



«УТВЕРЖДАЮ»

Коммерческий Директор
ООО «РИПЛ»



В.В. Пометун

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Иглы пункционные, биопсийные
производства PBN MEDICALS Denmark A/S (Дания),
Medical Device Technologies, Inc. (США)**

Назначение медицинского изделия

Иглы пункционные, биопсийные производства PBN MEDICALS Denmark A/S (Дания), Medical Device Technologies, Inc. (США) предназначены для проведения биопсии молочной железы, костной ткани, легких, пункции и локализации патологического процесса перед хирургическим вмешательством.

Предупреждение при использовании

Внимание: перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции перед применением. Неправильное применение может повлечь за собой травму пациента. Изделие предназначено для одноразового применения. Не использовать повторно. Не заменять, не переустанавливать и не использовать другие элементы изделия.

Показания для применения

Иглы пункционные, биопсийные производства PBN MEDICALS Denmark A/S (Дания), Medical Device Technologies, Inc. (США) могут быть предназначены в лечебно-диагностических целях. Могут применяться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

Упаковка

Иглы стерильные одноразовые упаковываются в первичную стерильную индивидуальную упаковку (бумага, полиэтилен), вторичную упаковку - картонную коробку.

Противопоказания

Нет.

Стерилизация

Стерилизация этиленоксидом.

Срок годности:

5 лет.

Внимание: Для снижения уровня риска заражением СПИДом или другими инфекционными заболеваниями медицинский персонал должен соблюдать все меры предосторожности при работе с кровью или продуктами крови со всеми пациентами.



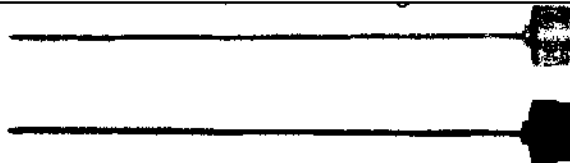
PBN Medicals Denmark и Medical Device Tehnologies, Inc. являются представителем Angiotech в Европе, Азии и Северной Африке



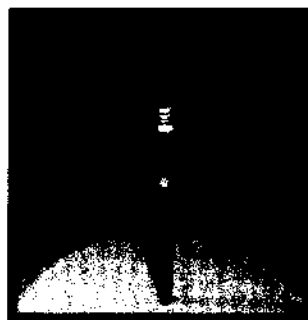
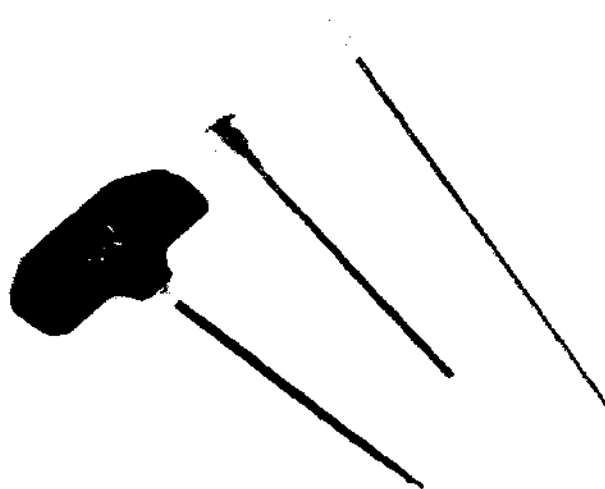
MDTECH



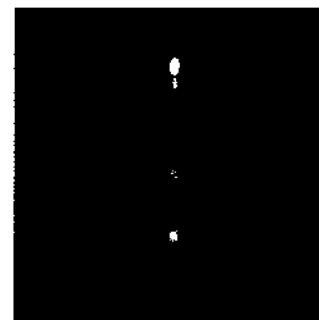
Пункционные иглы имеют обеспечивает точную локализацию патологического процесса перед хирургическим вмешательством. Кончик крючка иглы приварен, что значительно увеличивает прочность крепления. На иглу нанесены метки, поэтому глубина проникновения в ткань контролируется. Конструкция пункционных локализационных игл с отверстием на конце позволяет использовать их для аспирации жидкости.



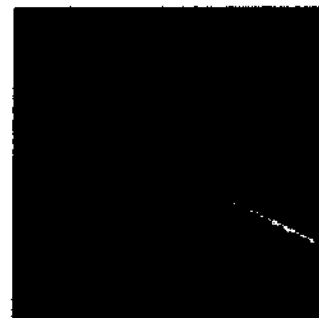
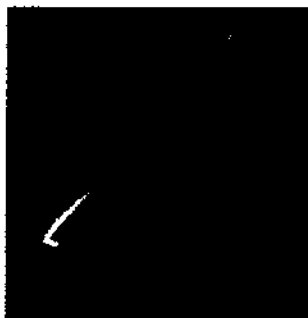
Иглы для костной биопсии имеют уникальную заточку кончика иглы, что обеспечивает беспрепятственное прохождение компактного и губчатого вещества без искривления самой иглы и простоту взятия биоптата. Рукоятка иглы эргономична, имеется поворотный замок, обеспечивающий фиксацию иглы в начале процедуры. Наличие наконечника типа Luer позволяет присоединить шприц для аспирации.



Coring with twin-peaks cutting edge



Measurement of sample length



Иглы для биопсии молочной железы имеют J-образную форму иглы, что позволяет легко пальпировать иглу и соответственно локализованный иглами участок пораженной ткани, обеспечивают легкость введения, предотвращают возможность миграции.



На иглу нанесены метки,
поэтому глубина
проникновения в ткань
контролируется.



Angiotech Pharmaceuticals, Inc.
1618 Station Street
Vancouver, BC V6A 1B6
Canada

tel: (604) 221-7676
fax: (604) 221-2330



**ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО**

**Испытательный Центр медицинских изделий
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
(ИЦ МИ ООО «ПСА»)**

Адрес: 127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 14, стр. 2

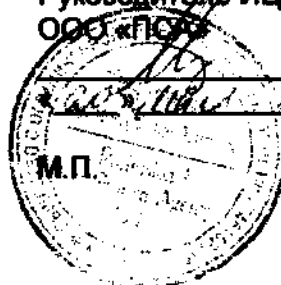
Аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.21ИМ54

Информационное письмо № 01-13904/09 от 13.07.2009 г.

**Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития**

УТВЕРЖДАЮ

**Руководитель ИЦ МИ
ООО «ПСА»**



**Л.Ю. Никифорова
2010 г.**

**А К Т
№ 157-Р/10**

**май 2010 г. г. Москва
(дата)**

**Проведение приемочных технических
испытаний Игл пункционных, биопсийных**

Составлен в Испытательном Центре медицинских изделий Общества с ограниченной ответственностью «Профессиональное Сертификационное Агентство».

1. В период с 12.05 по 20.05.2010 г. проведены приемочные технические испытания «Игл пункционных, биопсийных», производства компаний Медикал Девайс Технолджиз, Инк., США (Medical Device Tehnologies, Inc., USA) и «ПБН Медикалс Денмарк А/С», Дания (PBN MEDICALS Denmark A/S).

Испытания проводились с целью внесения изменений в регистрационное удостоверение МЗ РФ №2003/704 от 7 мая 2003 г. в связи с добавлением производственной площадки и уточнением наименования изделия.

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

2.1. Иглы пункционные, биопсийные (см. Приложение к Протоколу 157-Р/10), из которых для проведения испытаний были отобраны:

Игла для костной биопсии REF DBMNJ0804 TL;

Игла биопсийная аспирационная REF MCN2203;

Игла пункционная HAWKINS REF 218057.

2.2 Техническая документация в комплекте:

Руководство по эксплуатации на русском языке.

Фотографии игл пункционных, биопсийных (ПРИЛОЖЕНИЕ А).

Регистрационное удостоверение МЗ РФ №2003/704 от 7 мая 2003 г. (ПРИЛОЖЕНИЕ Б).

Сертификат «SGS United Kingdom Ltd Systems&Certification», Великобритания, №US97/9047, действительный до 13 января 2012 года, соответствия системы менеджмента качества производства компании " Medical Device Tehnologies, Inc."США, требованиям ISO 13485:2003.

Сертификат «SGS United Kingdom Ltd Sytems&Certification», Великобритания, №97/9048, действительный до 22.01.2012 года, соответствия системы менеджмента качества производства компании" Medical Device Tehnologies, Inc."США требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС.

Сертификат «DGM DANISH MEDICAL DEVICES CERTIFICAION», Дания, DGM -377, действительный до 09 октября 2011 года, соответствия системы менеджмента качества

- 2 -

производства компании "PBN MEDICALS Denmark A/S", требованиям DS/ES ISO 9001:2000 и DS/ES ISO 13485:2003.

Протокол токсикологических испытаний № 44-02П от 28 августа 2009 г., выданный ИЛ «Центр Контроля Качества ОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ69 до 06.07.2010).

Справка о медицинском изделии.

Юридические документы заявителя.

3. Краткая техническая характеристика изделия и его назначение.

Иглы пункционные, биопсийные предназначены для проведения хирургических манипуляций - биопсии молочной железы, костной ткани, локализации патологического процесса перед хирургическим вмешательством.

Игла для костной биопсии 8Gx10,2 см имеет эргономичную рукоятку, поворотный замок «Твист-лок», обеспечивающий фиксацию иглы в начале процедуры. Наличие наконечника типа Луер в рукоятке обеспечивает присоединение шприца для аспирации либо аспирационной насадки. На иглу нанесены метки, поэтому глубина проникновения в костную ткань контролируется. Игла для костной биопсии может использоваться с коаксиальными иглами.

Игла пункционная HAWKINS 18Gx5 см - используется для проведения пункции вблизи магистральных сосудов, органов пищеварительного тракта и т.д. для предотвращения перфорации. Игла обеспечивает простой способ локализации, имеют регулируемый фиксатор положения иглы, эхо-контрастный кончик и метки через 1 см.

Игла биопсийная аспирационная 22Gx9 см - иглы для аспирационно-режущей биопсии. Имеют различные конфигурации заточки кончика, эхоконтрастны, имеют сантиметровые насечки, наконечник типа Луер.

4 ИЦ МИ ООО «ПСА» провел приемочные технические испытания Игл пункционных, биопсийных, производства компаний Медикал Девайс Технолоджиз, Инк., США (Medical Device Technologies, Inc., USA) и «ПБН Медикалс Денмарк А/С», Дания (PBN MEDICALS Denmark A/S, Denmark) (Протокол № 157-Р/10, ПРИЛОЖЕНИЕ В).

Подтверждением соответствия требованиям биологической безопасности является протокол № 44-02П от 28 августа 2009 г., выданный ИЛ «Центр Контроля Качества

5 Заключение:

Иглы пункционные, биопсийные производства компаний Медикал Девайс Технолоджиз, Инк., США (Medical Device Tehnologies, Inc.,USA) и «ПБН Медикалс Денмарк А/С», Дания (PBN MEDICALS Denmark A/S, Denmark) приемочные технические испытания выдержали.

6 Рекомендации по устранению отдельных недостатков.

Замечания к Иглам пункционным, биопсийным, производства компаний Медикал Девайс Технолоджиз, Инк., США (Medical Device Tehnologies, Inc.,USA) и «ПБН Медикалс Денмарк А/С», Дания (PBN MEDICALS Denmark A/S, Denmark) отсутствуют.

7 Оценка представленной документации.

Изложение и построение эксплуатационных документов соответствует требованиям ГОСТ 2.601-2006, ГОСТ 2.105-95. Техническая и юридическая документация представлена в достаточном для проведения испытаний и оценки соответствия объеме.

8 Классификация.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях Иглы пункционные, биопсийные, производства компаний Медикал Девайс Технолоджиз, Инк., США (Medical Device Tehnologies, Inc.,USA) и «ПБН Медикалс Денмарк А/С», Дания (PBN MEDICALS Denmark A/S, Denmark)относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 3200.

Медицинская техника.

9 Аналоги

Иглы пункционные, биопсийные производства компании «ПБН Медикалс Денмарк А/С», Дания (PBN MEDICALS Denmark A/S, Denmark) зарегистрированы в Российской Федерации регистрационное удостоверение МЗ РФ №2003/704 от 7 мая 2003 г.

Испытания проводились с целью внесения изменений в регистрационное удостоверение.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

- А. Фотографии игл изделий
- Б. Регистрационное удостоверение
- В. Протокол испытаний № 157-Р/10.

Ведущий по испытаниям



Бокова Л.Б.

Испытатель



Берлина Т.Н.

АКТ № 157-Р/10

5

- 5 -