

OKP 94 3200
OKPD
2 32.50.13.110

APPROVED

Director Regulatory Affairs
« Pajunk GmbH Medizintechnologie »
Christian Quaß
Pajunk® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geislingen / Germany
Phone: + 49 (0)77 04 / 92 91 - 0
Fax: + 49 (0)77 04 / 92 91 - 60
www.pajunk.com
2021/05/21 2021

Instructions for use

**BONE MARROW BIPSY CANNOL, DISPOSABLE,
STERILE**

Productions: Pajunk GmbH Medizintechnologie (Pajunk GmbH Medizintechnologie), Germany

2021

1. ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и указаниями по применению. Продукт может использоваться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Производитель и/или уполномоченный представитель производителя не дают никаких рекомендаций относительно способа лечения. Лечащий медицинский персонал несет ответственность за способ применения продукта и выбор больного. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкции по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. При использовании с другими продуктами, должны обязательно учитываться инструкции по применению и заявления о совместимости данных продуктов. Перед применением проверьте комплектность, целостность и стерильность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности, целостности, либо стерильности.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная (далее – канюля, канюли) предназначена для взятия костных тканей человека для гистологического и цитологического исследований.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – онкология, хирургия, гематология, трансплантация костной ткани.

4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ БИОПСИИ ДЛЯ КОСТНОГО МОЗГА

При местном обезболивании, биоптат костного мозга, извлеченный из коры подвздошной кости через специальный катетер, который после декальцинации катиона, подготовки тканевых срезов и окрашивания, осматривается специалистом по патологии под микроскопом на стеклянном слайде. Биопсия костного мозга позволяет сделать выводы в отношении структуры костного мозга, относительно состава содержащихся в нем клеток, в отношении любых групп населения с необычными группами "клеток". Кроме того, биоптат костного мозга служит для того, чтобы прояснить изменения крови, и, чтобы исключить участие костного мозга в образовании злокачественных лимфатических узлов. Пункция костного мозга (аспирации костного мозга): При местном обезболивании, биоптат костного мозга и крови костного мозга извлекается из коры подвздошной кости посредством специальной канюли, затем помещают образец на стеклянный слайд. Анализ мазка костного мозга под микроскопом позволяет сделать выводы относительно состава клеток и плотности клеток в костном мозге. Определенные особенности клеток позволяют классифицировать их катион согласно отдельным стадиям созревания, отличающиеся тремя клеточными линиями. Анемия, изменения в крови или нарушения свертываемости крови могут быть выявлены при помощи биопсии костного мозга. В случаях злокачественных лимфатических узлов, пункция костного мозга позволяет сделать выводы относительно того, насколько раковые клетки проникли в костный мозг. Кроме того, посредством анализа биоптата костного мозга может быть определено наличие острого лейкоза.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

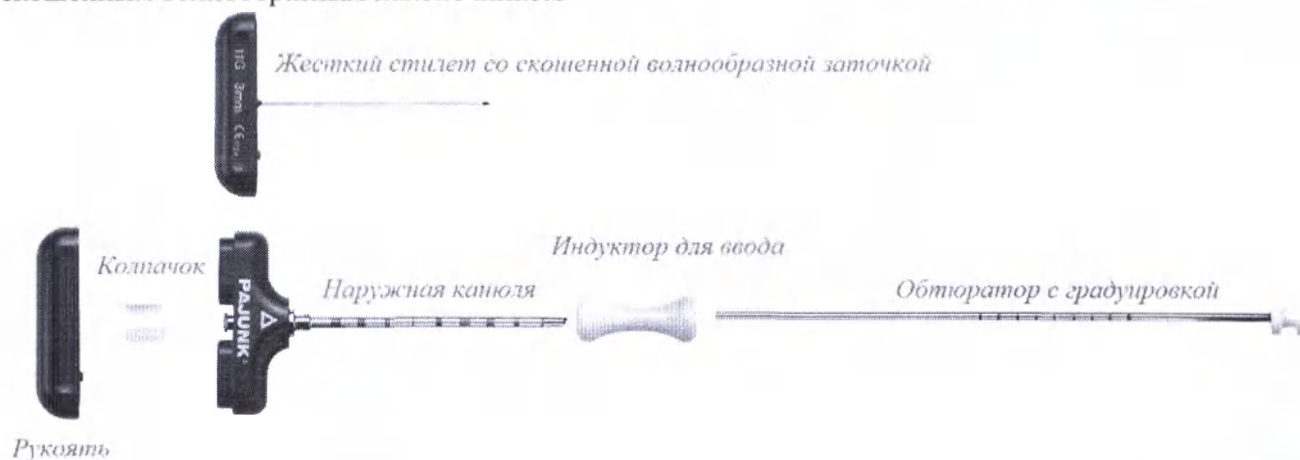
- определение анемии, при которой в крови снижается количество эритроцитов;
- определение лейкопении, при которой в крови снижается количество лейкоцитов;
- определение тромбоцитопении, при которой в крови снижается количество тромбоцитов;
- диагностика и оценка степени развития лимфомы;
- выявление костномозговых метастазов;
- диагностика разного рода лейкозных форм;
- обнаружение миелодиспластического синдрома;
- взятие костного мозга у донора;
- оценка эффективности лекарственной терапии болезней крови.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

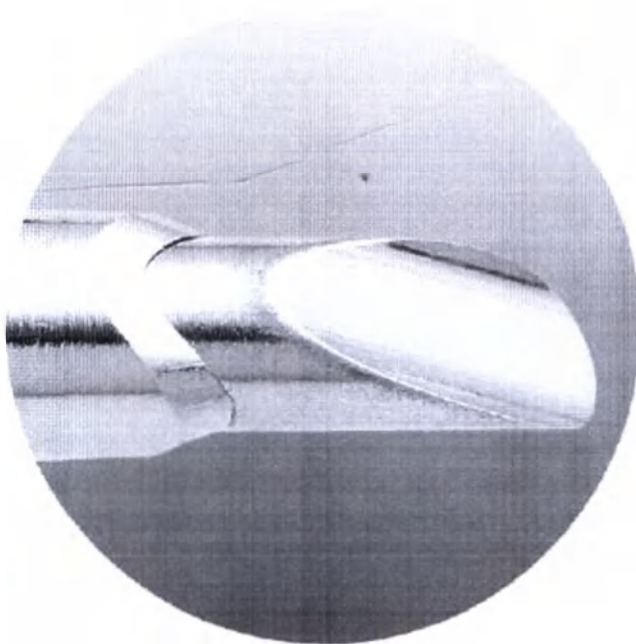
- нарушения коагуляции, (эталонный показатель «Правило 5»: тромбоциты 50 000/ мкл, показатель Квике > 50%, РТТ > 50 с),
- неконтактные больные,
- потенциальное отсутствие терапевтических выводов по результатам проведения биопсии.

7. КОНСТРУКЦИЯ

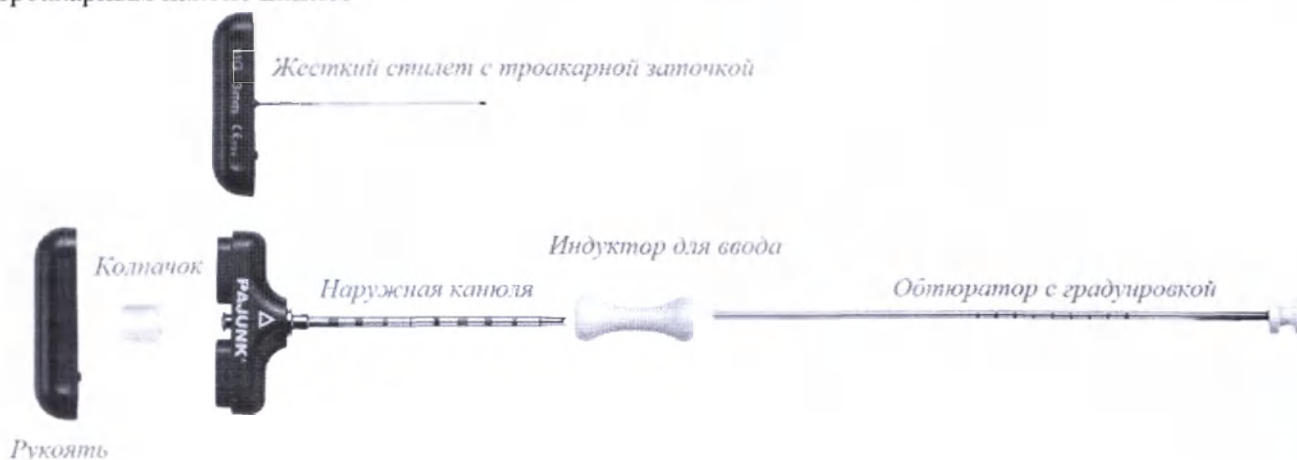
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником



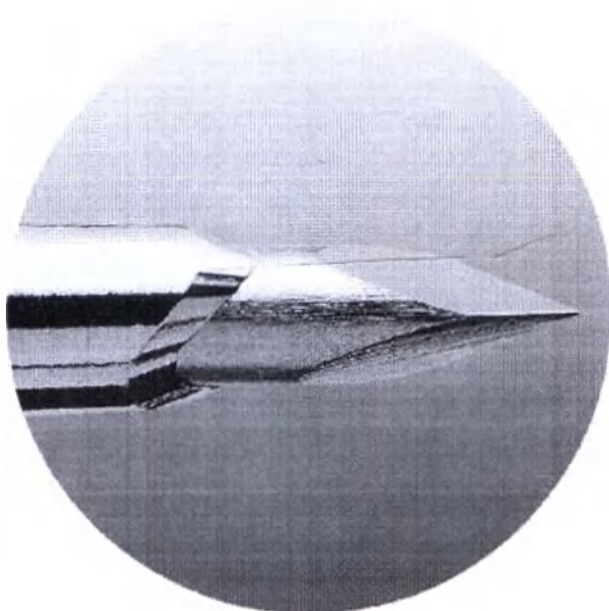
Скошенная волнообразная заточка стилета



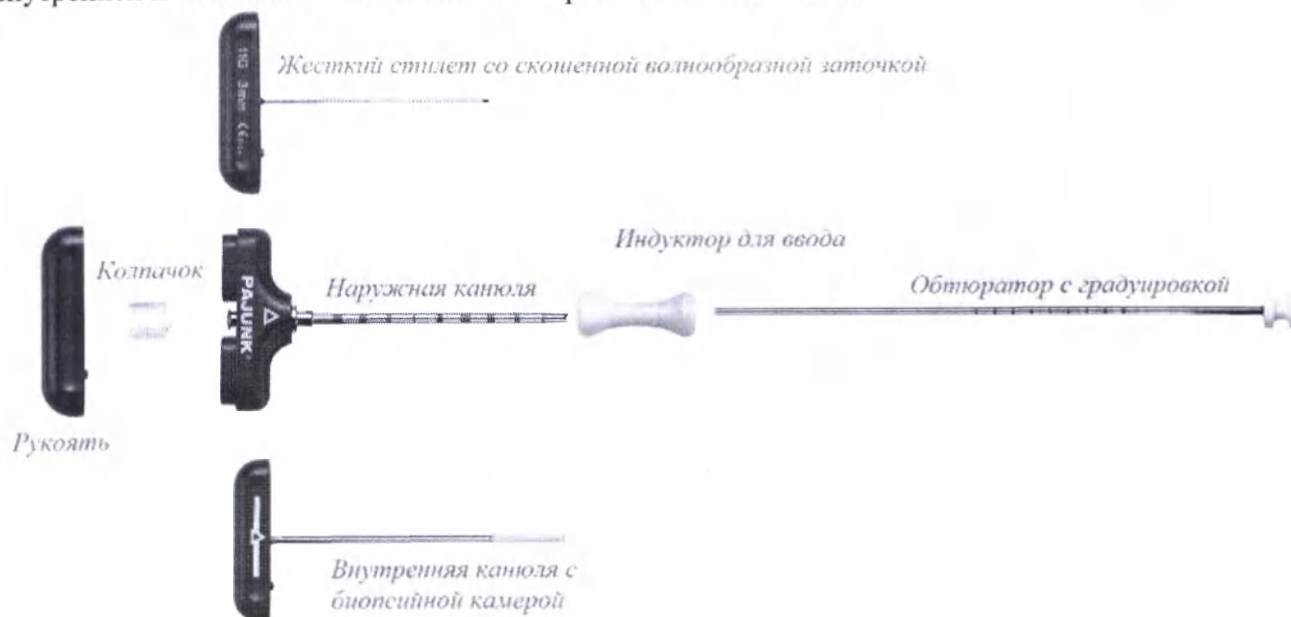
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником



Троакарная заточка стилета



Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Трока Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником

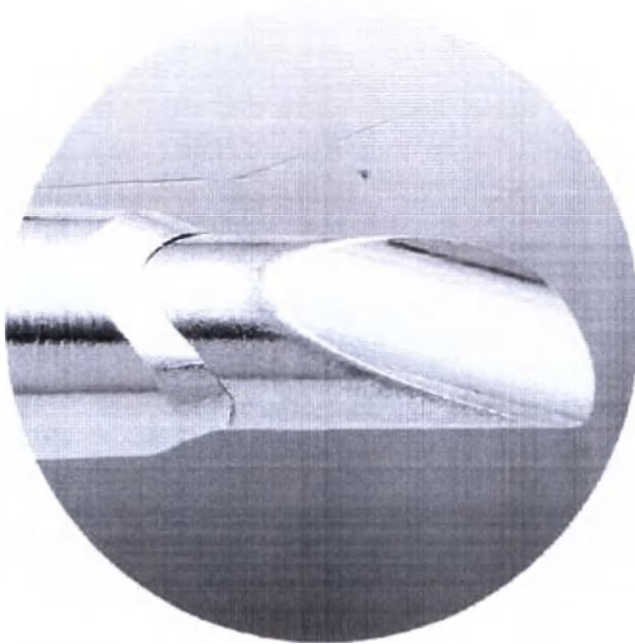


6

PAJUNK

Pioneering medical technology

Скошенная волнообразная заточка стилета



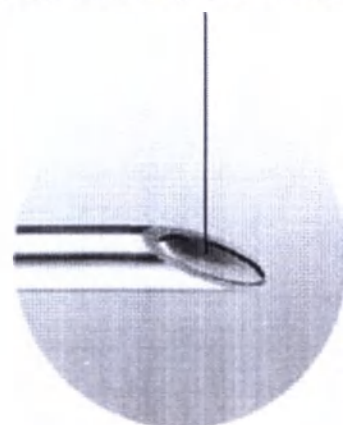
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troca Bone sternal с градуировкой и эргономической ручкой

Ручка стилета

Ограничитель

Наружная канюля

Стилет со скошенной заточкой



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1 D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04/92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04/92 91-600
info@pajunk.com - www.pajunk.com

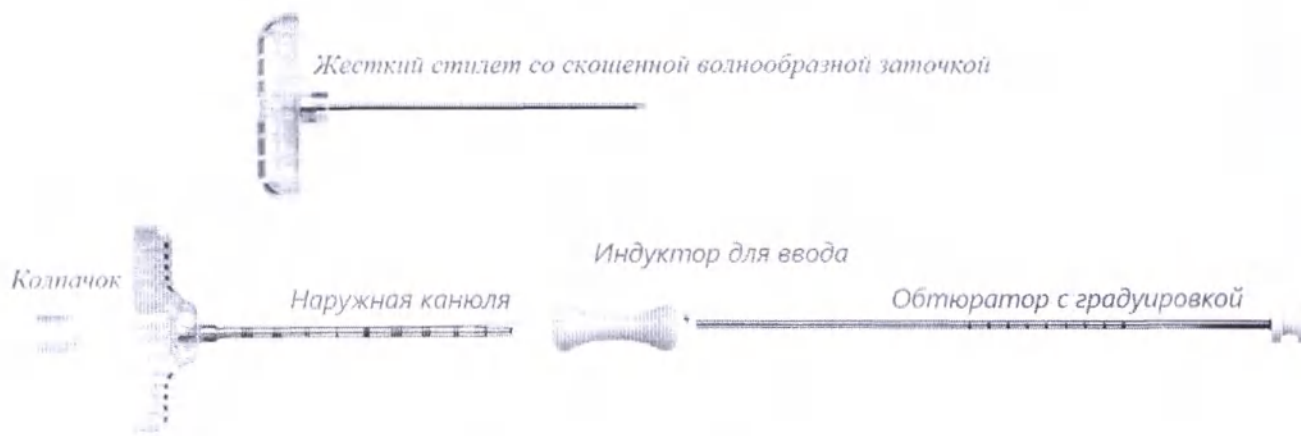
Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61V51 - IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE66694 - IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 - IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

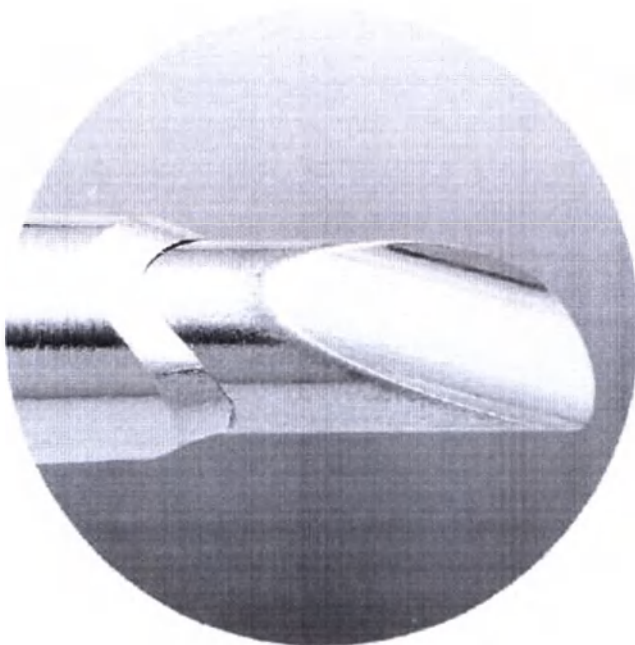
PAJUNK

Pioneering medical technology

Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Cut с обтюратором



Скошенная волнообразная заточка стилета



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1 D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04/92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04/92 91-600
info@pajunk.com - www.pajunk.com

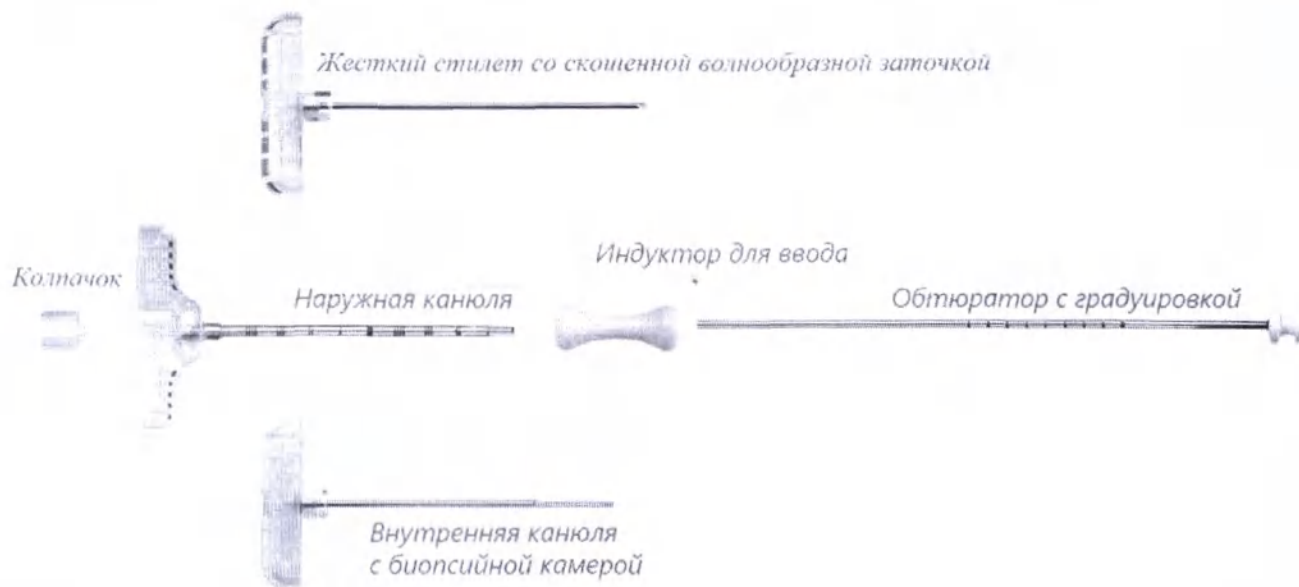
Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61V51 - IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE66694 - IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 - IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

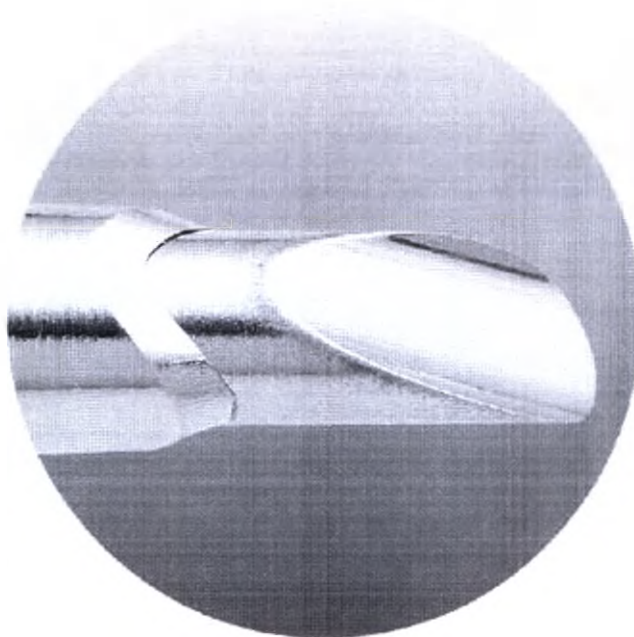
PAJUNK

Pioneering medical technology

Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей



Скошенная волнообразная заточка стилета



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1 D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04 / 92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04 / 92 91-600
info@pajunk.com - www.pajunk.com

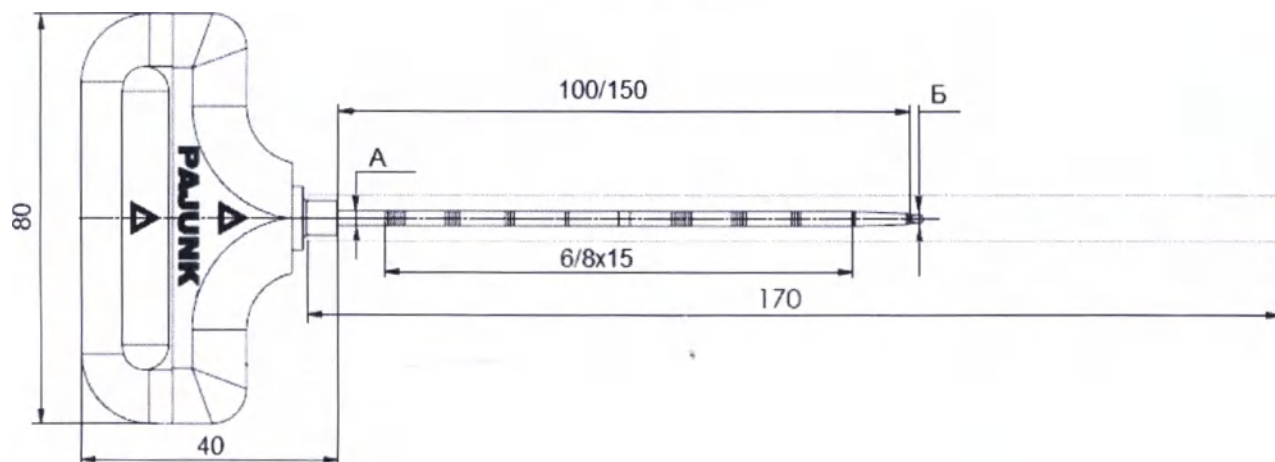
Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VSI - IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 - IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 - IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00

PAJUNK

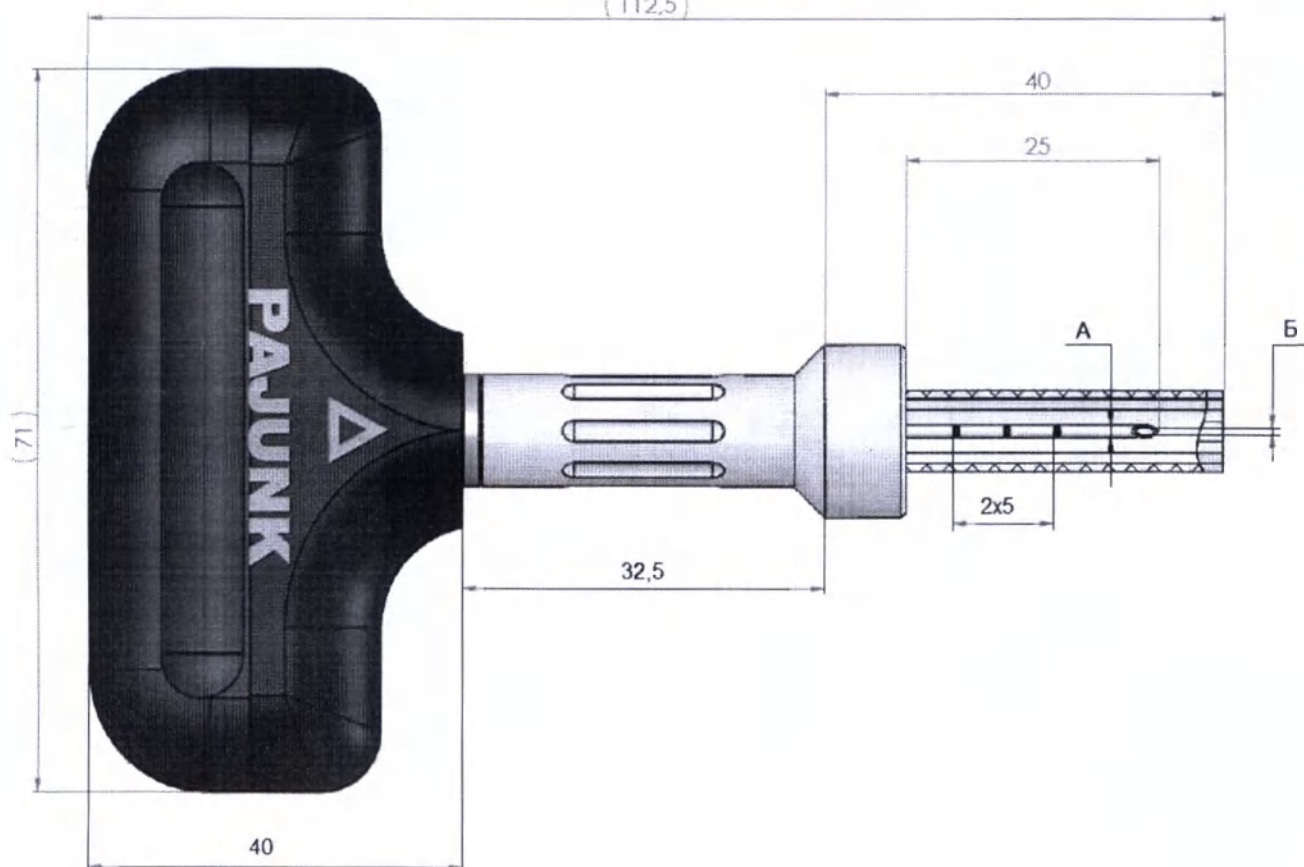
Pioneering medical technology

Чертеж 1



Чертеж 2

(112,5)

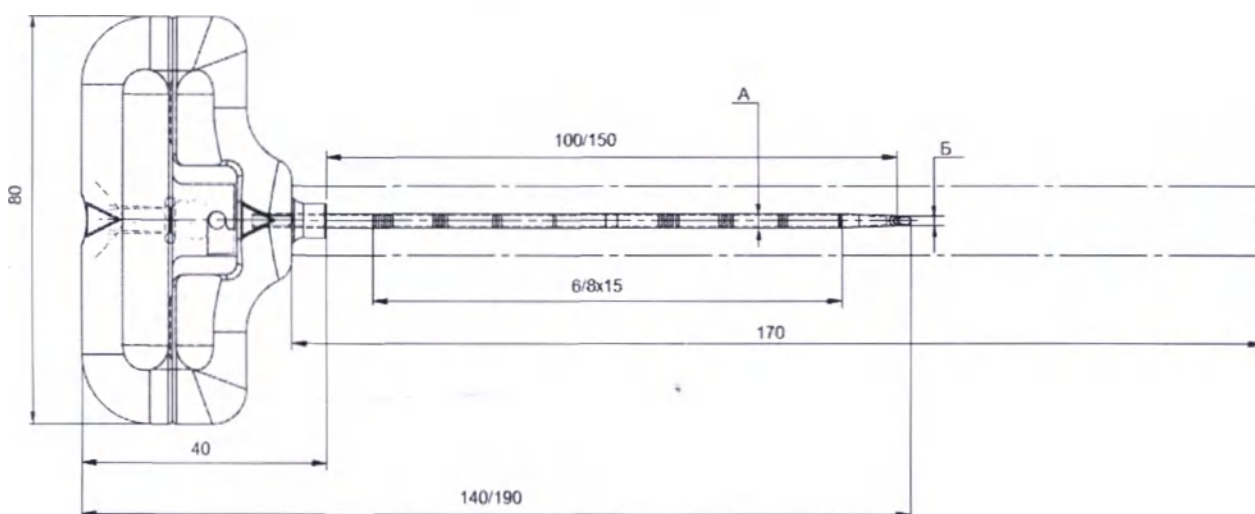


Чертеж 3

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1 D-78187 Geisingen
Telefon +49 (0) 77 04/92 91-0
Telefax +49 (0) 77 04/92 91-600
info@pajunk.com · www.pajunk.com

Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht:
Stuttgart, HRB 450245
Geschäftsführer:
Simone Pajunk-Schelling,
Martin Hauger

Volksbank eG Villingen
BIC: GENODE61VSI · IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen
BIC: DEUTDE6F694 · IBAN: DE73 6947 0039 0022 7389 00
Commerzbank AG
BIC: DRESDEFF692 · IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00



8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросить инструмент
- проверить срок годности и правильность модели
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильности инструмента перед использованием
- В связи с риском контакта с болезнетворными организмами, переносимыми кровью, медицинский персонал обязан, согласно установленной практике, принимать необходимые стандартные меры безопасности в обращении с кровью и другими жидкостями организма больного, в соответствии с правилами использования и утилизации продукта.
- Безопасное и эффективное проведение биопсии возможно только при наличии у лечащего врача должного опыта, знаний и подготовки в применении данного метода.
- **Осторожно! Риск нанесения повреждения! Всегда помните о том, что отдельные элементы продуктов чрезвычайно острые и могут легко нанести повреждение.**

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- вторичное кровоизлияние и гематомы,
- инфекции,
- повреждения кожи, мягких тканей, нервов или прилегающих органов,
- нарушения дыхания при введении обезболивающих или успокоительных средств,
- осложнения, связанные с прохождением и локацией пункции,
- кровотечение из пункционного канала, распространение клеток опухоли

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры и масса канюли должны соответствовать Таблицам 1 и 2.

Таблица 1.

Наименование	Артикульный номер	Общая ширина/ ширина рукояти, мм	Внутренний диаметр, мм (Чертежи 1,2,3 (Б))	Внешний диаметр, мм (Чертежи 1,2,3 (А))	Количество меток
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником	1145-1C010	20	2,0	2,4	7
	1145-1E010	20	2,5	3,0	7
	1145-1E015	20	2,5	3,0	9
	1145-1I010	20	3,4	4,0	7
	1145-1I015	20	3,4	4,0	9
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником	1145-2C010	20	2,0	2,4	7
	1145-2E010	20	2,5	3,0	7
	1145-2E015	20	2,5	3,0	9
	1145-2I010	20	3,4	4,0	7
	1145-2I015	20	3,4	4,0	9
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником	1145-6E010	20	2,5	3,0	7
	1145-6I010	20	3,4	4,0	7
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Bone sternal с градуировкой и эргономической ручкой	1146-1D025	20	1,0	1,2	3
	1146-1G025	20	1,3	1,5	3
	1146-1K025	20	1,6	1,8	3
	1146-1M025	20	1,8	2,0	3

Продолжение Таблицы 1

Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Cut с обтюратором	1147-1C010	20	2,0	2,4	7
	1147-1E010	20	2,5	3,0	7
	1147-1E015	20	2,5	3,0	9
	1147-1I010	20	3,4	4,0	7
	1147-1I015	20	3,4	4,0	9
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Cut с обтюратором, внутренней канюлей	1147-6E010	20	2,5	3,0	7
	1147-6I010	20	3,4	4,0	7

Таблица 2.

Наименование	Арти- кульный номер	Длин а (мм)	Масса, г	Угол заточки стилета, °	Макс. усилие прокола, Н	Общая длина, мм	Общая высота , мм
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником	1145-1C010	100	75	24	15	140	80
	1145-1E010	100	80	24	16	140	80
	1145-1E015	150	95	24	16	190	80
	1145-1I010	100	85	24	17	140	80
	1145-1I015	150	105	24	17	190	80
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником	1145-2C010	100	75	34 (2x17)	15	140	80
	1145-2E010	100	80	34 (2x17)	16	140	80
	1145-2E015	150	95	34 (2x17)	16	190	80
	1145-2I010	100	85	34 (2x17)	17	140	80
	1145-2I015	150	105	34 (2x17)	17	190	80
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником	1145-6E010	100	80	24	16	140	80
	1145-6I010	100	85	24	17	140	80
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Bone sternal с градуировкой и эргономической ручкой	1146-1D025	25	50	24	13	112,5	71
	1146-1G025	25	55	24	14	112,5	71
	1146-1K025	25	60	24	14	112,5	71
	1146-1M025	25	65	24	15	112,5	71

Продолжение Таблицы 2

Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Cut с обтюратором	1147-1C010	100	75	24	15	140	80
	1147-1E010	100	80	24	16	140	80
	1147-1E015	150	95	24	16	190	80
	1147-1I010	100	85	24	17	140	80
	1147-1I015	150	105	24	17	190	80
Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная Troka Cut с обтюратором, внутренней канюлей	1147-6E010	100	80	24	16	140	80
	1147-6I010	100	85	24	17	140	80

Габаритные размеры и масса составных частей канюль:

Рукоять (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм): габаритные размеры (ДхШхТ) – 80x20x20 мм, масса – 20 г.

Индуктор для ввода (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 2,4x100 мм): Длина – 30 мм, внешний диаметр – 11,3 мм, внутренний диаметр – 2,5 мм, масса – 12 г.

Индуктор для ввода (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором:

Troka Cut 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x150 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 3,0x100 мм): Длина – 30 мм, внешний диаметр – 11,3 мм, внутренний диаметр – 3,1 мм, масса – 11 г.

Индуктор для ввода (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x150 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 4,0x100 мм): Длина – 30 мм, внешний диаметр – 11,3 мм, внутренний диаметр – 4,1 мм, масса – 10 г.

Обтюратор с градуировкой (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 2,4x100 мм): диаметр рукояти – 10 мм, общая длина – 175 мм, длина стержня – 165 мм, диаметр стержня – 1,2 мм, масса – 40 г.

Обтюратор с градуировкой (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 3,0x100 мм): диаметр рукояти – 10 мм, общая длина – 175 мм, длина стержня – 165 мм, диаметр стержня – 1,5 мм, масса – 50 г.

Обтюратор с градуировкой (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x150 мм): диаметр рукояти – 10 мм, общая длина – 225 мм, длина стержня – 215 мм, диаметр стержня – 1,5 мм, масса – 65 г.

Обтюратор с градуировкой (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 4,0x100 мм): диаметр рукояти – 10 мм, общая длина – 175 мм, длина стержня – 165 мм, диаметр стержня – 2,4 мм, масса – 60 г.

Обтюратор с градуировкой (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x150 мм): диаметр рукояти – 10 мм, общая длина – 225 мм, длина стержня – 215 мм, диаметр стержня – 2,4 мм, масса – 80 г.

Колпачок (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, Troka Bone

с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 2,4x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x150 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x150 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 4,0x100 мм): Длина – 15 мм, диаметр – 10 мм, масса – 6 г.

Внутренняя канюля с биопсийной камерой (Для моделей: Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 3,0x100 мм): длина – 144 мм, высота – 80 мм, толщина – 20 мм, внешний диаметр – 2,1 мм, внутренний диаметр – 2,0 мм, масса – 45 г.

Внутренняя канюля с биопсийной камерой (Для моделей: Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 4,0x100 мм): длина – 144 мм, высота – 80 мм, толщина – 20 мм, внешний диаметр – 2,8 мм, внутренний диаметр – 2,7 мм, масса – 50 г.

Допустимые отклонения размеров канюли должны быть $\pm 2\%$.

Допустимые отклонения массы канюли должны быть $\pm 2\%$.

На поверхности канюли не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Твердость по Роквеллу (HRC) металлических элементов канюли должна быть в пределах от 61 до 66 HRC.

Радиусы притупления рабочих частей канюли должны быть, не более 0,03 мм.

Канюля должны быть коррозионно-стойкой в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Шероховатость поверхности Ra металлических элементов канюли должна быть, не более 0,80 мкм.

Канюли должны быть стерильными

Стерилизация канюли осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сопротивление изгибу канюли должно быть:

Таблица 3

Внешний диаметр, мм	Усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	Максимальное отклонение, не более, мм
4,0	80	0,30
3,0	60	0,30
2,4	40	0,33
2,0	40	0,40
1,8	30	0,40
1,5	22	0,35
1,2	20	0,45

Канюли не должны ломаться (сопротивление излому) при сгибании их на угол 25° под нагрузкой, приложенной на расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, указанном в таблице 4:

Таблица 4

Внешний диаметр, мм	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм $\pm 0,1$
4,0	31,5
3,0	31,5
2,4	31,5
2,0	31,5
1,8	31,5
1,5	31,5
1,2	30,0

Канюли должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C , относительной влажности не выше 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении от 86 до $106,7\text{ кПа}$.

Рабочие части канюли и составных частей, контактирующие с организмом человека должны быть пригодны для эксплуатации при температуре от 32 до 42°C .

Канюли должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,15 мм.

11. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Порядок применения канюль Troka Bone Sternal:

1. Накожная, подкожная и внутрικοжная анестезия в месте пункции. Прикройте хирургической салфеткой. Рекомендуется использовать хирургическую салфетку с ромбовидными отверстиями.
2. Инфильтрируйте кожу и надкостницу в месте прокола над грудиной местным анестезирующим средством в месте планируемого прокола.
3. Выставьте необходимую глубину проникновения наружной канюли в кость при помощи вращающегося ограничителя.
4. Продвигайте наружную канюлю со встроенным стилетом* вперед через ткань до явного контакта с костью.
5. Продвиньте далее вперед весь блок через надкостницу, прилагая управляемое, но твердое давление, направляя и удерживая поршень канюли указательным пальцем, до момента, когда почувствуете «провал» в кости. Ограничитель поможет застраховать врача во время прокола от излишнего проникновения в кость.
6. Как только сопротивление оказываемому давлению ослабнет, извлеките стилет* из наружной канюли и экстрагируйте ее через верхнюю часть рукоятки.
7. Для аспирации: Подсоедините шприц с поршнем уровня жидкости к наружной канюле.
8. Выполните аспирацию, медленно оттягивая поршень шприца назад, и соберите аспирационный образец.
9. Извлеките наружную канюлю из места прокола.
10. Заклейте место прокола стерильной салфеткой.
11. Утилизируйте канюлю должным образом.

Порядок применения канюль Troka Bone и Troka Cut:

1. Накожная, подкожная и внутривенная анестезия в месте пункции. Прикройте хирургической салфеткой. Рекомендуется использовать хирургическую салфетку с ромбовидными отверстиями.
2. Инфильтрируйте кожу и надкостницу местным анестезирующим средством в месте планируемого прокола.
3. Выполните надрез в месте пункции с помощью скальпеля, для облегчения прохождения канюли.
4. Продвигайте наружную канюлю со встроенным жестким стилетом* вперед через ткань до явного контакта с костью.
5. Продвигайте далее наружную канюлю со встроенным жестким стилетом* вперед внутрь стенки кости с вращением по/против часовой стрелки через надкостницу, прилагая управляемое, но твердое давление, направляя и удерживая поршень канюли указательным пальцем, до момента, когда почувствуете «провал» в кости.
6. Как только сопротивление оказываемому давлению ослабнет, извлеките жесткий стилет* из наружной канюли и экстрагируйте ее через верхнюю часть рукоятки.
7. Для аспирации: Подсоедините шприц с поршнем уровня жидкости к наружной канюле.
8. Выполните аспирацию, медленно оттягивая поршень шприца назад, и соберите аспирационный образец.
9. Для забора биопсийного образца, передвиньте канюлю под другим пункционным углом с помощью вращательного движения и одновременно слегка ее наклонив.
10. Чтобы обрезать тканевый цилиндр, медленно, по миллиметру, продвиньте канюлю вперед, поочередно вращая ее в левую и правую сторону.
11. Осторожно введите обтюратор с градуировкой в наружную канюлю для исследования длины тканевого цилиндра в полости канюли. Длину тканевого цилиндра можно определить при помощи градуировки.
- 12.1. Для моделей Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 4,0x100 мм:
- Извлеките обтюратор с градуировкой из наружной канюли и вставьте (стрелки должны совпадать) внутреннюю канюлю с биопсийной камерой во внешнюю канюлю до щелчка, означающего, что устройство встало на место.
- 12.2. Для моделей Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм:

- Извлеките обтюратор с градуировкой из наружной канюли и вставьте (стрелки должны совпадать) крышку рукоятки с колпачком во внешнюю канюлю до щелчка, означающего, что устройство встало на место.

12.3. Для моделей Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 2,4x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x150 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x150 мм:

- Извлеките обтюратор с градуировкой из наружной канюли и вставьте колпачок во внешнюю канюлю до щелчка, означающего, что устройство встало на место.

13.1. Для моделей Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 4,0x100 мм:

- Продвиньте наружную канюлю с вставленной внутрь внутренней канюлей с биопсийной камерой еще вперед вращательными движениями в полость костной ткани.

- Извлеките внутреннюю канюлю с биопсийной камерой из наружной канюли и затем осторожно извлеките тканевый цилиндр со стороны рукоятки с помощью обтюлятора с градуировкой.

- Процедуру можно проделывать несколько раз при необходимости.

Примечание! Если тканевый цилиндр во внутренней канюле с биопсийной камерой не был заполнен, то материал биопсии можно извлечь из наружной канюли с помощью обтюлятора с градуировкой - с использованием индуктора для ввода - начиная от кончика по направлению к рукоятке, как указано в п.п. 13.2. и 13.3.

- После окончания медленно извлеките всю систему с помощью легкого вращательного движения.

- Заклейте место прокола стерильной салфеткой

13.2. Для моделей Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм:

- Полностью проверните наружную канюлю несколько раз для отсекаания тканевого цилиндра.

- Медленно извлеките всю систему с помощью легкого вращательного движения.

- Снимите колпачок с наружной канюли. Наденьте индуктор для ввода на кончик наружной канюли и, с помощью обтюлятора с градуировкой, осторожно извлеките тканевый цилиндр, двигаясь от кончика наружной канюли к ее рукоятке.

- Заклейте место прокола стерильной салфеткой

13.3. Для моделей Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 2,4x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x150 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x150 мм:

- Полностью проверните наружную канюлю несколько раз для отсекаания тканевого цилиндра.

- Медленно извлеките всю систему с помощью легкого вращательного движения.
- Снимите колпачок с наружной канюли. Наденьте индуктор для ввода на кончик наружной канюли и, с помощью обтюлятора с градуировкой, осторожно извлеките тканевый цилиндр, двигаясь от кончика наружной канюли к ее рукоятке.
- Заклейте место прокола стерильной салфеткой.

14. Утилизируйте канюлю должным образом.

* Жесткий стилет имеет два вида заточки:

Троакарная заточка (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм):

- применяется для ПРЯМОГО усиленного способа давления на мягкие ткани и надкостницу во время прохождения наружной канюлей со стилетом мягких тканей и совершения пенетрации надкостницы)

Скошенная волнообразная заточка (Для моделей: Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 2,4x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x150 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x150 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 3,0x100 мм, Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 4,0x100 мм):

- применяется для РОТАЦИОННОГО стандартного способа давления на мягкие ткани и надкостницу во время прохождения наружной канюлей со стилетом мягких тканей и совершения пенетрации надкостницы)

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Канюли, поставляемые потребителю, не токсичны, не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.

Канюли не оказывают сенсibiliзирующего или раздражающего действия.

Канюли не содержат компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

При изготовлении канюль должны соблюдаться требования пожарной безопасности.

Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Требования к охране окружающей среды

Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию ОТХОДОВ.

13. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Канюля для биопсии костного мозга, одноразовая, стерильная:

1. Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, инструкция по применению;
2. Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, инструкция по применению;
3. Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, инструкция по применению;
4. Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, инструкция по применению;
5. Troka Bone с обтюратором и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, инструкция по применению;
6. Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 2,4x100 мм, инструкция по применению;
7. Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, инструкция по применению;
8. Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 3,0x150 мм, инструкция по применению;
9. Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, инструкция по применению;
10. Troka Bone с обтюратором и троакарным наконечником: Troka Bone 4,0x150 мм, инструкция по применению;
11. Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 3,0x100 мм, инструкция по применению;
12. Troka Bone с обтюратором, внутренней канюлей и скошенным волнообразным наконечником: Troka Bone 4,0x100 мм, инструкция по применению;
13. Troka Bone sternal с градуировкой и эргономической ручкой: Troka Bone sternal 1,2x25 мм, инструкция по применению;
14. Troka Bone sternal с градуировкой и эргономической ручкой: Troka Bone sternal 1,5x25 мм, инструкция по применению;
15. Troka Bone sternal с градуировкой и эргономической ручкой: Troka Bone sternal 1,8x25 мм, инструкция по применению;
16. Troka Bone sternal с градуировкой и эргономической ручкой: Troka Bone sternal 2,0x25 мм, инструкция по применению;
17. Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 2,4x100 мм, инструкция по применению;

- 18. Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x100 мм, инструкция по применению;
- 19. Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 3,0x150 мм, инструкция по применению;
- 20. Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x100 мм, инструкция по применению;
- 21. Troka Cut с обтюратором: Troka Cut 4,0x150 мм, инструкция по применению;
- 22. Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 3,0x100 мм, инструкция по применению;
- 23. Troka Cut с обтюратором и внутренней канюлей: Troka Cut 4,0x100 мм, инструкция по применению

14. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ни при каких обстоятельствах не используйте продукт после истечения срока сохранения стерильности, указанного на упаковке. Экстрагирование материала биопсии должно происходить только в клинике.

Во время процедуры необходимо использовать одноразовые стерильные перчатки.

Закройте пункционный участок и обеспечьте стерильность.

Перед пункцией должны быть приняты необходимые меры по сохранению материала биопсии для гемопатологического анализа.

Не используйте продукт, в случае если известно о несовместимости и/или ненадлежащем взаимодействии с веществом. **Одноразовое устройство однократного применения предназначено только для одного пациента!**

Повторное использование запрещено! Повторная стерилизация запрещена!

15. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Канюля ремонту не подлежит и должна быть утилизирована после использования.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Канюли должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °C до плюс 35 °C, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °C и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

17. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке канюли должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- общее наименование изделия;
- наименование варианта исполнения канюли;
- размеры канюли;
- артикульный номер изделия;

- соответствующие международным стандартам условные обозначения "стерильно", "стерилизовано окисью этилена", "одноразового использования", «читать инструкцию к применению перед использованием»;

- номер партии (серии);
- дата стерилизации (год-месяц);
- дата окончания срока годности (год-месяц);
- условное обозначение CE;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «апиrogenно»;
- надпись «нетоксично»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги».

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- общее наименование изделия;
- наименование варианта исполнения канюли;
- описание содержимого упаковки;
- размеры канюли;
- артикульный номер изделия;
- соответствующие международным стандартам условные обозначения "стерильно", «стерилизовано окисью этилена», «одноразового использования», «читать инструкцию по применению перед использованием»

- номер партии (серии);
- дата стерилизации (год-месяц);
- дата окончания срока годности (год-месяц);
- соответствующее международным стандартам обозначение маркировки CE
- количество в упаковочной коробке
- штрих код
- надпись «апиrogenно»;
- надпись «нетоксично»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка - в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

18. УПАКОВКА

Все канюли должны укладываться в индивидуальную упаковку.

Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечивать герметичность инструментов, не допускать проникания микроорганизмов.

Канюли в индивидуальных упаковках должны быть уложены в потребительскую тару, которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений.

Каждая потребительская упаковка с канюлями вместе с инструкцией по применению, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Масса брутто коробки должна быть, не более 2,4 кг.

Плотность материала должна быть, не менее 70 г/м²;

Прочность на растяжение в сухом состоянии должна быть: в продольном направлении не менее 5,4 кН/м, в поперечном направлении не менее 2,3 кН/м

Толщина должна быть 52 мкм с допустимым отклонением ± 2 мкм;

Сопротивление разрыву должно быть, не менее 8 кН/м;

Воздухопроницаемость должна быть, не менее 0,2 мкм/Па с;

Прочность на продавливание должна быть, не менее 240 кПа.

19. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Канюли должны быть пригодными для транспортирования при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Хранение канюль в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя), исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80%.

Канюли в транспортной таре должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,35 мм и механических ударов с параметрами: пиковое ударное ускорение до 100 мс⁻², длительность действия ударного ускорения 16 мс, частота ударов до 120 мин⁻¹.

При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие канюлю от повреждений и загрязнений.

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие канюли требованиям настоящего технического документа при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации.

Канюля с истёкшим сроком стерилизации повторной обработке не подлежит.

В случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования заполнить бланк претензий, помещенный в картонной коробке, и сохранить неисправный инструмент

Официальный представитель производителя: ООО «ИнМед Северо-Запад», Юридический адрес: **196006, гор. Санкт-Петербург, ул. Новорощинская, д.4, литер А, помещение 1Н №288, оф. 516-1, тел/факс: (812) 332-53-64.**

21. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Повторному применению канюля не подлежит.

Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б).

Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Канюля после использования подлежит уничтожению в соответствии с действующими на территории РФ нормами и законами, которые регулируют утилизацию потенциально инфицированных медицинских отходов.

Для работы с использованными канюлями персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты (халат, косынка, перчатки, маска).

22. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Отметка о продаже

Категория изделия _____

Производитель _____

Штамп
продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет. Стерильно.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) – не менее 5 лет со дня стерилизации.

По вопросам гарантии обращаться: ООО «ИнМед Северо-Запад», Юридический адрес: **196006, гор. Санкт-Петербург, ул. Новорощинская, д.4, литер А, помещение 1Н №288, оф. 516-1,** тел/факс: (812) 332-53-64.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Все графы талона (за исключением граф для производителя/поставщика) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Urkundenrolle 1160/2021

UZ 1560/2021

Authentication of signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Mr. Christian Günter Heinrich Quaß,
born on 18.05.1975,
residing at Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen

- personally known -

The need for certification and the intended use of the authentic instrument were credibly demonstrated to me, the notary.

I could not inform myself about the content of the certified document because I do not master the language of the document. The notarization does not refer to the correctness of the document.

Furthermore, I, notary, could not verify the authority of the signer of the document.

Rottweil, the 21.05.2021

Notary

Stephan Schulze
with office in Rottweil



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

ПАЮНК (PAJUNK)
Новаторские медицинские технологии

УТВЕРЖДАЮ
Директор по вопросам регулирования
«ПАЮНК ГмбХ Медизинтехнологии»
(Pajunk GmbH Medizintechnologie)

/Подпись/ Кристиан Квасс (Christian Quaß)
21 мая 2021 г.

Штамп:
ПАЮНК ГмбХ Медизинтехнологии
Карл-Халл Штрассе 1
78187 Гайзинген, Германия
Тел.: +49(0)77 04/9291 -0
Факс: +49(0)77 04 / 92 91 - 600
www.pajunk.com

ОКП 94 3200
ОКПД
2 32.50.13.110

Инструкция по применению

**КАНЮЛЯ ДЛЯ БИОПСИИ КОСТНОГО МОЗГА, ОДНОРАЗОВАЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ**

Производство: Паюнк ГмбХ Медизинтехнологии»
(Pajunk GmbH Medizintechnologie), Германия

Текст на русском языке

2021 г.

«ПАЮНК ГмбХ Медизинтехнологии» (Pajunk
GmbH Medizintechnologie)
Карл-Халл-Штрассе, 1 - 78187 г. Гайзинген
Тел.: +49 (0) 77 04/92 91-0
Факс: +49 (0) 77 04/92 91-600
christian.quass@pajunk.com - www.pajunk.com

Местонахождение: Гайзинген
Регистрирующий суд: Штутгарт,
регистрационный номер 450245
Директор: Симоне Паюнк-Шеллинг (Simone
Pajunk-Schelling), Мартин Хаугер (Martin
Hauger)

Банк Филлинген
BIC: GENODE61VS1* IBAN: DE14 6949
0000 0080 0577 09
Банк Филлинген-Швеннинген
BIC: DEUTDE66F694* IBAN: DE73 6947
0039 0022 7389 00

Реестр для регистрации нотариальных действий 1160/2021

UZ 1560/2021

Удостоверение подписи

Удостоверяю, подлинность подписи, поставленной в моем присутствии

Г-ном Кристианом Гюнтер Генрих Квасс (Mr. Christian Günter Heinrich Quaß),

18 мая 1975 года рождения

проживающий по адресу: Карл-Халл Штрассе 1, 78187 Гайзинген,

78187, Федеративная Республика Германия, г. Гайзинген, Гетештрассе, 4

-Личность его установлена-

Нотариус достоверно обосновал необходимость сертификации и предполагаемое использование подлинного документа.

Я не мог знать о содержании заверенного документа, потому что не владею языком документа. Нотариальное заверение документа не является гарантией правильности фактов, изложенных в нём.

Кроме того, я, нотариус, не мог проверить полномочия лица, подписавшего документ.

Ротвайль, 21.05.2021 г.

Нотариус Стефан Шульце

С офисов в г. Ротвайль

/подпись/

Тисненая печать нотариуса

Перевод указанного документа с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго июня две тысячи двадцать первого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-п/78-2021-8-2157.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



И.В. Гарин





**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Второго июня две тысячи двадцать первого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-28 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2021-8-2162.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1550 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

