

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ОНКОЛИНН»
(ООО «ОНКОЛИНН»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ОНКОЛИНН»

И.В. Колядина

26 января 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
РНГТ.942279.001ИП

Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-
локализатором «TARGET», в вариантах исполнения по РНГТ.942279.001ТУ

Срок действия с 26 января 2021 г.

Содержание

1 Информация об изделии	3
2 Описание и принцип действия изделия	10
3 Применение медицинского изделия по назначению	16
4 Техническое обслуживание.....	21
5 Текущий ремонт	21
6 Хранение	21
7 Транспортирование	22
8 Утилизация.....	22
9 Сведения о стерилизации	23
10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя	23

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1 Информация об изделии

Наименование изделия: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «TARGET», в вариантах исполнения по РНГТ.942279.001ТУ:

1. Первая группа вариантов исполнения. В одной игле-локализаторе один маркер.

1. Вариант исполнения 1.1: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –1 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер).
- Игла-локализатор -1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 3 шт.

2. Вариант исполнения 1.2: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –2 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер).
- Игла-локализатор -2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 6 шт.

3. Вариант исполнения 1.3: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –3 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер).
- Игла-локализатор - 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 9 шт.

4. Вариант исполнения 1.4: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –4 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер).
- Игла-локализатор - 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.

- Наклейка с информацией об имплантате – 12 шт.

5. Вариант исполнения 1.5: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

-Маркер имплантируемый –5 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер).

-Игла-локализатор - 5 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Этикетка – 1 шт.

- Наклейка с информацией об имплантате – 15 шт.

6. Вариант исполнения 1.6: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

-Маркер имплантируемый –6 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер).

-Игла-локализатор - 6 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Этикетка – 1 шт.

- Наклейка с информацией об имплантате – 18 шт.

7. Вариант исполнения 1.7: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

-Маркер имплантируемый – 7 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер).

-Игла-локализатор - 7 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Этикетка – 1 шт.

- Наклейка с информацией об имплантате – 21 шт.

8. Вариант исполнения 1.8: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

-Маркер имплантируемый – 8 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер).

-Игла-локализатор - 8 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Этикетка – 1 шт.

- Наклейка с информацией об имплантате – 24 шт.

9. Вариант исполнения 1.9: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

-Маркер имплантируемый – 9 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер).

-Игла-локализатор - 9 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Этикетка – 1 шт.

- Наклейка с информацией об имплантате – 27 шт.

10. Вариант исполнения 1.10: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

-Маркер имплантируемый – 10 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер).

-Игла-локализатор - 10 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Этикетка – 1 шт.

- Наклейка с информацией об имплантате – 30 шт.

II. Вторая группа вариантов исполнения. В одной игле-локализаторе два маркера.

1. Вариант исполнения 2.1: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –2 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера).
- Игла-локализатор -1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 3 шт.

2. Вариант исполнения 2.2: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –4 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера).
- Игла-локализатор - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 6 шт.

3. Вариант исполнения 2.3: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –6 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера).
- Игла-локализатор - 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 9 шт.

4. Вариант исполнения 2.4: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –8 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера).
- Игла-локализатор - 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 12 шт.

5. Вариант исполнения 2.5: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –10 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера).
- Игла-локализатор - 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 15 шт.

6. Вариант исполнения 2.6: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –12 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера).
- Игла-локализатор - 6 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 18 шт.

7. Вариант исполнения 2.7: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –14 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера).
- Игла-локализатор - 7 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 21 шт.

8. Вариант исполнения 2.8: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –16 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера).
- Игла-локализатор - 8 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 24 шт.

9. Вариант исполнения 2.9: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –18 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера).
- Игла-локализатор - 9 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 27 шт.

10. Вариант исполнения 2.10: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –20 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера).
- Игла-локализатор - 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 30 шт.

III. Третья группа вариантов исполнения. В одной игле-локализаторе три маркера.

1. Вариант исполнения 3.1: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –3 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера).
- Игла-локализатор -1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 3 шт.

2. Вариант исполнения 3.2: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –6 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера).
- Игла-локализатор - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 6 шт.

3. Вариант исполнения 3.3: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –9 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера).
- Игла-локализатор - 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 9 шт.

4. Вариант исполнения 3.4: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый – 12 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера).
- Игла-локализатор - 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 12 шт.

5. Вариант исполнения 3.5: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –15 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера).
- Игла-локализатор - 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 15 шт.

6. Вариант исполнения 3.6: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –18 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера).
- Игла-локализатор - 6 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 18 шт.

7. Вариант исполнения 3.7: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –21 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера).
- Игла-локализатор - 7 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 21 шт.

8. Вариант исполнения 3.8: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –24 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера).
- Игла-локализатор - 8 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 24 шт.

9. Вариант исполнения 3.9: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –27 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера).
- Игла-локализатор - 9 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 27 шт.

10. Вариант исполнения 3.10: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в составе:

- Маркер имплантируемый –30 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера).
- Игла-локализатор - 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Наклейка с информацией об имплантате – 30 шт.

Назначение: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» в вариантах исполнения (далее по тексту – маркеры с иглой-локализатором) предназначены для внедрения в биологическую ткань с целью разметки областей биологической ткани.

Изготовитель: ООО «Онколинн», Россия

Адрес: 143026, г. Москва, тер. Сколково инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, этаж 2, часть пом. 70

Тел: +79152414875

E-mail: oncolinn@gmail.com

Место производства:

1. ООО «Стерипак Сервис», Россия. Адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 10, к. 319

2. ООО "Аптос", 121205, Россия, г. Москва, территория Сколково Инновационного центра, ул. Большой бульвар, дом 42, стр. 1, пом. 873, 885

Класс изделия в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором видов медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 125170.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма.

Маркеры с иглой-локализатором поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Условия применения:

Эксплуатация маркеров происходит внутри органов и полостей человека при следующих условиях:

- температура от плюс 32 до плюс 42°C;
- влажность от 85% до 100%.

Имплантация маркеров проводится в операционной при следующих условиях:

- температура от плюс 15 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80%;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Область применения – онкология, онкохирургия.

Имплантация маркеров с помощью иглы-локализатора должна проводиться в стерильных условиях врачом.

Квалификация медицинского персонала – врач, прошедший специальную подготовку и ознакомленный с методиками проведения чрескожной разметки биоткани и методами работы с изделием.

2 Описание и принцип действия изделия

Краткие сведения о медицинском изделии

Маркеры с иглой-локализатором предназначены для разметки областей биологических тканей путем внедрения в биологические ткани титановых маркеров. Манипуляция проводится с целью дальнейшей визуализации отдельных участков биологических тканей общепринятыми методами визуализации: рентгеновскими, ультразвуковыми, МРТ и т.д. для планирования хирургического этапа лечения, лучевой терапии или других медицинских задач. Введение маркеров осуществляется под инструментальным контролем (УЗИ или других методов рентгенологического контроля) через иглу-локализатор, которой пунктируется кожа и ткани до области разметки.

Титан - биологический инертный материал, не обладающий эффектом ферромагнетизма (не намагничивается), как правило, на него не оказывает влияние магнитное поле. Имплантаты из титана четко различимы на медицинских изображениях, что делает их наиболее предпочтительными для использования в качестве маркеров.

Результатом использования маркеров является разметка как единственного опухолевого узла (интратуморальной – тремя маркерами внутри опухоли или перитуморальной – по контуру опухоли), так и отдельной разметки мультифокального опухолей (до 3 опухолевых узлов) через единственную пункцию кожи и мягких тканей. Такая маркировка обеспечивает уменьшение повреждений, наносимых опухолевому узлу при маркировке, значительное сокращение протяженности раневых каналов в области опухолевого поражения, что способствует уменьшению травматизации тканей и улучшению абластики (профилактики опухолевой контаминации).

Популяционные и демографические особенности применения маркеров с иглой-локализатором отсутствуют.

Имплантация маркеров с помощью иглы-локализатора должна проводиться в стерильных условиях врачом.

В состав маркеров с иглой-локализатором не входят материалы животного и человеческого происхождения, а также лекарственные средства.

Маркеры представляют собой небольшие куски титановой проволоки дугообразной формы, рисунок 1.

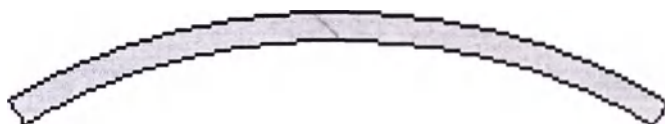


Рисунок 1 – Маркер из титана (увеличено)

Игла-локализатор представляет собой заостренную иглу для введения маркеров, соединенную с рукояткой для позиционирования штока. Шток предназначен для выдавливания маркеров из иглы при их внедрении в биологическую ткань, рисунок 2. Шток осуществляет движения внутри иглы посредством нажатия на рукоятку штока. В зависимости от группы вариантов исполнения в игле-локализаторе размещено от одного до трех маркеров, рисунок 3.

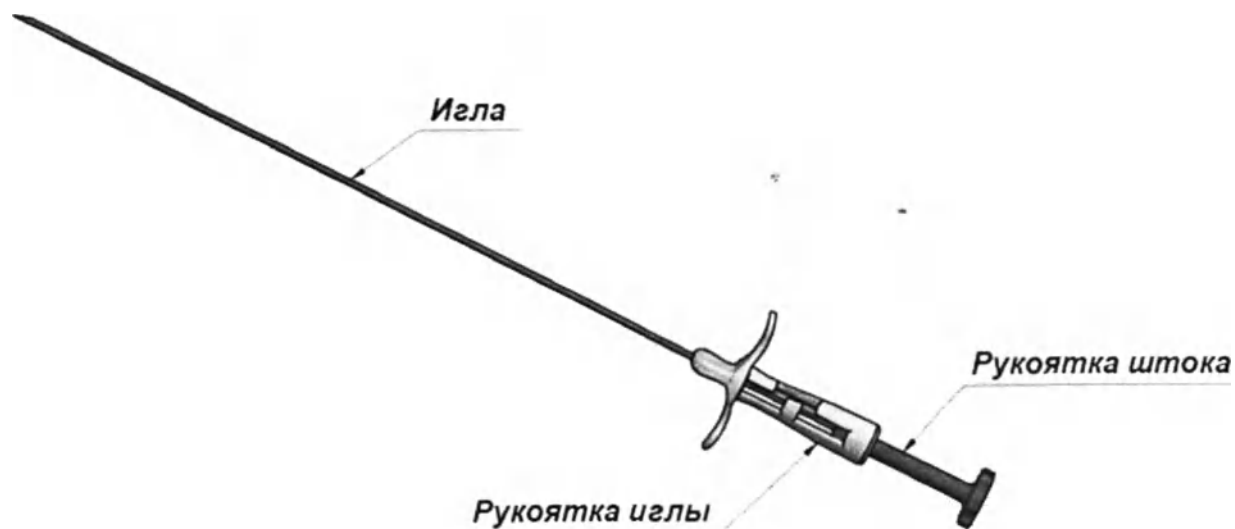


Рисунок 2 – Игла-локализатор



Рисунок 3 – Маркеры и шток внутри иглы (увеличено)

Гарантированные производителем технические параметры и характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики изделия

Наименование	Единицы измерения	Диапазон допустимых значений
Габаритные размеры изделия в сборе: - длина - высота - ширина	мм	300, не более 40, не более 80, не более
Габаритные размеры маркера - длина - диаметр - ширина	мм	$7,0 \pm 0,3$ $0,65 \pm 0,05$ $1,25 \pm 0,25$
Длина рабочей части иглы	мм	от 167,5 до 171,5
Диаметр иглы внешний	мм	$1,5 \pm 0,06$
Толщина стенки трубки иглы	мм	$0,18 \pm 0,08$
Радиус притупления рабочей части иглы	мм	0,03, не более
Диаметр штока	мм	0,70 не менее
Кривизна штока	мм	50, не более

Маркеры с иглой-локализатором стерильны, нетоксичны и апирогенны.

Маркеры с иглой-локализатором являются коррозионно-стойкими и кислотостойкими.

Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Комплект поставки маркеров с иглой-локализатором:

- Маркеры с иглой-локализатором одной группы вариантов исполнения, от 1 до 10 шт.;

- Этикетка, 1 шт. на количество маркеров с иглой-локализатором от 1 до 10 шт.;
- Инструкция по применению, 1 шт. на количество маркеров с иглой-локализатором от 1 до 10 шт.;
- Наклейка с информацией об имплантате, от 3 до 30 шт.

Примечание – Этикетка и инструкция по применению в одном экземпляре вкладываются в групповую упаковку – картонную коробку с количеством маркеров с иглой-локализатором в индивидуальной упаковке от 1 до 10 шт. Наклейки с информацией об имплантате вкладываются в групповую упаковку в количестве от 3 до 30 штук в зависимости от количества медицинских изделий, уложенных в групповую упаковку, то есть 3 наклейки на 1 медицинское изделие. Наклейки предназначены для медицинских и иных отчетных документов.

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование маркеров и иглы-локализатора. Маркеры с иглой-локализатором поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного применения, повторное использование может привести к инфицированию пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение повторной стерилизации маркеров с иглой-локализатором. Повторная стерилизация не гарантирует стерильность изделия и соответствие уровню бионагрузки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование маркеров с иглой-локализатором при нарушении целостности упаковки. Повреждение упаковки не гарантирует стерильность изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать маркеры с иглой-локализатором после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ВНИМАНИЕ! Для минимизации контакта маркеров с иглой-локализатором с внешней средой, изделие должно извлекаться из упаковки непосредственно перед использованием.

ВНИМАНИЕ! Введение маркеров проводится в условиях стерильной операционной только врачами с должной квалификацией, обученными проведению чрескожной разметки биоткани.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие в условиях наличия инфекции.

ВНИМАНИЕ! Изделие ограничено для использования у пациентов с грудными имплантатами ввиду их возможной травматизации. Следует проявлять осторожность при введении маркеров вблизи грудного имплантата во избежание его прокола.

ВНИМАНИЕ! Не допускается механических повреждений маркеров с иглой-локализатором при вскрытии и извлечении из упаковки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение маркеров с иглой-локализатором, имеющих механические повреждения.

ВНИМАНИЕ! Не допускается прикладывание чрезмерных усилий к игле-локализатору при проколе кожи.

ВНИМАНИЕ! Не допускается прикладывание чрезмерных усилий при выдавливании маркеров.

ВНИМАНИЕ! При проведении чрескожной разметки биоткани посредством маркеров с иглой-локализатором пациент должен оставаться спокойным и не двигаться на протяжении всей процедуры.

ВНИМАНИЕ! Маркер условно совместим с МРТ. Пациент с таким имплантатом может быть безопасно сканирован в системе МРТ, которая отвечает следующим условиям:

- статическое магнитное поле: 1,5 Тесла или 3,0 Тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля: 3000 Гс/см (30 Тл/м);
- максимальный усредненный по всему телу коэффициент удельного поглощения: 1,0 Вт/кг;
- системы МРТ с фракционными (целое тело или голова) значениями коэффициента удельного поглощения;
- системы МРТ с закрытыми горизонтальными отверстиями и катушками для всего тела.

При условиях сканирования, определенных выше, после 15 минут непрерывного сканирования маркер может создать максимальный скачок температуры не более 5,0°C.

Описание упаковки

Перед упаковыванием на иглу надевается защитная трубка для предотвращения прокола индивидуальной упаковки в процессе хранения и транспортировки.

Индивидуальная упаковка изделия осуществляется в термосвариваемые пакеты для стерилизации.

Групповая упаковка изделия осуществляется в картонную коробку. Количество изделий в индивидуальной упаковке от 1 до 10 шт., укладываемых в групповую упаковку, определяется при заказе. В коробку укладываются:

- изделие в индивидуальной упаковке, в количестве от 1 до 10 шт.;
- инструкция по применению, 1 шт.;
- этикетка, 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате, в количестве от 3 до 30 шт.

Транспортная упаковка изделия представляет собой коробку из картона в которую укладываются маркеры с иглой-локализатором в групповой упаковке, количество упаковок определяется при заказе.

Расшифровка символов, применяемых при маркировке

Символы, применяемые при маркировке маркеров с иглой-локализатором приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Символы, применяемые при маркировке изделия

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до... (срок годности)		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия солнечного света

3 Применение медицинского изделия по назначению

Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению маркеров с иглой-локализатором является потребность в визуализации необходимых областей биологической ткани для планирования хирургического этапа лечения, лучевой терапии или других медицинских целей.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Абсолютные противопоказания:

- индивидуальная непереносимость материалов маркеров и трубки иглы-локализатора;
- острые и хронические воспалительные заболевания, в том числе и молочной железы;
- острые системные воспалительные заболевания.

Относительные противопоказания:

- беременность;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- выраженная сердечно-легочная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность;
- выраженная печеночная недостаточность;
- наличие кардиостимулятора.

Ограничения к применению медицинского изделия

Ограничением к применению маркеров с иглой-локализатором являются:

- невозможность обеспечения широкого доступа к месту проведения чрескожной разметки биоткани посредством маркеров с иглой-локализатором;
- невозможность обеспечения неподвижности пациента во время проведения чрескожной разметки биоткани посредством маркеров с иглой-локализатором;
- наличие грудных имплантатов;
- не допускается повторное применение маркеров с иглой-локализатором;
- не допускается повторная стерилизация маркеров с иглой-локализатором;
- не допускается применение маркеров с иглой-локализатором после истечения срока годности;
- не допускается применение маркеров с иглой-локализатором при повреждении упаковки;
- не допускается применение иглы-локализатора у которой поверхность иглы имеет внешние дефекты: посторонние частицы, трещины, царапины, раковины,

забоины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения и другие видимые дефекты.

Возможные побочные действия

Возможны следующие побочные реакции в месте проведения чрескожной разметки биоткани посредством маркеров с иглой-локализатором:

- травматизация тканей в зоне введения, кровотечения, образование гематом;
- воспалительные реакции в месте введения маркеров (отек, покраснение, образование инфильтратов), повышение температуры тела;
- повреждение тканей в месте имплантации из-за нагрева маркеров вследствие воздействия магнитных полей;
- непосредственные или отсроченные аллергические реакции на введение анестетиков.

Миграция имплантата возможна при столкновении ранее установленного маркера с трубкой иглы-локализатора при ее перемещении для ввода следующего маркера или извлечения из раневого хода.

После проведения чрескожной разметки биоткани посредством маркеров с иглой-локализатором пациента следует проинструктировать о необходимости сообщать своему врачу о любых побочных эффектах. В таком случае врач сможет назначить пациенту надлежащее лечение.

Способ применения изделия

Подготовка к применению

Маркеры с иглой-локализатором стерильны, вопрос о назначении превентивной антибактериальной терапии решается лечащим врачом по индивидуальным показаниям.

Процедура чрескожной разметки биоткани проводится в асептических условиях под инструментальным контролем (УЗИ или других методов рентгенологического контроля).

Процедура чрескожной разметки биоткани проводится после введения местного анестетика. В случае противопоказаний к применению местной анестезии (индивидуальная непереносимость местных анестетиков) введение маркеров может быть выполнено под общим обезболиванием.

Порядок применения

Перед вскрытием упаковки маркеров с иглой-локализатором необходимо визуально убедиться в её целостности и изучить информацию о сроках годности на упаковке, а так же убедиться, что количество маркеров в игле-локализаторе соответствует запланированной процедуре.

Групповая упаковка (картонная коробка) не стерильна и вскрывается в операционной вне зоны операционного поля.

Индивидуальная упаковка вскрывается в стерильных условиях.

ВНИМАНИЕ! Манипуляции с маркером с иглой-локализатором после вскрытия индивидуальной упаковки осуществляются в стерильных перчатках.

Соблюдая правила асептики, вскройте индивидуальную упаковку (пакет для стерилизации).

ВНИМАНИЕ! При извлечении маркера с иглой-локализатором из упаковки защитная трубка с иглы-локализатора не снимается.

Соблюдая правила асептики, поместите Изделие на стерильный операционный стол

Снимите защитную трубку с трубки иглы. Осмотрите наконечник изделия на предмет повреждений. Убедитесь, что изделие и острие иглы не повреждены.

ВНИМАНИЕ! На поверхности трубки иглы не должно быть посторонних частиц, трещин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев и других видимых дефектов.

В случае необходимости, для оценки наружной поверхности производят укол с проведением рабочей части иглы через вату. После укола на конце иглы и на поверхности рабочей части иглы-локализатора не должно быть ватных волокон.

Маркировка солитарного (единственного) опухолевого узла может проводиться интратуморально или перитуморально. Разметка мультицентричной зоны (до трех опухолевых узлов) производится отдельным способом. Каждый из

способов выполняется без наружной переустановки иглы-локализатора, через один прокол. Техника манипуляции определяется врачом.

Перед проведением манипуляции необходимо провести обработку кожи над местом ввода иглы антисептиком.

Порядок проведения процедуры для проведения чрескожной разметки биоткани иглой-локализатором с тремя маркерами:

1) Под инструментальным контролем (УЗИ или других методов рентгенологического контроля), в непосредственной близости от опухолевого очага (или опухолевых очагов), выполняется прокол кожи и мягких тканей с помощью иглы-локализатора с включенными в нее маркерами.

2) После прокола кожи и мягких тканей иглу-локализатор с маркерами подводят к ближайшему краю опухолевого узла, продвигают иглу-локализатор к первой позиции введения, при достижении которой продвижение иглы-локализатора прекращают и выдавливают первый маркер, а установку второго и третьего маркера осуществляют без наружной переустановки иглы-локализатора, для чего иглу-локализатор подтягивают на себя через раневой ход до тех пор, пока внутренний срез иглы не окажется вновь перед ближайшим краем опухолевого узла, при этом изменяют угол введения иглы-локализатора в опухолевый узел и продвигают иглу-локализатор вглубь опухолевого узла к следующей позиции введения, при достижении которой продвижение иглы-локализатора прекращают и выдавливают маркер во вторую и третью позицию введения соответственно, после введения трех маркеров иглу-локализатор вынимают из раневого хода.

Порядок проведения процедуры для проведения чрескожной разметки биоткани иглой-локализатором с двумя маркерами:

1) Под инструментальным контролем (УЗИ или других методов рентгенологического контроля), в непосредственной близости от опухолевого очага (или опухолевых очагов), выполняется прокол кожи и мягких тканей с помощью иглы-локализатора с включенными в нее маркерами.

2) После прокола кожи и мягких тканей иглу-локализатор с маркерами подводят к ближайшему краю опухолевого узла, продвигают иглу-локализатор к первой позиции введения, при достижении которой продвижение иглы-

локализатора прекращают и выдавливают первый маркер, установку второго маркера осуществляют без наружной переустановки иглы-локализатора, для чего иглу-локализатор подтягивают на себя через раневой ход до тех пор, пока внутренний срез иглы не окажется вновь перед ближайшим краем опухолевого узла, при этом изменяют угол введения иглы-локализатора в опухолевый узел и продвигают иглу-локализатор вглубь опухолевого узла к следующей позиции введения, при достижении которой продвижение иглы-локализатора прекращают и выдавливают маркер во вторую позицию введения соответственно, после введения второго маркера иглу-локализатор вынимают из раневого хода.

Порядок проведения процедуры для проведения чрескожной разметки биоткани иглой-локализатором с одним маркером:

1) Под инструментальным контролем (УЗИ или других методов рентгенологического контроля), в непосредственной близости от опухолевого очага (или опухолевых очагов), выполняется прокол кожи и мягких тканей с помощью иглы-локализатора с включенным в нее маркером.

2) После прокола кожи и мягких тканей иглу-локализатор с маркером подводят к ближайшему краю опухолевого узла, продвигают иглу-локализатор к позиции введения, при достижении которой продвижение иглы-локализатора прекращают и выдавливают маркер. После введения маркера иглу-локализатор вынимают из раневого хода.

Возможность визуализации

Маркеры после имплантации визуализируются посредством общепринятых методов медицинской визуализации: УЗИ, методы рентгенологического контроля, МРТ. МРТ должна отвечать следующим условиям:

- статическое магнитное поле: 1,5 Тесла или 3,0 Тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля: 3000 Гс/см (30 Тл/м);
- максимальный усредненный по всему телу коэффициент удельного поглощения: 1,0 Вт/кг;
- системы МРТ с фракционными (целое тело или голова) значениями коэффициента удельного поглощения;
- системы МРТ с закрытыми горизонтальными отверстиями и катушками для всего тела.

При условиях сканирования, определенных выше, после 15 минут непрерывного сканирования маркер может создать максимальный скачок температуры не более 5,0°C.

Возможность извлечения

При дислокации маркера за пределы молочной железы или другой зоны его установления (в случае маркировки лимфоузлов, отдалённых метастазов или других областей патологии) вопрос об удалении (извлечении) маркеров решается лечащим врачом по клиническим показаниям. Метод удаления (извлечения) имплантата – хирургический.

4 Техническое обслуживание

Маркеры с иглой-локализатором являются одноразовыми изделиями и не подлежат техническому обслуживанию.

5 Текущий ремонт

Маркеры с иглой-локализатором являются одноразовыми изделиями и не подлежат ремонту.

6 Хранение

Условия хранения маркеров с иглой-локализатором в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °C;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °C;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 °C.

Маркеры с иглой-локализатором должны быть защищены от ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку.

Маркеры с иглой-локализатором в транспортной таре должны храниться на стеллажах не более 2-х рядов в высоту.

7 Транспортирование

Маркеры с иглой-локализатором в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Маркеры с иглой-локализатором транспортируют морским путем в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки - контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

Условия транспортирования маркеров с иглой-локализатором должны соответствовать следующим:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 °С.

8 Утилизация

Маркеры с иглой-локализатором с истекшими сроками годности, либо ставшие непригодными в результате повреждения индивидуальной упаковки, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

Использованная упаковка и инструкция по применению подлежат переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

Утилизация маркеров с иглой-локализатором загрязненных кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также игл-локализаторов после введения маркеров и маркеров после их извлечения из организма пациента производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Перед утилизацией отходы класса Б обеззараживаются аппаратными способами с применением физических методов и с изменением внешнего вида

отходов, которое исключает возможность их повторного применения. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

9 Сведения о стерилизации

Маркеры с иглой-локализатором стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) по ГОСТ ISO 11135.

Низкотемпературный метод стерилизации с помощью оксида этилена обеспечивает гарантированный уровень стерильности, составляющий 10^{-6} , при условии, что бионагрузка не превышает <5 КОЕ / изделие.

Контроль стерильности партии осуществляется применением химических и биологических индикаторов. Производится периодический контроль процесса стерилизации с привлечением аккредитованной лаборатории.

10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Срок годности

Срок годности маркеров с иглой-локализатором при хранении в невскрытом виде составляет 48 месяцев с даты стерилизации.

Маркеры с иглой-локализатором являются одноразовыми изделиями и их хранение после вскрытия индивидуальной упаковки не производится.

Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие маркеров с иглой-локализатором требованиям соответствующих технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения.

Адрес для обращений по рекламациям

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес изготовителя.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Онколинн», Россия

Адрес: 143026, г. Москва, тер. Сколково инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, этаж 2, часть пом. 70

Тел: +79152414875

E-mail: oncolinn@gmail.com

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
23 (двадцать три) листов.

Генеральный директор
ООО «Онколинн»

И.В. Колядина

