

biomedical

Date: _28_October 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, Biomedical Srl, located in Via G.B. Lulli, 43, 50144, Firenze (FI), Italy, hereby state that attached Instructions for Use for TATOpromedical device is true.

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FIRENZE
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF FIRENZE

Si attesta che il sottoscritto ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valore negli scambi con l'estero.
We certify that the signer is a duly authorized signatory on behalf of the company for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Best regards,

Data/Date, - 4 NOV. 2022



p. il Dirigente - Director/General Manager
Dott.ssa Brunella Tassi
il funzionario delegato - authorised Official

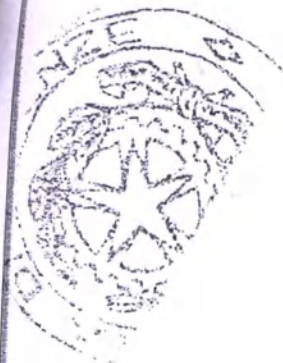
MASSIMO NICCOLI

Mrs. Paola Giunti
Legal Representative
Biomedical Srl

Paola Giunti
Paola Giunti

Biomedical srl

Via G.B. Lulli, 43 50144 Firenze Italy Tel: +39 055 352678 +39 055 332822 Fax +39 055 331629 www.biomedical-bio.net info@biomedical-bio.net
Cap. Soc. € 150.000,00 i.v. - Reg. Trib. Fi n° 36961 - R.E.A. n° 357092 C.C.I.A.A. - F. - C.C.p. n° 11729548 - Cod. Fisc. / P.IVA 01995260484



Prefettura di Firenze

Questa Apostille
certifica solo la
firma, la qualità
del firmatario e il
sigillo/timbro che
è stato apposto.

Non certifica il
contenuto del
documento per il
quale è stata
rilasciata.

*This Apostille
only certifies the
signature, the
capacity of the
signer and the
seal or stamp it
bears. It does not
certify the content
of the document
for which it was
issued.*

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **NICCOLI Massimo**

3. operante in qualità di **Dirigente**

4. è munito del sigillo/bollo di

Camera Di Commercio Ind. Artigianato E Agricoltura Firenze

Attestato

5. in **FIRENZE**

6. il **08/11/2022**

7. da **PREFETTURA DI FIRENZE**

8. col numero **0186084-2022**

9. Sigillo/bollo

10. Firma



Mario Nicoli
MARIO NICOLI
Operatore Amministrativo

INSTRUCTIONS FOR USE

TATO_{pro}

Thermal Ablation Treatments for Oncology

FOR MODELS

TATO 2



Инструкция по применению аппликаторов TATOpro

Модели TATOpro

ДОСТУПНЫЙ ДИАПАЗОН РАЗМЕРОВ	УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ, СТАНДАРТНЫЙ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ [Вт]	УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ, КОТОРЫЙ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРЕВЫШАТЬ [Вт]
11 Gauge	50 W	60 W
14 Gauge	25 W - 35 W	40 W
17 Gauge	20 W - 25 W	30 W
18 Gauge	10 W	15 W

Размеры изделий TATOpro 14G и 17G имеются в наличии также с перфорированным наконечником и креплением типа Люэр-Лок.

Исключительно для применения с устройством микроволновой термической абляции TATO компании Biomedical.



Назначение

Аппликатор для микроволновой термической абляции TATOpro предназначен для совместного использования с устройством термической абляции TATO компании Biomedical для выполнения коагуляции мягких тканей (печень, легкие, почки, предстательная железа, также трансректально, щитовидная железа, поджелудочная железа и молочная железа) и костей, включая аблятивные процедуры для неоперабельных опухолей, с помощью чрескожного, лапароскопического и открытого хирургического вмешательства. Данная процедура заключается в экстремальной гипертермии тканей с целью равномерного разрушения опухолевых образований с помощью электромагнитной энергии, которая поступает из излучающего наконечника аппликатора TATOpro. Данный аппликатор представляет собой тонкую иглу чрезвычайно малого размера (18G–11G), которая вводится в тело пациента, как правило, под контролем ультразвуковой эхографии, до тех пор, пока не достигнет опухолевого образования.

Перечень символов

	Не использовать устройство в случае повреждения упаковки
	Хранить в сухом месте
	Не подвергать воздействию источника света
	Верхнее температурное ограничение
	Не использовать повторно
	Стерилизация с помощью окиси этилена
	Не стерилизовать повторно
	Без применения каучукового латекса
	Без применения фталатов

	Внимание!
	По вопросам применения обратитесь к инструкциям
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата производства
	Срок годности
	Количество

ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ!

Данное устройство не предназначено для проведения процедур на сердце. Данное устройство должно применяться врачами и медицинским персоналом, прошедшими специальное обучение по использованию данной технологии и ознакомленными с соответствующими мерами предосторожности.

Исключительно для применения с устройствами компании Biomedical. Убедитесь, что персонал ознакомился с данным руководством, особенно с примечаниями по технике безопасности, и усвоил его содержание.

Оператор несет ответственность за соблюдение применимых правил по предотвращению несчастных случаев и соблюдению техники безопасности. Запрещается активировать аппликатор до того, как в ткань, предназначенную для воздействия, не будет полностью введен излучающий участок.

Используйте только аппликаторы и принадлежности, разрешенные для применения компанией Biomedical. Аппликатор является устройством одноразового использования. Запрещается использовать его повторно.

Антенны для термальной абляции поставляются стерильными и должны утилизироваться после проведения однократной процедуры. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Запрещается использовать данное оборудование при наличии повреждения кабелей или других компонентов.

Обеспечение сохранности

Не допускайте воздействия влажности или прямого воздействия тепла на аппликаторы TATOpro.

Утилизируйте данное изделие в случае его повреждения, повреждения стерильной упаковки или при обнаружении открытой упаковки.

Утилизируйте данные изделия с истекшим сроком годности, указанным на упаковке.

Инструкции по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Осматривайте каждый аппликатор перед использованием. Не используйте визуально поврежденные аппликаторы. Они могут причинить вред пользователю или пациенту.

Важно

Для получения подробных инструкций, касающихся надлежащей конфигурации и применения микроволнового генератора см Руководство пользователя микроволнового генератора ТАТО.

1. Настройте генератор для микроволновой абляции ТАТО исходя из соответствующего руководства и инструкций по использованию.

2. Извлеките стерильный пакет с аппликатором ТАТОpro из упаковки с помощью надлежащих асептических методов.

3. Извлеките аппликатор и при необходимости отсоединяемый кабель, из стерильного пакета.



ВНИМАНИЕ!

По окончании процедуры температура излучающего участка аппликатора может сохраняться высокой. Не прикасайтесь к нему, не кладите его на пациента или рядом с легковоспламеняющимся материалом. Если при введении аппликаторов в ткань, предназначенную для воздействия, ощущается сопротивление, выполните небольшой надрез с помощью скальпеля. Применение чрезмерного усилия при введении аппликатора может привести к его повреждению и причинению вреда пациенту.



ВНИМАНИЕ!

Обращайтесь осторожно с аппликатором при введении или извлечении антенны. Применение чрезмерного бокового усилия может привести к повреждению аппликатора и причинению вреда пациенту. Не сгибайте аппликатор.



ВНИМАНИЕ!



ВНИМАНИЕ!

Не активируйте аппликатор, находящийся в контакте с металлическими предметами или инструментами.



ВНИМАНИЕ!

Излучающий участок может существенно повысить температуру аппликатора. Убедитесь, что он не контактирует с органами и тканями, которые не предназначены для воздействия.



ВНИМАНИЕ!

Излучающий участок может существенно повысить температуру аппликатора. Не касайтесь аппликатора во время проведения терапии.



ВНИМАНИЕ!

Если при извлечении аппликатора ощущается сопротивление, перед извлечением выполните вращательное движение.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается активировать аппликатор до того, как в ткань, предназначенную для воздействия, не будет полностью введен излучающий участок.

После проведения аблятивной процедуры

1. Убедитесь, что генератор отключен.

2. Утилизируйте аппликатор в соответствии с установленной отраслевой практикой.

3. Подтвердите начало выполнения терапии.

По окончании процедуры, когда будет прекращено поступление энергии, осторожно полностью извлеките аппликатор из ткани.



ВНИМАНИЕ!

Вблизи крупных сосудов и протоковых структур характеристики абляции могут проявлять некоторые отклонения (так называемый "эффект теплопоглощения"). Учитывайте это.



ВНИМАНИЕ!



ВНИМАНИЕ!

Не превышайте уровни мощности, рекомендованные производителем.

Перед выполнением лечебной процедуры на пациенте с кардиостимулятором обратитесь к кардиологу, лечащему данного пациента, и производителю кардиостимулятора за разрешением на данную процедуру. После проведения

аблятивной процедуры предложите выполнить кардиологическое обследование, чтобы убедиться в надлежащей работе кардиостимулятора.



ВНИМАНИЕ!

Не рекомендуется применять данное устройство для лечения беременных пациенток. Потенциальные риски для пациентки и плода еще не установлены. Перед применением данного устройства обстоятельно оцените, не противоречит ли применение процедуры микроволновой термической абляции истории болезни пациента.



ВНИМАНИЕ!



ВНИМАНИЕ!

Не используйте дефибриллятор для терапии пациентов, в тело которых введен аппликатор. Перед применением дефибриллятора полностью извлеките аппликатор.



ВНИМАНИЕ!



ВНИМАНИЕ!



ВНИМАНИЕ!

Наконечник аппликатора очень острый: будьте осторожны.

При выделении энергии не касайтесь канюли аппликатора.

При выделении энергии не касайтесь одновременно мобильной системы и пациента.



ВНИМАНИЕ!

Для получения указаний по правильному выбору настроек уровней мощности и продолжительности терапии обратитесь к разделу "Примеры зон абляции".



ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте минимальные значения настроек мощности и продолжительности процедуры, при которых можно достичь требуемых результатов.

Примечание

Максимально возможное суммарное значение мощности при применении аппликаторов: 100 Вт в течение 15 минут.

После проведения аблятивной процедуры

1. Убедитесь, что генератор отключен.

2. Утилизируйте аппликатор в соответствии с установленной отраслевой практикой.



ВНИМАНИЕ!

Если при проведении лечебной процедуры возникнет неисправность, отключите устройство и осторожно извлеките аппликатор из тела пациента.

При неисправности сенсорного экрана нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд для отключения устройства.

Примечание

Наконечник аппликатора считается острым биологически загрязненным компонентом, поэтому его следует утилизировать соответствующим образом.

Примеры зон абляции

Представленные ниже примеры абляции получены с использованием аппликаторов производства Biomedical для микроволновой термической абляции на моделях тканей животных *ex-vivo*. Абляции выполнялись на печени свежезабитой свиньи при температуре от 30°C до 37°C. Темно-синие участки на иллюстрациях представляют зоны коагуляции ткани, созданные вокруг излучающего участка аппликатора.



ВНИМАНИЕ!

Проверьте версию используемого устройства ТАТО

ТАБЛИЦЫ АБЛЯЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ СИСТЕМЫ TATO2

ТАТО2 Абляция с применением одного аппликатора

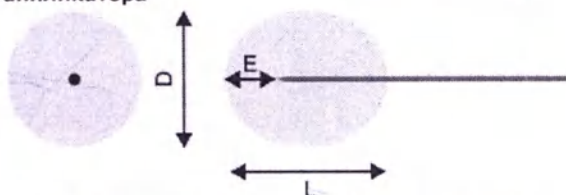


Рис. 1. Зона абляции с применением одного аппликатора

Таблица 1	11 Gauge	60W	
	⌚ (min)	10:00	15:00
	L (cm)	6,0	7,0
	D (cm)	4,3	5,0
	E (cm)	1,3	1,5

Таблица 2	14 Gauge	30W			35W			40W		
	⌚ (min)	5:00	10:00	15:00	5:00	10:00	15:00	5:00	10:00	15:00
	L (cm)	4,0	5,3	5,8	4,2	5,4	6,0	5,0	5,4	6,2
	D (cm)	2,4	2,8	3,4	2,6	3,6	3,8	2,6	4,0	4,5
	E (cm)	0,7	0,9	1,0	0,8	1,0	1,0	0,9	1,0	1,1

Таблица 3	17 Gauge	20W			25W			30W		
	⌚ (min)	5:00	10:00	15:00	5:00	10:00	15:00	5:00	10:00	15:00
	L (cm)	3,0	4,2	4,5	3,4	4,4	4,8	4,6	5,0	5,6
	D (cm)	1,7	2,3	2,5	2,0	2,8	3,2	2,5	3,4	3,8
	E (cm)	0,6	0,7	0,9	0,7	0,8	1,0	0,8	1,0	1,2

Таблица 4	18 Gauge	10W		15W	
	⌚ (min)	5:00	10:00	5:00	10:00
	L (cm)	2,0	2,6	2,3	3,3
	D (cm)	1,4	1,7	1,5	2,3
	E (cm)	0,4	0,6	0,6	0,6

ТАТО2 Абляция с применением двух аппликаторов

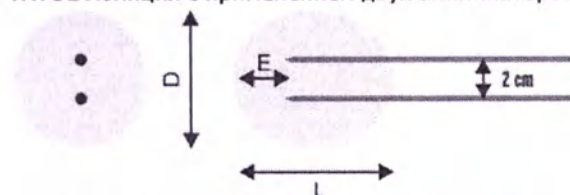


Рис. 2. Зона абляции с применением двух аппликаторов

Таблица 5	14 Gauge	60W (2x30W)		70W (2x35W)		80W (2x40W)	
	⌚ (min)	10:00	15:00	10:00	15:00	10:00	15:00
	L (cm)	5,5	6,1	5,8	6,6	6,3	7,0
	D (cm)	4,2	4,6	5,4	6,0	5,4	6,5
	E (cm)	1,0	1,4	1,0	1,4	1,1	1,4

Таблица 6	17 Gauge	40W (2x20W)		50W (2x25W)		6080W (2x30W)	
	⌚ (min)	10:00	15:00	10:00	15:00	10:00	15:00
	L (cm)	4,5	4,8	5,3	5,7	5,4	7,0
	D (cm)	3,6	4,1	4,2	5,0	4,5	5,5
	E (cm)	0,9	1,2	1,0	1,2	1,0	1,0

ТАТО2 Абляция с применением трех аппликаторов

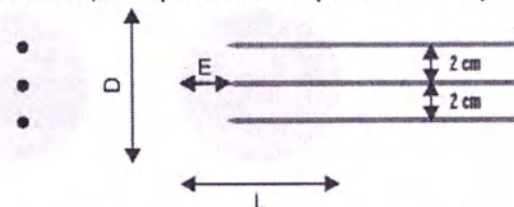


Рис. 3. Зона абляции с применением трех аппликаторов

Таблица 7	14 Gauge	120W (3x40W)	
	⌚ (min)	10:00	
	L (cm)	6,4	
	D (cm)	7,0	
	E (cm)	1,3	

Таблица 8	17 Gauge	90W (3x30W)	
	⌚ (min)	10:00	
	L (cm)	5,6	
	D (cm)	6,4	
	E (cm)	1,3	

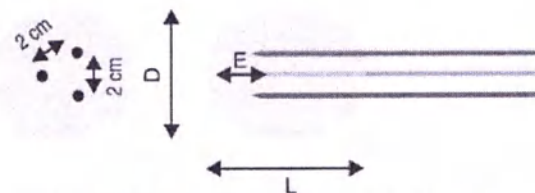


Рис. 4. Зона абляции с применением трех аппликаторов

Таблица 9	14 Gauge	120W (3x40W)	
	⌚ (min)	10:00	
	L (cm)	7,2	
	D (cm)	7,9	
	E (cm)	1,2	

Таблица 10	17 Gauge	90W (3x30W)	
	⌚ (min)	10:00	
	L (cm)	6,0	
	D (cm)	5,5	
	E (cm)	1,0	

ТАТО2 Абляция с применением четырех аппликаторов

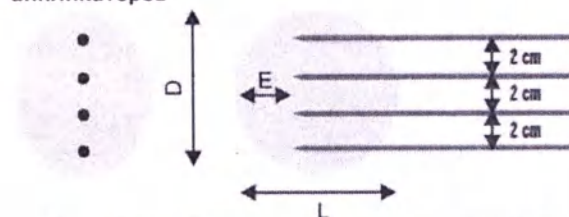


Рис. 5. Зона абляции с применением четырех аппликаторов

Таблица 11	14 Gauge	120W (4x30W)	
	⌚ (min)	10:00	
	L (cm)	6,8	
	D (cm)	9,1	
	E (cm)	1,5	

Таблица 12	17 Gauge	120W (4x30W)	
	⌚ (min)	10:00	
	L (cm)	5,5	
	D (cm)	7,0	
	E (cm)	1,2	

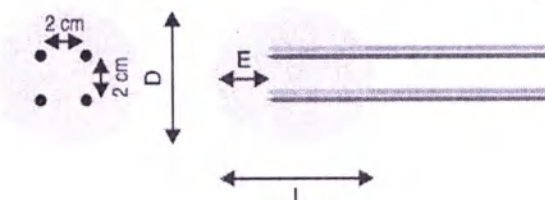


Рис. 6. Зона абляции с применением четырех аппликаторов

Таблица 13	14 Gauge	120W (4x30W)	Таблица 14	17 Gauge	120W (4x30W)
	 (min)	10:00		 (min)	10:00
	L (cm)	6,7		L (cm)	6,0
	D (cm)	6,6		D (cm)	5,5
	E (cm)	1,5		E (cm)	1,3

Примечание

При проведении процедур с несколькими аппликаторами рекомендуемое расстояние между антеннами составляет 2 см. Более короткие расстояния могут оказаться менее эффективными, в то время как более значительные расстояния могут стать причиной эффекта зубчатости, который приведет к нарушению непрерывности и сферичной формы участков абляции.

Для контроля расстояния между излучающим участком и аппликаторами используйте средства визуализации (компьютерная томография или ультразвуковая эхография).

/перевод с английского языка на русский язык/

/логотип biomedical/

Дата: 28 октября 2022 г.

Для представления по месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «Биомедикал С.р.л.» (Biomedical Srl), расположенная по адресу Виа Дж. Б. Лулли, 43, 50144, Флоренция (пров. Флоренция, Италия (Via G.B. Lulli, 43, 50144, Firenze (FI), Italy), настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению на медицинское изделие Аппликаторы ТАТОрго соответствует действительности.

С уважением,

Г-жа Паола Джунти
Юридический представитель
«Биомедикал С.р.л.» (Biomedical Srl)

/подпись/
/штамп компании «Биомедикал С.р.л.»
(Biomedical Srl)/

/штамп/

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА ФЛОРЕНЦИИ

Мы подтверждаем, что подписавший является соответствующим образом уполномоченным лицом, подписывающим от имени компании любые документы, которые будут использоваться в торговле с зарубежными странами.

Дата – 4 ноября 2022 г.

/круглая печать Торгово-Промышленной, Ремесленной и
Сельскохозяйственной Палаты Флоренции/

Региональный менеджер Б/О
Доктор Брунелла Тарли
Уполномоченный представитель
/подпись/
МАССИМО НИККОЛИ

«Биомедикал С.р.л.» (Biomedical Srl)

Виа Дж. Б. Лулли, 43, 50144, Флоренция (ФЛ), Италия (Via G.B. Lulli, 43, 50144, Firenze (FI), Italy) Тел. +39 055 352678 +39 055 332822
Факс +39 055 331629 www.biomedical-bio.net info@biomedical-bio.net

Уст. кап € 150 000, 00 в.ц. – Рег. № 36961 - Хозяйственно-административный перечень предприятий № 357092 - Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата № 357092 – К/С № 11729548 – Налоговый код / Регистрационный номер плательщика НДС 01995260484

/круглая печать ПРЕФЕКТУРЫ ФЛОРЕНЦИИ/

/герб/

Префектура Флоренции

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ИТАЛИЯ**

Настоящий публичный документ

2. был подписан **НИККОЛИ Массимо**
3. выступающим в качестве **Руководителя**
4. скреплен печатью/штампом

Торгово-Промышленной, Ремесленной и Сельскохозяйственной Палаты Флоренции

Удостоверено

5. во **ФЛОРЕНЦИИ**

6. **8 ноября 2022 г.**

7. **ПРЕФЕКТУРОЙ ФЛОРЕНЦИИ**

8. № **0186084-2022**

9. Подпись/печать

/круглая печать

ФЛОРЕНЦИИ/

ПРЕФЕКТУРЫ

10. Подпись

/подпись/

МАРИО НИКОЛИ

Администратор

Настоящий апостиль удостоверяет только подпись, дееспособность подписавшего лица, а также печать или штамп, которые на нем проставлены. Он не удостоверяет содержание документа, для которого был выпущен.

Сирова Анна Максимовна *А. Сирова*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Zubovskoy Valentinny Alexseyevny, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2022-15-553.

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



А.А. Козлачков

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов.

А.А. Козлачков



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2022-15-554.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов.

А.А. Козлачков

Don K →

КОПИЯ

biomedical

Date: _28_October 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, Biomedical Srl, located in Via G.B. Lulli, 43, 50144, Firenze (FI), Italy, hereby state that attached Addendum to Instructions for Use for TATOpromed medical device is true.

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FIRENZE
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF FIRENZE

Si attesta che il sottoscritto ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.
We certify that the signer is a duly authorised signatory on behalf of the company for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Data/Date, - 4 NOV. 2022

Best regards,



p. il Dirigente - B/O the Area Manager
Dot.ssa Brunella Tarli
il funzionario delegato - authorised Official

MASSIMO NICCOLI

Mrs. Paola Giunti
Legal Representative
Biomedical Srl
Paola Giunti
biomedical srl



Prefettura di Firenze

Questa Apostille
certifica solo la
firma, la qualità
del firmatario e il
sigillo/timbro che
è stato apposto.

Non certifica il
contenuto del
documento per il
quale è stata
rilasciata.

*This Apostille
only certifies the
signature, the
capacity of the
signer and the
seal or stamp it
bears. It does not
certify the content
of the document
for which it was
issued.*

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **NICCOLI Massimo**

3. operante in qualità di **Dirigente**

4. è munito del sigillo/bollo di

Camera Di Commercio Ind. Artigianato E Agricoltura Firenze

Attestato

5. in **FIRENZE**

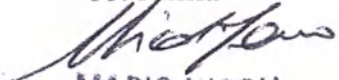
6. il **08/11/2022**

7. da **PREFETTURA DI FIRENZE**

8. col numero **0186089-2022**

9. Sigillo/bollo

10. Firma


MARIO NICOLI
Operatore Amministrativo



biomedical



Аппликаторы TATOpro для применения с системой для лечения
онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2

Дополнение к инструкции по применению

Версия 2
2022

Содержание

1. Полное наименование и информация о производителе медицинского изделия	3
2. Потенциальные потребители медицинского изделия	4
3. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.....	4
4. Показания, противопоказания и нежелательные явления к применению	5
5. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков	6
6. Меры безопасности и предосторожности	6
7. Функциональные, эксплуатационные и технические характеристики	8
8. Описание основных функциональных элементов и составных частей	9
9. Сведения о стерильности медицинского изделия.....	11
10. Данные по материалам медицинского изделия.....	11
11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	12
12. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате или фармацевтической субстанции	12
13. Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия	12
14. Расшифровка символов	17
15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	18
16. Очистка и дезинфекция	19
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского.....	19
18. Гарантии производителя, срок годности/службы.....	19
19. Перечень применяемых международных стандартов	19
20. Рекомендации по электромагнитной совместимости	20

1. Полное наименование и информация о производителе медицинского изделия

Аппликаторы ТАТОрго для применения с системой для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции ТАТО2, в составе:

1. Аппликатор ТАТОрго для применения с системой для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции ТАТО2, варианты исполнения:
 - 1.1. TTP1115CD-CM, размер 11G, длина 15 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.2. TTP1120CD-CM, размер 11G, длина 20 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.3. TTP1410CDL-CM, размер 14G, длина 10 см, с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкостей, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.4. TTP1415CD-CM, размер 14G, длина 15 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем
 - 1.5. TTP1415CDL-CM, размер 14G, длина 15 см, с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкостей, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.6. TTP1420CD-CM, размер 14G, длина 20 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем
 - 1.7. TTP1420CDL-CM, размер 14G, длина 20 см, с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкостей, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.8. TTP1425CD-CM, размер 14G, длина 25 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.9. TTP1425CDL-CM, размер 14G, длина 25 см, с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкостей, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.10. TTP1710CD-CM, размер 17G, длина 10 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.11. TTP1710CDL-CM, размер 17G, длина 10 см, с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкостей, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.12. TTP1715CD-CM, размер 17G, длина 15 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.13. TTP1715CDL-CM, размер 17G, длина 15 см, с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкостей, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.14. TTP1720CD-CM, размер 17G, длина 20 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.15. TTP1720CDL-CM, размер 17G, длина 20 см, с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкостей, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.16. TTP1725CD-CM, размер 17G, длина 25 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.17. TTP1725CDL-CM, размер 17G, длина 25 см, с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкостей, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.18. TTP1808CD-CM, размер 18G, длина 8 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.19. TTP1810CD-CM, размер 18G, длина 10 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.20. TTP1815CD-CM, размер 18G, длина 15 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.21. TTP1820CD-CM, размер 18G, длина 20 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
 - 1.22. TTP1825CD-CM, размер 18G, длина 25 см, в комплекте с отсоединяемым кабелем.
2. Эксплуатационная документация.

Разработчик, производитель и место производства:

Biomedical S.r.l. (Биомедикал С.р.л.)
Via G.B. Lulli 43, 50144 Firenze, Italy/Италия
Тел. +39 055 352678; +39 055 332822
E-mail: info@biomedical-bio.net

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «Терумо Рус» (ООО «Терумо Рус»)
123112, город Москва, улица. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5
Тел.: +7 (495) 988 47 40
Эл. почта: moscowoffice@terumo-europe.com

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппликатор ТАТОрго имеет каталожный код следующего вида: ТТР хх уу β D (G) L –αα, где:

- ТТР – фиксированная часть кода;
- хх - диаметр стержня (калибр) (11G-18G);
- уу - длина стержня в сантиметрах (5 см – 50 см);
- β – для аппликатора с отсоединяемым кабелем;
- D/(G)/L – для аппликатора с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкости;
- αα – для аппликатора с сантиметровыми отметками на стержне.

В соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям аппликаторы относятся к классу IIb (все хирургически инвазивные изделия, предназначенные для кратковременного применения) в соответствии с Правилom 9 Приложения IX Директивы Совета 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 г.

Аппликаторы ТАТОрго следующий самостоятельный вид медицинского изделия согласно международной номенклатуре медицинских изделий (GMDN): 40792 (Устройство, которое является компонентом гипертермической системы, которое доставляет микроволновую энергию, используемую для создания эффекта системного или локального нагрева. Также определяется как внутритканевый аппликатор или зонд для введения и состоит из излучающего микроволновую энергию наконечника (обычно в катетерной оболочке), вводится в организм вручную или эндоскопически. Обычно включает термометрический компонент, который контролирует температуру устройства во время работы.).

2. Потенциальные потребители медицинского изделия

Аппликаторы ТАТОрго должны использоваться квалифицированными врачами и медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение по применению данной технологии и установки, а также ознакомленными с соответствующими мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации.

3. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Медицинское изделие должно применяться в условиях лечебно-профилактических учреждений под контролем квалифицированного персонала.

Температура при применении должна соответствовать требованиям, предъявляемым к температуре в операционных.

В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», температура воздуха в операционных, послеоперационных, реанимационных палатах, палатах интенсивной терапии, родовых должна составлять 21-24°C. Относительная влажность: не более 60%.

Диапазон температур при введении аппликатора в тело пациента – температура тела от +36 до +42°C. Относительная влажность при введении аппликатора – до 100% (контакт с мягкими тканями, костью).

Рекомендованы следующие значения температурного диапазона для хранения и транспортировки изделия:

Параметр	Хранение	Транспортировка
Относительная влажность	15 – 85 %	15 – 85 %
Температура	10 – 50 °C	-10 – 60 °C

ПРИМЕЧАНИЕ

Для достижения предполагаемой цели аппликатор должны применяться только в сочетании с Системой для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции ТАТО2, производства компании Biomedical S.r.l. (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16086). Данные аппликаторы можно заказать как отдельно, так и совместно с системой ТАТО2.

Компания Biomedical S.r.l. не несет ответственности за безопасность и эффективность изделия при применении аппликаторов с системами других производителей!

Подробное описание применения аппликаторов ТАТОрго с системой ТАТО2 представлено в руководстве пользователя системы ТАТО2.

4. Показания, противопоказания и нежелательные явления к применению

Показания к применению:

Аппликаторы ТАТОрго предназначены для совместного использования с системой для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции ТАТО2 при терапии онкологических заболеваний с помощью термической абляции для выполнения коагуляции мягких тканей (печень, легкие, почки, предстательная железа, также трансректально, щитовидная железа, поджелудочная железа и молочная железа) и костей, включая абляцию неоперабельных опухолей, с помощью чрескожного, лапароскопического и открытого хирургического вмешательства.

Противопоказания

- повреждения более 6–7 см или слишком большое количество повреждений (более 4–5 раз);
- декомпенсированное заболевание печени;
- протромбиновый индекс менее 40% или количество тромбоцитов менее 40 000 ед./куб. мм;
- почечная или сердечная недостаточность;
- желтуха;
- тромбоз воротной вены;
- внепеченочные метастазы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не рекомендуется применять данное устройство для лечения беременных пациенток. Потенциальные риски для пациентки и плода еще не установлены.

Особое внимание должно быть уделено лечению узлов вблизи крупных сосудов, желчного пузыря, желчных протоков в области ворот или наружной капсулы печени.

Нежелательные явления

Не применимо.

5. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

План управления рисками, реализуемый компанией «Биомедикал» для системы ТАТО2, включая аппликаторы ТАТОрго, был успешно внедрен.

Все риски, указанные в таблице, прилагаемой к Анализу видов, последствий и критичности отказа, были снижены до уровней ниже порога приемлемости, определенного политикой управления рисками компании «Биомедикал».

Аппликаторы ТАТОрго при использовании в соответствии с требованиями не представляют значительных рисков для пользователя.

Подробно анализ рисков изделия описан в отчетах производителя.

6. Меры безопасности и предосторожности

Меры безопасности для оператора

- Изделие не предназначено для использования при проведении процедур на сердце;
- Изделие должно использоваться врачами и медицинскими работниками, прошедшими надлежащее обучение по вопросам применения данной технологии и принятия соответствующих мер предосторожности;
- Предназначено для использования исключительно с изделиями производства компании «Биомедикал»;
- Убедитесь в том, что персонал ознакомился с настоящим руководством, особенно с примечаниями по технике безопасности, и усвоил его содержание;
- Оператор несет ответственность за соблюдение применимых правил по предотвращению несчастных случаев и соблюдению техники безопасности;
- Не активируйте аппликатор до полного введения излучающей части в ткани, подлежащие воздействию;
- Используйте только аппликаторы и принадлежности, одобренные компанией «Биомедикал»;
- Аппликатор является одноразовым изделием. Повторное использование для проведения нескольких процедур запрещено;
- Антенны для термической абляции поставляются в стерильном виде и подлежат утилизации после каждой процедуры. Не стерилизовать повторно;
- Не используйте оборудование, если кабели или компоненты изделия повреждены;
- Перед использованием проведите осмотр каждого аппликатора. Не используйте аппликаторы с видимыми признаками повреждения. Это может привести к нанесению вреда для пользователя или пациента;
- В конце процедуры температура излучающей части аппликатора может оставаться высокой. Не прикасайтесь к нему и не помещайте ее на пациента или возле воспламеняемого материала;
- Не активируйте аппликатор до полного введения излучающей части в ткани, подлежащие воздействию;
- В области крупных кровеносных сосудов и протоков характеристики абляции могут изменяться (так называемый «эффект теплопоглощения»). Будьте внимательны;
- Не используйте уровни мощности выше рекомендованных производителем;
- Перед началом лечения пациента с кардиостимулятором свяжитесь с кардиологом пациента и производителем кардиостимулятора для подтверждения возможности проведения

данной процедуры. Для проверки правильности работы кардиостимулятора после абляции требуется кардиологическое обследование;

- Данное изделие не рекомендуется использовать в период беременности. Потенциальный риск для беременной женщины и плода еще не установлены;
- Перед использованием изделия оцените возможность проведения процедуры термической абляции с учетом клинического анамнеза конкретного пациента;
- Не используйте дефибриллятор при нахождении аппликатора в теле пациента. Перед использованием дефибриллятора полностью извлеките аппликатор;
- Кончик аппликатора является острым. Будьте осторожны при обращении;
- Не касайтесь кончика аппликатора во время подачи энергии;
- Не прикасайтесь одновременно к мобильной системе и к пациенту во время подачи энергии;
- Справочная информация по правильному выбору настроек уровней мощности и длительности воздействия представлена в разделе «Примеры зон абляции»;
- Всегда используйте минимальные настройки мощности и длительности, позволяющие достичь желаемого результата;
- В конце процедуры температура излучающей части аппликатора может оставаться высокой. Не прикасайтесь к нему и не помещайте ее на пациента или возле воспламеняемого материала;
- При возникновении сопротивления при введении аппликаторов в ткань, подлежащую воздействию, сделайте небольшой надрез скальпелем. Приложение избыточного усилия при введении аппликатора может привести к его поломке, что, в свою очередь, может причинить вред пациенту;
- Соблюдайте осторожность при введении или извлечении аппликатора (антенны). Применение избыточного бокового усилия может привести к поломке изделия, что, в свою очередь, может причинить вред пациенту;
- Не сгибайте аппликатор;
- Не активируйте аппликатор, если он касается металлических предметов или инструментов;
- Аппликатор сильно нагревается за счет излучающей части. Убедитесь, что изделие не контактирует с тканями, не подлежащими воздействию;
- Аппликатор сильно нагревается за счет излучающей части. Не прикасайтесь к аппликатору во время воздействия;
- При возникновении сопротивления при извлечении аппликатора попробуйте сделать вращательное движение перед его извлечением;
- Если при проведении лечебной процедуры возникнет неисправность, отключите устройство и осторожно извлеките аппликатор из тела пациента. При неисправности сенсорного экрана нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд для отключения устройства;
- Во время подготовки к процедуре, процедуры и завершения процедуры для защиты оператора необходимо использовать защитные перчатки;
- Утилизируйте данное изделие в случае его повреждения, повреждения стерильной упаковки или при обнаружении открытой упаковки;
- Утилизируйте данные изделия с истекшим сроком годности, указанным на упаковке.

Примечание. Наконечник аппликатора считается острым биологически загрязненным компонентом, поэтому его следует утилизировать соответствующим образом.

Меры безопасности по защите оборудования

- Необходимо соблюдать требования к безопасности использования аппликаторов;
- Не допускайте воздействия влажности или прямого воздействия тепла на аппликаторы ТАТОpro;

Меры безопасности для защиты от РЧ-помех

- СВЧ-сигналы могут создавать электромагнитные помехи для других медицинских изделий.
- При активации СВЧ-генератор вырабатывает СВЧ-энергию для лечения. При активации генератора убедитесь в том, что расположенное поблизости электрооборудование не испытывает влияния электромагнитных помех. При возникновении какой-либо реакции обеспечьте достаточное расстояние между медицинскими электронными изделиями.

7. Функциональные, эксплуатационные и технические характеристики Совместимые изделия

Изделие предназначено для применения только с системой для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции ТАТО2 (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16086).

Технические характеристики аппликаторов ТАТОpro

		11G	14G	17G	18G
Габариты	Рукоятка	110 x 20 x 20 мм (± 0,02 мм)	110 x 20 x 20 мм (± 0,02 мм)	110 x 20 x 20 мм (+/- 0,02 мм)	110 x 20 x 20 мм (+/- 0,02 мм)
	Длина стержня	- 15 см (±0,02 мм) - 20 см (±0,02 мм)	- 10 см (±0,02 мм) - 15 см (±0,02 мм) - 20 см (±0,02 мм) - 25 см (±0,02 мм)	- 10 см (±0,02 мм) - 15 см (±0,02 мм) - 20 см (±0,02 мм) - 25 см (±0,02 мм)	- 8 см (±0,02 мм) - 10 см (±0,02 мм) - 15 см (±0,02 мм) - 20 см (±0,02 мм) - 25 см (±0,02 мм)
Масса, грамм		35	35	35	35
Масса с креплением Люэр-Лок, грамм		-	42	42	-
Угол заточки		20°	19°	14°	14° 9° (для 8 см)
Внешний диаметр иглы		3 мм	2,1 мм	1,52 мм	1,27 мм
Внутренний диаметр иглы		0,7 мм	0,5 мм	0,3 мм	0,2 мм
Диаметр отверстия для Люэр-Лок		8 мм	8 мм	8 мм	8 мм
Классификация по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц		IPX0			

Отсоединяемый кабель аппликаторов

Длина, мм	Масса, грамм	Диаметр, мм
700 (± 1)	15	2,5

ПРИМЕЧАНИЕ

Допустимое отклонение от величин, где оно не указано, составляет $\pm 10\%$.

Рекомендованные уровни мощности для применения аппликаторов

Аппликатор	Стандартный уровень мощности для применения [Вт]	Максимальный уровень мощности [Вт]
11 G	50	60
14 G	25 – 35	40
17 G	20 – 25	30
18 G	10	15

ПРИМЕЧАНИЕ

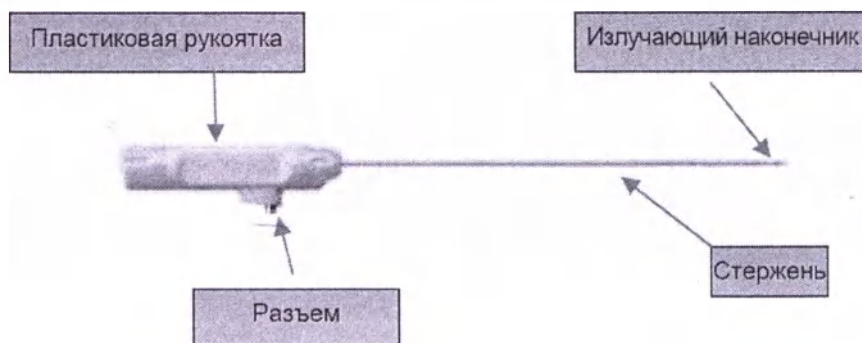
Значения, приведенные в данной таблице, и значения, отображаемые на экране, означают мощность излучения, измеряемую на выходе микроволнового генератора.

Не превышайте уровни мощности, рекомендованные производителем, указанные в данной таблице. Максимально возможное суммарное значение мощности при применении аппликатора: 120 Вт в течение 20 минут.

8. Описание основных функциональных элементов и составных частей

Аппликаторы ТАТОpro

Ручка	Пластиковая и эргономичная
Масса	~ 35 г без кабеля ~ 50 г с кабелем
Максимальная распределяемая энергия	11G $\rightarrow$ 60 Вт 14G $\rightarrow$ 40 Вт 17G $\rightarrow$ 30 Вт 18G $\rightarrow$ 15 Вт
Максимальная длительность процедуры	15 минут



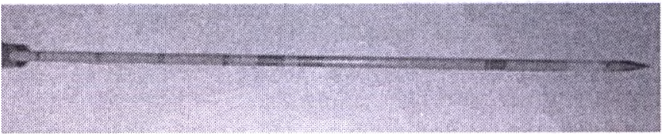
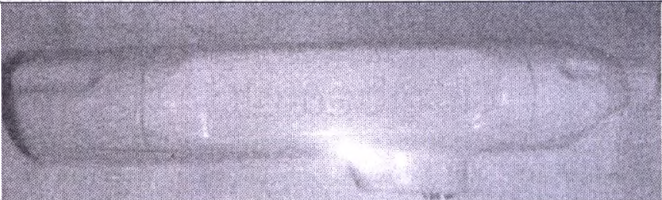
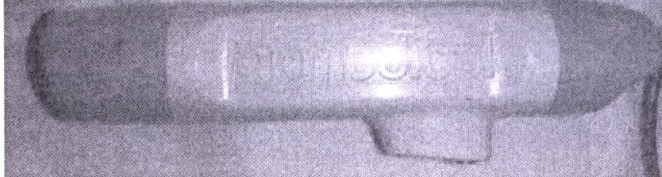
Аппликатор представляет собой антенну для излучения СВЧ-энергии внутри ткани человека. Пластиковая ручка обеспечивает поддержку всех компонентов и имеет разъем для подключения коаксиального кабеля.

Аппликатор обладает высокой эффективностью излучения, что снижает риск возникновения каких-либо проблем, связанных с перегревом.

Аппликаторы доступны в различных размерных вариантах, и для каждого из них рекомендуется использовать соответствующую мощность (см. раздел «Технические характеристики»).

Аппликатор является одноразовым изделием.

В комплекте с каждым аппликатором имеется отсоединяемый кабель для подключения аппликатора к системе.

Компонент	Изображение
Стержень: Имеет отметки для обозначения глубины проникновения кончика в ткань. Первая отметка обозначает, что антенна введена в ткань на глубину 5 см от кончика. Следующая большая отметка на расстоянии 10 см, затем двойная на расстоянии 15 см.	
Ручка (диаметр стержня 11G)	
Ручка с вставками темно-зеленого цвета (диаметр стержня 14G)	
Ручка с вставками красного цвета (диаметр стержня 17G)	
Ручка с вставками розового цвета (диаметр стержня 18G)	

Кабель отсоединяемый

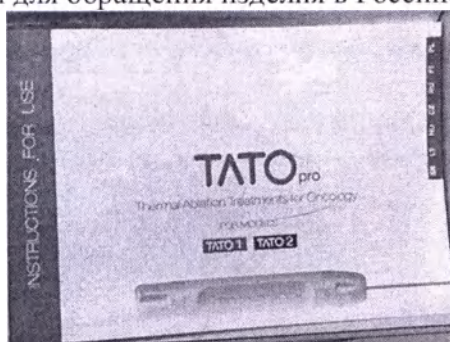


ПРИМЕЧАНИЕ

Жидкость вводится в аппликатор с креплением типа Люэр-Лок для введения жидкостей с использованием шприца с соединителем Люэр-Лок. Выбор жидкости для введения, порядок, процедура введения определяются лечащим врачом, проводящим процедуру абляции (например, проведение иммунной терапии совместно с абляцией).

Эксплуатационная документация

- Инструкция по применению (многоязычная, с русскоязычным блоком);
- Дополнение к инструкции по применению (на русском языке, согласно требованиям Российской Федерации для обращения изделия в Российской Федерации).



9. Сведения о стерильности медицинского изделия

Аппликаторы являются стерильными одноразовыми изделиями. Метод стерилизации – этиленоксидом.

10. Данные по материалам медицинского изделия

Аппликатор ТАТОрго имеет контакт с организмом пациента, а именно стержень - кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями, костными тканями.

Другие части аппликатора ТАТОрго не имеют контакта с организмом пациента. Оператор во время работы с системой использует защитные медицинские перчатки.

Компонент	Материал
Стержень	Нержавеющая сталь
Излучающий кончик	Нержавеющая сталь
Покрытие стержня	Политетрафторэтилен
Разделитель (сантиметровые отметки)	Политетрафторэтилен
Ручка (диаметр стержня 11G)	Акрилонитрилбутадиенстирол
Ручка с вставками темно-зеленого цвета (диаметр стержня 14G)	Акрилонитрилбутадиенстирол, окрашенный темно-зеленым красителем
Ручка с вставками красного цвета (диаметр стержня 17G)	Акрилонитрилбутадиенстирол, окрашенный красным красителем
Ручка с вставками розового цвета (диаметр стержня 18G)	Акрилонитрилбутадиенстирол, окрашенный розовым красителем

11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться материалами животного или человеческого происхождения.

12. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате или фармацевтической субстанции

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

13. Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия

Аппликаторы ТАТОрго упаковываются отдельно от системы ТАТО2.

Аппликатор в первичной стерильной упаковке помещается во вторичную упаковку – индивидуальную коробку, в индивидуальных коробках аппликаторы в нужном количестве помещаются в транспортную картонную коробку.

Первичная упаковка (стерильная)

Первичной стерильной упаковкой является стерильный отдельный пакет из полиламинированного материала, в который помещается изделие. Изделие занимает весь объем упаковки.

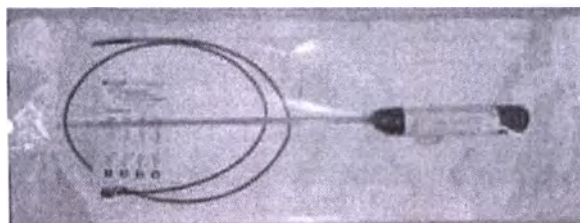


Рис. 1. «Пример Первичной (стерильной) упаковки аппликаторов ТАТОpro»

Ниже приведены примеры маркировки первичной упаковки аппликаторов (в вариантах дизайна):



Рис. 2 «Маркировка первичной упаковки аппликатора размера 14G»



Рис. 3 «Маркировка первичной упаковки аппликатора размера 11G»



Рис. 4 «Маркировка первичной упаковки аппликатора размера 17G»

Рис. 5 «Маркировка первичной упаковки аппликатора размера 18G»

Расшифровку символов см. в разделе «Перечень и расшифровка символов»

Вторичная упаковка аппликаторов

Вторичной упаковкой аппликаторов является индивидуальная картонная коробка изделия, куда помещаются изделие в стерильной упаковке и инструкция по применению.

На боковых сторонах вторичной картонной упаковки имеется маркировка для упрощения размещения продукта на складе. Она содержит только минимальные данные, необходимые для идентификации изделия.

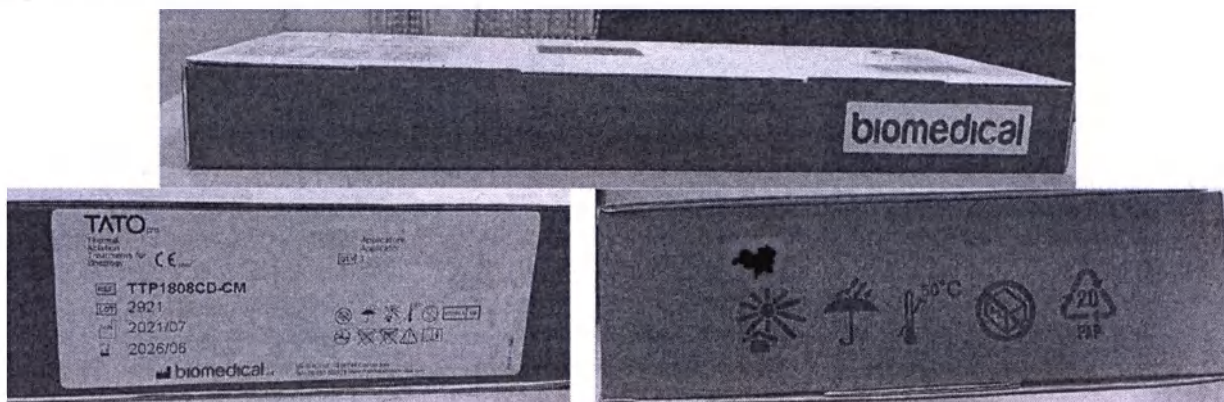


Рис. 6 «Пример и маркировки боковых сторон вторичной упаковки аппликаторов TATOpro»

Ниже приведены примеры маркировки вторичной упаковки аппликаторов (в вариантах дизайна):



Рис. 7 «Маркировка вторичной упаковки
аппликатора размера 14 G»

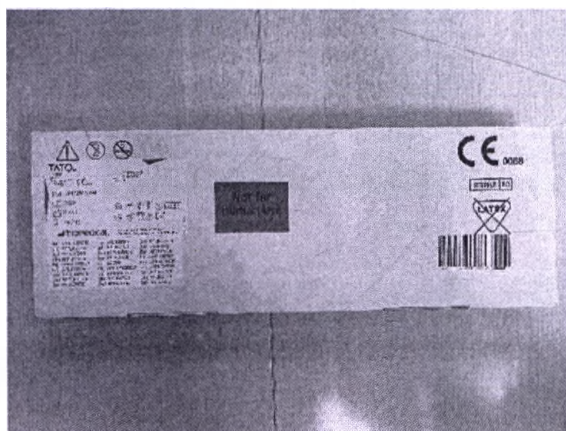


Рис. 8 «Маркировка вторичной упаковки
аппликатора размера 11 G»

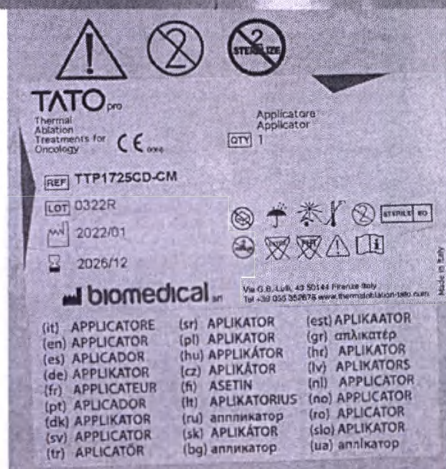
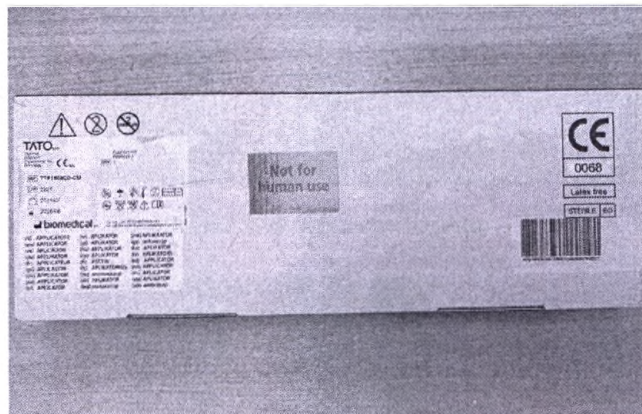


Рис. 9 «Маркировка вторичной упаковки
аппликатора размера 17G»

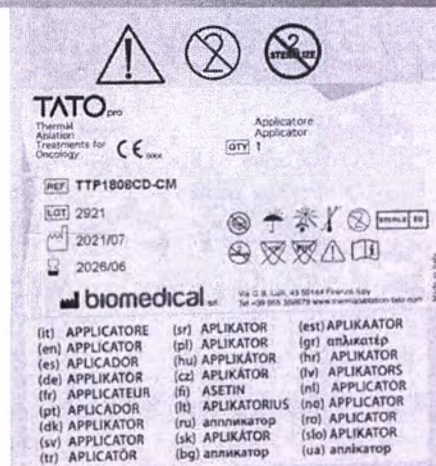


Рис. 10 «Маркировка вторичной упаковки
аппликатора размера 18G»

Расшифровку символов см. в разделе «Перечень и расшифровка символов».

Для удобства использования аппликаторов (при использовании более, чем одного аппликатора) в целях идентификации используемого аппликатора могут использоваться следующие маркировочные наклейки (8 шт.), наносимые на соответствующий отсоединяемый кабель, поставляемые вместе с аппликаторами и отсоединяемым кабелем в одной стерильной упаковке, и маркировочные стикеры (2 шт.) для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, проходящего процедуру абляции, являющиеся частью маркировки на стерильной упаковке:

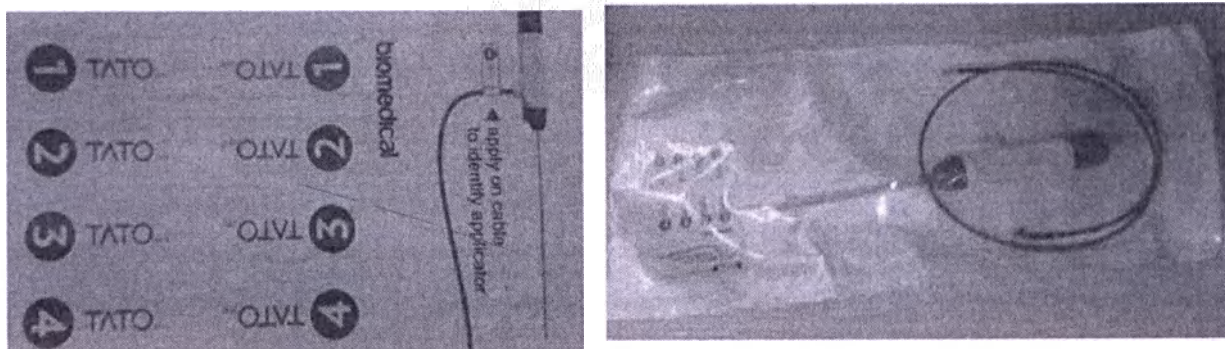


Рис. 11 «Маркировочные наклейки для аппликаторов»

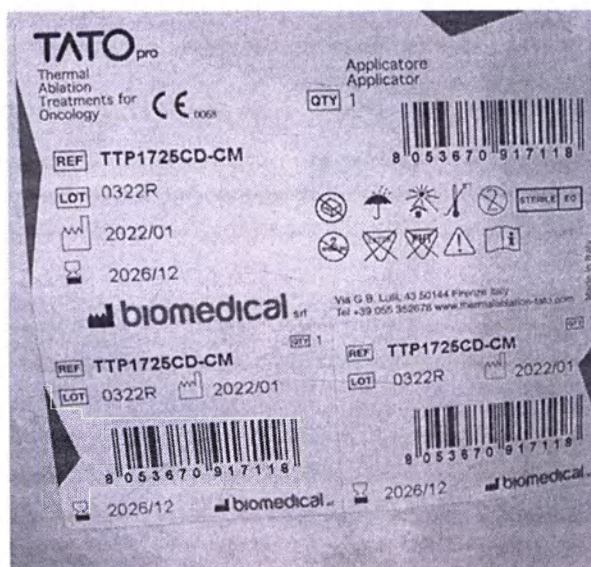


Рис. 12 «Маркировочные стикеры»

Транспортная упаковка аппликаторов

Транспортной упаковкой аппликаторов является транспортная картонная коробка.



Рис. 13 «Пример Транспортной упаковки аппликаторов TATOpro»

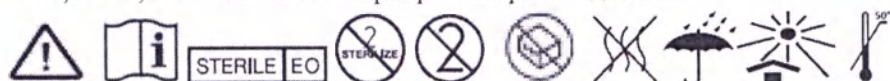
Для реализации изделия на территории Российской Федерации будет применяться дополнительная маркировка на русском языке. Русскоязычная маркировка наносится на коробку с изделием. Она не перекрывает оригинальную маркировку. Ниже представлен проект данной дополнительной маркировки:

Аппликаторы ТАТОрго для применения с системой для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции ТАТО2

Производитель: Биомедикал С.р.л., Италия,
Biomedical S.r.l., Via G.B. Lulli 43, 50144 Firenze, Italy

Произведено в Италии

См. , , ,  на основной маркировке производителя.



Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.

Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел. + 7 495 988 47 40

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ LC-

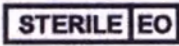
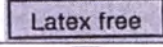
Рис. 14 «Проект маркировки на русском языке аппликаторов ТАТОрго»

ПРИМЕЧАНИЕ

Расположение, дизайн текста и символов может быть изменен.

14. Расшифровка символов

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верхняя граница температурного диапазона
	Обратитесь к инструкции по применению

	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит каучуковый латекс
	Не содержит фталаты
	Бумага и картон. Можно сдать на переработку
	Апирогенно
	Отсутствие элементов из латекса
	Использовать до
	Знак CE

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Аппликаторы предназначены для одноразового использования, которые не нуждаются в техническом обслуживании и ремонте.

Визуальный осмотр:

Перед использованием проведите осмотр каждого аппликатора. Не используйте аппликаторы с видимыми признаками повреждения. Это может привести к нанесению вреда для пользователя или пациента.

Не используйте аппликатор при обнаружении нарушения целостности индивидуальной упаковки!

В случае повреждения аппликаторов или кабелей не используйте изделие!

Предупреждение: При обнаружении повреждений использование оборудования запрещено! Это может привести к неисправности изделия и нанести вред пациенту.

16. Очистка и дезинфекция

Аппликаторы поставляются в стерильном виде и подлежат утилизации после каждой процедуры. Не подлежат повторной стерилизации.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского

Утилизируйте аппликаторы в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении в отношении режущих предметов, подверженных риску биологического загрязнения: обращение с аппликатором для применения с системой для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции должно осуществляться по аналогии с инфицированными режущими медицинскими отходами. Аппликаторы предназначены для одноразового использования.

Утилизируйте отсоединяемый кабель в соответствии с местными правилами, действующими в отношении электрических отходов.

Утилизация медицинского изделия в Российской Федерации осуществляется медицинским учреждением в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (Класс Б) и утвержденной инструкцией медицинского учреждения.

18. Гарантии производителя, срок годности/службы

Аппликаторы ТАТОрго являются стерильным одноразовым изделием и должны быть утилизированы после применения.

Срок годности или срок эксплуатации аппликаторов – 5 лет. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

При возникновении вопросов, связанных с эксплуатацией и качеством «Аппликаторов ТАТОрго для применения с системой для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции ТАТО2» на территории Российской Федерации, необходимо обращаться к уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Терумо Рус» (ООО «Терумо Рус»)

123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5Тел. +7 (495) 988 47 40

E-mail: moscowoffice@terumo-europe.com

19. Перечень применяемых международных стандартов

ISO 9001:2015	«Системы менеджмента качества. Требования»
ISO 13485:2016	«Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 15223-1:2012	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке, этикетировании и в сопроводительной документации на медицинские изделия. Часть 1. Общие требования»
ISO 14971:2012	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ISO 11135:2014	«Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
ISO 11607-1:2006	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ISO 11607-2:2006	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
IEC 60601-1:2006	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-1-2:2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
IEC 60601-1-6:2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO 10993-1:2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками»

20. Рекомендации по электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппликаторы ТАТОрго предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппликаторов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппликаторы ТАТОрго должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование

5	Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Аппликаторы ТАТОрго пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящая аппликаторы для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Аппликаторы ТАТОрго могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы ТАТО2 или экранирование места размещения.
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппликаторы ТАТОрго предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппликаторов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной

		линий ввода/ вывода	обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Аппликаторы ТАТОрго предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппликаторов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппликаторов, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P},$ $d = 1,2\sqrt{P},,$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^б; P - номинальная максимальная

			выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
<i>а</i> - напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за ее работой с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы. <i>б</i> - вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппликатором ТАТОрго

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппликаторами ТАТОрго			
Аппликаторы ТАТОрго предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Дата: 28 октября 2022 г.

Для предъявления по месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «Биомедикал С.р.л.» (Biomedical Srl), расположенная по адресу Виа Дж. Б. Лулли, 43, 50144, Флоренция (пров. Флоренция), Италия (Via G.B. Lulli, 43, 50144, Firenze (FI), Italy), настоящим заявляем, что прилагаемое дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие Аппликаторы ТАТОpro соответствует действительности.

С уважением,

Г-жа Паола Джунти
Юридический представитель
«Биомедикал С.р.л.» (Biomedical Srl)

/подпись/

/штамп компании «Биомедикал С.р.л.»
(Biomedical Srl)/

/штамп/

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА ФЛОРЕНЦИИ

Мы подтверждаем, что подписавший является соответствующим
образом уполномоченным лицом, подписывающим от имени
компании любые документы, которые будут использоваться в
торговле с зарубежными странами.

Дата - 4 ноября 2022 г.

/круглая печать Торгово-Промышленной, Ремесленной и
Сельскохозяйственной Палаты Флоренции/

Региональный менеджер Б/О
Доктор Брунелла Тарли
Уполномоченный представитель

/подпись/

МАССИМО НИККОЛИ

«Биомедикал С.р.л.» (Biomedical Srl)

Виа Дж. Б. Лулли, 43, 50144, Флоренция (ФЛ), Италия (Via G.B. Lulli, 43, 50144, Firenze (FI), Italy) Тел. +39 055 352678 +39 055 332822
Факс +39 055 331629 www.biomedical-bio.net info@biomedical-bio.net

Уст. кап € 150 000, 00 в.п. – Рег. № 36961 - Хозяйственно-административный перечень предприятий № 357092 - Торгово-
промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата № 357092 -- К/С № 11729548 - Налоговый код / Регистрационный номер
плательщика НДС 01995260484

/круглая печать ПРЕФЕКТУРЫ ФЛОРЕНЦИИ/

/герб/

Префектура Флоренции

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ИТАЛИЯ**

Настоящий официальный документ

2. был подписан **НИККОЛИ Массимо**

3. выступающим в качестве **Руководителя**

4. скреплен печатью/штампом

Торгово-Промышленной, Ремесленной и Сельскохозяйственной Палаты Флоренции

Удостоверено

5. во **ФЛОРЕНЦИИ**

6. 8 ноября 2022 г.

7. **ПРЕФЕКТУРОЙ ФЛОРЕНЦИИ**

8. № **0186089-2022**

9. Подпись/печать
/круглая печать
ФЛОРЕНЦИИ/

ПРЕФЕКТУРЫ

10. Подпись
/подпись/
МАРИО НИКОЛИ
Администратор

Настоящий апостиль удостоверяет только подпись, дееспособность подписывающего лица, а также печать или штамп, которые на нем проставлены. Он не удостоверяет содержание документа, для которого был выпущен.

Сарава

Врина

Максимова

Александр

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

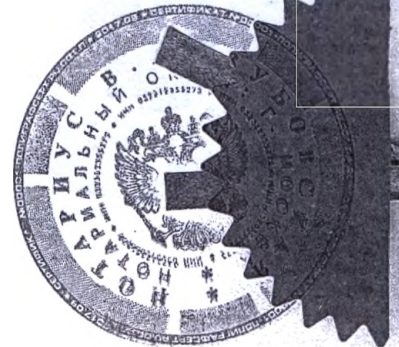
Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2022-15-557.

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

А.А. Козлачков



Handwritten signature of A.A. Kozlachkov.



Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 (двадцать девять) листов.

А.А. Козлачков

Handwritten signature of A.A. Kozlachkov.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2022-15-558.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 (тридцать) листов.

А.А. Козлачков