25-5.0-U; DCHN-25-15.0-U	0.10 (±0.02 мм)

Характеристики игл

Внутренние диаметры трубки иглы:

DCHN-16-xx - 1,100 мм;
DCHN-18-xx; DCHN-18-xx-U - 0,790 мм;
DCHN-19UT-xx - 0,648 мм;
DCHN-20-xx; DCHN-20-xx-U - 0,560 мм;
DCHN-21-xx; DCHN-21-xx-U - 0,490 мм;
DCHN-22-xx; DCHN-22-xx-U - 0,390 мм;
DCHN-23-xx; DCHN-23-xx-U - 0,317 мм;
DCHN-25-xx; DCHN-25-xx-U - 0,232 мм.

Твердость: 51-58 HRC

Сопротивление излому: Сохраняет устойчивость после 20 циклов сгибания в обоих направлениях под углом 25° с частотой 0,5 Гц

Характеристика стилета:

Разрывное усилие: не менее 35 Н

Эффективная длина - DCHN-xx-5.0; DCHN-xx-5.0-U; DCHN-xxUT-5.0 - 5,0 см.

DCHN-xx-10.0; DCHN-xx-10.0-U ; DCHN-xxUT-10.0 - 10,0 см.

DCHN-xx-65.5-U - 65,5 см.

DCHN-xx-15.0; DCHN-xx-15.0-U; DCHN-xxUT-15.0 - 15,0 см

DCHN-xx-20.0; DCHN-xx-20.0-U ; DCHN-xxUT-20.0 - 20,0 см.

DCHN-xx-25.0 ; DCHN-xx-25.0-U -25.0 см.

Внутренний диаметр – НЕ ПРИМЕНИМО

МАТЕРИАЛЫ

Игла Turner Biopsy Needle

Элементы конструкции	Материал	Контакт с пациентом
Канюля иглы	Нержавеющая сталь AISI 304 С-Мах 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Мах 2; Ni-8 - 10,5; P-Мах 0,045; S- Мах 0,03; Cu-Мах 1. Покрытие: Алифатический и изопропиловый растворитель: Dow Corning MDX4-4159 Fluid	Прямой контакт
Втулка иглы	Полипропилен № 31590 Красители: DTB-18-10,0; DTB-18-15,0; DTB-18-20,0 Краситель розового: S-5827; DTB-20-10,0; DTB-20-20,0 Краситель желтого: S-4360; DTB-22-5,0; DTB-22-10,0; DTB-22-15,0; DTB-22-20,0 Краситель темно-серого: CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow 138.	Непрямой контакт
Канюля стилета	Нержавеющая сталь AISI 304 С-Мах 0,08; Cr-18–20; Fe-66,345-74; Mn- Мах 2; Ni-8-10,5; P-Мах 0,045; S-Мах 0,03; Cu-Мах 1.	Прямой контакт
Втулка стилета	Полипропилен № 31590 Красители: DTB-18-10,0; DTB-18-15,0; DTB-18-20,0 Краситель розового: S-5827; DTB-20-10,0; DTB-20-20,0 Краситель желтого: S-4360; DTB-22-5,0; DTB-22-10,0; DTB-22-15,0; DTB-22-20,0 Краситель темно-серого: Carbon Black, CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow 138.	Непрямой контакт
Градуированный протектор	Полипропилен № 30070 Метки Чернила №70750	Нет контакта
Ограничитель глубины	Полипропилен № 30040	Прямой контакт

Игла Disposable Lancet Needle EchoTip

Элементы конструкции	Материал	Контакт с пациентом
Канюля иглы	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Втулка иглы	Поликарбонат № 80020 Краситель розового: CI Solvent Red 207 Только для J-DSN-201501; J-DSN-202501; J-DSN-203001: Краситель желтого: Titanium Dioxide, CI Pigment Yellow 180, CI Pigment Yellow 191.	Нет контакта
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Втулка стилета	Поликарбонат № 80020 Краситель розового: CI Solvent Red 207 Только для J-DSN-201501; J-DSN-202501; J-DSN-203001: Краситель желтого: Titanium Dioxide, CI Pigment Yellow 180, CI Pigment Yellow 191.	Непрямой контакт

Игла Franseen Lung Biopsy Needle

Элементы конструкции	Материал	Контакт с пациентом
Втулка иглы	Поликарбонат № 80020 DFBN-14-15,0; DFBN-14-20,0; DFBN-16-15,0; DFBN-16-20,0; DFBN-16-20,0-U. Краситель розового: CI Pigment Red 207; DFBN-21-15,0-U; DFBN-21-20,0-U; DFBN-21-5,0-U Краситель зеленого: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7	Непрямой контакт

	Полипропилен №31590 DFBN-18-5,0-U; DFBN-18-10,0; DFBN-18-10,0-U; DFBN-18-15,0; DFBN-18-15,0-U; DFBN-18-20,0; Краситель розового: S-5827; DFBN-20-5,0-U; DFBN-20-10,0-U; DFBN-20-15,0; DFBN-20-15,0-U; DFBN-20-20,0; DFBN-20-20,0-U; Краситель желтого: S-4360 DFBN-22-5,0-U; DFBN-22-10,0; DFBN-22-10,0-U; DFBN-22-15,0; DFBN-22-15,0-U; DFBN-22-20,0; DFBN-22-20,0-U Краситель темно-серого: CI Pigment Red 254, CI Pigment Yellow 138	
Канюля иглы	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Покрытие: Алифатический и изопропиловый растворители Dow Corning MDX4-4159 Fluid	Прямой контакт
Втулка стилета	Поликарбонат № 80020 DFBN-14-15,0; DFBN-14-20,0; DFBN-16-15,0; DFBN-16-20,0; DFBN-16-20,0-U. Краситель розового: CI Pigment Red 207; DFBN-21-15,0-U; DFBN-21-20,0-U; DFBN-21-5,0-U Краситель зеленого: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7	Непрямой контакт
	Полипропилен №31590 DFBN-18-5,0-U; DFBN-18-10,0; DFBN-18-10,0-U; DFBN-18-15,0; DFBN-18-15,0-U; DFBN-18-20,0; Краситель розового: S-5827; DFBN-20-5,0-U; DFBN-20-10,0-U; DFBN-20-15,0; DFBN-20-15,0-U; DFBN-20-20,0; DFBN-20-20,0-U; Краситель желтого: S-4360 DFBN-22-5,0-U; DFBN-22-10,0; DFBN-22-10,0-U; DFBN-22-15,0; DFBN-22-15,0-U; DFBN-22-20,0; DFBN-22-20,0-U	Непрямой контакт

	Краситель темно-серого: CI Pigment Red 254, CI Pigment Yellow 138	
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S- Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Градуированный протектор	Полипропилен № 30070 Метки Чернила №70750	Нет контакта
Фиксатор	Полипропилен № 30040	Прямой контакт

Игла Chiba Biopsy Needle

Элементы конструкции	Материал	Контакт с пациентом
Втулка иглы	Поликарбонат № 80020 DCHN-21-65.5-U Краситель зеленого: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7 DCHN-16-5.0; DCHN-25-5.0-U; DCHN- 25-15.0; DCHN-25-15.0-U, DCHN-25- 20.0; Краситель белого: Titanium Dioxide, CI Pigment Yellow 162, CI Pigment Green 17. Полипропилен № 31590 DCHN-18-5.0; DCHN-18-10.0; DCHN- 18-15.0; DCHN-18-20.0; DCHN-18-5.0-U; DCHN-18-10.0-U; DCHN-18-15.0-U; DCHN-18-20.0-U; DCHN-18-25.0-U. Краситель розового: S-5827; DCHN-22-5.0; DCHN-22-10.0; DCHN- 22-15.0; DCHN-22-20.0; DCHN-22-25.0; DCHN-22-5.0-U; DCHN-22-10.0-U; DCHN-22-15.0-U; DCHN-22-20.0-U; Краситель темно-серого: CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow 138. DCHN-20-5.0-U; DCHN-20-10.0-U; DCHN-20-15.0-U; DCHN-20-20.0-U; DCHN-20-10.0; DCHN-20-15.0; DCHN-	Indirect Contact

	20-20.0; DCHN-20-25.0; Краситель желтого: S-4360 DCHN-19UT-5.0; DCHN-19UT-10.0; DCHN-19UT-15.0;-DCHN-19UT-20.0. Краситель темно-коричневого: P/P S-91519, PR-183 DCHN-21-10.0; DCHN-21-15.0; DCHN-21-20.0; DCHN-21-10.0-U; DCHN-21-15.0-U; Краситель зеленого: P/P S6655, PR-116 DCHN-23-10.0; DCHN-23-15.0; DCHN-23-20.0; DCHN-23-5.0-U; DCHN-23-15.0-U. Краситель бирюзового: S-6733 GPPP	
Канюля иглы	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Покрытие Алифатический и изопропиловый растворители Dow Corning MDX4-4159 Fluid	Прямой контакт
Втулка стилета	Поликарбонат № 80020 DCHN-21-65.5-U Краситель зеленого: Titanium Dioxide, CI Pigment Brown 24, CI Pigment Yellow 138, CI Pigment Green 7 DCHN-16-5.0; DCHN-25-5.0-U; DCHN-25-15.0; DCHN-25-15.0-U, DCHN-25-20.0; Краситель белого: Titanium Dioxide, CI Pigment Yellow 162, CI Pigment Green 17.	Непрямой контакт
	Полипропилен № 31590 DCHN-18-5.0; DCHN-18-10.0; DCHN-18-15.0; DCHN-18-20.0; DCHN-18-5.0-U; DCHN-18-10.0-U; DCHN-18-15.0-U; DCHN-18-20.0-U;	Непрямой контакт

	DCHN-18-25.0-U. Краситель розового: S-5827; DCHN-22-5.0; DCHN-22-10.0; DCHN-22-15.0; DCHN-22-20.0; DCHN-22-25.0; DCHN-22-5.0-U; DCHN-22-10.0-U; DCHN-22-15.0-U; DCHN-22-20.0-U; Краситель темно-серого: CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow 138. DCHN-20-5.0-U; DCHN-20-10.0-U; DCHN-20-15.0-U; DCHN-20-20.0-U; DCHN-20-10.0; DCHN-20-15.0; DCHN-20-20.0; DCHN-20-25.0; Краситель желтого: S-4360 DCHN-19UT-5.0; DCHN-19UT-10.0; DCHN-19UT-15.0; DCHN-19UT-20.0. Краситель темно-коричневого: P/P S-91519, PR-183 DCHN-21-10.0; DCHN-21-15.0; DCHN-21-20.0; DCHN-21-10.0-U; DCHN-21-15.0-U Краситель зеленого: P/P S6655, PR-116 DCHN-23-10.0; DCHN-23-15.0; DCHN-23-20.0; DCHN-23-5.0-U; DCHN-23-15.0-U. Краситель бирюзового: S-6733 GPPP	
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Градированный протектор	Полипропилен № 30070 Метки Чернила №70750	Нет контакта
Фиксатор	Полипропилен № 30040	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Игла Turner Biopsy Needle- используется для аспирационной биопсии. Предназначена для одноразового использования.

Игла Disposable Lancet Needle EchoTip - используется для трансабдоминального доступа и аспирации. Предназначена для одноразового использования.

Игла Franseen Lung Biopsy Needle - используется для биопсии легочной ткани. Предназначена для одноразового использования.

Игла Chiba Biopsy Needle - используется для обеспечения доступа и аспирационной биопсии. Предназначена для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Коагулопатия (нарушение свертываемости крови)
- Воспалительный процесс в области прокола,
- Доброкачественные и злокачественные образования на месте прокола, которые не являются областью изучения и/или лечения, которые при травмировании могут быть причиной осложнений протекания болезни (нагноение, кровоизлияние, распространение процесса злокачественных образований).
- В случае если перкутанная пункция пораженного органа противопоказана

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Инфекция
- Внутреннее кровотечение и/или кровотечение в месте пункции
- Прокол или повреждение целевого органа или прилежащего органа, который пронизывается иглой
- Повреждение ткани, соприкасающейся с иглой
- Пневмоторакс
- Гемоптизис
- Перитонит

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Перфорация
- Сепсис
- Боль
- Гематома
- Гематурия

ОСЛОЖНЕНИЯ связанные с процедурой трансторакальной биопсии:

- Пневмоторакс
- Кровоизлияние
- Распространение инфекции по ходу иглы
- Воздушный эмболизм

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

**Turner Biopsy Needle (DTB), Игла Disposable Lancet Needle EchoTip (J-DSN),
Игла Franseen Lung Biopsy Needle (DFBN), Игла Chiba Biopsy Needle (DCHN).**

1. Сделайте небольшой надрез в месте прокола, если необходимо. Обычно этого не требуется, но может быть целесообразно при использовании игл больших диаметров.
2. Продвиньте вперед иглу, состоящую из двух частей, как единое целое в необходимое место, используя флюороскопию.
3. Направьте внешнюю иглу в локализацию тканей для биопсии и извлеките внутренний стилет.
4. Продвиньте биопсийную иглу, извлеките стилет.
5. Используя шприц (поставляется отдельно), создайте вакуум и продвиньте биопсийную иглу внутрь пораженного участка.
6. Удалите иглу и шприц (поставляется отдельно) с биопсийным образцом.
7. Устраните биопсийный образец путем инъектирования воздуха через иглу. Если ткань продолжает находиться в игле, введите стилет обратно в иглу.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Иглы биопсийные 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 в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы биопсийные при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы биопсийные при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительной влажности – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы биопсийные не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Иглы биопсийные при температуре от +10 до +40°C, относительная влажность – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы биопсийные при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительная влажность – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

<u>Продукция</u>	<u>Тест</u>
Игла Turner Biopsy Needle	Цитотоксичность
Игла Disposable Lancet Needle EchoTip	Сенсибилизация

Игла Franseen Lung Biopsy Needle	Болезненная чувствительность/интрадермальный
----------------------------------	---

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Вильям А. Кук Австралия и Кук Инкорпорейтед изготавливает все медицинские изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Вильям А. Кук Австралия и Кук Инкорпорейтед изготавливает все медицинские изделия в соответствии с Нормами Систем управления Качеством, 21 CFR Раздел 820, Система Управления Качеством, Управление по контролю качества продовольствия и медикаментов США (FDA).

Все оснащение компании Кук сертифицировано в соответствии с сертификатом EN ISO 13485 (2003/2012) Системы Управления Качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

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 Turner Biopsy Needle – срок годности 5 (пять) лет.

Игла Disposable Lancet Needle EchoTip - срок годности 3 (три) года.

Игла Franseen Lung Biopsy Needle - срок годности 5 (пять) лет.

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Иглы биопсийные поставляются в стерильной упаковке с возможностью легкого вскрытия, с использованием утвержденного метода стерилизации EtO (этиленоксидом) для достижения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы биопсийные необходимо хранить в темном, сухом и прохладном месте; избегать длительной выдержки на воздухе.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы биопсийные используются для ухода за пациентом в лечебном учреждении.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Иглы биопсийные разрешено транспортировать всеми видами закрытого/ закрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Иглы биопсийные поставляются в индивидуальных упаковках, на которых не должно быть следов повреждения или вскрытия. В случае обнаружение признаков вскрытия, повреждения или других дефектов, устройство не может быть использовано.

Каталожный номер	Высота	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	±10%	±10%	±10%
DCHN-16-5.0	34.29	8.89	8.618
DCHN-18-10.0	34	8.8	8.6
DCHN-18-10.0-U	34	9	8.6
DCHN-18-15.0	34.1	8.9	9.4
DCHN-18-15.0-U	34.2	8.9	9.6
DCHN-18-20.0	34	8.8	10.1
DCHN-18-20.0-U	31.4	8.8	9.7
DCHN-18-25.0-U	45.8	10.2	13.6
DCHN-18-5.0	22.4	12.6	7.4
DCHN-18-5.0-U	22.86	12.7	7.257
DCHN-19UT-10.0	34.1	8.8	8.4
DCHN-19UT-15.0	34.3	8.8	8.8
DCHN-19UT-20.0	34	8.8	8.2
DCHN-19UT-5.0	22.86	12.7	8
DCHN-20-10.0	34.2	8.8	8
DCHN-20-10.0-U	34.2	8.8	8
DCHN-20-15.0	34.2	8.8	8.6
DCHN-20-15.0-U	34	8.8	8.6
DCHN-20-20.0	34.1	8.8	8.8
DCHN-20-20.0-U	34.1	8.8	8.9
DCHN-20-25.0	45.8	10.2	12
DCHN-20-5.0-U	23	12.5	6.8
DCHN-21-10.0	34.1	8.8	7.8
DCHN-21-10.0-U	34	9	8
DCHN-21-15.0	34.2	8.8	8.6
DCHN-21-15.0-U	34.2	8.9	8.4
DCHN-21-20.0	34.2	8.8	8.6
DCHN-21-65.5-U	80.8	10.1	22
DCHN-22-10.0	34.1	8.9	8.2
DCHN-22-10.0-U	34.4	8.9	8
DCHN-22-15.0	34.2	8.8	8.4
DCHN-22-15.0-U	34.2	8.8	8.8
DCHN-22-20.0	34.3	8.9	8.8
DCHN-22-20.0-U	34.1	8.8	8.9

DCHN-22-25.0	45.6	10.1	11.8
DCHN-22-5.0	22.6	12.6	6.8
DCHN-22-5.0-U	22.6	12.8	7
DCHN-23-10.0	34	8.8	7.8
DCHN-23-15.0	34.3	8.9	8.4
DCHN-23-15.0-U	34.29	8.89	9.072
DCHN-23-20.0	34.1	8.9	8.6
DCHN-23-5.0-U	22.6	12.6	7.1
DCHN-25-15.0	34.2	8.8	8.3
DCHN-25-15.0-U	34.29	8.89	9.072
DCHN-25-20.0	34.2	8.9	8.6
DCHN-25-5.0-U	34.29	8.89	6.804
DFBN-14-15.0	34.29	8.89	14.061
DFBN-14-20.0	34.2	8.8	13.2
DFBN-16-15.0	34	9	10.2
DFBN-16-20.0	34	9	11.4
DFBN-16-20.0-U	34.29	8.89	9.072
DFBN-18-10.0	34.29	8.89	8.4
DFBN-18-10.0-U	34.29	8.89	9.072
DFBN-18-15.0	34.2	8.8	9.3
DFBN-18-15.0-U	34.1	8.8	9.4
DFBN-18-20.0	34.2	8.9	13.6
DFBN-18-5.0-U	34.29	8.89	14.061
DFBN-20-10.0-U	34.29	8.89	7.711
DFBN-20-15.0	34.2	10.1	8.4
DFBN-20-15.0-U	34.5	9	8.5
DFBN-20-20.0	34.2	8.8	8.9
DFBN-20-20.0-U	34.29	8.89	8.618
DFBN-20-5.0-U	34.29	8.89	9.072
DFBN-21-15.0-U	34.29	8.89	8.618
DFBN-21-20.0-U	34.29	8.89	8.618
DFBN-21-5.0-U	34.29	8.89	9.072
DFBN-22-10.0	34.3	8.8	7.8
DFBN-22-10.0-U	34.29	8.89	8.618
DFBN-22-15.0	34.2	8.8	8.3
DFBN-22-15.0-U	34	8.8	8.6
DFBN-22-20.0	34.2	8.8	8.8
DFBN-22-20.0-U	34.29	8.89	9.072
DFBN-22-5.0-U	34.29	8.89	9.072
DTB-18-10.0	34	8.8	8.6
DTB-18-15.0	34	8.8	9.3
DTB-18-20.0	34	8.8	10
DTB-20-10.0	34	8.8	8
DTB-20-20.0	34	8.8	9
DTB-22-10.0	34.2	8.8	8
DTB-22-15.0	34.1	8.9	8.4
DTB-22-20.0	34	9	8.8

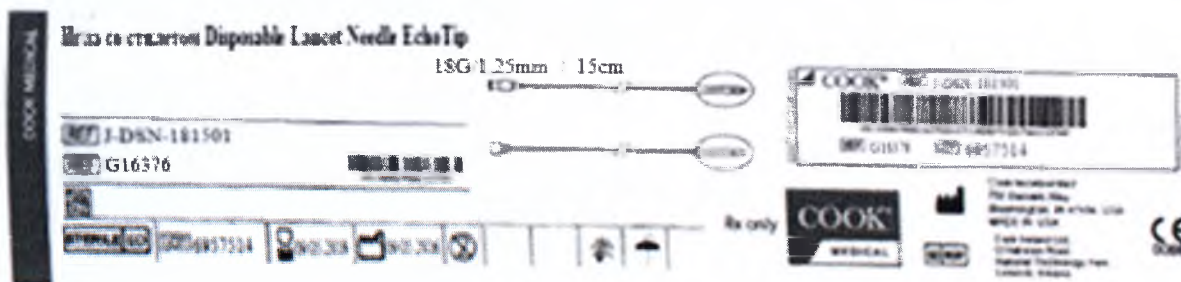
DTB-22-5.0	34.2	8.3	8.2
J-DSN-163001	50.8	7.6	16
J-DSN-173001	50.8	7.6	15.4
J-DSN-173301	50.8	7.6	15.7
J-DSN-182801	45.7	7.6	15.7
J-DSN-181501	7.5	40.5	11.4
J-DSN-201501	7.5	41	10
J-DSN-202501	7.7	45.7	11
J-DSN-203001	7.7	55.5	14
J-DCN-173501	7.6	55.9	14

ЭТИКЕТКИ

Поставляются в отдельных упаковках и включают инструкцию по применению. Индивидуальные упаковки помещаются в гофрированные картонные коробки. Коробки оклеивают контрольной лентой таким образом, чтобы она покрывала боковые стороны коробки или по всему периметру.

На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

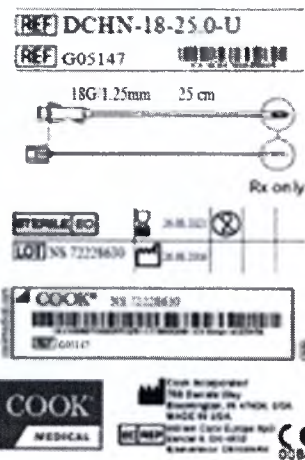
- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- маркировка “Только для одноразового использования”
- маркировка “Ознакомьтесь с инструкцией по применению”(только для IDCHN)
- маркировка “Хранить в защищенном от влаги месте ” (только для J-DTB, IDCHN, J-DAN, J-DSN)
- маркировка “Хранить в защищенном от солнца месте ” (только для J-DTB, IDCHN, J-DAN, J-DSN)
- срок годности



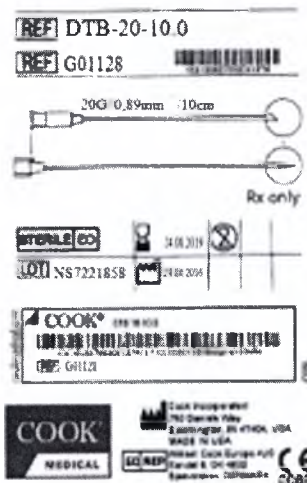
Игла со стилетом Fransen Lung Biopsy Needle



Игла со стилетом Chiba Biopsy Needle



Игла со стилетом Turner Biopsy Needle



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

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

_____/подпись/_____

Дата

Директор по регистрации

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 Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-40670.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

10 ОКТ 2017 года

Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-40670

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: -----

Г.Б. Акимов

[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 69 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]