

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы-локализаторы дооперационные

1. Игла-локализатор SNT14/10, 14G x 10 см; SNT14/12,14G x 12 см; SNT14/15,14G x 15 см; SNT18/10,18G x 10 см; SNT18/12,18G x 12 см; SNT18/15,18G x 15 см в составе:
 - 1.1 Игла-локализатор SNT14/10, 14G x 10 см; SNT14/12,14G x 12 см; SNT14/15,14G x 15 см; SNT18/10,18G x 10 см; SNT18/12,18G x 12 см; SNT18/15,18G x 15 см;
 - 1.2 Инструкция по применению;
 - 1.3 Холдер (при необходимости).

1. Наименование

1. Игла-локализатор SNT14/10, 14G x 10 см; SNT14/12,14G x 12 см; SNT14/15,14G x 15 см; SNT18/10,18G x 10 см; SNT18/12,18G x 12 см; SNT18/15,18G x 15 см в составе:
 - 1.1 Игла-локализатор SNT14/10, 14G x 10 см; SNT14/12,14G x 12 см; SNT14/15,14G x 15 см; SNT18/10,18G x 10 см; SNT18/12,18G x 12 см; SNT18/15,18G x 15 см;
 - 1.2 Инструкция по применению;
 - 1.3 Холдер (при необходимости).

2. Назначение - предназначены для локализации, проведения диагностики и контроля роста опухолевых поражений с помощью диагностической визуализации для более эффективной терапии раковых образований

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	125170
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	32.50.13.110

4. Показания

1. Подозрение на доброкачественные и злокачественные новообразования.

ALBERTO VARETTO
CEO
Alberto Varetto
10.01.2020

2. Невозможность определить характер воспалительного процесса другими методами.
3. Непальпируемые образования.

5. Противопоказания

1. Гемофилия или аналогичные нарушения свёртывания крови.
2. Инфекция в зоне пункции.
3. Психические заболевания или детский возраст. В этих случаях требуется внутривенный наркоз.
4. Непереносимость используемых препаратов для анестезии.
5. Системные заболевания.

6. Информация о потенциальных потребителях

Иглы предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области применения.

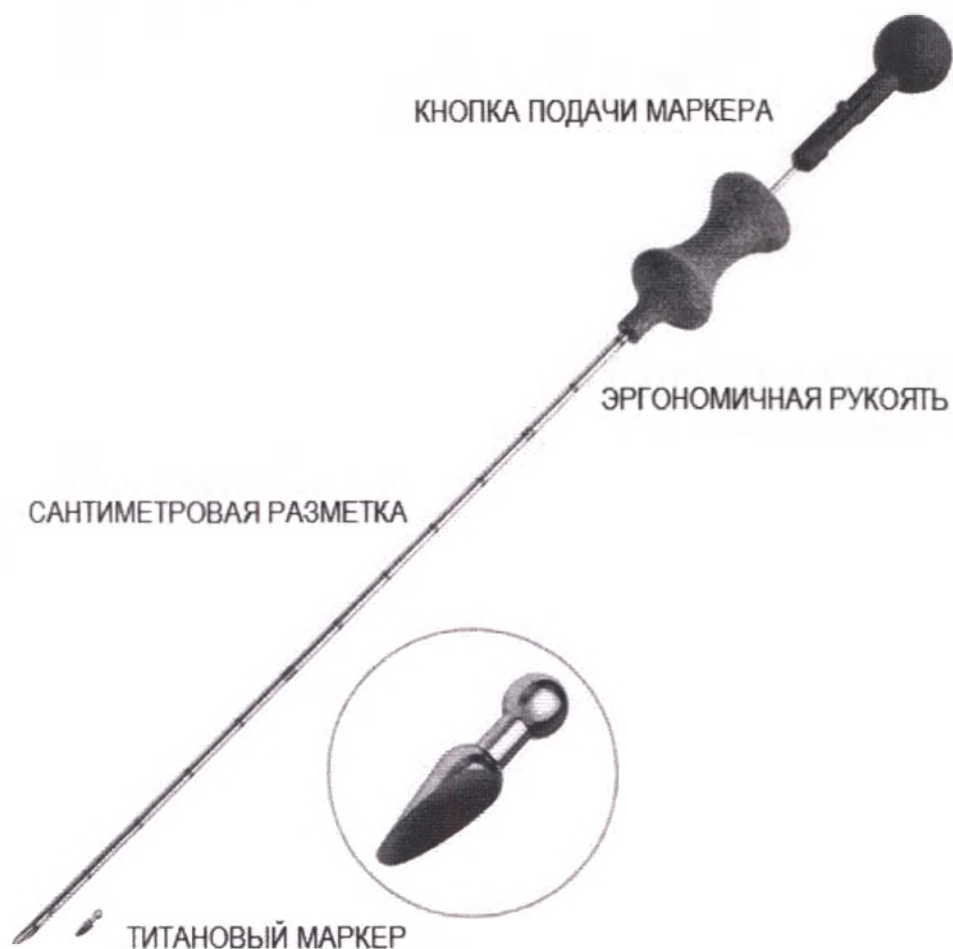
7. Основные технические характеристики

Иглы-локализаторы состоят из пункционной полый иглы и оснащены имплантируемым маркером в форме усеченного конуса, изготовленным из титана, для мониторинга роста опухоли. В случае поражения раком (особенно часто при раке молочной железы) применяется титановый маркер. Он используется в качестве точки сравнения для мониторинга роста поражения раком с помощью диагностической визуализации (МРТ). Это позволяет контролировать ход изменений в объекте: увеличение, уменьшение, смещение и т. д. относительно размеров и места расположения маркера. Также позволяет определить конкретное место, в котором будет проводиться биопсия, в будущем, для того, чтобы установить эффективность терапии. В дальнейшем, когда негативные изменения в объекте остановлены, маркер подлежит удалению хирургическим путем.

Кодировка*	Размеры **	Луер-Лок разъем (размеры)	Шероховатость (Ra), мкм	Твердость по Роквеллу (HRB)	Масса, г
SNT14/10	14G x 10 см	не применимо	0,7±0,001	92±1	44,0±2,0
SNT14/12	14G x 12 см	не применимо	0,7±0,001	92±1	44,0±2,0
SNT14/15	14G x 15 см	не применимо	0,7±0,001	92±1	44,0±2,0
SNT18/10	18G x 10 см	не применимо	0,7±0,001	92±1	44,0±2,0
SNT18/12	18G x 12 см	не применимо	0,7±0,001	92±1	44,0±2,0
SNT18/15	18G x 15 см	не применимо	0,7±0,001	92±1	44,0±2,0

- * Ссылочная информация: Пример SNT 14/10:
- SNT = продукт
- 14 = диаметр иглы, выраженный в формате калибра (G)
- 10 = длина игл, выраженная в сантиметрах
- ** Допуск на длину ±2 мм, допуск на наружный и внутренний диаметр ± 0,03 мм

8. Основные компоненты



9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ: Последующее кровоизлияние и гематомы. Инфекции.

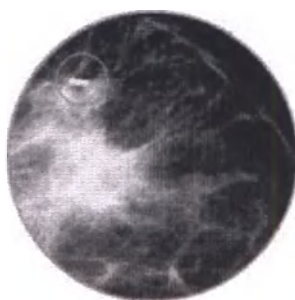
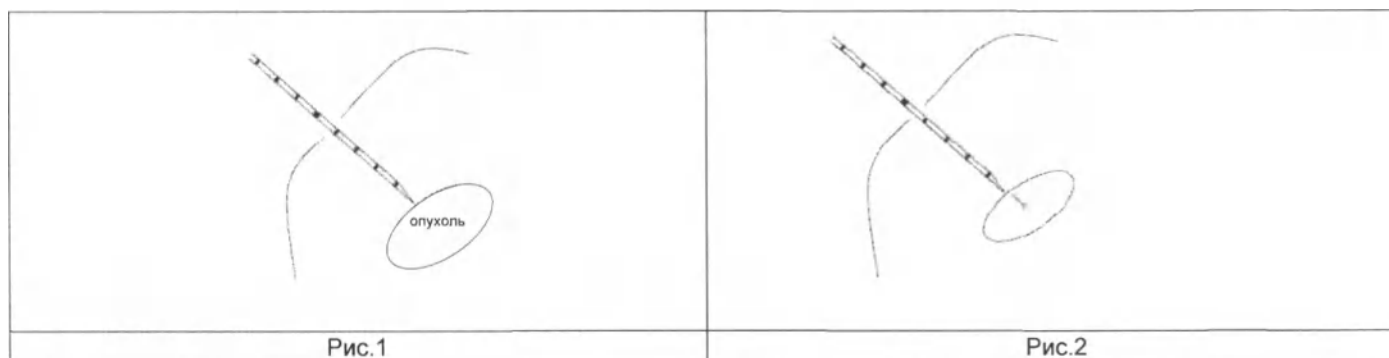
10. РЕКОМЕНДАЦИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- Использование разрешено только квалифицированным персоналом. Компания Tsunami s.r.l. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный пациенту при использовании устройства, если устройство используется ненадлежащим образом, с неправильными манипуляциями или при работе неквалифицированным персоналом;
- Данная инструкция может быть использована только в качестве руководства, использование устройства должно основываться на клинической подготовке каждого врача;
- Одноразовое, непирогенное, стерильное устройство не подлежит повторному использованию и стерилизации каким-либо образом;
- Внимание! Существует опасность перекрестного загрязнения при повторном использовании;
- Проверьте целостность упаковки и срок годности продукта перед использованием;
- Продукт не должен использоваться, если упаковка не запечатана, повреждена или намокла;
- Хранить в прохладном, сухом месте, избегать воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Медицинское изделие может эксплуатироваться при температуре от +5 до +35°C и относительной влажности 40%-80%.

- Откройте упаковку и убедитесь, что изделие полностью укомплектовано.
- **ВНИМАНИЕ!** Вскрытие упаковки и все последующие операции должны проводиться с использованием асептических методов.
- Протезинфицируйте зону введения иглы.
- Используя методы визуализации и сантиметровую шкалу на канюле, введите устройство в пациента до достижения зоны поражения (Рис. 1). **ВНИМАНИЕ! В случае если размещение производится с помощью магнитно-резонансной томографии, используйте только изделие, специально изготовленное для использования с МРТ;**
- При достижении зоны поражения путем выталкивания (продвиньте) тупоконечным мандреном введите маркер в поражённую зону (Рис. 2).
- Удалите канюлю из пациента и продезинфицируйте поражённую зону.
- Утилизируйте канюлю и все потенциально загрязнённые детали в соответствии с действующим законодательством.



12. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковано индивидуально в медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер. Первичные упаковки с медицинскими изделиями укладывают в картонную коробку - транспортную упаковку, с целью оптимизации их объема без повреждения продукта. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика (от 5 до 20 шт.).

13. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

14. Условия применения

- Использование разрешено только квалифицированным персоналом. Компания Tsunami s.r.l. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный пациенту при использовании устройства, если устройство используется ненадлежащим образом, с неправильными манипуляциями или при работе неквалифицированным персоналом;

15. Правила хранения и транспортировки

Срок годности для стерильного продукта, при условии правильного хранения, составляет 5 лет.

Срок годности оценивался с помощью визуальных и функциональных испытаний, проведенных после ускоренного старения в течение 5 недель при температуре 60 °С, равных 5 годам ускоренного старения (см. ASTM F 1980-99 и стандарт ISO 11137) в процессе подтверждения упаковки. Испытания и их результаты доступны в отчете № 3455-13 от 22.11.13 г.

Заключение: Поскольку ускоренное старение не сопровождается какими-либо изменениями цвета, деформациями или отделением собранных частей медицинского устройства «Иглы-локализаторы дооперационные», оно соответствует визуальным и функциональным требованиям в течение всего срока службы изделия на протяжении 5 лет.

Продукция должна быть стерильной в течение этого периода, пока не нарушена упаковка и поддерживаются условия хранения: не повреждать первичную упаковку; хранить вдали от прямых источников тепла при температуре от 5 °С до 40 °С.

Согласно Директиве 93/42/ЕЕС, все наши устройства спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их характеристики и эффективность, в соответствии с их предполагаемым использованием, не подвергались отрицательному воздействию во время транспортировки и хранения. Вся продукция поставляется в коричневых картонных коробках, хранится на деревянной паллете и оборачиваются полиэтиленовой пленкой. Во время транспортировки коробки не должны подвергаться воздействию экстремальных климатических условий, таких как дождь или воздействия температуры выше 40 °С.

16. Утилизация

Использованные устройства должны быть утилизированы как опасные медицинские отходы в соответствии с действующим законодательством страны использования. Не использованные устройства с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как неопасные медицинские отходы в соответствии с законодательством страны использования.

Использованные медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания. Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы). Не использованные медицинские изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания. Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» относится к классу А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Иглы-локализаторы дооперационные» при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. Декларация о соответствии

Цунами С.р.л. заявляет, что нижеперечисленные медицинские устройства, как описано в соответствующей Технической информации, соответствуют Основным требованиям, перечисленным в Приложении I Декрета Италии D.Lgs № 46/97 с поправками D. Lgs 37/25 от января 2010 года, подтверждением в Италии Директивы Совета 93/42/ЕС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС и с действующими гармонизированными стандартами. Техническая информация и соответствующая доку-

ментация сохраняются в помещениях Изготовителя в ведении компетентных и уполномоченных органов.

Цунами С.р.л. определила порядок системы Постмаркетинговой бдительности и наблюдения за медицинскими устройствами в соответствии с MEDDEV (Медицинские устройства: руководство) 2.12/1 и Указом Министерства здравоохранения Италии от 15.11.2005 г.

Цунами С.р.л. также заявляет, что вышеупомянутые Медицинские устройства находятся в пределах сферы действия сертификата CE, соответствуют Приложение II Директивы на медицинские устройства 93/42, за исключением пункта 4 № HD60103416 0001, выпущенного ТЮФ Рейнланд (TUV Rheinland) с датой истечения срока действия 29.07.2020 г.

18.Гарантии производителя

Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует качество изделия при условии соблюдения правил использования, хранения и транспортировки.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос в адрес предприятия-изготовителя или уполномоченного представителя в РФ, изделие вместе со следующими документами: инструкция по применению, актом о некомплектности или о выявлении брака, с указанием адреса и номера телефона владельца изделия.

Разработчик

TSUNAMI S.R.L., (ЦУНАМИ С.Р.Л) Via Emilio Giorgi 27- 41124, Modena, Italy/Виа Эмилио Гиорги, 27- 41124 Модена, Италия. почта: tsunami.medical@me.com.

Производитель

TSUNAMI S.R.L., (ЦУНАМИ С.Р.Л) Via Emilio Giorgi 27- 41124, Modena, Italy/Виа Эмилио Гиорги, 27- 41124 Модена, Италия. почта: tsunami.medical@me.com.

Место производства медицинского изделия Tsunami Medical S.r.l., Via XXV Aprile 22 - 41037, Mirandola (MO), Itali / ЦУНАМИ МЕДИКАЛ С.Р.Л, Виа XXV Априле 22 – 41037 Мирандола (МО), Италия

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Байопси Диагностик» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, дом 223-225, литер "С", помещение 1Н. Почта: registration@biopsiya.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы-локализаторы дооперационные

Игла-локализатор RBL18/07, 18G x 7см; RBL18/09, 18G x 9см; RBL18/11, 18G x 11см; RBL18/15, 18G x 15см; RBL20/05, 20G x 5см; RBL20/07, 20G x 7см; RBL20/07,5, 20G x 7,5см; RBL20/09, 20G x 9см; RBL20/10, 20G x 10см; RBL20/11, 20G x 11см; RBL20/13, 20G x 13см; RBL20/15, 20G x 15см; RBL21/05, 21G x 5см; RBL21/07, 21G x 7см; RBL21/09, 21G x 9см; RBL21/10, 21G x 10см; RBL21/11, 21G x 11см; RBL21/15, 21G x 15см; ZBL18/07, 18G x 7см; ZBL18/09, 18G x 9см; ZBL18/11, 18G x 11см; ZBL18/15, 18G x 15см; ZBL20/05, 20G x 5см; ZBL20/06, 20G x 6см; ZBL20/07, 20G x 7см; ZBL20/07,5, 20G x 7,5см; ZBL20/09, 20G x 9см; ZBL20/10, 20G x 10см; ZBL20/11, 20G x 11см; ZBL20/12, 20G x 12см; ZBL20/15, 20G x 15см в составе:

1. Игла-локализатор RBL18/07, 18G x 7см; RBL18/09, 18G x 9см; RBL18/11, 18G x 11см; RBL18/15, 18G x 15см; RBL20/05, 20G x 5см; RBL20/07, 20G x 7см; RBL20/07,5, 20G x 7,5см; RBL20/10, 20G x 10см; RBL20/09, 20G x 9см; RBL20/11, 20G x 11см; RBL20/13, 20G x 13см; RBL20/15, 20G x 15см; RBL21/05, 21G x 5см; RBL21/07, 21G x 7см; RBL21/09, 21G x 9см; RBL21/10, 21G x 10см; RBL21/11, 21G x 11см; RBL21/15, 21G x 15см; ZBL18/07, 18G x 7см; ZBL18/09, 18G x 9см; ZBL18/11, 18G x 11см; ZBL18/15, 18G x 15см; ZBL20/05, 20G x 5см; ZBL20/06, 20G x 6см; ZBL20/07, 20G x 7см; ZBL20/07,5, 20G x 7,5см; ZBL20/09, 20G x 9см; ZBL20/10, 20G x 10см; ZBL20/11, 20G x 11см; ZBL20/12, 20G x 12см; ZBL20/15, 20G x 15см;
2. Инструкция по применению;
3. Холдер (при необходимости).

1. Наименование

Игла-локализатор RBL18/07, 18G x 7см; RBL18/09, 18G x 9см; RBL18/11, 18G x 11см; RBL18/15, 18G x 15см; RBL20/05, 20G x 5см; RBL20/07, 20G x 7см; RBL20/07,5, 20G x 7,5см; RBL20/09, 20G x 9см; RBL20/10, 20G x 10см; RBL20/11, 20G x 11см; RBL20/13, 20G x 13см; RBL20/15, 20G x 15см; RBL21/05, 21G x 5см; RBL21/07, 21G x 7см; RBL21/09, 21G x 9см; RBL21/10, 21G x 10см; RBL21/11, 21G x 11см; RBL21/15, 21G x 15см; ZBL18/07, 18G x 7см; ZBL18/09, 18G x 9см; ZBL18/11, 18G x 11см; ZBL18/15, 18G x 15см; ZBL20/05, 20G x 5см; ZBL20/06, 20G x 6см; ZBL20/07, 20G x 7см; ZBL20/07,5, 20G x 7,5см; ZBL20/09, 20G x 9см; ZBL20/10, 20G x 10см; ZBL20/11, 20G x 11см; ZBL20/12, 20G x 12см; ZBL20/15, 20G x 15см в составе:

1. Игла-локализатор RBL18/07, 18G x 7см; RBL18/09, 18G x 9см; RBL18/11, 18G x 11см; RBL18/15, 18G x 15см; RBL20/05, 20G x 5см; RBL20/07, 20G x 7см; RBL20/07,5, 20G x 7,5см; RBL20/10, 20G x 10см; RBL20/09, 20G x 9см; RBL20/11, 20G x 11см; RBL20/13, 20G x 13см; RBL20/15, 20G x 15см; RBL21/05, 21G x 5см; RBL21/07, 21G x 7см; RBL21/09, 21G x 9см; RBL21/10, 21G x 10см; RBL21/11, 21G x 11см; RBL21/15, 21G x 15см; ZBL18/07, 18G x 7см; ZBL18/09, 18G x 9см; ZBL18/11, 18G x 11см; ZBL18/15, 18G x 15см; ZBL20/05, 20G x 5см; ZBL20/06, 20G x 6см; ZBL20/07, 20G x 7см; ZBL20/07,5, 20G x 7,5см; ZBL20/09, 20G x 9см;

9см; ZBL20/10, 20G x 10см; ZBL20/11, 20G x 11см; ZBL20/12, 20G x 12см; ZBL20/15, 20G x 15см;

2. Инструкция по применению;

3. Холдер (при необходимости).

1. Назначение –

Предназначены для локализации опухолевых поражений с помощью диагностической визуализации для более эффективной терапии раковых образований.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	125170
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	32.50.13.110

4. Показания

1. Подозрение на доброкачественные и злокачественные новообразования.
2. Невозможность определить характер воспалительного процесса другими методами.
3. Непальпируемое образование.

5. Противопоказания

1. Гемофилия или аналогичные нарушения свёртывания крови.
2. Инфекция в зоне пункции.
3. Психические заболевания или детский возраст. В этих случаях требуется внутривенный наркоз.
4. Непереносимость используемых препаратов для анестезии
5. Системные заболевания

6. Информация о потенциальных потребителях

Иглы предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области применения.

7. Основные технические характеристики

RBL:

Иглы-локализаторы состоят из пункционной полый иглы и оснащены имплантируемым маркером в форме буквы “L”. L-образный маркер размещается под УЗИ-контролем в объекте (киста, опухоль и другие новообразования) непосредственно перед операцией и затем удаляется вместе с объектом.

Доступные размеры

Кодировка*	Размеры **	Луер-Лок разъем (размеры)	Шероховатость (Ra), мкм	Твердость по Роквеллу (HRB)	Масса, г
RBL18/07	18G x 7 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0

RBL18/09	18G x 9 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL18/11	18G x 11 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL18/15	18G x 15 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL20/05	20G x 5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL20/07	20G x 7 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL20/07,5	20G x 7,5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL20/09	20G x 9 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL20/10	20G x 10 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL20/11	20G x 11 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL20/13	20G x 13 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL20/15	20G x 15 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL21/05	21G x 5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL21/07	21G x 7 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со-	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0

		ответствии с EN 20594-11			
RBL21/09	21G x 9 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL21/10	21G x 10 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL21/11	21G x 11 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
RBL21/15	21G x 15 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0

* Ссылочная информация: Пример RBL 18/07:

RBL= продукт

18 = диаметр иглы, выраженный в формате калибра (G)

07 = длина игл, выраженная в сантиметрах

** Допуск на длину ±2 мм, допуск на наружный и внутренний диаметр ± 0,03 мм

ZBL:

Иглы-локализаторы состоят из пункционной полый иглы и оснащены имплантируемым маркером в форме буквы “Z”. Z-образный маркер размещается под УЗИ-контролем в объекте (киста, опухоль и другие новообразования) до операции и затем удаляется вместе с объектом

Доступные размеры

Кодировка*	Размеры **	Луер-Лок разъем (размеры)	Шерохова- тость (Ra), мкм	Твердость по Роквеллу (HRB)	Масса, г
ZBL18/07	18G x 7 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
ZBL18/09	18G x 9 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
ZBL18/11	18G x 11 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
ZBL18/15	18G x 15 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
ZBL20/05	20G x 5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со-	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0

		ответствии с EN 20594-11			
ZBL20/06	20G x 6 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
ZBL20/07	20G x 7 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
ZBL20/07,5	20G x 7,5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
ZBL20/09	20G x 9 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
ZBL20/10	20G x 10 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
ZBL20/11	20G x 11 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
ZBL20/12	20G x 12 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0
ZBL20/15	20G x 15 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	5,0±1,0

* Ссылочная информация: Пример ZBL 18/07:

ZBL= продукт

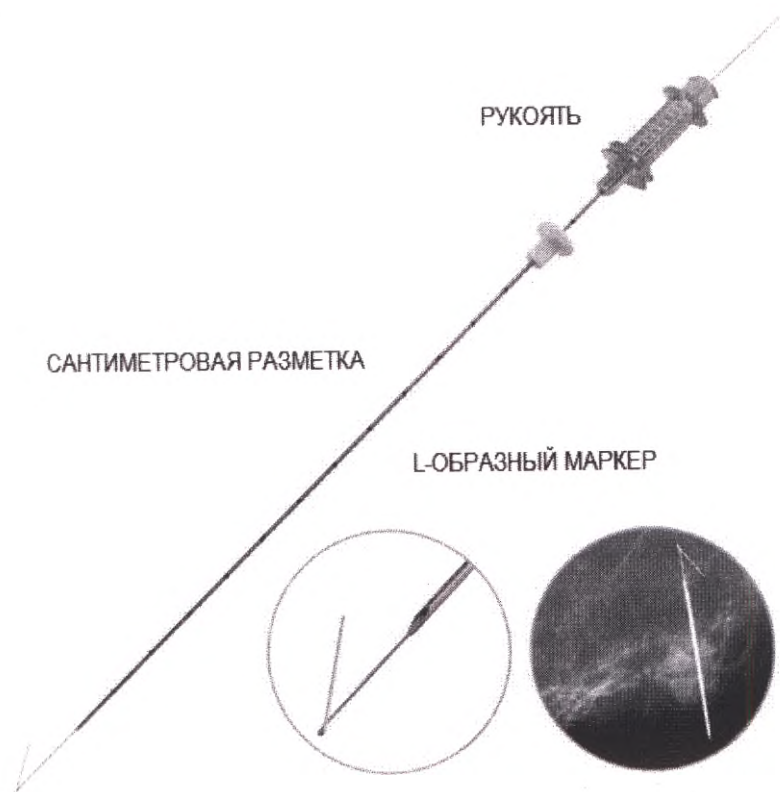
18 = диаметр иглы, выраженный в формате калибра (G)

07 = длина игл, выраженная в сантиметрах

** Допуск на длину ±2 мм, допуск на наружный и внутренний диаметр ± 0,03 мм

8. Основные компоненты

RBL



ZBL



9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ: Последующее кровоизлияние и гематомы. Инфекции.

10. РЕКОМЕНДАЦИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- Использование разрешено только квалифицированным персоналом. Компания Tsunami s.r.l. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный пациенту при использовании устройства, если устройство используется ненадлежащим образом, с неправильными манипуляциями или при работе неквалифицированным персоналом;
- Данная инструкция может быть использована только в качестве руководства, использование устройства должно основываться на клинической подготовке каждого врача;
- Одноразовое, непирогенное, стерильное устройство не подлежит повторному использованию и стерилизации каким-либо образом;
- Внимание! Существует опасность перекрестного загрязнения при повторном использовании;
- Проверьте целостность упаковки и срок годности продукта перед использованием;
- Продукт не должен использоваться, если упаковка не запечатана, повреждена или намокла;
- Хранить в прохладном, сухом месте, избегать воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- Перед использованием убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена;
- Откройте упаковку в стерильной зоне;
- Убедитесь, что прибор не поврежден каким-либо образом;
- Снимите защитную пластиковую трубку и введите иглу в зону ранее выявленного поражения, примерно на 5 мм;
- Одной рукой держите неподвижно маркер, выступающий из канюли, извлеките канюлю из груди. В процессе извлечения высвободится крючок маркера, что позволит ему закрепиться во внутренней ткани пациента;
- Для лучшего закрепления, слегка потяните маркер, чтобы крючок открылся правильно;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитную трубку.

12. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковано индивидуально в медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер. Первичные упаковки с медицинскими изделиями укладывают в картонную коробку - транспортную упаковку, с целью оптимизации их объема без повреждения продукта. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика (от 5 до 20 шт.).

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

14. Условия применения

- Использование разрешено только квалифицированным персоналом. Компания Tsunami s.r.l. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный пациенту при использовании устройства, если устройство используется ненадлежащим образом, с неправильными манипуляциями или при работе неквалифицированным персоналом;

15. Правила хранения и транспортировки

Срок годности для стерильного продукта, при условии правильного хранения, составляет 5 лет.

Срок годности оценивался с помощью визуальных и функциональных испытаний, проведенных после ускоренного старения в течение 5 недель при температуре 60 °C, равных 5 годам ускоренного старения (см. ASTM F 1980-99 и стандарт ISO 11137) в процессе подтверждения упаковки. Испытания и их результаты доступны в отчете № 3455-13 от 22.11.13 г.

Заключение: Поскольку ускоренное старение не сопровождается какими-либо изменениями цвета, деформациями или отделением собранных частей медицинского устройства «Иглы-локализаторы дооперационные», оно соответствует визуальным и функциональным требованиям в течение всего срока службы изделия на протяжении 5 лет.

Продукция должна быть стерильной в течение этого периода, пока не нарушена упаковка и поддерживаются условия хранения: не повреждать первичную упаковку; хранить вдали от прямых источников тепла при температуре от 5 °C до 40 °C.

Согласно Директиве 93/42/ЕЕС, все наши устройства спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их характеристики и эффективность, в соответствии с их предполагаемым использованием, не подвергались отрицательному воздействию во время транспортировки и хранения. Вся продукция поставляется в коричневых картонных коробках, хранится на деревянной паллете и оборачиваются полиэтиленовой пленкой. Во время транспортировки коробки не должны подвергаться воздействию экстремальных климатических условий, таких как дождь или воздействия температуры выше 40 °C.

16. Утилизация

Использованные устройства должны быть утилизированы как опасные медицинские отходы в соответствии с действующим законодательством страны использования. Не использованные устройства с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как неопасные медицинские отходы в соответствии с законодательством страны использования.

Использованные медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания. Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы). Не использованные медицинские изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания. Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» относится к классу А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Иглы-локализаторы дооперационные» при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. Декларация о соответствии

Цунами С.р.л. заявляет, что нижеперечисленные медицинские устройства, как описано в соответствующей Технической информации, соответствуют Основным требованиям, перечисленным в Приложении I Декрета Италии D.Lgs № 46/97 с поправками D. Lgs 37/25 от января 2010 года, подтверждением в Италии Директивы Совета 93/42/ЕС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС и с действующими гармонизированными стандартами. Техническая информация и соответствующая документация сохраняются в помещениях Изготовителя в ведении компетентных и уполномоченных органов.

Цунами С.р.л. определила порядок системы Постмаркетинговой бдительности и наблюдения за медицинскими устройствами в соответствии с MEDDEV (Медицинские устройства: руководство) 2.12/1 и Указом Министерства здравоохранения Италии от 15.11.2005 г.

Цунами С.р.л. также заявляет, что вышеупомянутые Медицинские устройства находятся в пределах сферы действия сертификата CE, соответствуют Приложению II Директивы на медицинские устройства 93/42, за исключением пункта 4 № HD60103416 0001, выпущенного ТЮФ Рейнланд (TUV Rheinland) с датой истечения срока действия 29.07.2020 г.

18. Гарантии производителя

Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует качество изделия при условии соблюдения правил использования, хранения и транспортировки.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос в адрес предприятия-изготовителя или уполномоченного представителя в РФ, изделие вместе со следующими документами: инструкция по применению, актом о некомплектности или о выявлении брака, с указанием адреса и номера телефона владельца изделия.

Разработчик

TSUNAMI S.R.L., (ЦУНАМИ С.Р.Л) Via Emilio Giorgi 27- 41124, Modena, Italy/Виа Эмилио Гиорги, 27- 41124 Модена, Италия. почта: tsunami.medical@me.com.

Производитель

TSUNAMI S.R.L., (ЦУНАМИ С.Р.Л) Via Emilio Giorgi 27- 41124, Modena, Italy/Виа Эмилио Гиорги, 27- 41124 Модена, Италия. почта: tsunami.medical@me.com.

Место производства медицинского изделия Tsunami Medical S.r.l., Via XXV Aprile 22 - 41037, Mirandola (MO), Itali / ЦУНАМИ МЕДИКАЛ С.Р.Л, Виа XXV Априле 22 – 41037 Мирандола (МО), Италия

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Байопси Диагностик» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, дом 223-225, литер "С", помещение 1Н. Почта: registration@biopsiya.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Иглы-локализаторы дооперационные

3. Игла-локализатор DIA18/05, 18G x 5см; DIA18/09, 18G x 9см; DIA18/10, 18G x 10см; DIA18/12, 18G x 12см; DIA18/15, 18G x 15см; DIA19/05, 19G x 5см; DIA19/09, 19G x 9см; DIA19/10, 19G x 10см; DIA19/12, 19G x 12см; DIA20/05, 20G x 5см; DIA20/09, 20G x 9см; DIA20/12, 20G x 12см; DIAS18/05, 18G x 5см; DIAS18/09, 18G x 9см; DIAS18/12, 18G x 12см; DIAS20/03, 20G x 3см; DIAS20/05, 20G x 5см; DIAS20/07, 20G x 7см; DIAS20/07,5, 20G x 7,5см; DIAS20/09, 20G x 9см; DIAS20/10, 20G x 10см; DIAS20/11, 20G x 11см; DIAS20/12, 20G x 12см; DIAS20/12,5, 20G x 12,5см; DIAS21/05, 21G x 5см; DIAS21/09, 21G x 9см; DIAS21/10, 21G x 10см; DIAS21/12, 21G x 12см в составе:

3.1 Игла-локализатор DIA18/05, 18G x 5см; DIA18/09, 18G x 9см; DIA18/10, 18G x 10см; DIA18/12, 18G x 12см; DIA18/15, 18G x 15см; DIA19/05, 19G x 5см; DIA19/09, 19G x 9см; DIA19/10, 19G x 10см; DIA19/12, 19G x 12см; DIA20/05, 20G x 5см; DIA20/09, 20G x 9см; DIA20/12, 20G x 12см; DIAS18/05, 18G x 5см; DIAS18/09, 18G x 9см; DIAS18/12, 18G x 12см; DIAS 20/03, 20G x 3см; DIAS20/05, 20G x 5см; DIAS20/07, 20G x 7см; DIAS 20/07,5, 20G x 7,5см; DIAS20/09, 20G x 9см; DIAS20/10, 20G x 10см; DIAS20/11, 20G x 11см; DIAS 20/12, 20G x 12см; DIAS 20/12,5, 20G x 12,5см; DIAS21/05, 21G x 5см; DIAS21/09, 21G x 9см; DIAS21/10, 21G x 10см; DIAS21/12, 21G x 12см;

3.2 Инструкция по применению;

3.3 Холдер (при необходимости).

1. Наименование

3. Игла-локализатор DIA18/05, 18G x 5см; DIA18/09, 18G x 9см; DIA18/10, 18G x 10см; DIA18/12, 18G x 12см; DIA18/15, 18G x 15см; DIA19/05, 19G x 5см; DIA19/09, 19G x 9см; DIA19/10, 19G x 10см; DIA19/12, 19G x 12см; DIA20/05, 20G x 5см; DIA20/09, 20G x 9см; DIA20/12, 20G x 12см; DIAS18/05, 18G x 5см; DIAS18/09, 18G x 9см; DIAS18/12, 18G x 12см; DIAS20/03, 20G x 3см; DIAS20/05, 20G x 5см; DIAS20/07, 20G x 7см; DIAS20/07,5, 20G x 7,5см; DIAS20/09, 20G x 9см; DIAS20/10, 20G x 10см; DIAS20/11, 20G x 11см; DIAS20/12, 20G x 12см; DIAS20/12,5, 20G x 12,5см; DIAS21/05, 21G x 5см; DIAS21/09, 21G x 9см; DIAS21/10, 21G x 10см; DIAS21/12, 21G x 12см в составе:

3.1 Игла-локализатор DIA18/05, 18G x 5см; DIA18/09, 18G x 9см; DIA18/10, 18G x 10см; DIA18/12, 18G x 12см; DIA18/15, 18G x 15см; DIA19/05, 19G x 5см; DIA19/09, 19G x 9см; DIA19/10, 19G x 10см; DIA19/12, 19G x 12см; DIA20/05, 20G x 5см; DIA20/09, 20G x 9см; DIA20/12, 20G x 12см; DIAS18/05, 18G x 5см; DIAS18/09, 18G x 9см; DIAS18/12, 18G x 12см; DIAS 20/03, 20G x 3см; DIAS20/05, 20G x 5см; DIAS20/07, 20G x 7см; DIAS 20/07,5, 20G x 7,5см; DIAS20/09, 20G x 9см; DIAS20/10, 20G x 10см; DIAS20/11, 20G x 11см; DIAS 20/12, 20G x 12см; DIAS 20/12,5, 20G x 12,5см; DIAS21/05, 21G x 5см; DIAS21/09, 21G x 9см; DIAS21/10, 21G x 10см; DIAS21/12, 21G x 12см;

2. Назначение - Предназначены для локализации опухолевых поражений с помощью диагностической визуализации для более эффективной терапии раковых образований.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	125170
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	32.50.13.110

4. Показания

1. Подозрение на доброкачественные и злокачественные новообразования.
2. Невозможность определить характер воспалительного процесса другими методами.
3. Непальпируемое образование.

5. Противопоказания

1. Гемофилия или аналогичные нарушения свёртывания крови.
2. Инфекция в зоне пункции.
3. Психические заболевания или детский возраст. В этих случаях требуется внутривенный наркоз.
4. Непереносимость используемых препаратов для анестезии
5. Системные заболевания

6. Информация о потенциальных потребителях

Иглы предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области применения.

7. Основные технические характеристики

DIA:

Иглы-локализаторы состоят из пункционной полый иглы и оснащены имплантируемым двойным маркером в форме буквы «J», изготовленным из нитинола, который обладает двумя взаимосвязанными и уникальными свойствами: памятью формы и сверхэластичностью. Благодаря этим свойствам, нитиноловые крючки могут легко подниматься обратно в пункционную канюлю и использоваться для дальнейшей локализации, если требуется изменение положения. Двойной J-образный маркер размещается под УЗИ-контролем в объекте (киста, опухоль и другие новообразования) до операции и подлежит дальнейшему удалению вместе с объектом.

Кодировка*	Размеры **	Луер-Лок разъем (размеры)	Шероховатость (Ra), мкм	Твердость по Роквеллу (HRB)	Масса, г
DIA18/05	18G x 5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIA18/09	18G x 9 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0

		Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11			
DIA18/10	18G x 10 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIA18/12	18G x 12 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIA18/15	18G x 15 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIA19/05	19G x 5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIA19/09	19G x 9 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIA19/10	19G x 10 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIA19/12	19G x 12 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIA20/05	20G x 5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIA20/09	20G x 9 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIA20/12	20G x 12 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0

* Ссылочная информация: Пример DIA18/05:

DIA= продукт

18 = диаметр иглы, выраженный в формате калибра (G)

05 = длина игл, выраженная в сантиметрах

** Допуск на длину ±2 мм, допуск на наружный и внутренний диаметр ± 0,03 мм

DIAS:

Иглы-локализаторы состоят из пункционной полый иглы и оснащены имплантируемым маркером в форме буквы «J», изготовленным из нитинола, который обладает двумя взаимосвязанными и уникальными свойствами: памятью формы и сверхэластичностью. Благодаря этим свойствам, нитиновый «J»-образный маркер может легко подниматься обратно в пункционную канюлю и использоваться для дальнейшей локализации, если требуется изменение положения. «J»-образный маркер размещается под УЗИ-контролем в объекте (киста, опухоль и другие новообразования) до операции и подлежит дальнейшему удалению вместе с объектом.

Кодировка*	Размеры **	Луер-Лок разъем (размеры)	Шероховатость (Ra), мкм	Твердость по Роквеллу (HRB)	Масса, г
DIAS18/05	18G x 5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS18/09	18G x 9 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS18/12	18G x 12 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS20/03	20G x 3 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS20/05	20G x 5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS20/07	20G x 7 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS20/07,5	20G x 7,5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS20/09	20G x 9 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS20/10	20G x 10 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0

DIAS20/11	20G x 11 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS20/12	20G x 12 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS20/12,5	20G x 12,5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS21/05	21G x 5 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS21/09	21G x 9 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS21/10	21G x 10 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0
DIAS21/12	21G x 12 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в со- ответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	10,0±2,0

* Ссылочная информация: Пример DIAS18/05:

DIAS = продукт

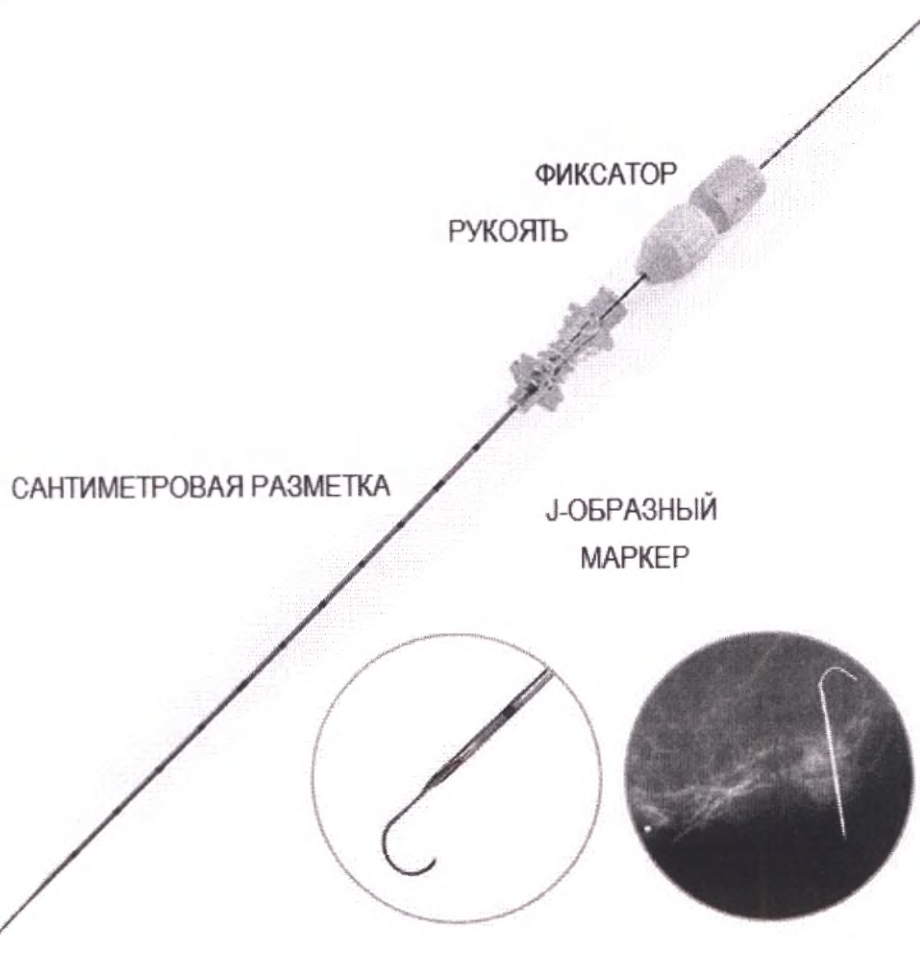
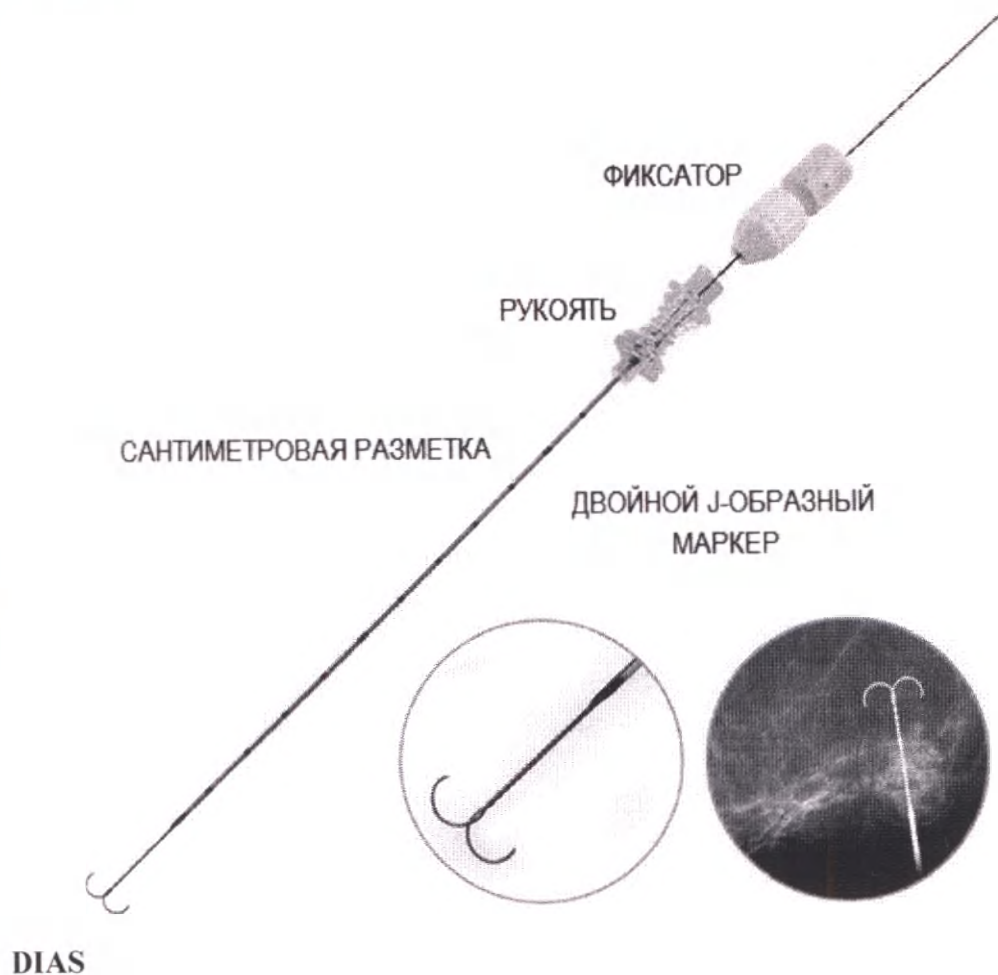
18 = диаметр иглы, выраженный в формате калибра (G)

05 = длина игл, выраженная в сантиметрах

** Допуск на длину ±2 мм, допуск на наружный и внутренний диаметр ± 0,03 мм

8. Основные компоненты

DIA



9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ: Последующее кровоизлияние и гематомы. Инфекции.

10. РЕКОМЕНДАЦИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

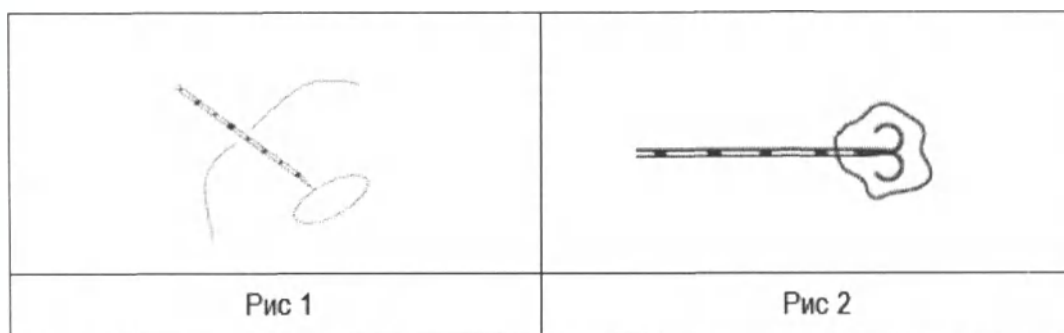
- Использование разрешено только квалифицированным персоналом. Компания Tsunami s.r.l. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный пациенту при использовании устройства, если устройство используется ненадлежащим образом, с неправильными манипуляциями или при работе неквалифицированным персоналом;
- Данная инструкция может быть использована только в качестве руководства, использование устройства должно основываться на клинической подготовке каждого врача;
- Одноразовое, непирогенное, стерильное устройство не подлежит повторному использованию и стерилизации каким-либо образом;
- Внимание! Существует опасность перекрестного загрязнения при повторном использовании;
- Проверьте целостность упаковки и срок годности продукта перед использованием;
- Продукт не должен использоваться, если упаковка не запечатана, повреждена или намокла;
- Хранить в прохладном, сухом месте, избегать воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- Откройте пакет и проверьте наличие всех компонентов. (Внимание! Вскрытие пакета и все последующие операции должны проводиться с использованием асептических методов).
- Прозеинфицируйте и обезбольте местным анестетиком зону ввода иглы.
- Для облегчения введения иглы сделайте в месте надрез скальпелем.
- Введите иглу в зону поражения, используя сонографию и маммографию. (см. Рис.1).

(Внимание: данное устройство не может использоваться с МРТ).

- Введите маркер (см. Рис. 2), обратите внимание, что его можно перемещать. Убедитесь в правильном расположении маркера.
- Извлеките иглу из пациента, не меняя положение маркера во время этой операции.
- Прозеинфицируйте зону прокола.
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитную трубку



12. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковано индивидуально в медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер. Первичные упаковки с медицинскими изделиями укладывают в картонную коробку - транспортную упаковку, с целью оптимизации их объема без повреждения продукта. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика (от 5 до 20 шт.).

13. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

14. Условия применения

- Использование разрешено только квалифицированным персоналом. Компания Tsunami s.r.l. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный пациенту при использовании устройства, если устройство используется ненадлежащим образом, с неправильными манипуляциями или при работе неквалифицированным персоналом;

15. Правила хранения и транспортировки

Срок годности для стерильного продукта, при условии правильного хранения, составляет 5 лет.

Срок годности оценивался с помощью визуальных и функциональных испытаний, проведенных после ускоренного старения в течение 5 недель при температуре 60 °C, равных 5 годам ускоренного старения (см. ASTM F 1980-99 и стандарт ISO 11137) в процессе подтверждения упаковки. Испытания и их результаты доступны в отчете № 3455-13 от 22.11.13 г.

Заключение: Поскольку ускоренное старение не сопровождается какими-либо изменениями цвета, деформациями или отделением собранных частей медицинского устройства «Иглы-локализаторы дооперационные», оно соответствует визуальным и функциональным требованиям в течение всего срока службы изделия на протяжении 5 лет.

Продукция должна быть стерильной в течение этого периода, пока не нарушена упаковка и поддерживаются условия хранения: не повреждать первичную упаковку; хранить вдали от прямых источников тепла при температуре от 5 °C до 40 °C.

Согласно Директиве 93/42/ЕЕС, все наши устройства спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их характеристики и эффективность, в соответствии с их предполагаемым использованием, не подвергались отрицательному воздействию во время транспортировки и хранения. Вся продукция поставляется в коричневых картонных коробках, хранится на деревянной паллете и оборачиваются полиэтиленовой пленкой. Во время транспортировки коробки не должны подвергаться воздействию экстремальных климатических условий, таких как дождь или воздействия температуры выше 40 °C.

16. Утилизация

Использованные устройства должны быть утилизированы как опасные медицинские отходы в соответствии с действующим законодательством страны использования. Не использованные устройства с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как неопасные медицинские отходы в соответствии с законодательством страны использования.

Использованные медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания. Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы). Не использованные медицинские изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания. Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» относится к классу А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Иглы-локализаторы дооперационные» при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. Декларация о соответствии

Цунами С.р.л. заявляет, что нижеперечисленные медицинские устройства, как описано в соответствующей Технической информации, соответствуют Основным требованиям, перечисленным в Приложении I Декрета Италии D.Lgs № 46/97 с поправками D. Lgs 37/25 от января 2010 года, подтверждением в Италии Директивы Совета 93/42/ЕС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС и с действующими гармонизированными стандартами. Техническая информация и соответствующая документация сохраняются в помещениях Изготовителя в ведении компетентных и уполномоченных органов.

Цунами С.р.л. определила порядок системы Постмаркетинговой бдительности и наблюдения за медицинскими устройствами в соответствии с MEDDEV (Медицинские устройства: руководство) 2.12/1 и Указом Министерства здравоохранения Италии от 15.11.2005 г.

Цунами С.р.л. также заявляет, что вышеупомянутые Медицинские устройства находятся в пределах сферы действия сертификата CE, соответствуют Приложение II Директивы на медицинские устройства 93/42, за исключением пункта 4 № HD60103416 0001, выпущенного ТЮФ Рейнланд (TUV Rheinland) с датой истечения срока действия 29.07.2020 г.

18. Гарантии производителя

Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует качество изделия при условии соблюдения правил использования, хранения и транспортировки.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос в адрес предприятия-изготовителя или уполномоченного представителя в РФ, изделие вместе со следующими документами: инструкция по применению, актом о некомплектности или о выявлении брака, с указанием адреса и номера телефона владельца изделия.

Разработчик

27- 41124 Модена, Италия. почта: tsunami.medical@me.com.

Производитель

TSUNAMI S.R.L., (ЦУНАМИ С.Р.Л) Via Emilio Giorgi 27- 41124, Modena, Italy/Виа Емилио Гиорги, 27- 41124 Модена, Италия. почта: tsunami.medical@me.com.

Место производства медицинского изделия Tsunami Medical S.r.l., Via **XXV** Aprile 22 - 41037, Mirandola (MO), Itali / ЦУНАМИ МЕДИКАЛ С.Р.Л, Виа **XXV** Априле 22 – 41037 Мирандола (МО), Италия

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Байопси Диагностика» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, дом 223-225, литер "С", помещение 1Н. Почта: registration@biopsiya.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы-локализаторы дооперационные

4. Игла-локализатор OBL 25G x 1см; OBL 25G x 2 см; OBL 30G x 1 см;

OBL 30G x 2 см в составе:

4.1 Игла-локализатор OBL 25G x 1см; OBL 25G x 2 см; OBL 30G x 1 см;

OBL 30G x 2 см;

4.2 Дилататор 0,25 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.3 Дилататор 0,30 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.4 Дилататор 0,35 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.5 Дилататор 0,45x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.6 Дилататор 0,55 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.7 Дилататор 0,65x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.8 Шприц 2,5 мл (при необходимости);

4.9 Шприц 3 мл (при необходимости);

4.10 Удлинительная линия ПВХ Ø1,0 x2.0x200мм (при необходимости);

4.11 Холдер (при необходимости);

4.12 Инструкция по применению.

1. Наименование –

4. Игла-локализатор OBL 25G x 1см; OBL 25G x 2 см; OBL 30G x 1 см;

OBL 30G x 2 см в составе:

4.1 Игла-локализатор OBL 25G x 1см; OBL 25G x 2 см; OBL 30G x 1 см;

OBL 30G x 2 см;

4.2 Дилататор 0,25 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.3 Дилататор 0,30 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.4 Дилататор 0,35 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.5 Дилататор 0,45x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.6 Дилататор 0,55 x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.7 Дилататор 0,65x 60 мм с защитной насадкой (при необходимости);

4.8 Шприц 2,5 мл (при необходимости);

4.9 Шприц 3 мл (при необходимости);

4.10 Удлинительная линия ПВХ Ø1,0 x2.0x200мм (при необходимости);

4.11 Холдер (при необходимости);

4.12 Инструкция по применению.

2. Назначение - предназначены для локализации, проведения диагностики опухолевых поражений с помощью диагностической визуализации для более эффективной терапии раковых образований.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	125170
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	32.50.13.110

4. Показания

Показаниями являются онкологическая патология, выделения из соска кровянистой или бурой жидкости (иногда серозные выделения), подозрение на внутрипротоковую папиллому, подозрение на внутрипротоковый рак, аденома молочной железы, киста молочной железы, узловая или диффузная мастопатия.

5. Противопоказания

- аллергия на йод (контраст содержит йод);
- острое воспаление молочной железы (мастит или абсцесс);
- грудное вскармливание;
- наличие атипичных клеток в цитологическом мазке отделяемого из соска (предупреждение попадания злокачественных клеток в другие млечные протоки и ткани молочной железы);
- рубцово-измененный сосок;
- гнойное воспаление соска.

Все противопоказания, связанные с областью применения, такие же как определено медициной для использования канюль и систем мониторинга предраковых поражений. Если пациентом является ребёнок, или пациент подвергается терапии антикоагулянтами, или страдает от заболеваний, связанных с гемофилией, необходимо оценить риски перед началом проведения процедуры.

6. Информация о потенциальных потребителях

Иглы предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области его применения.

7. Основные технические характеристики

Иглы-локализаторы состоят из полрой иглы с удлинительной линией и дилататорами, которые используются для того, чтобы постепенно увеличить молочные протоки внутри соска и впрыснуть контрастное вещество.

Доступные размеры

Кодировка*	Размеры **	Луер-Лок разъем (размеры)	Шероховатость (Ra), мкм	Твердость по Роквеллу (HRB)	Масса, г
OBL 25G x 1 см	25G x 1 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	27,0±2,0
OBL 25G x 2 см	25G x 2 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	27,0±2,0
OBL 30G x 1 см	30G x 1 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части	0,7±0,001	92±1	27,0±2,0

		штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11			
OBL 30G x 2 см	30G x 2 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	$0,7 \pm 0,001$	92 ± 1	$27,0 \pm 2,0$

* Ссылочная информация: Пример OBL 25/02:

OBL = продукт

25 = диаметр иглы, выраженный в формате калибра (G)

02 = длина игл, выраженная в сантиметрах

** Допуск на длину ± 2 мм, допуск на наружный и внутренний диаметр $\pm 0,03$ мм

8. Основные компоненты



9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ: Последующее кровоизлияние и гематомы. Инфекции.

10. РЕКОМЕНДАЦИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- Использование разрешено только квалифицированным персоналом. Компания Tsunami s.r.l. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный пациенту при использовании устройства, если устройство используется ненадлежащим образом, с неправильными манипуляциями или при работе неквалифицированным персоналом;

- Данная инструкция может быть использована только в качестве руководства, использование устройства должно основываться на клинической подготовке каждого врача;
- Одноразовое, непирогенное, стерильное устройство не подлежит повторному использованию и стерилизации каким-либо образом;
- Внимание! Существует опасность перекрестного загрязнения при повторном использовании;
- Проверьте целостность упаковки и срок годности продукта перед использованием;
- Продукт не должен использоваться, если упаковка не запечатана, повреждена или намокла;
- Хранить в прохладном, сухом месте, избегать воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Перед использованием убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена;

- Откройте упаковку в стерильной зоне;
- Убедитесь, что прибор не поврежден каким-либо образом;
- Введите иглу в ранее выбранный галактофорный канал;
- Впрысните контрастную жидкость с помощью шприца и удлинительной линии;
- Проведите рентгенографический анализ;
- После рентгенографии отсоедините шприц и удлинительную линию от иглы и осторожно извлеките иглу из пациента;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитную трубку.

12. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковано индивидуально в медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер. Первичные упаковки с медицинскими изделиями укладывают в картонную коробку - транспортную упаковку, с целью оптимизации их объема без повреждения продукта. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика (от 5 до 20 шт.).

13. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

14. Условия применения

- Использование разрешено только квалифицированным персоналом. Компания Tsunami s.r.l. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный пациенту при использовании устройства, если устройство используется ненадлежащим образом, с неправильными манипуляциями или при работе неквалифицированным персоналом;

15. Правила хранения и транспортировки

Срок годности для стерильного продукта, при условии правильного хранения, составляет 5 лет.

Срок годности оценивался с помощью визуальных и функциональных испытаний, проведенных после ускоренного старения в течение 5 недель при температуре 60 C, равных 5 годам ускоренного старения (см. ASTM F 1980-99 и стандарт ISO 11137) в процессе подтверждения упаковки. Испытания и их результаты доступны в отчете № 3455-13 от 22.11.13 г.

Закключение: Поскольку ускоренное старение не сопровождается какими-либо изменениями цвета, деформациями или отделением собранных частей медицинского устройства «Иглы-локализаторы дооперационные», оно соответствует визуальным и функциональным требованиям в течение всего срока службы изделия на протяжении 5 лет.

Продукция должна быть стерильной в течение этого периода, пока не нарушена упаковка и поддерживаются условия хранения: не повреждать первичную упаковку; хранить вдали от прямых источников тепла при температуре от 5 °C до 40 °C.

Согласно Директиве 93/42/ЕЕС, все наши устройства спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их характеристики и эффективность, в соответствии с их предполагаемым использованием, не подвергались отрицательному воздействию во время транспортировки и хранения. Вся продукция поставляется в коричневых картонных коробках, хранится на деревянной паллете и оборачиваются полиэтиленовой пленкой. Во время транспортировки коробки не должны подвергаться воздействию экстремальных климатических условий, таких как дождь или воздействия температуры выше 40 °C.

16. Утилизация

Использованные устройства должны быть утилизированы как опасные медицинские отходы в соответствии с действующим законодательством страны использования. Не использованные устройства с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как неопасные медицинские отходы в соответствии с законодательством страны использования.

Использованные медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания. Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы). Не использованные медицинские изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания. Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» относится к классу А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Иглы-локализаторы дооперационные» при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. Декларация о соответствии

Цунами С.р.л. заявляет, что нижеперечисленные медицинские устройства, как описано в соответствующей Технической информации, соответствуют Основным требованиям, перечисленным в Приложении I Декрета Италии D.Lgs № 46/97 с поправками D. Lgs 37/25 от января 2010 года, подтверждением в Италии Директивы Совета 93/42/ЕС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС и с действующими гармонизированными стандартами. Техническая информация и соответствующая документация сохраняются в помещениях Изготовителя в ведении компетентных и уполномоченных органов.

Цунами С.р.л. определила порядок системы Постмаркетинговой бдительности и наблюдения за медицинскими устройствами в соответствии с MEDDEV (Медицинские устройства: руководство) 2.12/1 и Указом Министерства здравоохранения Италии от 15.11.2005 г.

Цунами С.р.л. также заявляет, что вышеупомянутые Медицинские устройства находятся в пределах сферы действия сертификата CE, соответствуют Приложению II Директивы на медицинские устрой-

Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует качество изделия при условии соблюдения правил использования, хранения и транспортировки.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос в адрес предприятия-изготовителя или уполномоченного представителя в РФ, изделие вместе со следующими документами: инструкция по применению, актом о некомплектности или о выявлении брака, с указанием адреса и номера телефона владельца изделия.

Разработчик

TSUNAMI S.R.L., (ЦУНАМИ С.Р.Л) Via Emilio Giorgi 27- 41124, Modena, Italy/Виа Эмилио Гиорги, 27- 41124 Модена, Италия. почта: tsunami.medical@me.com.

Производитель

TSUNAMI S.R.L., (ЦУНАМИ С.Р.Л) Via Emilio Giorgi 27- 41124, Modena, Italy/Виа Эмилио Гиорги, 27- 41124 Модена, Италия. почта: tsunami.medical@me.com.

Место производства медицинского изделия Tsunami Medical S.r.l., Via XXV Aprile 22 - 41037, Mirandola (MO), Itali / ЦУНАМИ МЕДИКАЛ С.Р.Л, Виа XXV Априле 22 – 41037 Мирандола (МО), Италия

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Байопси Диагностик» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, дом 223-225, литер "С", помещение 1Н. Почта: registration@biopsiya.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Иглы-локализаторы дооперационные

5. Игла-локализатор OBLS 30G x1 см; OBLS 30G x 2 см в составе:
- 5.1 Игла-локализатор OBLS 30G x1 см; OBLS 30G x 2 см;
- 5.2 Шприц 2,5мл (при необходимости);
- 5.3 Шприц 3 мл (при необходимости);
- 5.4 Удлинительная линия ПВХ Ø1,0 x2.0x200мм (при необходимости);
- 5.5 Инструкция по применению;
- 5.6 Холдер (при необходимости).

1. Наименование – 5. Игла-локализатор OBLS 30G x1 см; OBLS 30G x 2 см в составе:

- 5.1 Игла-локализатор OBLS 30G x1 см; OBLS 30G x 2 см;
- 5.2 Шприц 2,5мл (при необходимости);
- 5.3 Шприц 3 мл (при необходимости);
- 5.4 Удлинительная линия ПВХ Ø1,0 x2.0x200мм (при необходимости);
- 5.5 Инструкция по применению;
- 5.6 Холдер (при необходимости).

2. Назначение - предназначены для локализации, проведения диагностики опухолевых поражений с помощью диагностической визуализации для более эффективной терапии раковых образований.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	125170
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	32.50.13.110

4. Показания

Показаниями являются онкологическая патология, выделения из соска кровянистой или бурой жидкости (иногда серозные выделения), подозрение на внутрипротоковую папиллому, подозрение на внутрипротоковый рак, аденома молочной железы, киста молочной железы, узловая или диффузная мастопатия.

5. Противопоказания

- аллергия на йод (контраст содержит йод);
- острое воспаление молочной железы (мастит или абсцесс);
- грудное вскармливание;
- наличие атипичных клеток в цитологическом мазке отделяемого из соска (предупреждение попадания злокачественных клеток в другие млечные протоки и ткани молочной железы);

- гнойное воспаление соска.

Все противопоказания, связанные с областью применения, такие же как определено медициной для использования канюль и систем мониторинга предраковых поражений. Если пациентом является ребёнок, или пациент подвергается терапии антикоагулянтами, или страдает от заболеваний, связанных с гемофилией, необходимо оценить риски перед началом проведения процедуры.

6. Информация о потенциальных потребителях

Иглы предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области его применения.

7. Основные технические характеристики

Игла-локализатор состоит из, полый иглы с удлинительной линией. Контрастное вещество вводится с помощью введения тонкой иглы непосредственно в секреторный проток железы

Доступные размеры

Кодировка*	Раз-меры **	Луер-Лок разъем (размеры)	Шерохова-тость (Ra), мкм	Твердость по Роквеллу (HRB)	Масса, г
OBLS 30G x 1 см	30G x 1 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	27,0±2,0
OBLS 30G x 2 см	30G x 2 см	Наружный: мм 31 x 9,1 x 9,7 Внутренний: конической части штуцера с конусом Луер в соответствии с EN 20594-11	0,7±0,001	92±1	27,0±2,0

* Ссылочная информация: Пример OBLS 30/02:
OBLS = продукт
30 = диаметр иглы, выраженный в формате калибра (G)
02 = длина игл, выраженная в сантиметрах
** Допуск на длину ±2 мм, допуск на наружный и внутренний диаметр ± 0,03 мм

8. Основные компоненты



9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ: Последующее кровоизлияние и гематомы. Инфекции.

10. РЕКОМЕНДАЦИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- Использование разрешено только квалифицированным персоналом. Компания Tsunami s.r.l. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный пациенту при использовании устройства, если устройство используется ненадлежащим образом, с неправильными манипуляциями или при работе неквалифицированным персоналом;
- Данная инструкция может быть использована только в качестве руководства, использование устройства должно основываться на клинической подготовке каждого врача;
- Одноразовое, непирогенное, стерильное устройство не подлежит повторному использованию и стерилизации каким-либо образом;
- Внимание! Существует опасность перекрестного загрязнения при повторном использовании;
- Проверьте целостность упаковки и срок годности продукта перед использованием;
- Продукт не должен использоваться, если упаковка не запечатана, повреждена или намокла;
- Хранить в прохладном, сухом месте, избегать воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Перед использованием убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена;

- Откройте упаковку в стерильной зоне;
- Убедитесь, что прибор не поврежден каким-либо образом;
- Введите иглу в ранее выбранный слюнной канал;
- Впрысните контрастную жидкость с помощью шприца и удлинительной линии;
- Проведите рентгенографический анализ;
- После рентгенографии отсоедините шприц и удлинительную линию от иглы и осторожно извлеките иглу из пациента;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитную трубку.

12. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковано индивидуально в медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер. Первичные упаковки с медицинскими изделиями укладывают в картонную коробку - транспортную упаковку, с целью оптимизации их объема без повреждения продукта. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика (от 5 до 20 шт.).

13. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

14. Условия применения

- Использование разрешено только квалифицированным персоналом. Компания Tsunami s.r.l. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный пациенту при использовании устройства, если устройство используется ненадлежащим образом, с неправильными манипуляциями или при работе неквалифицированным персоналом;.

15. Правила хранения и транспортировки

Срок годности для стерильного продукта, при условии правильного хранения, составляет 5 лет.

Срок годности оценивался с помощью визуальных и функциональных испытаний, проведенных после ускоренного старения в течение 5 недель при температуре 60 °C, равных 5 годам ускоренного старения (см. ASTM F 1980-99 и стандарт ISO 11137) в процессе подтверждения упаковки. Испытания и их результаты доступны в отчете № 3455-13 от 22.11.13 г.

Заключение: Поскольку ускоренное старение не сопровождается какими-либо изменениями цвета, деформациями или отделением собранных частей медицинского устройства «Иглы-локализаторы дооперационные», оно соответствует визуальным и функциональным требованиям в течение всего срока службы изделия на протяжении 5 лет.

Продукция должна быть стерильной в течение этого периода, пока не нарушена упаковка и поддерживаются условия хранения: не повреждать первичную упаковку; хранить вдали от прямых источников тепла при температуре от 5 °C до 40 °C.

Согласно Директиве 93/42/ЕЕС, все наши устройства спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их характеристики и эффективность, в соответствии с их предполагаемым использованием, не подвергались отрицательному воздействию во время транспортировки и хранения.

Вся продукция поставляется в коричневых картонных коробках, хранится на деревянной паллете и оборачиваются полиэтиленовой пленкой. Во время транспортировки коробки не должны подвергаться воздействию экстремальных климатических условий, таких как дождь или воздействия температуры выше 40 °С.

16. Утилизация

Использованные устройства должны быть утилизированы как опасные медицинские отходы в соответствии с действующим законодательством страны использования. Не использованные устройства с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как неопасные медицинские отходы в соответствии с законодательством страны использования.

Использованные медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания. Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы). Не использованные медицинские изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания. Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» относится к классу А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Иглы-локализаторы дооперационные» при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. Декларация о соответствии

Цунами С.р.л. заявляет, что нижеперечисленные медицинские устройства, как описано в соответствующей Технической информации, соответствуют Основным требованиям, перечисленным в Приложении I Декрета Италии D.Lgs № 46/97 с поправками D. Lgs 37/25 от января 2010 года, подтверждением в Италии Директивы Совета 93/42/ЕС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС и с действующими гармонизированными стандартами. Техническая информация и соответствующая документация сохраняются в помещениях Изготовителя в ведении компетентных и уполномоченных органов.

Цунами С.р.л. определила порядок системы Постмаркетинговой бдительности и наблюдения за медицинскими устройствами в соответствии с MEDDEV (Медицинские устройства: руководство) 2.12/1 и Указом Министерства здравоохранения Италии от 15.11.2005 г.

Цунами С.р.л. также заявляет, что вышеупомянутые Медицинские устройства находятся в пределах сферы действия сертификата CE, соответствуют Приложению II Директивы на медицинские устройства 93/42, за исключением пункта 4 № HD60103416 0001, выпущенного ТЮФ Рейнланд (TUV Rheinland) с датой истечения срока действия 29.07.2020 г.

18. Гарантии производителя

Медицинское изделие «Иглы-локализаторы дооперационные» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует качество изделия при условии соблюдения правил использования, хранения и транспортировки.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос в адрес предприятия-изготовителя или уполномоченного представителя в РФ, изделие вместе

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос в адрес предприятия-изготовителя или уполномоченного представителя в РФ, изделие вместе со следующими документами: инструкция по применению, актом о некомплектности или о выявлении брака, с указанием адреса и номера телефона владельца изделия.

Разработчик

TSUNAMI S.R.L., (ЦУНАМИ С.Р.Л) Via Emilio Giorgi 27- 41124, Modena, Italy/Виа Эмилио Гиорги, 27- 41124 Модена, Италия. почта: tsunami.medical@me.com.

Производитель

TSUNAMI S.R.L., (ЦУНАМИ С.Р.Л) Via Emilio Giorgi 27- 41124, Modena, Italy/Виа Эмилио Гиорги, 27- 41124 Модена, Италия. почта: tsunami.medical@me.com.

Место производства медицинского изделия Tsunami Medical S.r.l., Via XXV Aprile 22 - 41037, Mirandola (MO), Itali / ЦУНАМИ МЕДИКАЛ С.Р.Л, Виа XXV Априле 22 – 41037 Мирандола (МО), Италия

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Байопси Диагностик» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, дом 223-225, литер "С", помещение 1Н. Почта: registration@biopsiya.ru



ALBERTO VARETTO

CEO

Alberto Varetto

AUTENTICAZIONE DI FIRMA

Io sottoscritto dott. proc. GUIDO VELLANI, Notato in Modena, iscritto presso il Collegio Notarile di Modena,

certifico

che il signor:

VARETTO ALBERTO, nato a Modena il giorno 11 gennaio 1980, con residenza in Carpi (MO), Via Fomaci n.5, codice fiscale dichiarato VRT LRT 80 A 11 B 819 M;

della cui identità personale io Notaio sono certo, confermando di essere consapevole della responsabilità penale in caso di dichiarazioni mendaci ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445, ha sottoscritto alla mia presenza il presente atto, richiedendomi espressamente la restituzione in originale della presente scrittura.

In Modena, Via dei Servi n.44, il giorno ventiduesimo luglio duemiladi-ciannovesimo.



Перевод с итальянского языка на русский язык

Стр. 1

АЛЬБЕРТО ВАРЕТТО

Главный исполнительный директор /подписано/

Стр. 37

Круглая печать: /Веллани Гуидо, сын Марио, нотариус в Модене/

АЛЬБЕРТО ВАРЕТТО

Главный исполнительный директор /подписано/

Стр. 38

ЗАВЕРКА ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся док. прокурор ГУИДО ВЕЛЛАНИ, нотариус в Модене, зарегистрированный в нотариальном округе Модены, удостоверяю,

что господин:

ВАРЕТТО АЛЬБЕРТО, место и дата рождения: Модена, 11 января 1980 года, проживающий в Капри (МО), улица Фомачи, № 5, ИНН: VRT LRT 80 A 11 B 819 M; личность которого была мною, нотариусом, установлена, подтвердил, что уведомлен об уголовной ответственности в случае предоставления ложных деклараций в соответствии с положениями Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 года, подписал в моем присутствии данный акт, попросил меня вернуть оригинал данного документа. В Модене, улица дей Серви, № 44, двадцать второго июля две тысячи девятнадцатого года.

/подписано/

Круглая печать: /Веллани Гуидо, сын Марио, нотариус в Модене/

На развороте документа – круглая печать: /Веллани Гуидо, сын Марио, нотариус в Модене/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *139* лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

