

3D

ACKNOWLEDGEMENT

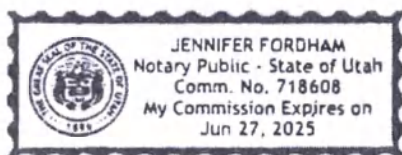
State of Utah)

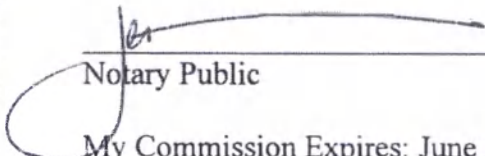
§

County of Salt Lake)

On this 25th day of October 2022, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Glenn Norton, Vice President, Regulatory Affairs proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.




Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2025




Glenn Norton
Vice President, Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
25 October 2022

Instructions for use

MEDICAL DEVICE

«Biopsy system from soft tissues»

**Manufactured by
Merit Medical Systems, Inc., the USA**

**Инструкция по применению медицинского изделия:
«Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей»
производства компании «Мерит Медикал Системс, Инк.», США**

Инструкция по применению

1. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve

1.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve представляет собой биопсийную иглу (приводимое в действие пружинное устройство для сердцевинной биопсии в автоматическом режиме или в режиме с задержкой) с интродьюсером коаксиальным. В автоматическом режиме нажатием кнопки производится быстрый поочередный пуск иглы и стилета и забор образца ткани. При использовании режима с задержкой сначала проверяется положение наконечника в целевом участке, после чего нажатием кнопки А активируется режущая игла, которая захватывает образец ткани.

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve предназначен для получения биопсийных образцов из мягких тканей, таких как молочная железа, почки, печень, предстательная железа, селезенка, лимфатические узлы, легкие, щитовидная железа, а также различных опухолей мягких тканей. Не предназначено для биопсии костной ткани.



Рисунок 1. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve применяется для получения биопсийных образцов из мягких тканей, таких как молочная железа, почки, печень, предстательная железа, селезенка, лимфатические узлы, легкие, щитовидная железа и различные мягкотканые участки. Не предназначено для биопсии костной ткани. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve используется для получения образцов ткани молочной железы с целью диагностики ее патологий. Набор разработан для взятия образцов ткани молочной железы в рамках гистологического исследования с частичным или полным удалением выявленных патологических образований.

По результатам маммографии не всегда удастся достоверно определить степень имеющейся патологии тканей. Следовательно, область удаления на изображении, полученном в ходе визуализирующего исследования, может не отвечать области удаления гистологической аномалии (например, злокачественной опухоли). Если по данным гистологического исследования патологические изменения ткани в образце не являются доброкачественными, важно также провести исследование краев ткани, чтобы в случае необходимости полностью удалить патологические участки с помощью стандартных хирургических процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не рекомендуется проводить пробный пуск, так как можно повредить режущую иглу и (или) наконечник стилета.

Для предотвращения повреждения режущей иглы во время пробного запуска удерживайте иглу рядом с прозрачным конусом, чрезмерно не надавливая на нее пальцами.

Не держите пальцы и прочие предметы напротив иглы, так как при пуске она мгновенно выдвигается на расстояние 2,5 см.

Никогда не проводите пробный запуск устройства в небезопасном направлении.

В автоматическом режиме игла и стилет в наборе для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve срабатывают в очень быстрой последовательности. Соблюдайте осторожность, прежде чем начать использование устройства, так как при пуске игла мгновенно выдвигается на расстояние 2,5 см. Перед утилизацией убедитесь, что пусковой механизм устройства не взведен.

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve могут использовать только врачи, прошедшие соответствующее обучение, которое включает подготовку пациентов к процедуре, сохранение образцов и использование методов визуализационного контроля при чрескожной биопсии.

В случае с пациентами, которые проходят терапию антикоагулянтами или у которых диагностированы нарушения свертываемости крови, решение о проведении биопсии следует принимать после тщательной медицинской оценки.

Лечение после биопсии может варьироваться в зависимости от используемой техники и физиологического состояния отдельного пациента. Следует контролировать основные жизненные показатели и принять другие меры предосторожности, чтобы предупредить и/или устранить потенциальные осложнения, связанные с процедурой биопсии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Потенциальные осложнения сердцевинной биопсии определяются местом забора образца и могут включать, в частности, кровотечение, инфицирование, повреждение прилежащих тканей, боль, кровоизлияние, гемоптизис, гемоторакс, повреждение нецелевых тканей, перфорацию органа или сосуда, пневмоторакс и воздушную эмболию.

Воздушная эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением процедуры биопсии легкого. На воздушную эмболию может указывать быстрое ухудшение неврологического статуса и (или) сердечная аритмия. Если у пациента наблюдаются признаки или симптомы воздушной эмболии, следует провести неотложную диагностику и лечение.

ВНИМАНИЕ!

Предназначено для однократного использования. Повторное использование может привести к неисправности или перекрестному заражению. Не используйте, если упаковка повреждена. Не стерилизовать повторно. Даже повторная стерилизация не может гарантировать полную стерильность устройства, так как существует вероятность наличия неопределенной степени пирогенных или микробных загрязнений, которые могут

привести к осложнениям в виде инфекции. Очистка, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного медицинского устройства повышает вероятность сбоев в его работе вследствие потенциальных неблагоприятных тепловых и (или) механических воздействий на его компоненты.

ПРИМЕЧАНИЕ. При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, перегиба или других дефектов после каждого применения.

ПРИМЕЧАНИЕ. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация устройства и его утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, федеральными и принятыми на уровне штата законами и правилами.

При смещении изделия перед взятием образца следите, чтобы выемка стилета не согнулась.

1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для данного изделия отсутствуют.

1.4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШАГ 1. РАЗМЕЩЕНИЕ В КОАКСИАЛЬНОМ ИНТРОДЬЮСЕРЕ

Перед началом подготовки к процедуре проверьте, что игла биопсийная входит в интродьюсер коаксиальный. Установите скользящий ограничитель на интродьюсере коаксиальном в требуемое положение и зафиксируйте его.

Вставьте коаксиальный интродьюсер так, чтобы ограничитель соприкоснулся с поверхностью кожи. При необходимости проверьте положение интродьюсера с помощью методов визуализации. Убедитесь, что кончик находится возле края области, из которой необходимо взять образец ткани. Извлеките внутренний стилет.

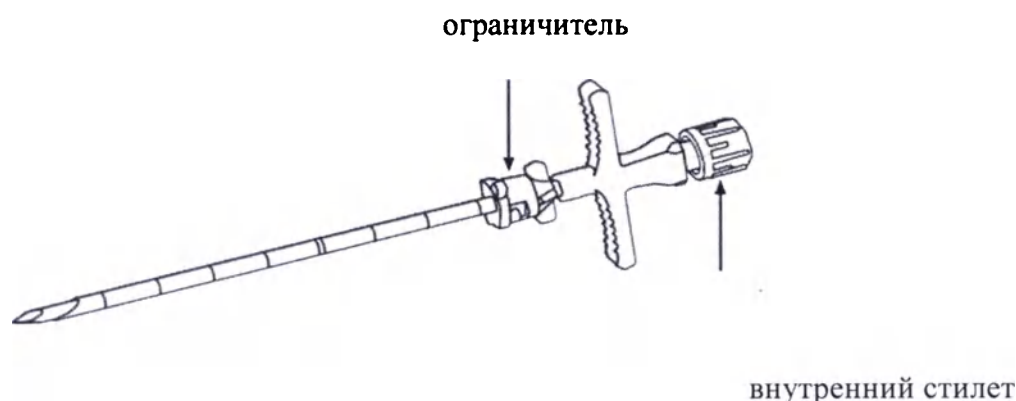


Рисунок 5. Интродьюсер коаксиальный

АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ И РЕЖИМ С ЗАДЕРЖКОЙ ШАГ 2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Чтобы задействовать пусковой механизм устройства, дважды оттяните назад взводящую рукоятку: сначала для взведения режущей иглы, а затем – внутреннего стилета (см. рисунки 6-8)

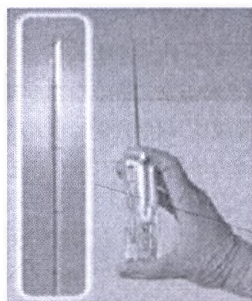


РИСУНОК 6

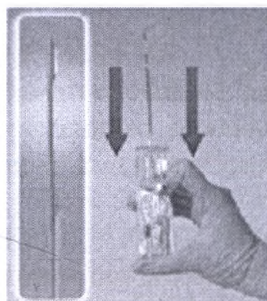


РИСУНОК 7

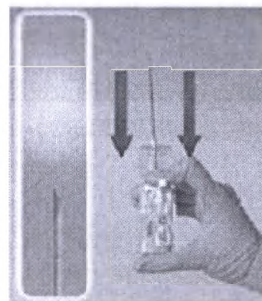


РИСУНОК 8

Рисунок 6 – внешний вид до взведения пускового механизма и после его срабатывания.

Рисунок 7 – потяните взводящую рукоятку один раз, чтобы втянуть иглу и раскрыть стилет с выемкой.

Рисунок 8 – потяните взводящую рукоятку во второй раз, чтобы втянуть стилет с выемкой.

ШАГ 3. УСТАНОВКА ИГЛЫ В ТРЕБУЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Подведите острие иглы биопсийной к участку или его краю, где планируется взятие образца.

ШАГ 4. ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

После взведения пускового механизма можно выбрать один из двух методов взятия образца.

А – автоматический режим

Д – режим с задержкой (с использованием только стилета)

1. В режиме с задержкой после нажатия кнопки Д внутренний стилет вводится в нужный участок для взятия образца. При использовании этого метода сначала проверяют положение выемки для взятия образца в целевом участке до нажатия кнопки А, которая активирует режущую иглу, захватывающую образец ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости перед запуском стилет можно слегка сместить, прижав выемку стилета к очагу. Избегайте искривления стилета в области выемки.

2. Автоматический режим – это последовательный режим без задержки, который активируется нажатием кнопки А. Введение стилета и иглы выполняется последовательно, с захватом образца ткани.

ШАГ 5. БИОПТАТ

Чтобы получить образец ткани, извлеките устройство, удерживая его так, чтобы кнопки А и Д находились сверху, а затем оттяните и отпустите взводящую рукоятку один раз. Таким образом, вы отодвинете наружную режущую иглу, чтобы стала видна выемка стилета с образцом ткани. См. рисунок 7.

ШАГ 6. МНОГОКРАТНОЕ ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ ТКАНИ

У одного пациента можно взять несколько образцов. Для этого оттяните взводящую рукоятку во второй раз, чтобы втянуть стилет в режущую иглу, тем самым приведя устройство в полностью заряженное состояние. См. рисунок 8.

РЕЖИМ РУЧНОГО ВВЕДЕНИЯ СТИЛЕТА

Причины для проведения биопсии таким способом: необходимость медленного введения в плотный очаг посредством одновременного давления стилета и иглы и визуализация расположения иглы внутри очага перед взятием образца ткани.

ШАГ 1. УСТАНОВКА ИГЛЫ В ТРЕБУЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Расположите иглу так, чтобы ее наконечник полностью проходил сквозь целевой участок.

ШАГ 2. РАСКРЫТИЕ ВЫЕМКИ СТИЛЕТА

Чтобы взвести иглу и раскрыть выемку стилета, оттяните взводящую рукоятку один раз. При взведении иглы удерживайте наконечник стилета в одном положении.

ШАГ 3. ЗАПУСК ИГЛЫ

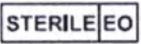
ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости перед запуском стилет можно слегка сместить, прижав выемку стилета к очагу. Избегайте искривления стилета в области выемки. Нажмите кнопку А, чтобы ввести иглу в целевой участок.

ШАГ 4. БИОПТАТ

Чтобы получить образец ткани, извлеките устройство, удерживая его так, чтобы кнопки А и D находились сверху, а затем оттяните и отпустите взводящую рукоятку один раз. Таким образом, вы отодвинете наружную режущую иглу, чтобы стала видна выемка стилета с образцом ткани.

ШАГ 5. МНОГОКРАТНОЕ ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ ТКАНИ

У одного пациента можно взять несколько образцов. Для этого нажмите кнопку А, удерживая внешнюю режущую иглу рядом с рукояткой. Таким образом, вы приведете устройство в незаряженное положение и предотвратите повреждение наконечников стилета или иглы.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Медицинское изделие.
Стерильная упаковка.



Производитель:

«Мерит Медикал Системз, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут Джордан, Юта 84095, США

(1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA)

1-801-253-1600

Служба работы с клиентами в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд»

(Merit Medical Ireland Ltd)

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

Служба работы с клиентами в ЕС +31 43 3588222

2. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno Evolution

2.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno Evolution – это одноразовая система толстоигольной (пункционной) биопсии. Устройство может использоваться с иглами биопсийными разных калибров (диаметров) и длины.

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno Evolution предназначен для получения биопсийных образцов из мягких тканей, таких как молочная железа, почки, печень, предстательная железа, селезенка, лимфатические узлы, легкие, щитовидная железа, а также различных опухолей мягких тканей. Не предназначено для биопсии костной ткани.

2.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno Evolution применяется для получения образцов ткани (путем иссечения) для микроскопического исследования. Изделие не предназначено для биопсии костной ткани.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для данного изделия отсутствуют.

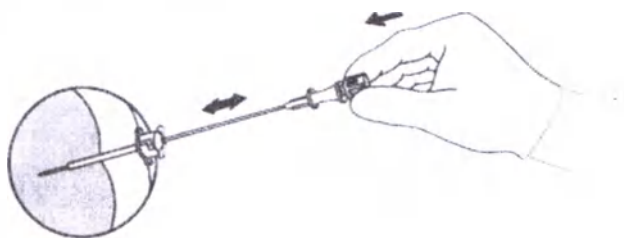
2.4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШАГ 1. РАЗМЕЩЕНИЕ В КОАКСИАЛЬНОМ ИНТРОДЬЮСЕРЕ

При подготовке к процедуре для подтверждения совместимости введите иглу биопсийную в коаксиальный интродьюсер.

Установите скользящий ограничитель на коаксиальном интродьюсере в соответствии с требуемым уровнем. Зафиксируйте его положение. Вводите коаксиальную интродьюсер, пока скользящий ограничитель не соприкоснется с поверхностью кожи.

При помощи визуализирующего устройства убедитесь, что конец устройства находится в очаге. Извлеките внутренний стилет.



ШАГ 2. ВЗВЕДЕНИЕ ИГЛЫ БИОПСИЙНОЙ

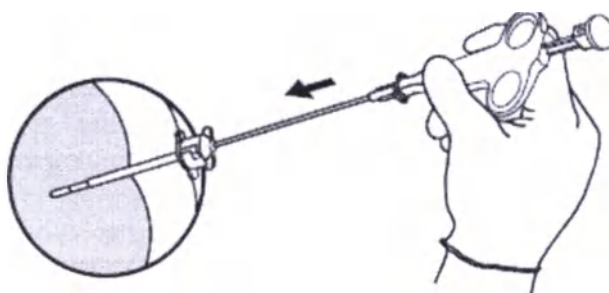
Для использования прорези для образца 10 мм установите фиксатор на иглу биопсийную и с усилием нажмите на коннектор. Взведите иглу биопсийную, оттягивая поршень до отчетливого щелчка, который указывает на то, что пружина иглы взведена. Возможно взведение иглы биопсийной в две разные позиции.

- Первый щелчок – высота прорези для взятия образца 10 мм (используется фиксатор)
- Второй щелчок – высота прорези для взятия образца 20 мм (фиксатор не используется)



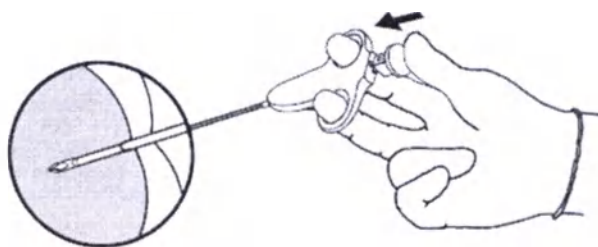
ШАГ 3. ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ БИОПСИЙНОЙ

Полностью отведя стилет назад (т. е. прорезь для образца полностью закрыта иглой, как описано в ШАГЕ 2), введите иглу биопсийную в коаксиальный интродьюсер. Плотное соединение разъем коаксиального интродьюсера с люэровским коннектором биопсийной иглы или, при использовании прорези для образца высотой 10 мм, с коннектором фиксатора.



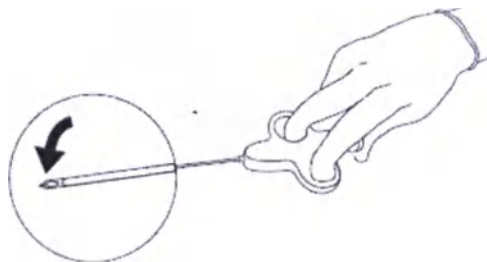
ШАГ 4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИГЛЫ БИОПСИЙНОЙ

Для введения наконечника с прорезью в область взятия образца нажмите на поршень большим пальцем. При помощи визуализирующего устройства повторно убедитесь в том, что наконечник находится в очаге. Удерживая иглу на месте, нажмите на поршень большим пальцем, что приведет к автоматическому закрытию прорези иглой с захватом образца.



ШАГ 5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИГЛЫ БИОПСИЙНОЙ

Извлеките иглу биопсийную. Оттяните поршень для повторного взведения пружины. Нажмите на поршень до первой остановки. При этом откроется наконечник с образцом. Извлеките образец ткани из прорези на стилете. На этом этапе следите за тем, чтобы поршень при нажатии не прошел дальше первой остановки.



ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется проводить экспериментальное выпускание иглы, так как это может привести к повреждению иглы. В случае же его проведения можно защитить острую иглу, слегка придерживая ее пальцами в процессе выпуска иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ После взведения механизма стилет с иглой будет полностью закрыт острой иглой.

ВНИМАНИЕ! Предназначено для однократного использования. Повторное использование может привести к неисправности или перекрестному заражению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Устройство не предназначено для биопсии костной ткани.
- Не используйте, если упаковка повреждена. Это устройство предназначено для использования исключительно врачами, специально обученными проведению такой процедуры, включая подготовку пациента, сохранение образцов и использование визуализирующих методов контроля чрескожной биопсии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Потенциальные осложнения определяются местом забора образца и могут включать, в частности, кровотечение, инфицирование, повреждение прилежащих тканей, боль, кровоизлияние, гемоптизис, гемоторакс, повреждение нецелевых тканей, перфорацию органа или сосуда, пневмоторакс и воздушную эмболию.

Воздушная эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением процедуры биопсии легкого. На воздушную эмболию может указывать быстрое ухудшение неврологического статуса и (или) сердечная аритмия. Если у пациента наблюдаются признаки или симптомы воздушной эмболии, следует провести неотложную диагностику и лечение.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Медицинское изделие.
Стерильная упаковка.



Производитель:

«Мерит Медикал Системз, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут Джордан, Юта 84095, США

(1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA)

1-801-253-1600

Служба работы с клиентами в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд»

(Merit Medical Ireland Ltd)

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

Служба работы с клиентами в ЕС +31 43 3588222

3. НАБОР ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БИОПСИЙНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЗ МЯГКИХ ТКАНЕЙ TEMNO

3.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno – это одноразовое устройство толстоигольной биопсии. Устройство может использоваться с иглами разных калибров (диаметров) и длины.

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno предназначен для получения биопсийных образцов из мягких тканей, таких как молочная железа, почки, печень, предстательная железа, селезенка, лимфатические узлы, легкие, щитовидная железа, а также различных опухолей мягких тканей. Не предназначено для биопсии костной ткани.

3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno применяется для получения биоптатов мягких тканей, таких как молочная железа, почки, печень, предстательная железа, селезенка, лимфатические узлы, легкие, щитовидная железа и различные мягкотканые образования. Изделие не предназначено для биопсии костной ткани.

3.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для данного изделия отсутствуют.

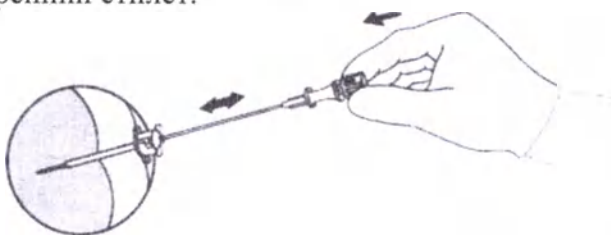
3.4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШАГ 1. РАЗМЕЩЕНИЕ В КОАКСИАЛЬНОМ ИНТРОДЬЮСЕРЕ

При подготовке к процедуре для подтверждения совместимости введите иглу биопсийную в коаксиальный интродьюсер.

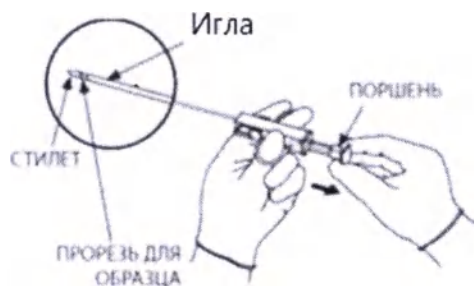
Установите скользящий ограничитель на коаксиальном интродьюсере в соответствии с требуемым уровнем. Зафиксируйте его положение. Вводите коаксиальную интродьюсер, пока скользящий ограничитель не соприкоснется с поверхностью кожи.

При помощи визуализирующего устройства убедитесь, что конец устройства находится в очаге. Извлеките внутренний стилет.



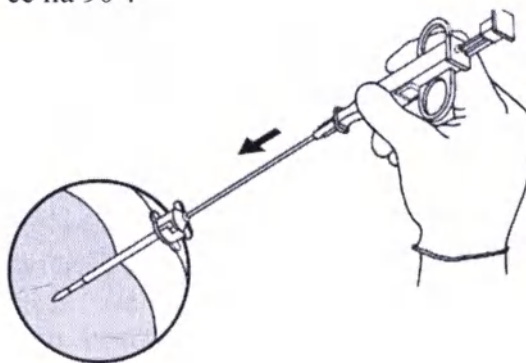
ШАГ 2. ВЗВЕДЕНИЕ БИОПСИЙНОЙ ИГЛЫ

Взведите механизм биопсийной иглы: для этого сильно потяните поршень назад, пока не почувствуете отчетливый щелчок. Это будет означать, что пружина биопсийной иглы взведена



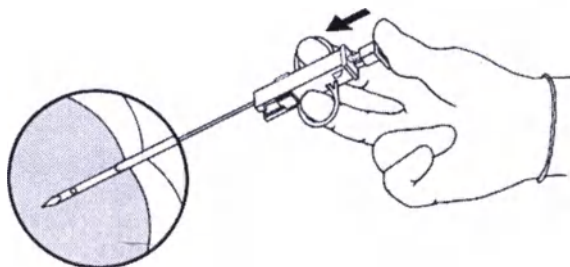
ШАГ 3. ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ ТЕМНО

Полностью отведя стилет назад (т.е. прорезь для образца полностью закрыта иглой, как описано в шаге 2), введите иглу биопсийную в коаксиальный интродьюсер, после чего соедините разъем коаксиального интродьюсера с коннектором биопсийной иглы. Для фиксации иглы поверните ее на 90°.



ШАГ 4. ВЗЯТИЕ БИОПТАТА

Для введения наконечника с прорезью в область взятия образца нажмите на поршень большим пальцем. При помощи визуализирующего устройства повторно убедитесь в том, что наконечник находится в очаге. Удерживая иглу на месте, нажмите на поршень большим пальцем, что приведет к автоматическому закрытию прорези иглой с захватом образца.



ШАГ 5. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БИОПТАТА

Извлеките иглу. Оттяните поршень для повторного взведения пружины. Нажмите на поршень до первой остановки. При этом откроется наконечник с образцом. Извлеките образец ткани из прорези на стилете. **На этом этапе следите за тем, чтобы поршень при нажатии не прошел дальше первой остановки.**

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется проводить экспериментальное выпускание иглы, так как это может привести к ее повреждению. В случае же его проведения можно защитить острую иглу, слегка придерживая ее пальцами в процессе выпуска иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ После взведения механизма стилет с иглой будет полностью закрыт острой иглой.

ВНИМАНИЕ! Предназначено для однократного использования. Повторное использование может привести к неисправности или перекрестному заражению.

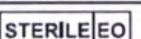
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Устройство не предназначено для биопсии костной ткани.
- Не используйте, если упаковка повреждена. Это устройство предназначено для использования исключительно врачами, специально обученными проведению такой процедуры, включая подготовку пациента, сохранение образцов и использование визуализирующих методов контроля чрескожной биопсии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Потенциальные осложнения определяются местом забора образца и могут включать, в частности, кровотечение, инфицирование, повреждение прилежащих тканей, боль, кровоизлияние, гемоптизис, гемоторакс, повреждение нецелевых тканей, перфорацию органа или сосуда, пневмоторакс и воздушную эмболию.

Воздушная эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением процедуры биопсии легкого. На воздушную эмболию может указывать быстрое ухудшение неврологического статуса и (или) сердечная аритмия. Если у пациента наблюдаются признаки или симптомы воздушной эмболии, следует провести неотложную диагностику и лечение.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Медицинское изделие.
Стерильная упаковка.



Производитель:

«Мерит Медикал Системз, Инк.»

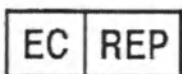
(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут Джордан, Юта 84095, США

(1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA)

1-801-253-1600

Служба работы с клиентами в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд»

(Merit Medical Ireland Ltd)

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

Служба работы с клиентами в ЕС +31 43 3588222

4. НАБОР ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БИОПСИЙНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЗ МЯГКИХ ТКАНЕЙ TEMNO ADJUSTABLE

4.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE — это одноразовая система толстоигольной биопсии. Устройство может использоваться с иглами разных калибров (диаметров) и длины.

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE предназначен для получения биопсийных образцов из мягких тканей, таких как молочная железа, почки, печень, предстательная железа, селезенка, лимфатические узлы, легкие, щитовидная железа, а также различных опухолей мягких тканей. Не предназначено для биопсии костной ткани.

4.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE применяется для получения биоптатов мягких тканей, таких как молочная железа, почки, печень, предстательная железа, селезенка, лимфатические узлы, легкие, щитовидная железа и различные опухоли мягких тканей. Изделие не предназначено для биопсии костной ткани.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для данного изделия отсутствуют.

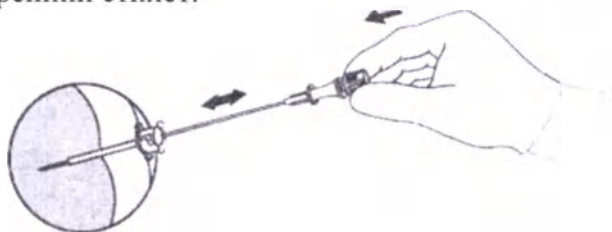
4.4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШАГ 1. РАЗМЕЩЕНИЕ В КОАКСИАЛЬНОМ ИНТРОДЬЮСЕРЕ

При подготовке к процедуре для подтверждения совместимости введите иглу биопсийную в коаксиальный интродьюсер.

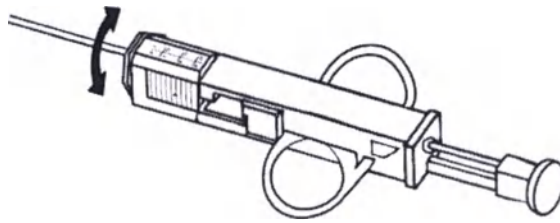
Установите скользящий ограничитель на коаксиальном интродьюсере в соответствии с требуемым уровнем. Зафиксируйте его положение. Вводите коаксиальную интродьюсер, пока скользящий ограничитель не соприкоснется с поверхностью кожи.

При помощи визуализирующего устройства убедитесь, что конец устройства находится в очаге. Извлеките внутренний стилет.



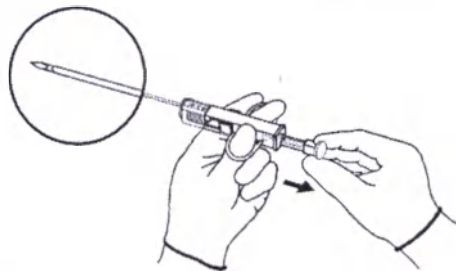
ШАГ 2 РАЗМЕР ПРОРЕЗИ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Выберите размер прорези для образца, повернув белый винт на биопсийной игле для диапазоне от 19 мм (максимальное значение) до 9 мм (минимальное значение), как указано в индикаторном окне. Степень открытия прорези для образца и глубина введения иглы измеряются со стороны дистального конца коаксиального интродьюсера.



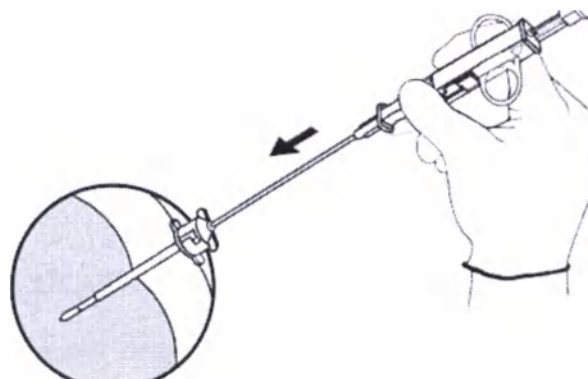
ШАГ 3. ВЗВЕДЕНИЕ БИОПСИЙНОЙ ИГЛЫ

Взведите механизм биопсийной иглы: для этого сильно потяните поршень назад, пока не почувствуете отчетливый щелчок. Это будет означать, что пружина биопсийной иглы взведена.



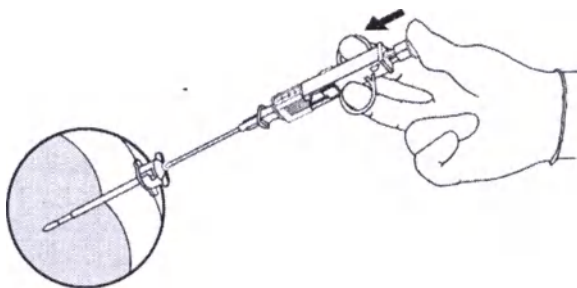
ШАГ 4. ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ

После полного отведения стилета с иглой назад введите иглу биопсийную в коаксиальный интродьюсер и аккуратно вставьте разъем коаксиального интродьюсера в белый винт биопсийной иглы до упора.



ШАГ 5. ВЗЯТИЕ БИОПТАТА

Разместите большой палец на поршне и продвиньте стилет вперед, чтобы прорезь для взятия образца находилась в области проведения биопсии. Отпустите острую иглу, нажав на поршень большим пальцем до упора. Это приведет к отсечению биоптата.



ШАГ 6. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БИОПТАТА

Извлеките биопсийную иглу из коаксиального интродьюсера. Потяните поршень до отчетливого щелчка, как было описано в шаге 3. Аккуратно продвиньте стилет вперед до появления прорези для образца и биоптата. Извлеките образец ткани.

ШАГ 7. ПОЛУЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ ОБРАЗЦОВ

Чтобы получить дополнительные образцы тканей, повторите действия, описанные в шагах 4–6. Обратите внимание, что дистальный конец коаксиального интродьюсера должен находиться как можно ближе к целевой области.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется проводить экспериментальное выпускание иглы, так как это может привести к ее повреждению. В случае же его проведения можно защитить острую иглу, слегка придерживая ее пальцами в процессе выпуска иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ После взведения механизма стилет с иглой будет полностью закрыт острой иглой.

ВНИМАНИЕ! Предназначено для однократного использования. Повторное использование может привести к неисправности или перекрестному заражению.

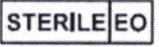
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Устройство не предназначено для биопсии костной ткани.
- Не используйте, если упаковка повреждена. Это устройство предназначено для использования исключительно врачами, специально обученными проведению такой процедуры, включая подготовку пациента, сохранение образцов и использование визуализирующих методов контроля чрескожной биопсии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Потенциальные осложнения определяются местом забора образца и могут включать, в частности, кровотечение, инфицирование, повреждение прилежащих тканей, боль, кровоизлияние, гемоптизис, гемоторакс, повреждение нецелевых тканей, перфорацию органа или сосуда, пневмоторакс и воздушную эмболию.

Воздушная эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением процедуры биопсии легкого. На воздушную эмболию может указывать быстрое ухудшение неврологического статуса и (или) сердечная аритмия. Если у пациента наблюдаются признаки или симптомы воздушной эмболии, следует провести неотложную диагностику и лечение.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Медицинское изделие.
Стерильная упаковка.



Производитель:

«Мерит Медикал Системз, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут Джордан, Юта 84095, США

(1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA)

1-801-253-1600

Служба работы с клиентами в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд»

(Merit Medical Ireland Ltd)

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

Служба работы с клиентами в ЕС +31 43 3588222

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей»

Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.», США

1. НАЗВАНИЕ, СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей, варианты исполнения:

1.1. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:

- игла биопсийная, наружным диаметром 14 G (2,1 мм), эффективной длиной 11 см – 1 шт.;
- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 13,5 G (2,45 мм), эффективной длиной 6 см – 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.

1.2. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:

- игла биопсийная, наружным диаметром 14 G (2,1 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.;
- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 13,5 G (2,45 мм), эффективной длиной 10 см – 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.

1.3. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:

- игла биопсийная, наружным диаметром 14 G (2,1 мм), эффективной длиной 20 см – 1 шт.;
- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 13,5 G (2,45 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.

1.4. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:

- игла биопсийная, наружным диаметром 16 G (1,6 мм), эффективной длиной 11 см – 1 шт.;
- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 15 G (1,8 мм), эффективной длиной 6 см – 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.

1.5. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:

- игла биопсийная, наружным диаметром 16 G (1,6 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.;
- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 15 G (1,8 мм), эффективной длиной 10 см – 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.

1.6. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:

- игла биопсийная, наружным диаметром 16 G (1,6 мм), эффективной длиной 20 см – 1 шт.;
- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 15 G (1,8 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.

1.7. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:

- игла биопсийная, наружным диаметром 18 G (1,2 мм), эффективной длиной 11 см – 1 шт.;
- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 17 G (1,4 мм), эффективной длиной 6 см – 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.

1.8. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:

- игла биопсийная, наружным диаметром 18 G (1,2 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.;

- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 17 G (1,40 мм), эффективной длиной 10 см – 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 1.9. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 18 G (1,2 мм), эффективной длиной 20 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 17 G (1,4 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 1.10. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 20 G (0,9 мм), эффективной длиной 11 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 19 G (1,1 мм), эффективной длиной 6 см – 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 1.11. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 20 G (0,9 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 19 G (1,1 мм), эффективной длиной 10 см – 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 1.12. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 20 G (0,9 мм), эффективной длиной 20 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 19 G (1,1 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 2.1. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Темпо, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 14 G (2,1 мм), эффективной длиной 11 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 13,5 G (2,45 мм), эффективной длиной 6 см – 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 2.2. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Темпо, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 14 G (2,1 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 13,5 G (2,45 мм), эффективной длиной 10 см – 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 2.3. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Темпо, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 14 G (2,1 мм), эффективной длиной 20 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 13,5 G (2,45 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 2.4. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Темпо, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 16 G (1,6 мм), эффективной длиной 11 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 15 G (1,8 мм), эффективной длиной 6 см – 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 2.5. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Темпо, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 16 G (1,6 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.;

- [illegible]

- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 20 G (0,9 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.
 - инструкция по применению- 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 3.1. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 14 G (2,1 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 13,5 G (2,45 мм), эффективной длиной 10 см – 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 3.2. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 18 G (1,2 мм), эффективной длиной 11 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 17 G (1,4 мм), эффективной длиной 6 см – 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 3.3. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 18 G (1,2 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 17 G (1,4 мм), эффективной длиной 10 см – 1 шт.
 - инструкция по применению- 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 3.4. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 18 G (1,2 мм), эффективной длиной 20 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 17 G (1,4 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.
 - инструкция по применению- 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 3.5. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 20 G (0,9 мм), эффективной длиной 11 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 19 G (1,1 мм), эффективной длиной 6 см – 1 шт.
 - инструкция по применению- 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 3.6. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 20 G (0,9 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 19 G (1,1 мм), эффективной длиной 10 см – 1 шт.
 - инструкция по применению- 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 3.7. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 20 G (0,9 мм), эффективной длиной 20 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 19 G (1,1 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.
 - инструкция по применению- 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 3.8. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 22 G (0,7 мм), эффективной длиной 11 см – 1 шт.;
 - интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 20 G (0,9 мм), эффективной длиной 6 см – 1 шт.
 - инструкция по применению- 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.
- 3.9. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE, в составе:
- игла биопсийная, наружным диаметром 22 G (0,7 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.;

- [illegible]

- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 17 G (1,4 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.
- инструкция по применению- 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.

4.10. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno Evolution, в составе:

- игла биопсийная, наружным диаметром 20 G (0,9 мм), эффективной длиной 11 см – 1 шт.;
- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 19 G (1,1 мм), эффективной длиной 6 см – 1 шт.
- инструкция по применению- 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.

4.11. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno Evolution, в составе:

- игла биопсийная, наружным диаметром 20 G (0,9 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.;
- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 19 G (1,1 мм), эффективной длиной 10 см – 1 шт.
- инструкция по применению- 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.

4.12. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno Evolution, в составе:

- игла биопсийная, наружным диаметром 20 G (0,9 мм), эффективной длиной 20 см – 1 шт.;
- интродьюсер коаксиальный, наружным диаметром 19 G (1,1 мм), эффективной длиной 15 см – 1 шт.
- инструкция по применению- 1 шт. на групповую упаковку из 5 наборов.

1.2 Назначение медицинского изделия

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей предназначен для получения биопсийных образцов из мягких тканей, таких как молочная железа, почки, печень, предстательная железа, селезенка, лимфатические узлы, легкие, щитовидная железа, а также различных опухолей мягких тканей. Не предназначено для биопсии костной ткани.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve.

Таблица 1. Игла биопсийная

Характеристика	Калибр 14G	Калибр 16G	Калибр 18G	Калибр 20G
Обозначенный метрический размер иглы (номинальный диаметр)	2,10 мм	1,60 мм	1,20 мм	0,90 мм
Эффективная длина трубки иглы	110 мм 150 мм 200 мм	110 мм 150 мм 200 мм	110 мм 150 мм 200 мм	110 мм 150 мм 200 мм
Эхогенные метки на	4 ряда по 5-6 меток	4 ряда по 4-5 меток	4 ряда по 3-5 меток	4 ряда по 3-4 метки

Характеристика	Калибр 14G	Калибр 16G	Калибр 18G	Калибр 20G
игле				
Расстояние между метками глубины	10мм			
Длина выброса (рабочего диапазона) иглы	20 мм			
Поверхность иглы	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Изделие должно выдерживать определенное количество запусков без отказа	12 циклов (12 запусков)			

Таблица 2. Интродьюсер коаксиальный

Характеристика	Калибр 13,5G	Калибр 15G	Калибр 17G	Калибр 19G
Обозначенный метрический размер интродьюсера (номинальный диаметр)	2,45 мм	1,80 мм	1,40 мм	1,10 мм
Эффективная длина трубки интродьюсера	60 мм 100 мм 150 мм	60 мм 100 мм 150 мм	60 мм 100 мм 150 мм	60 мм 100 мм 150 мм
Эхогенные метки на интродьюсере	2 ряда по 4-5 меток	2 ряда по 3-4 меток	2 ряда по 3-4 меток	2 ряда по 3-4 метки
Поверхность интродьюсера	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Характеристики соединителя Луэра	Замковый (штекерный) тип Луер-Лок: Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 8,000мм Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 7,000 мм Конусность соединения типа Люер-Лок: 6 %			

Характеристика	Калибр 13,5G	Калибр 15G	Калибр 17G	Калибр 19G
Шаг резьбы соединения типа Люер-Лок: 2,500 мм				

2.2 Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Темпо.

Таблица 3. Игла биопсийная

Характеристика	Калибр 14G	Калибр 16G	Калибр 18G	Калибр 20G	Калибр 22G
Обозначенный метрический размер иглы (номинальный диаметр)	2,10 мм	1,60 мм	1,20 мм	0,90 мм	0,70 мм
Эффективная длина трубки иглы	110 мм 150 мм 200 мм	110 мм 150 мм 200 мм	110 мм 150 мм 200 мм	110 мм 150 мм 200 мм	150 мм 200 мм
Эхогенные метки на игле	4 ряда по 5-6 меток	4 ряда по 4-5 меток	4 ряда по 3-5 меток	4 ряда по 3-4 метки	4 ряда по 3-4 метки
Расстояние между метками глубины	10 мм				
Длина выброса (рабочего диапазона) иглы	20 мм				
Поверхность иглы	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				

Таблица 4. Интродьюсер коаксиальный

Характеристика	Калибр 13,5G	Калибр 15G	Калибр 17G	Калибр 19G	Калибр 20G
Обозначенный метрический размер интродьюсера (номинальный диаметр)	2,45 мм	1,80 мм	1,40 мм	1,10 мм	0,90 мм

Характеристика	Калибр 13,5G	Калибр 15G	Калибр 17G	Калибр 19G	Калибр 20G
Эффективная длина трубки интродьюсера	60,0мм 100,0мм 150,00мм	60,0мм 100,0мм 150,00мм	60,0мм 100,0мм 150,00мм	60,0мм 100,0мм 150,00мм	100,0мм 150,00мм
Эхогенные метки на интродьюсере	2 ряда по 4-5 меток	2 ряда по 3-4 меток	2 ряда по 3-4 меток	2 ряда по 3-4 метки	2 ряда по 2-3 метки
Поверхность интродьюсера	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Характеристики соединителя Луэра	Замковый (штекерный) тип Луер-Лок: Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 8,000мм Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 7,000 мм Конусность соединения типа Люер-Лок: 6 % Шаг резьбы соединения типа Люер-Лок: 2,500 мм				

2.3 Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE.

Таблица 5. Игла биопсийная

Характеристика	Калибр 14G	Калибр 18G	Калибр 20G	Калибр 22G
Обозначенный метрический размер иглы (номинальный диаметр)	2,10 мм	1,20 мм	0,90 мм	0,70 мм
Эффективная длина трубки иглы	150мм	110 мм 150мм 200 мм	110 мм 150мм 200 мм	110 мм 150мм
Эхогенные метки на игле	4 ряда по 5-6 меток	4 ряда по 3-5 меток	4 ряда по 3-4 метки	4 ряда по 3-4 метки
Расстояние между метками глубины	10мм			
Длина выброса (рабочего диапазона) иглы	20 мм			
Диапазон регулировки размера	9 - 19 мм			

Характеристика	Калибр 14G	Калибр 18G	Калибр 20G	Калибр 22G
образца надреза				
Поверхность иглы	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Изделие должно выдерживать определенное количество запусков без отказа	12 циклов (12 запусков)			

Таблица 6. Интродьюсер коаксиальный

Характеристика	Калибр 13,5G	Калибр 17G	Калибр 19G	Калибр 20G
Обозначенный метрический размер интродьюсера (номинальный диаметр)	2,45 мм	1,40 мм	1,10 мм	0,90 мм
Эффективная длина трубки интродьюсера	100 мм	60 мм 100 мм 150 мм	60 мм 100 мм 150 мм	60 мм 100 мм
Эхогенные метки на интродьюсере	2 ряда по 4-5 меток	2 ряда по 3-4 меток	2 ряда по 3-4 метки	2 ряда по 2-3 метки
Поверхность интродьюсера	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Характеристики соединителя Луэра	Замковый (штекерный) тип Луер-Лок: Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 8,000мм Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 7,000 мм Конусность соединения типа Люер-Лок: 6 % Шаг резьбы соединения типа Люер-Лок: 2,500 мм			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			

2.4 Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno Evolution.

Таблица 7

Характеристика	Калибр 14G	Калибр 16G	Калибр 18G	Калибр 20G
Обозначенный метрический размер иглы (номинальный диаметр)	2,10 мм	1,60 мм	1,20 мм	0,90 мм
Эффективная длина трубки иглы	110 мм 150мм 200 мм	110 мм 150мм 200 мм	110 мм 150мм 200 мм	110 мм 150мм 200 мм
Эхогенные метки на игле	4 ряда по 5-6 меток	4 ряда по 4-5 меток	4 ряда по 3-5 меток	4 ряда по 3-4 метки
Расстояние между метками глубины	10мм			
Длина выброса (рабочего диапазона) иглы	20 мм или 10 мм			
Поверхность иглы	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Изделие должно выдерживать определенное количество запусков без отказа	12 циклов (12 запусков)			

Таблица 8. Интродьюсер коаксиальный

Характеристика	Калибр 13,5G	Калибр 15G	Калибр 17G	Калибр 19G
Обозначенный метрический размер интродьюсера (номинальный диаметр)	2,45 мм	1,80 мм	1,40 мм	1,10 мм
Эффективная	60 мм	60 мм	60 мм	60 мм

Характеристика	Калибр 13,5G	Калибр 15G	Калибр 17G	Калибр 19G
длина трубки интродьюсера	100 мм 150 мм	100 мм 150 мм	100 мм 150 мм	100 мм 150 мм
Эхогенные метки на интродьюсере	2 ряда по 4-5 меток	2 ряда по 3-4 меток	2 ряда по 3-4 меток	2 ряда по 3-4 метки
Поверхность интродьюсера	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Характеристики соединителя Луэра	Замковый (штекерный) тип Луер-Лок: Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 8,000мм Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 7,000 мм Конусность соединения типа Люер-Лок: 6 % Шаг резьбы соединения типа Люер-Лок: 2,500 мм			

3. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Компания «Мерит Медикал Системз, Инк.» стерилизует изделия, описанные в настоящем техническом файле, этиленоксидом (ЭО). Валидация цикла стерилизации ЭО осуществляется в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 11135. Ежегодная повторная валидация оценивает наихудший случай эталонной загрузки на основании плотности и конфигурации тары, что позволяет проводить стандартную стерилизацию загрузки смешанного поддона. Изделия компании «Мерит Медикал Системз, Инк.» отвечают требованиям стандарта ISO 10993-7 к остаточному содержанию этиленоксида после стерилизации не более 10^{-6} .

Данное изделие не предусматривает повторную стерилизацию пользователем.

4. ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для изделий компании «Мерит Медикал Системс, Инк» допустимо стандартное складское хранение, если на упаковке не указаны особые условия хранения, в соответствии с Отчетами по управлению риском. Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса.

Все изделия набора для получения биопсийных образцов из мягких тканей (игла биопсийная, интродьюсер коаксиальный) упакованы в защитный кожух.

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей включающий одну иглу биопсийную и один интродьюсер коаксиальный, которые помещаются в термоформованный блистерный пакет. В каждую картонную коробку (групповую

упаковку) помещается по 5 (пять) штук изделий (наборов), в каждый транспортный контейнер - по 12 (двенадцать) групповых упаковок.

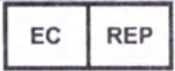
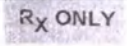
Инструкция по применению помещается в групповую упаковку из пяти наборов.

5. ОСНОВНЫЕ ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

№ п/п	Наименование основных деталей и узлов	Тип и марка материала.
1) Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno 2) Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno ADJUSTABLE 3) Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Temno Evolution 4) Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей Achieve		
1.1 Игла биопсийная		
1.1.1	Игла	Нержавеющая сталь
1.1.2	Стилет	Нержавеющая сталь
1.1.3	Затвор/держатель пружины/поршень	Ацеталь
1.1.4	Корпус, рукоятка	Поликарбонат
2.1 Интродьюсер коаксиальный		
2.1.1	Интродьюсер	Нержавеющая сталь
2.1.2	Стилет	Нержавеющая сталь
2.1.3	Ограничитель глубины	Силикон

6. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

Описание символов, применяемых при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице ниже.

	СИМВОЛ	Расшифровка символа
1.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
2.		Изготовитель
3.		Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
4.		Не стерилизовать повторно

5.		Запрет на повторное применение.
6.		Номер по каталогу
7.		Использовать до
8.		Код партии
9.		Стерилизация оксидом этилена
10.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
11.		Дата производства: ГГГГ-ММ-ДД
12.		Беречь от влаги
13.		Хрупкое, обращаться осторожно
14.		Не использовать, если упаковка повреждена

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Условия хранения:

Хранить в прохладном сухом темном месте. Беречь от воздействия органических растворителей, ионизирующего и ультрафиолетового излучения, а также высоких температур. Периодически проводить ревизию запасов и использовать изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке. Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при следующих условиях окружающей среды:

Условия хранения:

Температура	от +5°C до +27 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия транспортировки:

Температура	от -35°C до +55 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Срок хранения стерильных изделий 60 месяцев с даты стерилизации.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возникновения рисков для здоровья при утилизации медицинских изделий, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией

медицинских изделий, персонал должен утилизировать МИ по протоколу, принятому в отдельно взятом учреждении.

Медицинское изделие «Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей» в соответствии с СанПин № 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

9. Соответствие действующим стандартам

Применимые базовые стандарты: ISO 13485, ISO 14971, EN 556, ISO 15223-1, ISO 11135, ISO 11607, ISO 10993, ISO 594-1, ISO 594-2, EN ISO 80369-7: 2017, EN ISO 10555-1, ISO 9626.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не подлежит обслуживанию и ремонту. Изделие не содержит частей, которые требуют обслуживания на месте. Это означает, что ремонт в процессе эксплуатации не проводится (не применимо).

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» гарантирует соответствие продукции спецификациям во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Гарантийный срок хранения медицинского изделия «Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей» составляет 5 лет. Эта гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо «Мерит Медикал Системс, Инк»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, пострадала в результате несчастного случая, нарушения правил эксплуатации, халатности или постороннего вмешательства; (iii) повреждена в результате физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным, поврежденным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с Указаниями по применению, что установлено уполномоченной организацией, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в условиях, не предусмотренных для данного вида изделий. Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит Медикал Системс, Инк» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Системс, Инк» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ «Мерит Медикал Системс, Инк» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «Мерит Медикал Системс, Инк» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ.

Ограничение ответственности

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ШТРАФНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ВСЛЕДСТВИЕ УТРАТЫ РЕПУТАЦИИ, НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ ОТ ПЕРЕПРОДАЖИ, ПРИОСТАНОВКИ РАБОТЫ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРОДУКЦИИ, ПОРЧИ ДРУГОЙ ПРОДУКЦИИ ИЛИ ИНЫХ ПРИЧИН, БУДЬ ТО ИСКИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ И Т.Д., ВОЗНИКАЮЩИХ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЙ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, ЗАДЕРЖКИ, ХАЛАТНОСТИ, БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНАЧЕ.

12. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис» (ООО «Мерит Текнолоджис»), ОГРН 1117746679533, ИНН 7705960130

Юридический адрес: РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком. 6

Тел/факс: +7 (495) 221-89-02

Инструкция по применению
Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей
от 25 октября 2022 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Юта)
§
Округ Солт-Лейк)

Сего 25 октября 2022 года ко мне, Дженнифер Фордхэм (Jennifer Fordham), нотариусу, лично явился Гленн Нортон (Glenn Norton), вице-президент по нормативно-правовому регулированию, предъявил достаточные доказательства того, что является лицом, подписавшим прилагаемый документ, и подтвердил, что таковой им же и был оформлен.

В удостоверение чего ставлю свою подпись и официальную печать.

[*Штамп:* Дженнифер Фордхэм
Нотариус – штат Юта
Номер лицензии нотариуса 718608
Срок действия лицензии истекает
27 июня 2025 года
[*Печать:* Большая печать штата Юта]]

/подпись/
Нотариус
Срок действия лицензии истекает
27 июня 2025 года

/подпись/

Гленн Нортон
Вице-президент по нормативно-правовому
регулированию

«Мерит Медикал Системс Инк.»
(Merit Medical Systems Inc.)

25 октября 2022 г.

[Печать: ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ «МЕРИТ
МЕДИКАЛ СИСТЕМС ИНК.» ЮТА 1987]

**Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей»

**производства компании
«Мерит Медикал Системс Инк.», США**

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 105-д

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

Нотариус:

