

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях

Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная - CBL18/03E, 18G x 3 см; CBL18/05E, 18G x 5 см; CBL18/09E, 18G x 9 см; CBL18/11E, 18G x 11 см; CBL18/15E, 18G x 15 см; CBL18/20E, 18G x 20 см; CBL18/25E, 18G x 25 см; CBL18/35E, 18G x 35 см; CBL20/03E, 20G x 3 см; CBL20/05E, 20G x 5 см; CBL20/09E, 20G x 9 см; CBL20/11E, 20G x 11 см; CBL20/15E, 20G x 15 см; CBL20/20E, 20G x 20 см; CBL20/25E, 20G x 25 см; CBL20/35E, 20G x 35 см; CBL21/03E, 21G x 3 см; CBL21/05E, 21G x 5 см; CBL21/09E, 21G x 9 см; CBL21/11E, 21G x 11 см; CBL21/15E, 21G x 15 см; CBL21/20E, 21G x 20 см; CBL21/25E, 21G x 25 см; CBL22/03E, 22G x 3 см; CBL22/05E, 22G x 5 см; CBL22/09E, 22G x 9 см; CBL22/11E, 22G x 11 см; CBL22/15E, 22G x 15 см; CBL22/20E, 22G x 20 см; CBL22/25E, 22G x 25 см; CBL23/05E, 23G x 5 см; CBL23/09E, 23G x 9 см; CBL23/11E, 23G x 11 см; CBL23/15E, 23G x 15 см; CBL23/20E, 23G x 20 см; CBL23/25E, 23G x 25 см; CBL25/03E, 25G x 3 см; CBL25/05E, 25G x 5 см; CBL25/09E, 25G x 9 см; CBL25/11E, 25G x 11 см

1. Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнении: Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная — CBL18/03E, 18G x 3 см; CBL18/05E, 18G x 5 см; CBL18/09E, 18G x 9 см; CBL18/11E, 18G x 11 см; CBL18/15E, 18G x 15 см; CBL18/20E, 18G x 20 см; CBL18/25E, 18G x 25 см; CBL18/35E, 18G x 35 см; CBL20/03E, 20G x 3 см; CBL20/05E, 20G x 5 см; CBL20/09E, 20G x 9 см; CBL20/11E, 20G x 11 см; CBL20/15E, 20G x 15 см; CBL20/20E, 20G x 20 см; CBL20/25E, 20G x 25 см; CBL20/35E, 20G x 35 см; CBL21/03E, 21G x 3 см; CBL21/05E, 21G x 5 см; CBL21/09E, 21G x 9 см; CBL21/11E, 21G x 11 см; CBL21/15E, 21G x 15 см; CBL21/20E, 21G x 20 см; CBL21/25E, 21G x 25 см; CBL22/03E, 22G x 3 см; CBL22/05E, 22G x 5 см; CBL22/09E, 22G x 9 см; CBL22/11E, 22G x 11 см; CBL22/15E, 22G x 15 см; CBL22/20E, 22G x 20 см; CBL22/25E, 22G x 25 см; CBL23/05E, 23G x 5 см; CBL23/09E, 23G x 9 см; CBL23/11E, 23G x 11 см; CBL23/15E, 23G x 15 см; CBL23/20E, 23G x 20 см; CBL23/25E, 23G x 25 см; CBL25/03E, 25G x 3 см; CBL25/05E, 25G x 5 см; CBL25/09E, 25G x 9 см; CBL25/11E, 25G x 11 см

2. Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного образца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
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.

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 его применения.

7. Основные технические характеристики

- Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облегчают контроль за глубиной погружения иглы
- Имеется порт луер-лок для соединения со шприцем
- Эхогенные иглы, видны под УЗИ по всей длине
- Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
- Широкий диапазон размеров и длин

Описание	Ссылки	Размеры	Отклонение от длины	Внешний диаметр min	Внешний диаметр max	Внутренний диаметр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (размер)	Шероховатость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL18/03E	18G x 3 см	30± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL18/05 E	18G x 5 см	40± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL18/09 E	18G x 9 см	90± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL18/11 E	18G x 11 см	110± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL18/15 E	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL18/20 E	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL18/25 E	18G x 25 см	250± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL18/35 E	18G x 35 см	350± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип	CBL20/03 E	20G x 3 см	30± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Чиба, экзогенная										
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL20/05 E	20G x 5 см	50± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL20/09 E	20G x 9 см	90± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL20/11 E	20G x 11 см	110± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-2	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL20/15 E	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL20/20 E	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL20/25 E	20G x 25 см	250± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL20/35 E	20G x 35 см	350± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL21/03 E	21G x 3 см	30± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL21/05 E	21G x 5 см	50± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL21/09 E	21G x 9 см	90± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая	0,7	92

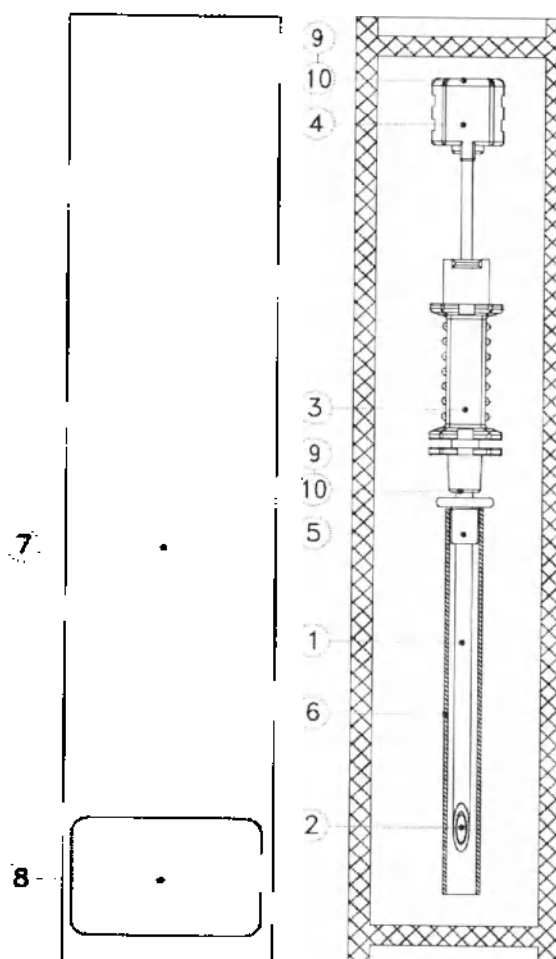
Чиба, экзогенная								часть в соответствии с EN20594-1		
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL21/11 E	21G x 11 см	110± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL21/15 E	21G x 15 см	150± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL21/20 E	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL21/25 E	21G x 25 см	250± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL22/03 E	22G x 3 см	30± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL22/05 E	22G x 5 см	50± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL22/09 E	22G x 9 см	90± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL22/11 E	22G x 11 см	110± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL22/15 E	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL22/20 E	22G x 20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Чиба, экзогенная								часть в соответствии с EN20594-1		
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL22/25 E	22G x 25 см	250± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL23/05 E	23G x 5 см	50± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL23/09 E	23G x 9 см	90± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL23/11 E	23G x 11 см	110± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL23/15 E	23G x 15 см	150± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL23/20 E	23G x 20 см	200± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL23/25 E	23G x 25 см	250± 2mm	0,6	0,6± 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL25/03 E	25G x 3 см	30± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL25/05 E	25G x 5 см	50± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, экзогенная	CBL25/09E	25G x 9 см	90± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая	0,7	92

Чиба, эхоген- ная								часть в соответствии с EN20594-1		
Игла для биопсии тип Чиба, эхоген- ная	СВЛ25/11 Е	25G x 11 см	110± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8. Основные компоненты

№	ОПИСАНИЕ
1	Канюля CBL xх/уу/Е
2	Наконечник CBL xх/уу/Е
3	Конус
4	Колпачок цитологической иглы
5	Ограждение цитологической иглы
6	ПЭ труба
7	Упаковка
8	Этикетка для упаковки
9	Клей
10	Отвердитель



9. Размерный ряд.

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL18/03 E	18G x 3 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL18/05 E	18G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL18/09 E	18G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL18/11 E	18G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL18/15 E	18G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL18/20 E	18G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL18/25 E	18G x 25 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL18/35 E	18G x 35 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL20/03 E	20G x 3 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL20/05 E	20G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL20/09 E	20G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL20/11 E	20G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL20/15 E	20G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL20/20 E	20G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL20/25 E	20G x 25 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL20/35 E	20G x 35 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL21/03 E	21G x 3 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL21/05 E	21G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL21/09 E	21G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL21/11 E	21G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL21/15 E	21G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL21/20 E	21G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL21/25 E	21G x 25 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL22/03 E	22G x 3 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL22/05 E	22G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL22/09 E	22G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL22/11 E	22G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL22/15 E	22G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL22/20 E	22G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL22/25 E	22G x 25 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL23/05 E	23G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL23/09 E	23G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL23/11 E	23G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL23/15 E	23G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL23/20 E	23G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL23/25 E	23G x 25 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL25/03 E	25G x 3 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL25/05 E	25G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL25/09 E	25G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибба, эхогенная	CBL25/11 E	25G x 11 см

10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м ²
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая

Иглы в индивидуальной упаковке. упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.
	Дата истечения срока годности.		Производитель
	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;
- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

- Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях», 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.

15. 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 СЕ, 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 «Инструкция по применению Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдении использования, хранения и транспортирования.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 Диагностика» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, дом 223-225 литер "с", помещение 1н почта: registration@biopsiya.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛЫ БИОПСИЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ АСПИРАЦИОННО - ГИСТОЛО- ГИЧЕСКИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ В ИСПОЛНЕНИЯХ

Игла для биопсии тип Чибя- CBL18/03, 18G x 3 см; CBL18/05, 18G x 5 см; CBL18/09, 18G x 9 см; CBL18/10, 18G x 10 см; CBL18/11, 18G x 11 см; CBL18/15, 18G x 15 см; CBL18/20, 18G x 20 см; CBL18/25, 18G x 25 см; CBL18/30, 18G x 30 см; CBL18/35, 18G x 35 см; CBL19/09, 19G x 9 см; CBL19/11, 19G x 11 см; CBL19/15, 19G x 15 см; CBL19/20, 19G x 20 см; CBL20/03, 20G x 3 см; CBL20/05, 20G x 5 см; CBL20/09, 20G x 9 см; CBL20/10, 20G x 10 см; CBL20/11, 20G x 11 см; CBL20/15, 20G x 15 см; CBL20/20, 20G x 20 см; CBL20/25, 20G x 25 см; CBL20/30, 20G x 30 см; CBL20/35, 20G x 35 см; CBL21/03, 21G x 3 см; CBL21/05, 21G x 5 см; CBL21/09, 21G x 9 см; CBL21/10, 21G x 10 см; CBL21/11, 21G x 11 см; CBL21/15, 21G x 15 см; CBL21/20, 21G x 20 см; CBL21/25, 21G x 25 см; CBL21/30, 21G x 30 см; CBL22/03, 22G x 3 см; CBL22/05, 22G x 5 см; CBL22/09, 22G x 9 см; CBL22/11, 22G x 11 см; CBL22/15, 22G x 15 см; CBL22/20, 22G x 20 см; CBL22/25, 22G x 25 см; CBL22/30, 22G x 30 см; CBL23/05, 23G x 5 см; CBL23/09, 23G x 9 см; CBL23/11, 23G x 11 см; CBL23/15, 23G x 15 см; CBL23/20, 23G x 20 см; CBL23/25, 23G x 25 см; CBL25/03, 25G x 3 см; CBL25/05, 25G x 5 см; CBL25/09, 25G x 9 см; CBL25/11, 25G x 11 см; CBL25/15, 25G x 15 см; CBL25/20, 25G x 20 см; CBL25/25, 25G x 25 см

1.Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнении:

Игла для биопсии тип Чибя- CBL18/03, 18G x 3 см; CBL18/05, 18G x 5 см; CBL18/09, 18G x 9 см; CBL18/10, 18G x 10 см; CBL18/11, 18G x 11 см; CBL18/15, 18G x 15 см; CBL18/20, 18G x 20 см; CBL18/25, 18G x 25 см; CBL18/30, 18G x 30 см; CBL18/35, 18G x 35 см; CBL19/09, 19G x 9 см; CBL19/11, 19G x 11 см; CBL19/15, 19G x 15 см; CBL19/20, 19G x 20 см; CBL20/03, 20G x 3 см; CBL20/05, 20G x 5 см; CBL20/09, 20G x 9 см; CBL20/10, 20G x 10 см; CBL20/11, 20G x 11 см; CBL20/15, 20G x 15 см; CBL20/20, 20G x 20 см; CBL20/25, 20G x 25 см; CBL20/30, 20G x 30 см; CBL20/35, 20G x 35 см; CBL21/03, 21G x 3 см; CBL21/05, 21G x 5 см; CBL21/09, 21G x 9 см; CBL21/10, 21G x 10 см; CBL21/11, 21G x 11 см; CBL21/15, 21G x 15 см; CBL21/20, 21G x 20 см; CBL21/25, 21G x 25 см; CBL21/30, 21G x 30 см; CBL22/03, 22G x 3 см; CBL22/05, 22G x 5 см; CBL22/09, 22G x 9 см; CBL22/11, 22G x 11 см; CBL22/15, 22G x 15 см; CBL22/20, 22G x 20 см; CBL22/25, 22G x 25 см; CBL22/30, 22G x 30 см; CBL23/05, 23G x 5 см; CBL23/09, 23G x 9 см; CBL23/11, 23G x 11 см; CBL23/15, 23G x 15 см; CBL23/20, 23G x 20 см; CBL23/25, 23G x 25 см; CBL25/03, 25G x 3 см; CBL25/05, 25G x 5 см; CBL25/09, 25G x 9 см; CBL25/11, 25G x 11 см; CBL25/15, 25G x 15 см; CBL25/20, 25G x 20 см; CBL25/25, 25G x 25 см

2.Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного образца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
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.

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 его применения.

7. Основные технические характеристики

1. Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облегчают контроль за глубиной погружения иглы
2. Имеется порт луер-лок для соединения со шприцем
3. Специальная эхогенная плоская площадка на конце наконечника обеспечивает контроль под УЗИ
4. Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
5. Широкий диапазон размеров и длин

Описание	Ссылки	Раз-меры	Отклоне-ние от длины	Внешний диаметр min	Внешний диаметр max	Внутрен-ний диаметр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (размер)	Шероховатость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/03	18G x 3 см	30± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/05	18G x 5 см	40± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/09	18G x 9 см	90± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/10	18G x 10 см	100± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/11	18G x 11 см	110± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/15	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/20	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/25	18G x 25 см	250± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/30	18G x 30 см	300± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/35	18G x 35 см	350± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL19/09	19G x 9 см	90± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL19/11	19G x 11 см	110± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии тип Чибя	CBL19/15	19G x 15 см	150± 2mm	1,05	1,05+0,03mm	0,75	0,75+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL19/20	19G x 20 см	200± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/03	20G x 3 см	30± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/05	20G x 5 см	50± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/09	20G x 9 см	90± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/10	20G x 10 см	100± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/11	20G x 11 см	110± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/15	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/20	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/25	20G x 25 см	250± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/30	20G x 30 см	300± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/35	20G x 35 см	350± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя	CBL21/03	21G x 3 см	30± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

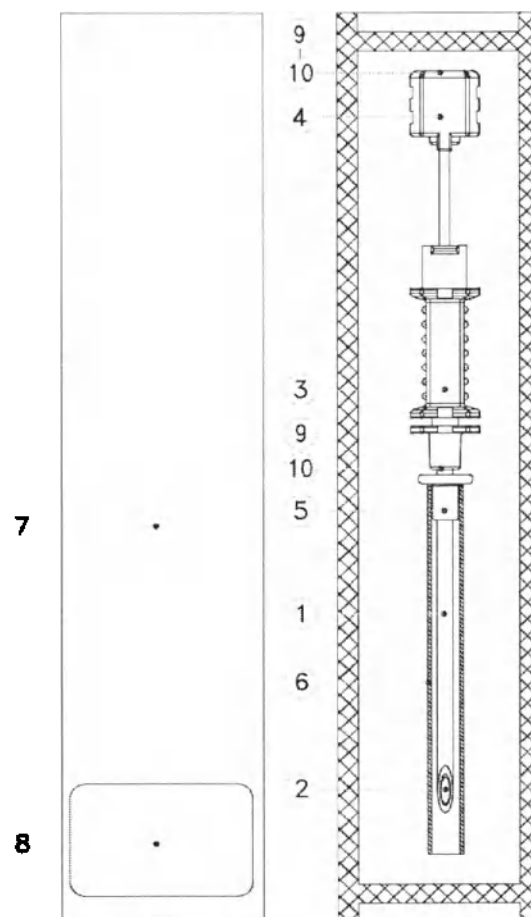
Игла для биопсии тип Чиба	CBL21/05	21G x 5 см	50± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL21/09	21G x 9 см	90± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL21/10	21G x 10 см	100± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL21/11	21G x 11 см	110± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL21/15	21G x 15 см	150± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL21/20	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL21/25	21G x 25 см	250± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL21/30	21G x 25 см	300± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL22/03	22G x 3 см	30± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL22/05	22G x 5 см	50± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL22/09	22G x 9 см	90± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL22/11	22G x 11 см	110± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL22/15	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии тип Чиба	CBL22/20	22G x 20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL22/25	22G x 25 см	250± 2mm	0,7	0,7+0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL22/30	22G x 30 см	300± 2mm	0,7	0,7+0,03mm	0,5	0,5+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL23/05	23G x 5 см	50± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL23/09	23G x 9 см	90± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL23/11	23G x 11 см	110± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL23/15	23G x 15 см	150± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL23/20	23G x 20 см	200± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL23/25	23G x 25 см	250± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL25/03	25G x 3 см	30± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL25/05	25G x 5 см	50± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL25/09	25G x 9 см	90± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба	CBL25/11	25G x 11 см	110± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии тип Чибб	CBL25/15	25G x 15 см	150± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибб	CBL25/20	25G x 20 см	200± 2mm	0,5	0,5+0,03mm	0,35	0,35+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибб	CBL25/25	25G x 25 см	250± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8 Основные компоненты

№	ОПИСАНИЕ
1	Катоды СВИ. хх/уу
2	Наконечник СВИ. хх/уу
3	Конус
4	Колпачок цитологической иглы
5	Ограждение цитологической иглы
6	ГД груба
7	Упаковка
8	Этикетка для упаковки
9	Клей
10	Отвердитель
11	Инструкция по применению
12	Коробка
13	Этикетка для коробки



9. Размерный ряд

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/03	18G x 3 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/05	18G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/09	18G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/10	18G x 10 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/11	18G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/15	18G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/20	18G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/25	18G x 25 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/35	18G x 35 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL18/30	18G x 30 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL19/09	19G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL19/11	19G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL19/15	19G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL19/20	19G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/03	20G x 3 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/05	20G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/09	20G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/10	20G x 10 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/11	20G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/15	20G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/20	20G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/25	20G x 25 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/35	20G x 35 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL20/30	20G x 30 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL21/03	21G x 3 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL21/05	21G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL21/09	21G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL21/10	21G x 10 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL21/11	21G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL21/15	21G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL21/20	21G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL21/25	21G x 25 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL21/30	21G x 30 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL22/03	22G x 3 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL22/05	22G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL22/09	22G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL22/11	22G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL22/15	22G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL22/20	22G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL22/25	22G x 25 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL22/30	22G x 30 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL23/05	23G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL23/09	23G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL23/11	23G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL23/15	23G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL23/20	23G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL23/25	23G x 25 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL25/03	25G x 3 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL25/05	25G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL25/09	25G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL25/11	25G x 11 см

Игла для биопсии тип Чибя	CBL25/15	25G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL25/20	25G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибя	CBL25/25	25G x 25 см

10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м2
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая
Жесткий блистер	Фольга Тивек (Tyvek) 86 г/м3

Иглы в индивидуальной упаковке, упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.
	Дата истечения срока годности.		Производитель
	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;
- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях», 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.

15. 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 СЕ, 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.Гарантия производителя

Медицинское изделие «Инструкция по применению Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдении использования, хранения и транспортирования.

19.Рекламация.

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 БИОПСИЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ АСПИРАЦИ- ОННО - ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ УПА- КОВКАХ В ИСПОЛНЕНИЯХ

Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная- FBL18/10E,18G x 10 см;
FBL18/15E,18G x 15 см; FBL18/20E,18G x 20 см; FBL18/25E,18G x 25 см;
FBL19/10E,19G x 10 см; FBL19/15E,19G x 15 см; FBL19/20E,19G x 20 см;
FBL19/25E,19G x 25 см; FBL20/10E,20G x 10 см; FBL20/15E,20G x 15 см;
FBL20/20E,20G x 20 см; FBL20/25E,20G x 25 см; FBL21/10E,21G x 10 см;
FBL21/15E,21G x 15 см; FBL21/20E,21G x 20 см; FBL21/25E,21G x 25 см;
FBL22/10E,22G x 10 см; FBL22/15E,22G x 15 см; FBL22/20E,22G x 20 см;
FBL22/25E,22G x 25 см

1.Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнении: Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная- FBL18/10E,18G x 10 см; FBL18/15E,18G x 15 см; FBL18/20E,18G x 20 см;
FBL18/25E,18G x 25 см; FBL19/10E,19G x 10 см; FBL19/15E,19G x 15 см;
FBL19/20E,19G x 20 см; FBL19/25E,19G x 25 см; FBL20/10E,20G x 10 см;
FBL20/15E,20G x 15 см; FBL20/20E,20G x 20 см; FBL20/25E,20G x 25 см;
FBL21/10E,21G x 10 см; FBL21/15E,21G x 15 см; FBL21/20E,21G x 20 см;
FBL21/25E,21G x 25 см; FBL22/10E,22G x 10 см; FBL22/15E,22G x 15 см;
FBL22/20E,22G x 20 см; FBL22/25E,22G x 25 см

2.Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного образца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
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.

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 его применения.

7. Основные технические характеристики

- Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облегчают контроль за глубиной погружения иглы
- Имеется порт лuer-лок для соединения со шприцем
- Эхогенные иглы, видны под УЗИ по всей длине

- Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
- Широкий диапазон размеров и длин

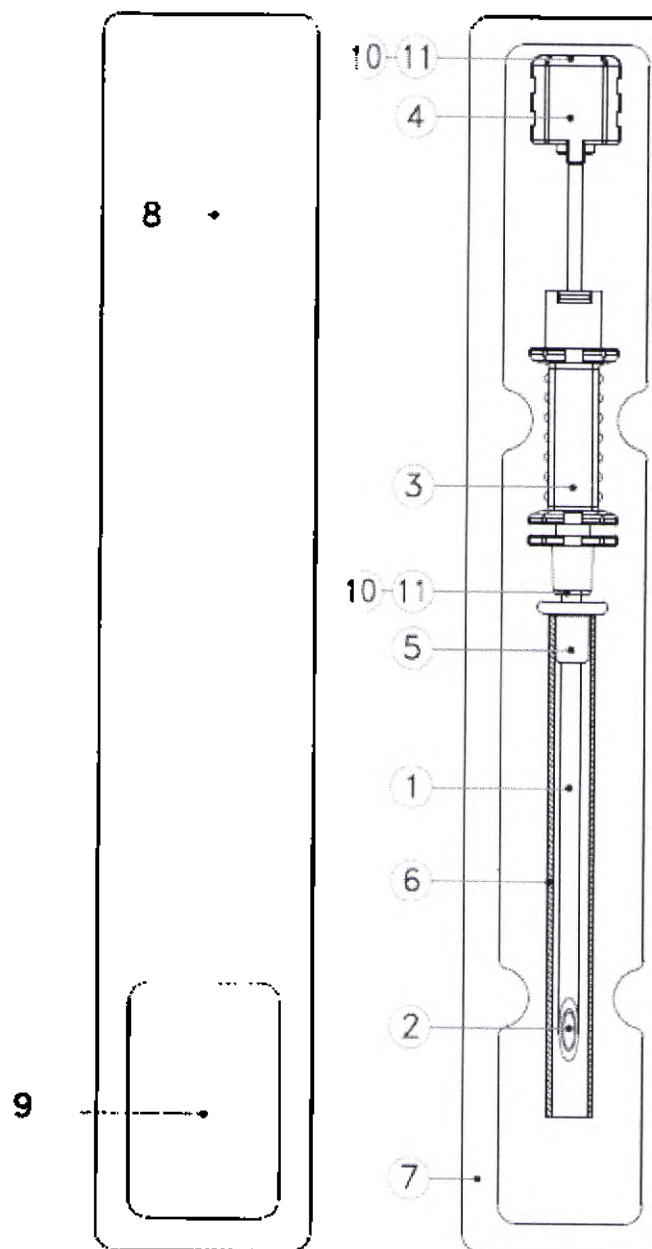
Описание	Ссылки	Размеры	Отклонение от длины	Внешний диаметр min	Внешний диаметр max	Внутренний диаметр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (размер)	Шероховатость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL18/10E	18G x 10 см	100± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL18/15 E	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL18/20 E	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL18/25 E	18G x 25 см	250± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL19/10 E	19G x 10 см	100± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL19/15 E	19G x 15 см	150± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL19/20 E	19G x 20 см	200± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL19/25 E	19G x 25 см	250± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL20/10 E	20G x 10 см	100± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL20/15 E	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL20/20 E	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL20/25 E	20G x 25 см	250± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL21/10E	21G x 10 см	100± 2mm	0,8	0,8+0,03mm	0,55	0,55+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL21/15 E	21G x 15 см	150± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL21/20 E	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL21/25 E	21G x 25 см	250± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL22/10 E	22G x 10 см	100± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL22/15 E	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии тип Францена, эхогенная	FBL22/20 E	22G x 20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Францена, эхогенная	FBL22/25 E	22G x 25 см	250± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8. Основные компоненты.

№	ОПИСАНИЕ
1	Канюля FBL xx/yy/E
2	Наконечник FBL xx/yy/E
3	Конус
4	Колпачок цитологической иглы
5	Ограждение цитологической иглы
6	ПЭ труба
7	Упаковка для FBL xx/yy/E
8	Лист покрытия упаковки
9	Этикетка для упаковки
10	Клей
11	Отвердитель
12	Инструкция по применению FBL xx/yy/E
13	Коробка
14	Этикетка для коробки



9. Размерный ряд.

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL18/10E	18G x 10 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL18/15 E	18G x 15 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL18/20 E	18G x 20 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL18/25 E	18G x 25 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL19/10 E	19G x 10 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL19/15 E	19G x 15 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL19/20 E	19G x 20 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL19/25 E	19G x 25 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL20/10 E	20G x 10 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL20/15 E	20G x 15 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL20/20 E	20G x 20 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL20/25 E	20G x 25 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL21/10 E	21G x 10 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL21/15 E	21G x 15 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL21/20 E	21G x 20 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL21/25 E	21G x 25 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL22/10 E	22G x 10 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL22/15 E	22G x 15 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL22/20 E	22G x 20 см
Игла для биопсии тип Франзена, эхогенная	FBL22/25 E	22G x 25 см

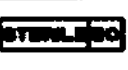
10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м ²
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая
Жесткий блистер	Фольга Тивек (Tyvek) 86 г/м ³

Иглы в индивидуальной упаковке, упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.
	Дата истечения срока годности.		Производитель

	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;
- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Также возможен способ забора биоптата ротационным методом;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

- Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнении», 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.

15. 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 СЕ, 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 «Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 Емилио 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 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 Диагностик» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, дом 223-225 литер "с", помещение 1н почта: registration@biopsiya.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛЫ БИОПСИЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ АСПИРАЦИОННО - ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ В ИС- ПОЛНЕНИЯХ

Игла для биопсии тип Франзена- FBL18/10,18Gx 10 см; FBL18/15,18Gx 15 см;
FBL18/20,18Gx 20 см; FBL18/25,18Gx 25 см; FBL19/10,19Gx 10 см; FBL19/15,19Gx 15 см;
FBL19/20,19Gx 20 см; FBL19/25,19Gx 25 см; FBL20/10,20Gx 10 см; FBL20/15,20Gx 15 см;
FBL20/20,20Gx 20 см; FBL20/25,20Gx 25 см; FBL21/10,21Gx 10 см; FBL21/15,21Gx 15 см;
FBL21/20,21Gx 20 см; FBL21/25,21Gx 25 см; FBL22/10,22Gx 10 см; FBL22/15,22Gx 15 см;
FBL22/20,22Gx 20 см; FBL22/25,22Gx 25 см

1.Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнении:

Игла для биопсии тип Франзена- FBL18/10,18G x 10 см; FBL18/15,18G x 15 см; FBL18/20,18G x 20 см;
FBL18/25,18G x 25 см; FBL19/10,19G x 10 см; FBL19/15,19G x 15 см; FBL19/20,19G x 20 см;
FBL19/25,19G x 25 см; FBL20/10,20G x 10 см; FBL20/15,20G x 15 см; FBL20/20,20G x 20 см;
FBL20/25,20G x 25 см; FBL21/10,21G x 10 см; FBL21/15,21G x 15 см; FBL21/20,21G x 20 см;
FBL21/25,21G x 25 см; FBL22/10,22G x 10 см; FBL22/15,22G x 15 см; FBL22/20,22G x 20 см;
FBL22/25,22G x 25 см

2.Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного образца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
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.

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 его применения.

7. Основные технические характеристики

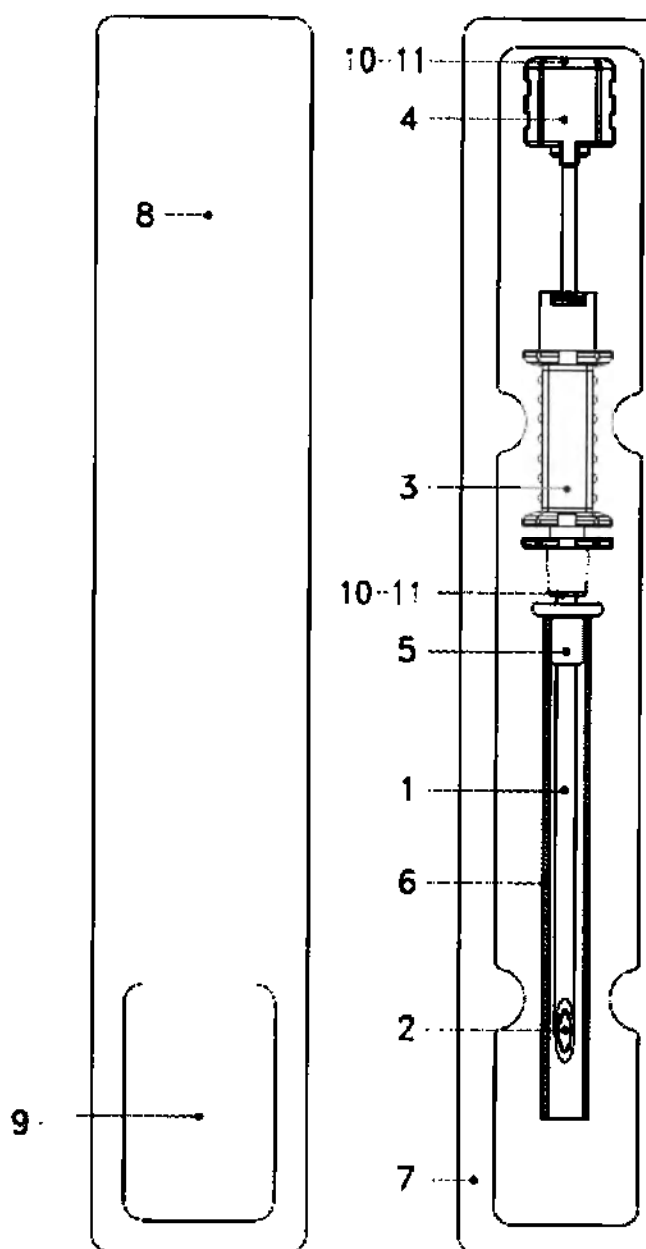
1. Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облегчают контроль за глубиной погружения иглы
2. Имеется порт луер-лок для соединения со шприцем
3. Специальная эхогенная плоская площадка на конце наконечника обеспечивает контроль под УЗИ
4. Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
5. Широкий диапазон размеров и длин

Описание	Ссылки	Размеры	Отклонение от длины	Внешний диаметр min	Внешний диаметр max	Внутренний диаметр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (размер)	Шероховатость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии тип Франзена	FBL18/10	18G x 10 см	100± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL18/15	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL18/20	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL18/25	18G x 25 см	250± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL19/10	19G x 10 см	100± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL19/15	19G x 15 см	150± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL19/20	19G x 20 см	200± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL19/25	19G x 25 см	250± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL20/10	20G x 10 см	100± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL20/15	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL20/20	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии тип Франзена	FBL20/25	20G x 25 см	250± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL21/10	21G x 10 см	100± 2mm	0,8	0,8+0,03mm	0,55	0,55+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL21/15	21G x 15 см	150± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL21/20	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL21/25	21G x 25 см	250± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL22/10	22G x 10 см	100± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL22/15	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL22/20	22G x 20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Франзена	FBL22/25	22G x 25 см	250± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5± 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8. Основные компоненты.

№	ОПИСАНИЕ
1	Канюля FBL xx/yy
2	Наконечник FBL xx/yy
3	Конус
4	Колпачок цитологической иглы
5	Ограждение цитологической иглы
6	ПЭ труба
7	Упаковка для FBL xx/yy
8	Лист покрытия упаковки
9	Этикетка для упаковки
10	Клей
11	Отвердитель
12	Инструкция по применению FBL xx/yy
13	Коробка
14	Этикетка для коробки



9. Размерный ряд.

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии тип Франзена	FBL18/10	18G x 10 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL18/15	18G x 15 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL18/20	18G x 20 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL18/25	18G x 25 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL19/10	19G x 10 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL19/15	19G x 15 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL19/20	19G x 20 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL19/25	19G x 25 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL20/10	20G x 10 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL20/15	20G x 15 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL20/20	20G x 20 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL20/25	20G x 25 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL21/10	21G x 10 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL21/15	21G x 15 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL21/20	21G x 20 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL21/25	21G x 25 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL22/10	22G x 10 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL22/15	22G x 15 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL22/20	22G x 20 см
Игла для биопсии тип Франзена	FBL22/25	22G x 25 см

10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м ²
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая
Жесткий блистер	Фольга Тивек (Tyvek) 86 г/м ³

Иглы в индивидуальной упаковке, упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.

	Дата истечения срока годности.		Производитель
	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;
- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Также возможен способ забора биоптата ротационным методом;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях», 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 оборачивается полиэтиленовой пленкой. Во время транспортировки коробки не должны подвергаться воздействию экстремальных климатических условий, таких как дождь или воздействия температуры выше 40 °C.

15. 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 «Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 Емилио 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 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 Диагностик» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, дом 223-225 литер "с", помещение 1н почта: registration@biopsiya.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛЫ БИОПСИЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ АСПИРАЦИОННО - ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ В ИС- ПОЛНЕНИЯХ

Игла для биопсии гистологическая, эхогенная- IBL16/10E,16Gx 10 см;
IBL16/15E,16Gx 15 см; IBL16/20E,16Gx 20 см; IBL18/10E,18Gx 10 см;
IBL18/15E,18Gx 15 см; IBL18/20E,18Gx 20 см; IBL19/10E,19Gx 10 см;
IBL19/15E,19Gx 15 см; IBL19/20E,19Gx 20 см; IBL20/10E,20Gx 10 см;
IBL20/15E,20Gx 15 см; IBL20/20E,20Gx 20 см; IBL21/10E,21Gx 10 см;
IBL21/15E,21Gx 15 см; IBL21/20E,21Gx 20 см; IBL22/15E,22Gx 15 см;
IBL22/20E,22Gx 20 см; IBL22/10E,22Gx 10 см

1.Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдель-
ных упаковках в исполнении: Игла для биопсии гистологическая, эхогенная-

IBL16/10E,16G x 10 см; IBL16/15E,16G x 15 см; IBL16/20E,16G x 20 см;
IBL18/10E,18G x 10 см; IBL18/15E,18G x 15 см; IBL18/20E,18G x 20 см;
IBL19/10E,19G x 10 см; IBL19/15E,19G x 15 см; IBL19/20E,19G x 20 см;
IBL20/10E,20G x 10 см; IBL20/15E,20G x 15 см; IBL20/20E,20G x 20 см;
IBL21/10E,21G x 10 см; IBL21/15E,21G x 15 см; IBL21/20E,21G x 20 см;
IBL22/15E,22G x 15 см; IBL22/20E,22G x 20 см; IBL22/10E,22G x 10 см

2.Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного об-
разца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответ- ствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
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.

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, об-
ладающим знаниями в области его применения.

7. Основные технические характеристики

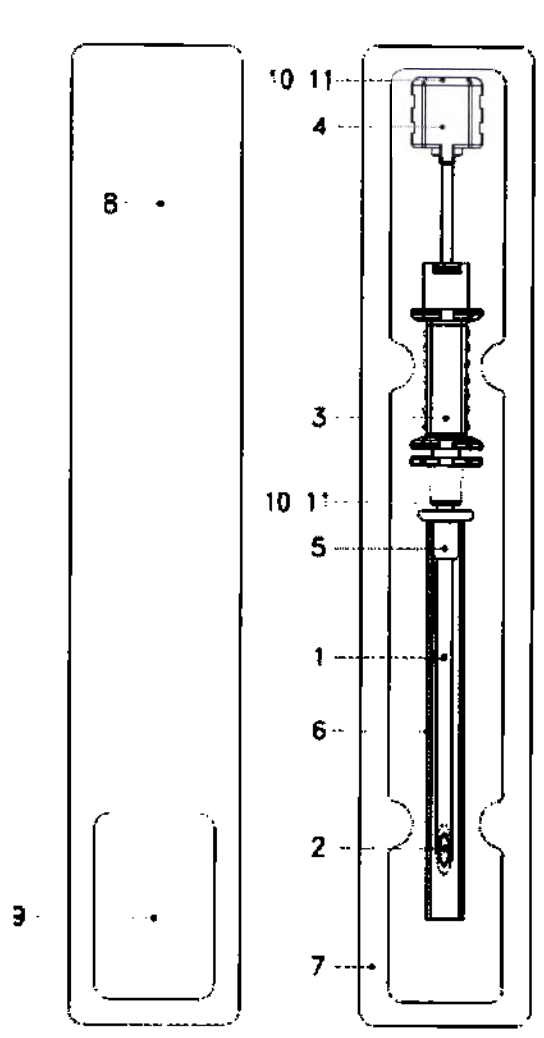
- Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облег-
чают контроль за глубиной погружения иглы
- Имеется порт луер-лок для соединения со шприцем
- Эхогенные иглы, видны под УЗИ по всей длине
- Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
- Широкий диапазон размеров и длин

Описание	Ссылки	Размеры	Отклонение от длины	Внешний диаметр min	Внешний диаметр max	Внутренний диаметр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (размер)	Шероховатость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии гистологическая, экзогенная	IBL16/10E	16G x 10 см	100± 2mm	1,6	1,6+ 0,03mm	1,35	1,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, экзогенная	IBL16/15 E	16G x 15 см	150± 2mm	1,6	1,6+ 0,03mm	1,35	1,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, экзогенная	IBL16/20 E	16G x 20 см	200± 2mm	1,6	1,6+ 0,03mm	1,35	1,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, экзогенная	IBL18/10 E	18G x 10 см	100± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, экзогенная	IBL18/15 E	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, экзогенная	IBL18/20 E	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, экзогенная	IBL19/10 E	19G x 10 см	100± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, экзогенная	IBL19/15 E	19G x 15 см	150± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, экзогенная	IBL19/20 E	19G x 20 см	200± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, экзогенная	IBL20/10 E	20G x 10 см	100± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, экзогенная	IBL22/10 E	22G x 10 см	100± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL20/15 E	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL20/20 E	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL21/10 E	21G x 10 см	100± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL21/15 E	21G x 15 см	150± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL21/20 E	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL22/15 E	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL22/20 E	22G x20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8. Основные компоненты

№	ОПИСАНИЕ
1	Капюль IBL xx/yy/E
2	Наконечник IBL xx/yy/E
3	Конус
4	Колпачок цитологической иглы
5	Ограждение цитологической иглы
6	ПЭ труба
7	Упаковка
8	Этикетка для упаковки
9	Клей
10	Отвердитель
11	Инструкция по применению
12	Коробка
13	Этикетка для коробки



9. Размерный ряд.

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL16/10E	16G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL16/15 E	16G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL16/20 E	16G x 20 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL18/10 E	18G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL18/15 E	18G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL18/20 E	18G x 20 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL19/10 E	19G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL19/15 E	19G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL19/20 E	19G x 20 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL20/10 E	20G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL22/10 E	22G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL20/15 E	20G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL20/20 E	20G x 20 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL21/10 E	21G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL21/15 E	21G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL21/20 E	21G x 20 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL22/15 E	22G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая, эхогенная	IBL22/20 E	22G x 20 см

10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м ²
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая
Жесткий блистер	Фольга Тивек (Tyvek) 86 г/м ³

Иглы в индивидуальной упаковке, упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.
	Дата истечения срока годности.		Производитель

	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;
- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Также возможен способ забора биоптата ротационным методом;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

- Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнении», 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 оборачивается полиэтиленовой пленкой. Во время транспортировки коробки не должны подвергаться воздействию экстремальных климатических условий, таких как дождь или воздействия температуры выше 40 °С.

15. 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 СЕ, 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 «Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 БИОПСИЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ АСПИРАЦИОННО - ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ В ИС- ПОЛНЕНИЯХ

Игла для биопсии гистологическая- IBL16/10,16Gx 10 см; IBL16/15,16Gx 15 см;
IBL16/20,16Gx 20 см; IBL18/10,18Gx 10 см; IBL18/15,18Gx 15 см; IBL18/20,18Gx 20 см;
IBL19/10,19Gx 10 см; IBL19/15,19Gx 15 см; IBL19/20,19Gx 20 см; IBL20/10,20Gx 10 см;
IBL22/10,22Gx 10 см; IBL20/15,20Gx 15 см; IBL20/20,20Gx 20 см; IBL21/10,21Gx 10 см;
IBL21/15,21Gx 15 см; IBL21/20,21Gx 20 см; IBL22/15,22Gx 15 см; IBL22/20,22Gx20 см

1.Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдель-
ных упаковках в исполнении: Игла для биопсии гистологическая-

IBL16/10,16G x 10 см; IBL16/15,16G x 15 см; IBL16/20,16G x 20 см; IBL18/10,18G x 10 см;
IBL18/15,18G x 15 см; IBL18/20,18G x 20 см; IBL19/10,19G x 10 см; IBL19/15,19G x 15 см;
IBL19/20,19G x 20 см; IBL20/10,20G x 10 см; IBL22/10,22G x 10 см; IBL20/15,20G x 15 см;
IBL20/20,20G x 20 см; IBL21/10,21G x 10 см; IBL21/15,21G x 15 см; IBL21/20,21G x 20 см;
IBL22/15,22G x 15 см; IBL22/20,22G x20 см

2.Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного об-
разца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответ- ствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
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.

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, об-
ладающим знаниями в области его применения.

7. Основные технические характеристики

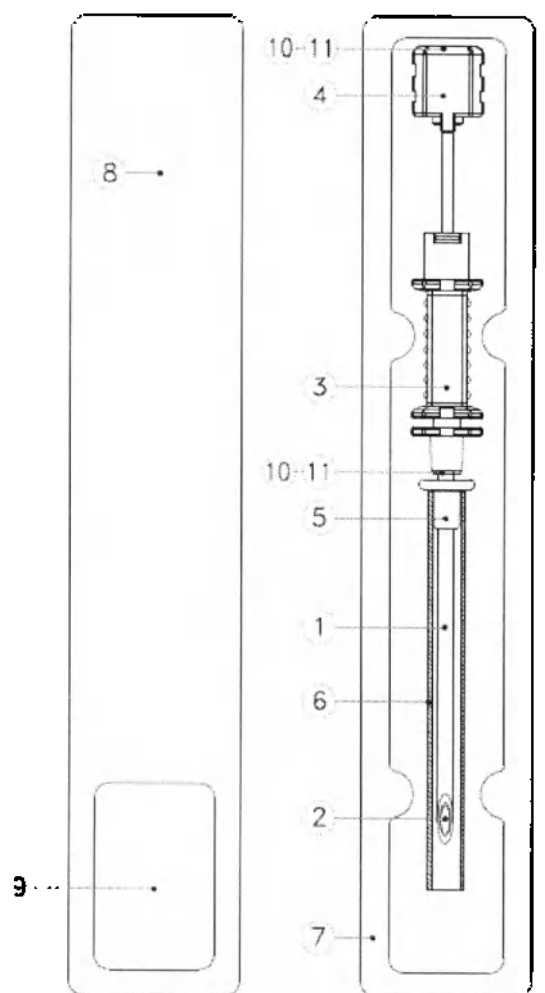
6. Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облегчают контроль за глубиной погружения иглы
7. Имеется порт луер-лок для соединения со шприцем
8. Специальная экзогенная плоская площадка на конце наконечника обеспечивает контроль под УЗИ
9. Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
10. Широкий диапазон размеров и длин

Описание	Ссылки	Размеры	Отклонение от длины	Внешний диаметр min	Внешний диаметр max	Внутренний диаметр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (размер)	Шероховатость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии гистологическая	IBL16/10	16G x 10 см	100± 2mm	1,6	1,6+ 0,03mm	1,35	1,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL16/15	16G x 15 см	150± 2mm	1,6	1,6+ 0,03mm	1,35	1,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL16/20	16G x 20 см	200± 2mm	1,6	1,6+ 0,03mm	1,35	1,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL18/10	18G x 10 см	100± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL18/15	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL18/20	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL19/10	19G x 10 см	100± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL19/15	19G x 15 см	150± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL19/20	19G x 20 см	200± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL20/10	20G x 10 см	100± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL22/10	22G x 10 см	100± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL20/15	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL20/20	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии гистологическая	IBL21/10	21G x 10 см	100± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL21/15	21G x 15 см	150± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL21/20	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL22/15	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии гистологическая	IBL22/20	22G x20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8. Основные компоненты

№	ОПИСАНИЕ
1	Канюля IBL xx/yy
2	Наконечник IBL xx/yy
3	Конус
4	Колпачок цитологической иглы
5	Ограждение цитологической иглы
6	ПЭ труба
7	Упаковка
8	Этикетка для упаковки
9	Клей
10	Отвердитель
11	Инструкция по применению IBL xx/yy
12	Коробка
13	Этикетка для коробки



9. Размерный ряд.

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии гистологическая	IBL16/10	16G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL16/15	16G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL16/20	16G x 20 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL18/10	18G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL18/15	18G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL18/20	18G x 20 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL19/10	19G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL19/15	19G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL19/20	19G x 20 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL20/10	20G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL22/10	22G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL20/15	20G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL20/20	20G x 20 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL21/10	21G x 10 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL21/15	21G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL21/20	21G x 20 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL22/15	22G x 15 см
Игла для биопсии гистологическая	IBL22/20	22G x 20 см

10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м ²
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая
Жесткий блистер	Фольга Тивек (Tyvek) 86 г/м ³

Иглы в индивидуальной упаковке, упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.
	Дата истечения срока годности.		Производитель

	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;
- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Также возможен способ забора биоптата ротационным методом;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

- Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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.

Закключение: Поскольку ускоренное старение не сопровождается какими-либо изменениями цвета, деформациями или отделением собранных частей медицинского устройства «Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях», 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.

15. 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 «Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 БИОПСИЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ АСПИРАЦИОННО - ГИ- СТОЛОГИЧЕСКИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ В ИСПОЛНЕ- НИЯХ

Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, эхогенная- QBL18/03E, 18G x 3 см;
QBL18/05E, 18G x 5 см; QBL18/09E, 18G x 9 см; QBL18/11E, 18G x 11 см;
QBL18/15E, 18G x 15 см; QBL18/20E, 18G x 20 см; QBL18/25E, 18G x 25 см;
QBL18/35E, 18G x 35 см; QBL20/03E, 20G x 3 см; QBL20/05E, 20G x 5 см;
QBL20/09E, 20G x 9 см; QBL20/11E, 20G x 11 см; QBL20/15E, 20G x 15 см;
QBL20/20E, 20G x 20 см; QBL20/25E, 20G x 25 см; QBL20/35E, 20G x 35 см;
QBL21/03E, 21G x 3 см; QBL21/05E, 21G x 5 см; QBL21/09E, 21G x 9 см;
QBL21/11E, 21G x 11 см; QBL21/15E, 21G x 15 см; QBL21/20E, 21G x 20 см;
QBL21/25E, 21G x 25 см; QBL22/03E, 22G x 3 см; QBL22/05E, 22G x 5 см;
QBL22/09E, 22G x 9 см; QBL22/11E, 22G x 11 см; QBL22/15E, 22G x 15 см;
QBL22/20E, 22G x 20 см; QBL22/25E, 22G x 25 см; QBL25/03E, 25G x 3 см;
QBL25/05E, 25G x 5 см; QBL25/09E, 25G x 9 см; QBL25/11E, 25G x 11 см

1. Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнении: Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, эхогенная- QBL18/03E, 18G x 3 см; QBL18/05E, 18G x 5 см; QBL18/09E, 18G x 9 см; QBL18/11E, 18G x 11 см; QBL18/15E, 18G x 15 см; QBL18/20E, 18G x 20 см; QBL18/25E, 18G x 25 см; QBL18/35E, 18G x 35 см; QBL20/03E, 20G x 3 см; QBL20/05E, 20G x 5 см; QBL20/09E, 20G x 9 см; QBL20/11E, 20G x 11 см; QBL20/15E, 20G x 15 см; QBL20/20E, 20G x 20 см; QBL20/25E, 20G x 25 см; QBL20/35E, 20G x 35 см; QBL21/03E, 21G x 3 см; QBL21/05E, 21G x 5 см; QBL21/09E, 21G x 9 см; QBL21/11E, 21G x 11 см; QBL21/15E, 21G x 15 см; QBL21/20E, 21G x 20 см; QBL21/25E, 21G x 25 см; QBL22/03E, 22G x 3 см; QBL22/05E, 22G x 5 см; QBL22/09E, 22G x 9 см; QBL22/11E, 22G x 11 см; QBL22/15E, 22G x 15 см; QBL22/20E, 22G x 20 см; QBL22/25E, 22G x 25 см; QBL25/03E, 25G x 3 см; QBL25/05E, 25G x 5 см; QBL25/09E, 25G x 9 см; QBL25/11E, 25G x 11 см

2. Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного образца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
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.

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 его применения.

7. Основные технические характеристики

- Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облегчают контроль за глубиной погружения иглы
- Имеется порт луер-лок для соединения со шприцем
- Эхогенные иглы, видны под УЗИ по всей длине
- Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
- Широкий диапазон размеров и длин

Описание	Ссылки	Раз-меры	Отклоне-ние от длины	Внешний диаметр min	Внешний диаметр max	Внутренний диаметр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (размер)	Шеро-ховатость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, экзогенная	QBL18/03E	18G x 3 см	30± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, экзогенная	QBL18/05 E	18G x 5 см	50± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, экзогенная	QBL18/09 E	18G x 9 см	90± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, экзогенная	QBL18/11 E	18G x 11 см	110± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, экзогенная	QBL18/15 E	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, экзогенная	QBL18/20 E	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, экзогенная	QBL18/25 E	18G x 25 см	250± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, экзогенная	QBL18/35 E	18G x 35 см	350± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке, экзогенная	QBL20/03 E	20G x 3 см	30± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

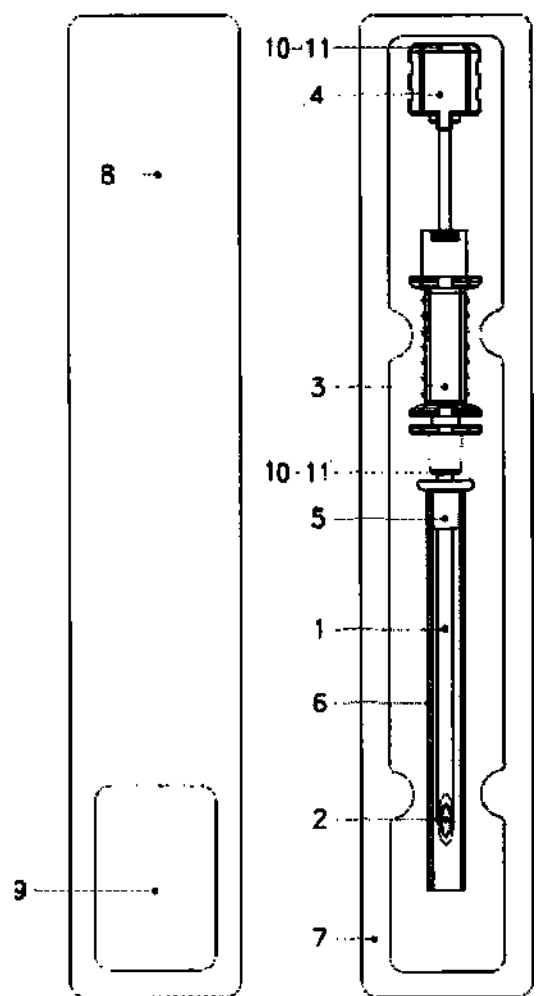
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзогенная	QBL20/05 E	20G x 5 см	50± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзогенная	QBL20/09 E	20G x 9 см	90± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзогенная	QBL20/11 E	20G x 11 см	110± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзогенная	QBL20/15 E	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзогенная	QBL20/20 E	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзогенная	QBL20/25 E	20G x 25 см	250± 2mm	0,9	0,9+0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзогенная	QBL20/35 E	20G x 35 см	350± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзогенная	QBL21/03 E	21G x 3 см	30± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзогенная	QBL21/05 E	21G x 5 см	50± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзогенная	QBL21/09 E	21G x 9 см	90± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзогенная	QBL21/11 E	21G x 11 см	110± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая	0,7	92

								часть в соответствии с EN20594-1		
Игла для биопсии тип Чибба, срез Квинке, экзогенная	QBL21/15 Е	21G x 15 см	150± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибба, срез Квинке, экзогенная	QBL21/20 Е	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибба, срез Квинке, экзогенная	QBL21/25 Е	21G x 25 см	250± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55± 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибба, срез Квинке, экзогенная	QBL22/03 Е	22G x 3 см	30± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибба, срез Квинке, экзогенная	QBL22/05 Е	22G x 5 см	50± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибба, срез Квинке, экзогенная	QBL22/09 Е	22G x 9 см	90± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5± 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибба, срез Квинке, экзогенная	QBL22/11 Е	22G x 11 см	110± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибба, срез Квинке, экзогенная	QBL22/15 Е	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибба, срез Квинке, экзогенная	QBL22/20 Е	22G x 20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чибба, срез Квинке, экзогенная	QBL22/25 Е	22G x 25 см	250± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, эхогенная	QBL25/03 Е	25G x 3 см	30± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, эхогенная	QBL25/05 Е	25G x 5 см	50± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, эхогенная	QBL25/09 Е	25G x 9 см	90± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, эхогенная	QBL25/11 Е	25G x 11 см	110± 2mm	0,5	0,5+0,03mm	0,35	0,35+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8. Основные компоненты

№	ОПИСАНИЕ
1	Капюль QBL xx/yy/E
2	Наконечник QBL xx/yy/E
3	Конус
4	Колпачок цитологической иглы
5	Ограждение цитологической иглы
6	ПЭ труба
7	Упаковка для QBL xx/yy/E
8	Лист для покрытия упаковки
9	Этикетка для упаковки
10	Клей
11	Отвердитель
11	Инструкция по применению
12	Коробка
13	Этикетка для коробки



9. Размерный ряд.

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL18/03E	18G x 3 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL18/05 E	18G x 5 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL18/09 E	18G x 9 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL18/11 E	18G x 11 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL18/15 E	18G x 15 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL18/20 E	18G x 20 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL18/25 E	18G x 25 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL18/35 E	18G x 35 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL20/03 E	20G x 3 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL20/05 E	20G x 5 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL20/09 E	20G x 9 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL20/11 E	20G x 11 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL20/15 E	20G x 15 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL20/20 E	20G x 20 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL20/25 E	20G x 25 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL20/35 E	20G x 35 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL21/03 E	21G x 3 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL21/05 E	21G x 5 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL21/09 E	21G x 9 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL21/11 E	21G x 11 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL21/15 E	21G x 15 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL21/20 E	21G x 20 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL21/25 E	21G x 25 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL22/03 E	22G x 3 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL22/05 E	22G x 5 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL22/09 E	22G x 9 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL22/11 E	22G x 11 см

Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL22/15 E	22G x 15 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL22/20 E	22G x 20 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL22/25 E	22G x 25 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL25/03 E	25G x 3 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL25/05 E	25G x 5 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL25/09 E	25G x 9 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке, экзо- генная	QBL25/11 E	25G x 11 см

10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м ²
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая
Жесткий блистер	Фольга Тивек (Tyvek) 86 г/м ³

Иглы в индивидуальной упаковке, упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.
	Дата истечения срока годности.		Производитель
	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;

- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

- Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях», 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 оборачивается полиэтиленовой пленкой. Во время транспортировки коробки не должны подвергаться воздействию экстремальных климатических условий, таких как дождь или воздействия температуры выше 40 °С.

15. 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 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 СЕ, 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 «Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 Емилио 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 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 Диагностик» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, дом 223-225 литер "с", помещение 1н
почта: registration@biopsiya.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛЫ БИОПСИЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ АСПИРАЦИОННО - ГИ- СТОЛОГИЧЕСКИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ В ИСПОЛНЕ- НИЯХ

Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке- QBL16/15, 16Gx 15 см; QBL16/20, 16Gx 20 см; QBL16/25, 16Gx 25 см; QBL16/30, 16Gx 30 см; QBL18/03, 18Gx 3 см; QBL18/05, 18Gx 5 см; QBL18/07, 18Gx 7 см; QBL18/09, 18Gx 9 см; QBL18/11, 18Gx 11 см; QBL18/15, 18Gx 15 см; QBL18/20, 18Gx 20 см; QBL18/25, 18Gx 25 см; QBL18/30, 18Gx 30 см; QBL18/35, 18Gx 35 см; QBL20/03, 20Gx 3 см; QBL20/05, 20Gx 5 см; QBL20/07, 20Gx 7 см; QBL20/09, 20Gx 9 см; QBL20/11, 20Gx 11 см; QBL20/15, 20Gx 15 см; QBL20/20, 20Gx 20 см; QBL20/25, 20Gx 25 см; QBL20/30, 20Gx 30 см; QBL20/35, 20Gx 35 см; QBL21/03, 21Gx 3 см; QBL21/05, 21Gx 5 см; QBL21/07, 21Gx 7 см; QBL21/09, 21Gx 9 см; QBL21/11, 21Gx 11 см; QBL21/15, 21Gx 15 см; QBL21/20, 21Gx 20 см; QBL21/25, 21Gx 25 см; QBL22/03, 22Gx 3 см; QBL22/05, 22Gx 5 см; QBL22/09, 22Gx 9 см; QBL22/11, 22Gx 11 см; QBL22/15, 22Gx 15 см; QBL22/20, 22Gx 20 см; QBL22/25, 22Gx 25 см; QBL25/03, 25Gx 3 см; QBL25/05, 25Gx 5 см; QBL25/09, 25Gx 9 см; QBL25/11, 25Gx 11 см

1.Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнении: Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке- QBL16/15, 16Gx 15 см; QBL16/20, 16Gx 20 см; QBL16/25, 16Gx 25 см; QBL16/30, 16Gx 30 см; QBL18/03, 18Gx 3 см; QBL18/05, 18Gx 5 см; QBL18/07, 18Gx 7 см; QBL18/09, 18Gx 9 см; QBL18/11, 18Gx 11 см; QBL18/15, 18Gx 15 см; QBL18/20, 18Gx 20 см; QBL18/25, 18Gx 25 см; QBL18/30, 18Gx 30 см; QBL18/35, 18Gx 35 см; QBL20/03, 20Gx 3 см; QBL20/05, 20Gx 5 см; QBL20/07, 20Gx 7 см; QBL20/09, 20Gx 9 см; QBL20/11, 20Gx 11 см; QBL20/15, 20Gx 15 см; QBL20/20, 20Gx 20 см; QBL20/25, 20Gx 25 см; QBL20/30, 20Gx 30 см; QBL20/35, 20Gx 35 см; QBL21/03, 21Gx 3 см; QBL21/05, 21Gx 5 см; QBL21/07, 21Gx 7 см; QBL21/09, 21Gx 9 см; QBL21/11, 21Gx 11 см; QBL21/15, 21Gx 15 см; QBL21/20, 21Gx 20 см; QBL21/25, 21Gx 25 см; QBL22/03, 22Gx 3 см; QBL22/05, 22Gx 5 см; QBL22/09, 22Gx 9 см; QBL22/11, 22Gx 11 см; QBL22/15, 22Gx 15 см; QBL22/20, 22Gx 20 см; QBL22/25, 22Gx 25 см; QBL25/03, 25Gx 3 см; QBL25/05, 25Gx 5 см; QBL25/09, 25Gx 9 см; QBL25/11, 25Gx 11 см

2.Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного образца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия\

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
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.

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 его применения.

7. Основные технические характеристики

11. Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облегчают контроль за глубиной погружения иглы
12. Имеется порт луер-лок для соединения со шприцем
13. Специальная эхогенная плоская площадка на конце наконечника обеспечивает контроль под УЗИ
14. Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
15. Широкий диапазон размеров и длин

Описание	Ссылки	Раз- меры	Отклоне- ние от длины	Внеш- ний диа- метр min	Внешний диа- метр max	Внутрен- ний диа- метр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (раз- мер)	Шеро- хова- тость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL16/15	16G x 15 см	150± 2mm	1,6	1,6+0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL16/20	16G x 20 см	200± 2mm	1,6	1,6+0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL16/25	16G x 25 см	250± 2mm	1,6	1,6+0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL16/30	16G x 30 см	300± 2mm	1,6	1,6+0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL18/03	18G x 3 см	30± 2mm	1,27	1,27+0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL18/05	18G x 5 см	50± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL18/09	18G x 9 см	90± 2mm	1,27	1,27+0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL18/07	18G x 7 см	70± 2mm	1,27	1,27+0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL18/11	18G x 11 см	110± 2mm	1,27	1,27+0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL18/15	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL18/20	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL18/25	18G x 25 см	250± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL18/30	18G x 30 см	300± 2mm	1,27	1,27+0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL18/35	18G x 35 см	350± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL20/03	20G x 3 см	30± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL20/05	20G x 5 см	50± 2mm	0,9	0,9+0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL20/07	20G x 7 см	70± 2mm	0,9	0,9+0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL20/09	20G x 9 см	90± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL20/11	20G x 11 см	110± 2mm	0,9	0,9+0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL20/15	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая	0,7	92

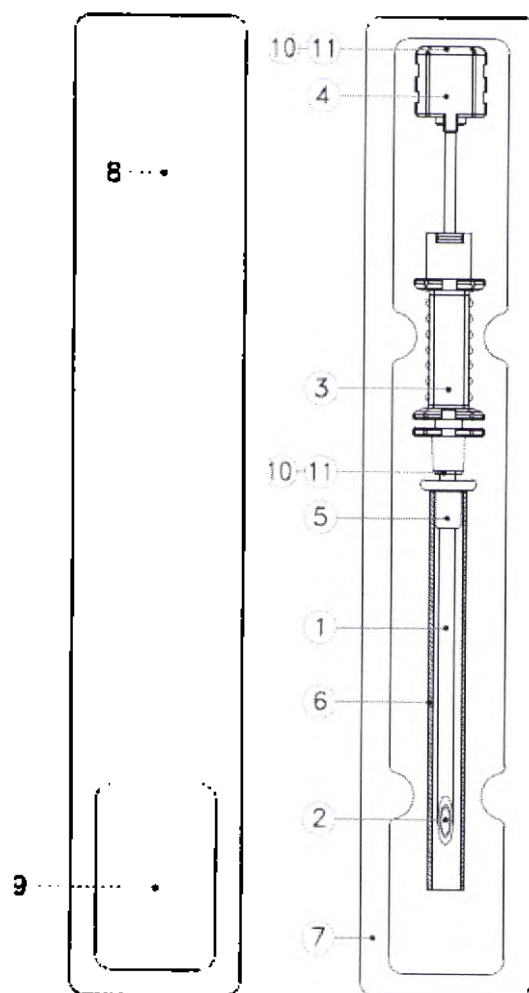
								часть в соответствии с EN20594-1		
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL20/20	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+0,03mm	0,65	0,6+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL20/25	20G x 25 см	250± 2mm	0,9	0,9+0,03mm	0,65	0,65+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL20/35	20G x 35 см	350± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL21/03	21G x 3 см	30± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL21/05	21G x 5 см	50± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL21/09	21G x 9 см	90± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL21/07	21G x 7 см	70± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL21/11	21G x 11 см	110± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL21/15	21G x 15 см	150± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55± 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиба с нако- нечником Квинке	QBL21/20	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL21/25	21G x 25 см	250± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL22/03	22G x 3 см	30± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL22/05	22G x 5 см	50± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL22/09	22G x 9 см	90± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL22/11	22G x 11 см	110± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL22/15	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL22/20	22G x 20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL22/25	22G x 25 см	250± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL25/03	25G x 3 см	30± 2mm	0,5	0,5+0,03mm	0,35±	0,35+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL25/05	25G x 5 см	50± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Чиза с нако- нечником Квинке	QBL25/09	25G x 9 см	90± 2mm	0,5	0,5+0,03mm	0,35	0,35+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая	0,7	92

								часть в соответствии с EN20594-1		
Игла для биопсии тип Чибя с нако- нечником Квинке	QBL25/11	25G x 11 см	110± 2mm	0,5	0,5+0,03mm	0,35	0,35+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8. Основные компоненты

№	ОПИСАНИЕ
1	Канюля QBL xx/yy
2	Наконечник QBL xx/yy
3	Конус
4	Колпачок цитологической иглы
5	Ограждение цитологической иглы
6	ПЭ труба
7	Упаковка для QBL xx/yy
8	Лист для покрытия упаковки
9	Этикетка для упаковки
10	Клей
11	Отвердитель
11	Инструкция по применению
12	Коробка
13	Этикетка для коробки



9. Размерный ряд.

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке	QBL16/15	16G x 15 см
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке	QBL16/20	16G x 20 см
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке	QBL16/25	16G x 25 см
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке	QBL16/30	16G x 30 см
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке	QBL18/03	18G x 3 см
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке	QBL18/05	18G x 5 см
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке	QBL18/07	18G x 7 см
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке	QBL18/09	18G x 9 см
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке	QBL18/11	18G x 11 см
Игла для биопсии тип Чибя, срез Квинке	QBL18/15	18G x 15 см

Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL18/20	18G x 20 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL18/25	18G x 25 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL18/30	18G x 30 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL18/35	18G x 35 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL20/03	20G x 3 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL20/05	20G x 5 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL20/07	20G x 7 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL20/09	20G x 9 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL20/11	20G x 11 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL20/15	20G x 15 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL20/20	20G x 20 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL20/25	20G x 25 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL20/30	20G x 30 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL20/35	20G x 35 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL21/03	21G x 3 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL21/05	21G x 5 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL21/07	21G x 7 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL21/09	21G x 9 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL21/11	21G x 11 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL21/15	21G x 15 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL21/20	21G x 20 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL21/25	21G x 25 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL22/03	22G x 3 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL22/05	22G x 5 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL22/09	22G x 9 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL22/11	22G x 11 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL22/15	22G x 15 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL22/20	22G x 20 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL22/25	22G x 25 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL25/03	25G x 3 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL25/05	25G x 5 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL25/09	25G x 9 см
Игла для биопсии тип Чиба, срез Квинке	QBL25/11	25G x 11 см

10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м ²
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая
Жесткий блистер	Фольга Тивек (Tyvek) 86 г/м ³

Иглы в индивидуальной упаковке, упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.
	Дата истечения срока годности.		Производитель
	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;
- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

- Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях», 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.

15. 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 компе-

тентных 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 «Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 БИОПСИЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ АСПИРАЦИОННО - ГИ- СТОЛОГИЧЕСКИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ В ИСПОЛНЕ- НИЯХ

Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, экзогенная- SCBL18/03E,18Gx 3 см;
SCBL18/05E,18Gx 5 см; SCBL18/09E,18Gx 9 см; SCBL18/11E,18Gx 11 см;
SCBL18/15E,18Gx 15 см; SCBL18/20E,18Gx 20 см; SCBL20/03E,20Gx 3 см;
SCBL20/05E,20Gx 5 см; SCBL20/09E,20Gx 9 см SCBL20/11E,20Gx 11 см;
SCBL20/15E,20Gx 15 см; SCBL20/20E,20Gx 20 см; SCBL21/03E,21Gx 3 см;
SCBL21/05E,21Gx 5 см; SCBL21/09E,21Gx 9 см; SCBL21/11E,21Gx 11 см;
SCBL21/15E,21Gx 15 см; SCBL21/20E,21Gx 20 см; SCBL22/03E,22Gx 3 см;
SCBL22/05E,22Gx 5 см; SCBL22/09E,22Gx 9 см; SCBL22/11E,22Gx 11 см;
SCBL22/15E,22Gx 15 см; SCBL22/20E,22Gx 20 см; SCBL23/03E,23Gx 3 см;
SCBL23/05E,23Gx 5 см; SCBL23/09E,23Gx 9 см; SCBL23/11E,23Gx 11 см;
SCBL23/15E,23Gx 15 см; SCBL23/20E,23Gx 20 см; SCBL25/05E,25Gx5 см;
SCBL25/03E,25Gx3 см; SCBL25/09E,25Gx 9 см; SCBL25/11E,25Gx 11 см;
SCBL25/15E,25Gx 15 см

1.Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в от-
дельных упаковках в исполнении: Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, экзогенная-
SCBL18/03E, 18Gx 3 см; SCBL18/05E, 18Gx 5 см; SCBL18/09E, 18Gx 9 см;
SCBL18/11E, 18Gx 11 см; SCBL18/15E, 18Gx 15 см; SCBL18/20E, 18Gx 20 см;
SCBL20/03E, 20Gx 3 см; SCBL20/05E, 20Gx 5 см; SCBL20/09E, 20Gx 9 см;
SCBL20/11E, 20Gx 11 см; SCBL20/15E, 20Gx 15 см; SCBL20/20E, 20Gx 20 см;
SCBL21/03E, 21Gx 3 см; SCBL21/05E, 21Gx 5 см; SCBL21/09E, 21Gx 9 см;
SCBL21/11E, 21Gx 11 см; SCBL21/15E, 21Gx 15 см; SCBL21/20E, 21Gx 20 см;
SCBL22/03E, 22Gx 3 см; SCBL22/05E, 22Gx 5 см; SCBL22/09E, 22Gx 9 см;
SCBL22/11E, 22Gx 11 см; SCBL22/15E, 22Gx 15 см; SCBL22/20E, 22Gx 20 см;
SCBL23/03E, 23Gx 3 см; SCBL23/05E, 23Gx 5 см; SCBL23/09E, 23Gx 9 см;
SCBL23/11E, 23Gx 11 см; SCBL23/15E, 23Gx 15 см; SCBL23/20E, 23Gx 20 см;
SCBL25/05E, 25Gx5 см; SCBL25/03E, 25Gx3 см; SCBL25/09E, 25Gx 9 см;
SCBL25/11E, 25Gx 11 см; SCBL25/15E, 25Gx 15 см

2. Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного
образца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответ- ствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
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.

5. Противопоказания

1. Гемофилия или аналогичные нарушения свёртывания крови.

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 его применения.

7. Основные технические характеристики

- Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облегчают контроль за глубиной погружения иглы
- Имеется порт луер-лок для соединения со шприцем
- Эхогенные иглы, видны под УЗИ по всей длине
- Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
- Широкий диапазон размеров и длин

Описание	Ссылки	Размеры	Отклонение от длины	Внешний диаметр min	Внешний диаметр max	Внутренний диаметр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (размер)	Шероховатость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба, экзогенная	SCBL18/03E	18G x 3 см	30± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба, экзогенная	SCBL18/05E	18G x 5 см	50± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба, экзогенная	SCBL18/09E	18G x 9 см	90± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба, экзогенная	SCBL18/11E	18G x 11 см	110± 2mm	1,27	1,27+0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба, экзогенная	SCBL18/15E	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба, экзогенная	SCBL18/20E	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба, экзогенная	SCBL20/03E	20G x 3 см	30± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба, экзогенная	SCBL20/05E	20G x 5 см	50± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, эхогенная	SCBL20/09E	20G x 9 см	90± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, эхогенная	SCBL20/11E	20G x 11 см	110± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, эхогенная	SCBL20/15E	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, эхогенная	SCBL20/20E	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, эхогенная	SCBL21/03E	21G x 3 см	30± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, эхогенная	SCBL21/05E	21G x 5 см	50± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, эхогенная	SCBL21/09E	21G x 9 см	90± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, эхогенная	SCBL21/11E	21G x 11 см	110± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, эхогенная	SCBL21/15E	21G x 15 см	150± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя, эхогенная	SCBL21/20E	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

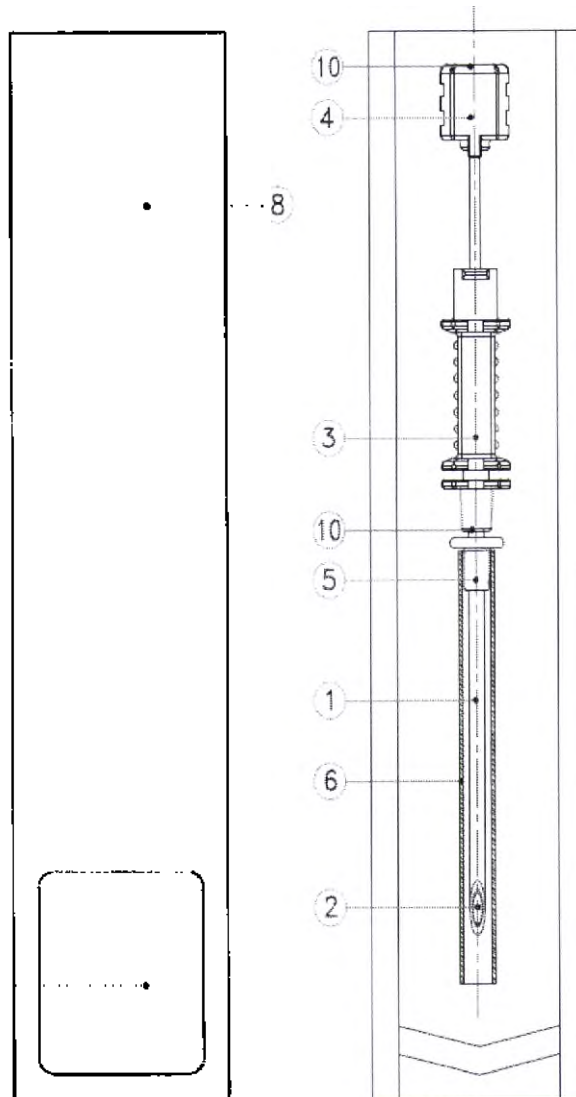
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/03E	22G x 3 см	30± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/05E	22G x 5 см	50± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/09E	22G x 9 см	90± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/11E	22G x 11 см	110± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/15E	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/20E	22G x 20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/03E	23G x 3 см	30± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/05E	23G x 5 см	50± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/09E	23G x 9 см	90± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/11E	23G x 11 см	110± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/15E	23G x 15 см	150± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/20E	23G x 20 см	200± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL25/03E	25G x 3 см	30± 2mm	0,5	0,5+0,03mm	0,35	0,35+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL25/05E	25G x 5 см	50± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL25/09E	25G x 9 см	90± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL25/11E	25G x 11 см	110± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL25/15E	25G x 15 см	150± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8. Основные компоненты

№	ОПИСАНИЕ
1	Канюля SCBL xx/yy/E
2	Наконечник SCBL xx/yy/E
3	Пластиковый прозрачный конус
4	Цитологический колпачок
5	Поддержка короткая
6	Защита
7	Блистер для SCBL xx/yy/E
8	Конверт
9	Клейкая этикетка для блистера
10	Клей
11	Лист для упаковки SCBL xx/yy/E
12	Инструкция по применению
13	Коробка
14	Клейкая этикетка для коробки

9



9. Размерный ряд.

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL18/03 E	18G x 3 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL18/05 E	18G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL18/09 E	18G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL18/11 E	18G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL18/15 E	18G x 15 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL18/20 E	18G x 20 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL20/03 E	20G x 3 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL20/05 E	20G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL20/09 E	20G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL20/11 E	20G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL20/15 E	20G x 15 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL20/20 E	20G x 20 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL21/03 E	21G x 3 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL21/05 E	21G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL21/09 E	21G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL21/11 E	21G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL21/15 E	21G x 15 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL21/20 E	21G x 20 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/03 E	22G x 3 см

Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/05 E	22G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/09 E	22G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/11 E	22G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/15 E	22G x 15 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL22/20 E	22G x 20 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/03 E	23G x 3 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/05 E	23G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/09 E	23G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/11 E	23G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/15 E	23G x 15 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL23/20 E	23G x 20 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL25/03 E	25G x 3 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL25/05 E	25G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL25/09 E	25G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL25/11 E	25G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба, эхогенная	SCBL25/15 E	25G x 15 см

10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м ²
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая
Жесткий блистер	Фольга Тивек (Tyvek) 86 г/м ³

Иглы в индивидуальной упаковке, упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.
	Дата истечения срока годности.		Производитель
	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;
- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

- Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях», 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 оборачивается полиэтиленовой пленкой. Во время транспортировки коробки не должны подвергаться воздействию экстремальных климатических условий, таких как дождь или воздействия температуры выше 40 °C.

15. 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 СЕ, 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 «Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 БИОПСИЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ АСПИРАЦИОННО - ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ В ИС- ПОЛНЕНИЯХ

Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя- SCBL16/09,16Gx 9 см;
SCBL16/20,16Gx 20 см; SCBL16/25,16Gx 25 см; SCBL16/30,16Gx 30 см;
SCBL18/03,18Gx 3 см; SCBL18/05,18Gx 5 см; SCBL18/09,18Gx 9 см;
SCBL18/11,18Gx 11 см; SCBL18/15,18Gx 15 см; SCBL18/20,18Gx 20 см;
SCBL18/25,18Gx 25 см; SCBL20/03,20Gx 3 см; SCBL20/05,20Gx 5 см;
SCBL20/09,20Gx 9 см; SCBL20/11,20Gx 11 см; SCBL20/12,20Gx 12 см;
SCBL20/15,20Gx 15 см; SCBL20/16,20Gx 16 см; SCBL20/20,20Gx 20 см;
SCBL21/03,21Gx 3 см; SCBL21/05,21Gx 5 см; SCBL21/09,21Gx 9 см;
SCBL21/10,21Gx 10 см; SCBL21/11,21Gx 11 см; SCBL21/12,21Gx 12 см;
SCBL21/15,21Gx 15 см; SCBL21/18,21Gx 18 см; SCBL21/20,21Gx 20 см;
SCBL22/03,22Gx 3 см; SCBL22/05,22Gx 5 см; SCBL22/09,22Gx 9 см;
SCBL22/11,22Gx 11 см; SCBL22/15,22Gx 15 см; SCBL22/20,22Gx 20 см;
SCBL22/30,22Gx 30 см; SCBL23/03,23Gx 3 см; SCBL23/05,23Gx 5 см;
SCBL23/09,23Gx 9 см; SCBL23/11,23Gx 11 см; SCBL23/15,23Gx 15 см;
SCBL23/20,23Gx 20 см; SCBL25/03,25Gx 3 см; SCBL25/05,25Gx 5 см;
SCBL25/09,25Gx 9 см; SCBL25/11,25Gx 11 см; SCBL25/15,25Gx 15 см

1.Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнении: Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибя- SCBL16/09,16Gx 9 см; SCBL16/20,16Gx 20 см; SCBL16/25,16Gx 25 см; SCBL16/30,16Gx 30 см; SCBL18/03,18Gx 3 см; SCBL18/05,18Gx 5 см; SCBL18/09,18Gx 9 см; SCBL18/11,18Gx 11 см; SCBL18/15,18Gx 15 см; SCBL18/20,18Gx 20 см; SCBL18/25,18Gx 25 см; SCBL20/03,20Gx 3 см; SCBL20/05,20Gx 5 см; SCBL20/09,20Gx 9 см; SCBL20/11,20Gx 11 см; SCBL20/12,20Gx 12 см; SCBL20/15,20Gx 15 см; SCBL20/16,20Gx 16 см; SCBL20/20,20Gx 20 см; SCBL21/03,21Gx 3 см; SCBL21/05,21Gx 5 см; SCBL21/09,21Gx 9 см; SCBL21/10,21Gx 10 см; SCBL21/11,21Gx 11 см; SCBL21/12,21Gx 12 см; SCBL21/15,21Gx 15 см; SCBL21/18,21Gx 18 см; SCBL21/20,21Gx 20 см; SCBL22/03,22Gx 3 см; SCBL22/05,22Gx 5 см; SCBL22/09,22Gx 9 см; SCBL22/11,22Gx 11 см; SCBL22/15,22Gx 15 см; SCBL22/20,22Gx 20 см; SCBL22/30,22Gx 30 см; SCBL23/03,23Gx 3 см; SCBL23/05,23Gx 5 см; SCBL23/09,23Gx 9 см; SCBL23/11,23Gx 11 см; SCBL23/15,23Gx 15 см; SCBL23/20,23Gx 20 см; SCBL25/03,25Gx 3 см; SCBL25/05,25Gx 5 см; SCBL25/09,25Gx 9 см; SCBL25/11,25Gx 11 см; SCBL25/15,25Gx 15 см

2.Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного образца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
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.

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 его применения

7. Основные технические характеристики

- Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облегчают контроль за глубиной погружения иглы
- Имеется порт луер-лок для соединения со шприцем
- Специальная эхогенная плоская площадка на конце наконечника обеспечивает контроль под УЗИ
- Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
- Широкий диапазон размеров и длин

Описание	Ссылки	Раз-меры	Отклоне-ние от длины	Внешний диаметр min	Внешний диаметр max	Внутрен-ний диа-метр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (раз-мер)	Шеро-ховатость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба	SCBL16/09	16G x 9 см	90± 2mm	1,6	1,6+ 0,03mm	1,35	1,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба	SCBL16/20	16G x 20 см	200± 2mm	1,6	1,6+ 0,03mm	1,35	1,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба	SCBL16/25	16G x 25 см	250± 2mm	1,6	1,6+ 0,03mm	1,35	1,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба	SCBL16/30	16G x 30 см	300± 2mm	1,6	1,6+ 0,03mm	1,35	1,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба	SCBL18/03	18G x 3 см	30± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба	SCBL18/05	18G x 5 см	50± 2mm	1,27± 0,03mm	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба	SCBL18/09	18G x 9 см	90± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чиба	SCBL18/11	18G x 11 см	110± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL18/15	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL18/20	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL18/25	18G x 25 см	250± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL20/03	20G x 3 см	30± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL20/05	20G x 5 см	50± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL20/09	20G x 9 см	90± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL20/11	20G x 11 см	110± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL20/12	20G x 12 см	120± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL20/15	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL20/16	20G x 16 см	160± 2mm	0,9	0,9+0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

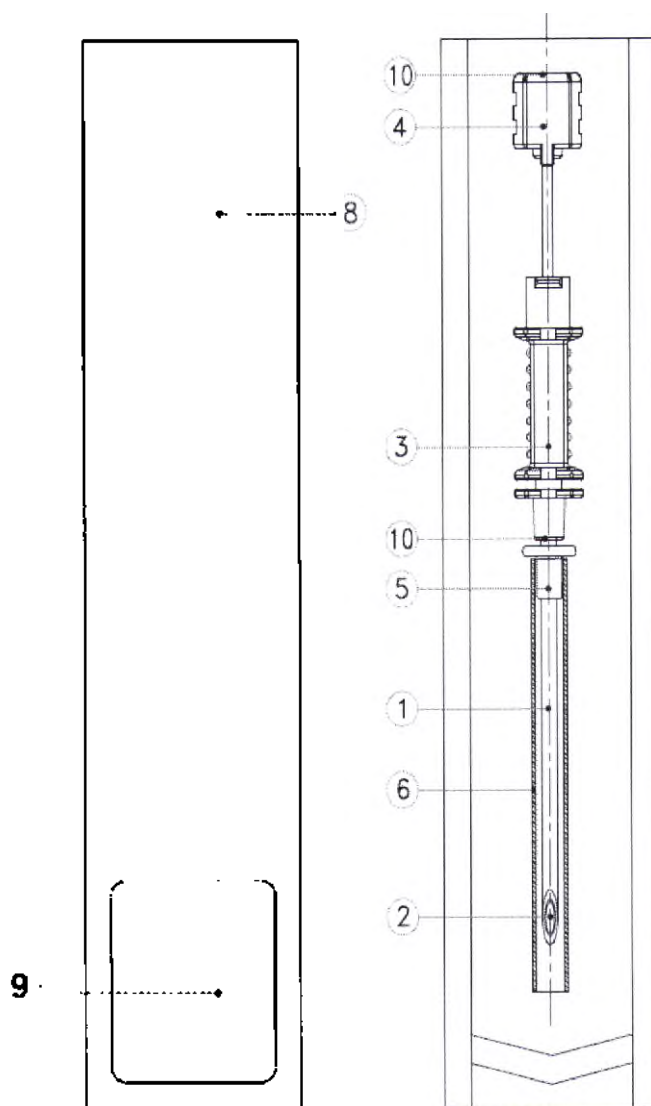
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL20/20	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL21/03	21G x 3 см	30± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL21/05	21G x 5 см	50± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL21/09	21G x 9 см	90± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL21/10	21G x 10 см	100± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL21/11	21G x 11 см	110± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL21/12	21G x 12 см	120± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL21/15	21G x 15 см	150± 2mm	0,8± 0,03mm	0,8+0,03mm	0,55	0,55+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL21/18	21G x 18 см	180± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL21/20	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии и амниоцентеза, тип ЧИба	SCBL22/03	22G x 3 см	30± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип ЧИба	SCBL22/05	22G x 5 см	50± 2mm	0,7	0,7+0,03mm	0,5	0,5+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип ЧИба	SCBL22/09	22G x 9 см	90± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип ЧИба	SCBL22/11	22G x 11 см	110± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип ЧИба	SCBL22/15	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип ЧИба	SCBL22/20	22G x 20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип ЧИба	SCBL22/30	22G x 30 см	300± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип ЧИба	SCBL23/03	23G x 3 см	30± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип ЧИба	SCBL23/05	23G x 5 см	50± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип ЧИба	SCBL23/09	23G x 9 см	90± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL23/11	23G x 11 см	110± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL23/15	23G x 15 см	150± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL23/20	23G x 20 см	200± 2mm	0,6	0,6+ 0,03mm	0,4	0,4+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL25/03	25G x 3 см	30± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL25/05	25G x 5 см	50± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL25/09	25G x 9 см	90± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL25/11	25G x 11 см	110± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чибба	SCBL25/15	25G x 15 см	150± 2mm	0,5	0,5+ 0,03mm	0,35	0,35+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8. Основные компоненты

№	ОПИСАНИЕ
1	Канюля SCBL xx/yy/
2	Наконечник SCBL xx/yy
3	Пластиковый прозрачный конус
4	Цитологический колпачок
5	Поддержка короткая
6	Защита
7	Блистер для SCBL xx/yy
8	Конверт
9	Этикетка для блистера
10	Клей
11	Лист для упаковки SCBL xx/yy
12	Инструкция по применению
13	Коробка
14	Этикетка для коробки



9. Размерный ряд.

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL16/09	16G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL16/20	16G x 20 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL16/25	16G x 25 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL16/30	16G x 30 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL18/03	18G x 3 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL18/05	18G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL18/09	18G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL18/11	18G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL18/15	18G x 15 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL18/20	18G x 20 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL18/25	18G x 25 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL20/03	20G x 3 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL20/05	20G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL20/09	20G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL20/11	20G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL20/12	20G x 12 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL20/15	20G x 15 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL20/16	20G x 16 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL20/20	20G x 20 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL21/03	21G x 3 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL21/05	21G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL21/09	21G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL21/10	21G x 10 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL21/11	21G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL21/12	21G x 12 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL21/15	21G x 15 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL21/18	21G x 18 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL21/20	21G x 20 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL22/03	22G x 3 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL22/05	22G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL22/09	22G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL22/11	22G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL22/15	22G x 15 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL22/20	22G x 20 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL22/30	22G x 30 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL23/03	23G x 3 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL23/05	23G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL23/09	23G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL23/11	23G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL23/15	23G x 15 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL23/20	23G x 20 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL25/03	25G x 3 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL25/05	25G x 5 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL25/09	25G x 9 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL25/11	25G x 11 см
Игла для биопсии и амниоцентеза, тип Чива	SCBL25/15	25G x 15 см

10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м ²
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая
Жесткий блистер	Фольга Тивек (Tyvek) 86 г/м ³

Иглы в индивидуальной упаковке, упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.
	Дата истечения срока годности.		Производитель
	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;
- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

- Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется

ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях», 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.

15. 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 СЕ, 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 «Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 Емилио 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 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 Диагностик» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, дом 223-225 литер "с", помещение 1н почта: registration@biopsiya.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛЫ БИОПСИЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ АСПИРАЦИОННО - ГИ- СТОЛОГИЧЕСКИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ В ИСПОЛНЕ- НИЯХ

Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная- WBL18/10E,18Gx 10 см;
WBL18/15E,18Gx15 см; WBL18/20E,18Gx 20 см; WBL18/25E,18Gx 25 см;
WBL19/10E,19Gx 10 см; WBL19/15E,19Gx 15 см;WBL19/20E,19Gx 20 см;
WBL19/25E,19Gx 25 см; WBL20/10E,20Gx 10 см;WBL20/15E,20Gx 15 см;
WBL20/20E,20Gx 20 см; WBL20/25E,20Gx 25 см;WBL21/10E,21Gx 10 см;
WBL21/15E,21Gx 15 см; WBL21/20E,21Gx 20 см;WBL21/25E,21Gx 25 см;
WBL22/10E,22Gx 10 см; WBL22/15E,22Gx 15 см;WBL22/20E,22Gx 20 см;
WBL22/25E,22Gx 25 см

1.Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдель-
ных упаковках в исполнении: Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная-
WBL18/10E, 18Gx 10 см; WBL18/15E, 18Gx 15 см; WBL18/20E, 18Gx 20 см;
WBL18/25E, 18Gx 25 см; WBL19/10E, 19Gx 10 см; WBL19/15E, 19Gx 15 см;
WBL19/20E, 19Gx 20 см; WBL19/25E, 19Gx 25 см; WBL20/10E, 20Gx 10 см;
WBL20/15E, 20Gx 15 см; WBL20/20E, 20Gx 20 см; WBL20/25E, 20Gx 25 см;
WBL21/10E, 21Gx 10 см; WBL21/15E, 21Gx 15 см; WBL21/20E, 21Gx 20 см;
WBL21/25E, 21Gx 25 см; WBL22/10E, 22Gx 10 см; WBL22/15E, 22Gx 15 см;
WBL22/20E, 22Gx 20 см; WBL22/25E, 22Gx 25 см

2.Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного
образца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответ- ствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
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.

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, об-
ладающим знаниями в области его применения.

7. Основные технические характеристики

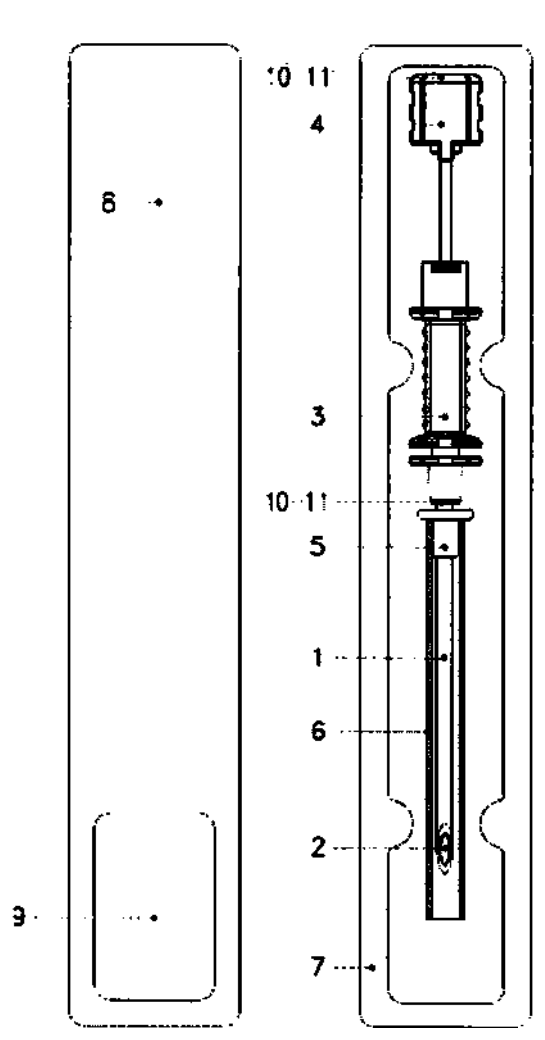
16. Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облегчают контроль за глубиной погружения иглы
17. Имеется порт луер-лок для соединения со шприцем
18. Эхогенные иглы, видны под УЗИ по всей длине
19. Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
20. Широкий диапазон размеров и длин

Описание	Ссылк а	Раз- меры	Отклоне- ние от длины	Внешний диаметр min	Внешний диаметр max	Внутренний диаметр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (размер)	Шерохо- ватость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL18 /10E	18G x 10 см	100± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL18 /15 E	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL18 /20 E	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL18 /25 E	18G x 25 см	250± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL19 /10 E	19G x 10 см	100± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL19 /15 E	19G x 15 см	150± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL19 /20 E	19G x 20 см	200± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL19 /25 E	19G x 25 см	250± 2mm	1,05	1,05+0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL20 /10 E	20G x 10 см	100± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL20 /15 E	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL20 /20 E	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL20 /25 E	20G x 25 см	250± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL21 /10 E	21G x 10 см	100± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внут- ренний: коническая часть в со- ответствии с EN20594-1	0,7	92

Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL21 /15 E	21G x 15 см	150± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL21 /20 E	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL21 /25 E	21G x 25 см	250± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL22 /10 E	22G x 10 см	100± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL22 /15 E	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL22 /20 E	22G x 20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Весткотт, экзогенная	WBL22 /25 E	22G x 25 см	250± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8. Основные компоненты

№	ОПИСАНИЕ
1	Канюля WBL xx/yy/E
2	Наконечник WBL xx/yy/E
3	Конус
4	Наконечник для цитологической иглы
5	Ограждение для цитологической иглы
6	ПЭ труба
7	Упаковка для WBL xx/yy/E
8	Лист для покрытия упаковки
9	Этикетка для упаковки
10	Клей
11	Отвердитель
12	Инструкция по применению
13	Коробка
14	Этикетка для коробки



9. Размерный ряд.

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL18/10E	18G x 10 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL18/15 E	18G x 15 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL18/20 E	18G x 20 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL18/25 E	18G x 25 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL19/10 E	19G x 10 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL19/15 E	19G x 15 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL19/20 E	19G x 20 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL19/25 E	19G x 25 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL20/10 E	20G x 10 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL20/15 E	20G x 15 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL20/20 E	20G x 20 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL20/25 E	20G x 25 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL21/10 E	21G x 10 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL21/15 E	21G x 15 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL21/20 E	21G x 20 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL21/25 E	21G x 25 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL22/10 E	22G x 10 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL22/15 E	22G x 15 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL22/20 E	22G x 20 см
Игла для биопсии тип Весткотт, эхогенная	WBL22/25 E	22G x 25 см

10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м ²
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая
Жесткий блистер	Фольга Тивек (Tyvek) 86 г/м ³

Иглы в индивидуальной упаковке, упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.
	Дата истечения срока годности.		Производитель

	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;
- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

- Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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.

Закключение: Поскольку ускоренное старение не сопровождается какими-либо изменениями цвета, деформациями или отделением собранных частей медицинского устройства «Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях», 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.

15. 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 «Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 Емилио 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 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 Диагностик» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, дом 223-225 литер "с", помещение 1н почта: registration@biopsiya.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛЫ БИОПСИЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ АСПИРАЦИОННО - ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ В ИС- ПОЛНЕНИЯХ

**Игла для биопсии тип Весткотт- WBL18/10,18Gx 10 см; WBL18/15,18Gx 15 см;
WBL18/20,18Gx 20 см; WBL18/25,18Gx 25 см; WBL19/10,19Gx 10 см;
WBL19/15,19Gx 15 см; WBL19/20,19Gx 20 см; WBL19/25,19Gx 25 см;
WBL20/10,20Gx 10 см; WBL20/15,20Gx 15 см; WBL20/20,20Gx 20 см;
WBL20/25,20Gx 25 см; WBL21/10,21Gx 10 см; WBL21/15,21Gx 15 см;
WBL21/20,21Gx 20 см; WBL21/25,21Gx 25 см; WBL22/10,22Gx 10 см;
WBL22/15,22Gx 15 см; WBL22/20,22Gx 20 см; WBL22/25,22Gx 25 см**

1.Наименование - Иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнении: Игла для биопсии тип Весткотт- WBL18/10,18Gx 10 см; WBL18/15,18Gx 15 см; WBL18/20,18Gx 20 см; WBL18/25,18Gx 25 см; WBL19/10,19Gx 10 см; WBL19/15,19Gx 15 см; WBL19/20,19Gx 20 см; WBL19/25,19Gx 25 см; WBL20/10,20Gx 10 см; WBL20/15,20Gx 15 см; WBL20/20,20Gx 20 см; WBL20/25,20Gx 25 см; WBL21/10,21Gx 10 см; WBL21/15,21Gx 15 см; WBL21/20,21Gx 20 см; WBL21/25,21Gx 25 см; WBL22/10,22Gx 10 см; WBL22/15,22Gx 15 см; WBL22/20,22Gx 20 см; WBL22/25,22Gx 25 см

2.Назначение - для удаления жидкости из полости тела или для получения биопсийного образца из организма пациента путем аспирации.

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	101380
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
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.

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 его применения.

7. Основные технические характеристики

1. Легко читаемая сантиметровая разметка и скользящий полимерный ограничитель облегчают контроль за глубиной погружения иглы
2. Имеется порт луер-лок для соединения со шприцем
3. Специальная эхогенная плоская площадка на конце наконечника обеспечивает контроль под УЗИ
4. Маркирована в соответствии с международной цветовой кодировкой размеров
5. Широкий диапазон размеров и длин

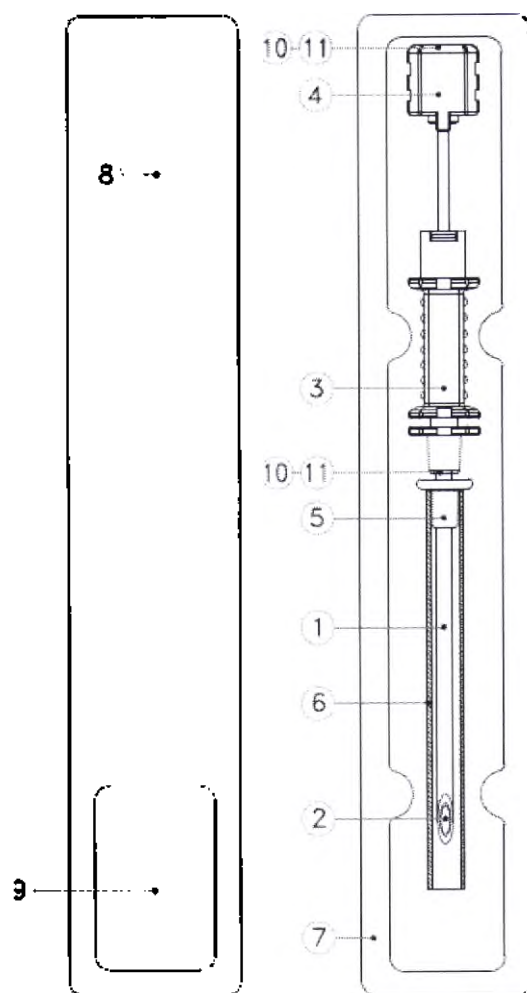
Описание	Ссылки	Раз-меры	Отклоне-ние от длины	Внеш-ний диа-метр min	Внешний диа-метр max	Внутрен-ний диа-метр min	Внутренний диаметр max	Luer-Lock коннектор (раз-мер)	Шеро-ховатость Ra (мкм)	Жесткость (Rockwell B)
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL18/10	18G x 10 см	100± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL18/15	18G x 15 см	150± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL18/20	18G x 20 см	200± 2mm	1,27	1,27+0,03mm	0,95	0,95+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL18/25	18G x 25 см	250± 2mm	1,27	1,27+ 0,03mm	0,95	0,95+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL19/10	19G x 10 см	100± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL19/15	19G x 15 см	150± 2mm	1,05±	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL19/20	19G x 20 см	200± 2mm	1,05	1,05+0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL19/25	19G x 25 см	250± 2mm	1,05	1,05+ 0,03mm	0,75	0,75+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии	WBL20/10	20G x 10 см	100± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая	0,7	92

тип Вест-котт								часть в соответствии с EN20594-1		
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL20/15	20G x 15 см	150± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL20/20	20G x 20 см	200± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL20/25	20G x 25 см	250± 2mm	0,9	0,9+ 0,03mm	0,65	0,65+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL21/10	21G x 10 см	100± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL21/15	21G x 15 см	150± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL21/20	21G x 20 см	200± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL21/25	21G x 25 см	250± 2mm	0,8	0,8+ 0,03mm	0,55	0,55+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL22/10	22G x 10 см	100± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL22/15	22G x 15 см	150± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92
Игла для биопсии	WBL22/20	22G x 20 см	200± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний:коническая	0,7	92

тип Вест-котт								часть в соответствии с EN20594-1		
Игла для биопсии тип Вест-котт	WBL22/25	22G x 25 см	250± 2mm	0,7	0,7+ 0,03mm	0,5	0,5+ 0,03mm	Внешний: мм 31 x 9.1 x9.7 Внутренний: коническая часть в соответствии с EN20594-1	0,7	92

8. Основные компоненты

№	ОПИСАНИЕ
1	Канюля WBL xx/yy
2	Наконечник WBL xx/yy
3	Конус
4	Наконечник для цитологической иглы
5	Ограждение для цитологической иглы
6	ПЗ труба
7	Упаковка для WBL xx/yy
8	Лист для покрытия упаковки
9	Этикетка для упаковки
10	Клей
11	Отвердитель
12	Инструкция по применению WBL xx/yy
13	Коробка
14	Этикетка для коробки



9. Размерный ряд.

Описание	Ссылки	Размеры
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL18/10	18G x 10 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL18/15	18G x 15 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL18/20	18G x 20 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL18/25	18G x 25 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL19/10	19G x 10 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL19/15	19G x 15 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL19/20	19G x 20 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL19/25	19G x 25 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL20/10	20G x 10 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL20/15	20G x 15 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL20/20	20G x 20 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL20/25	20G x 25 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL21/10	21G x 10 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL21/15	21G x 15 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL21/20	21G x 20 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL21/25	21G x 25 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL22/10	22G x 10 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL22/15	22G x 15 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL22/20	22G x 20 см
Игла для биопсии тип Весткотт	WBL22/25	22G x 25 см

10. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Иглы упакованы в индивидуальные медицинские бумажные герметичные термосварные пакеты или жесткий блистер.

Герметичный термосварной пакет	Медицинская бумага HL 60 г/м ²
	Пластиковая ПЭТ фольга 12/PP38 зеленая
Жесткий блистер	Фольга Тивек (Tyvek) 86 г/м ³

Иглы в индивидуальной упаковке, упаковываются в коробку из белого гофрированного картона. Количество единиц в коробке зависит от конкретных требований заказчика.

Упаковка готовой продукции производится в картонные коробки с целью оптимизации их объема без повреждения продукта.

	Внимание, см. инструкцию по применению		Не использовать если упаковка повреждена.
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Стерильность обеспечена оксидом этилена
	Каталожный номер		Номер партии.
	Дата истечения срока годности.		Производитель

	Дата изготовления		Не содержит латекса
	Апирогенно		

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 пластиковый колпачок и введите иглу в ткань пациента;
- После того, как вы достигли пораженного участка и/или точки забора образца, удалите стилет;
- Подсоедините 20 куб.см шприц (рекомендуется) и оттяните поршень назад;
- Отпустите поршень и извлеките иглу из пациента;
- Поместите иглу на предметное стекло и вставьте стилет снова, чтобы извлечь образец ткани;
- При необходимости продуйте иглу шприцом;
- После использования примите предосторожности, необходимые при работе с потенциально загрязненными устройствами;
- Перед утилизацией (как описано ниже) оденьте на иглу защитный колпачок.

12. Меры предосторожности

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

13. Условия применения

- Использование разрешается только медикам специалистам. Цунами с.р.л. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

14. Правила хранения, утилизации и транспортирования

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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях», 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 источников тепла и 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 оборачивается полиэтиленовой пленкой. Во время транспортировки коробки не должны подвергаться воздействию экстремальных климатических условий, таких как дождь или воздействия температуры выше 40 °С.

15. 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» 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 биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» относится к классу А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

16. Требования охраны окружающей среды

«Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 СЕ, 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 «Инструкция по применению иглы биопсийные одноразовые аспирационно - гистологические в отдельных упаковках в исполнениях» имеют гарантию на срок 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

19. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на 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 Диагностика» Россия, 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, дом 223-225 литер "с", помещение 1н почта: registration@biopsiya.ru



AUTENTICAZIONE DI FIRMA

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

certifico

che il signor:

Gianpaolo Franceschetti nato a Modena 11 gennaio 1980,

con residenza in Castelnuevo Rangone (MO), Via Pascoli n. 5, codice fiscale dichiarato FRNGPL60D13E463W ;

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 trenta novembre duemiladuecento.



Перевод выполнен с итальянского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, юрист, Д-р ГВИДО ВЕЛЛАНИ, Нотариус в Модене, член
Комплекса Нотариусов Модены,

удостоверяю,

что Г-н:

- **ВАРЕТТО АЛЬБЕРТО**, который родился в Модене 11 января 1980 г., проживает по адресу: Капри (Модена), ул. Форначи, 5, заявленный налоговый номер: VRT LRT 80A11B819M, личность которого мною, нотариусом, установлена, подтверждает, что он осознает возможность наступления уголовной ответственности, которую влечет за собой предоставление ложных заявлений, согласно Указу Президента Республики от 28 декабря 2000 г. № 445. Вышеуказанный господин подписал данный документ в моем присутствии, непосредственно попросив вернуть ему оригинал настоящего документа.

В Модене, ул. Дей Серви, 44, двадцать второго июля две тысячи девятнадцатого года.

/Подписано/

*/Две одинаковых гербовых печати:
ГВИДО ВЕЛЛАНИ Нотариус в Модене/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Шестого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

24-12-18

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

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

Е.Е. Прокошенкова

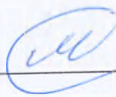


Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 лист(-а; -ов)

Е.Е. Прокошенкова



Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Шестого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- *24.11.18*

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 лист(а,ов)

Е.Е. Прокошенкова

