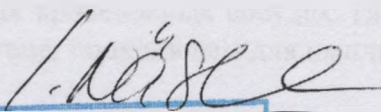


«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy,
correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

Наслунд Медикал АБ, Швеция,
Naslund Medical AB, Vassvagen 21, 14139 Huddinge,
Sweden.

Ингемар Наслунд, Основатель и владелец
Ingemar Naslund, Founder and Owner



Naslund Medical AB
Vassvagen 21, SE-141
39 Huddinge (Sweden)

2 декабря 2014
«2» December 2014

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(в том числе Инструкция по использованию)

на медицинское изделие:

Маркер Gold Anchor для лучевой терапии, варианты исполнения: GA150-10, GA150-20, GA200-10, GA200-10-B, GA200-20, GA200-20-B.

Состав:

1. Игла тонкая 22G или 25G с предустановленным в нее маркером.
2. Трубка защитная.
3. Ограничитель маркера.
4. Ограничитель зонда пластиковый.
5. Зонд.
6. Наконечник Люера.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Маркер Gold Anchor для лучевой терапии, варианты исполнения: GA150-10, GA150-20, GA200-10, GA200-10-B, GA200-20, GA200-20-B - предназначены для рентгенографической маркировки мягких тканей для проведения последующих терапевтических процедур.

2. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Маркеры Gold Anchor предназначены для использования квалифицированными медицинскими специалистами, такими как радиологи, онкологи-радиологи, цитологи и т.д., владеющими техникой введения тонких игл.

Маркеры предназначены для использования в клиниках, оснащенных аппаратами для проведения лучевой терапии.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не предназначен для использования в сердце, крупных кровеносных сосудах, глазах, мозге, спинном мозге или другом стандартном отдельном органе, подходящем для имплантируемых маркеров.

Пациентам, принимающим лекарства, отпускаемые по рецептам и классифицируемые как препараты для разжижения крови или антикоагулянты.

Пациентам с диагнозом нарушения свертываемости крови.

3.1. Возможные побочные действия

Нет данных по каким-либо побочным или нежелательным эффектам, относящимся к постоперационному периоду после имплантации маркеров. Как только маркер установлен – он больше не провоцирует какие то проблемы.

Использование самых современных на сегодняшний день игл для маркеров сократило эти риски настолько, насколько это возможно.

В легких подкожный трансторакальный прокол иглой может вызвать пневмоторакс. В большинстве случаев эти пневмотораксы проходят сами и требуется лишь наблюдение. Иногда требуется аспирация или внедрение плевральной дренажной трубки.

3.2. Осторожно:

Пациенты, принимающие рецептурные препараты, которые классифицируются как препараты для разжижения крови или антикоагулянты.

Неисправный или поврежденный продукт:

При обнаружении неисправности или повреждения продукта, пожалуйста, обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

3.3. Предупреждения:

Игла должна утилизироваться как опасный продукт.

Нельзя повторно использовать иглу. Игла всегда загрязняется и существует риск инфекции после предыдущего использования.

4. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Изделие Gold Anchor состоит из эталонного маркера (тонкая золотая проволока с вырезами), предварительно загруженного в иглу, которая переупаковывается в ячейковый поддон с крышкой Тувек, стерилизована и готова к использованию.

В поставляемую иглу Gold Anchor предварительно загружен маркер Gold Anchor. Она выпускается в дугтой отдельной упаковке, стерилизована и готова к использованию.

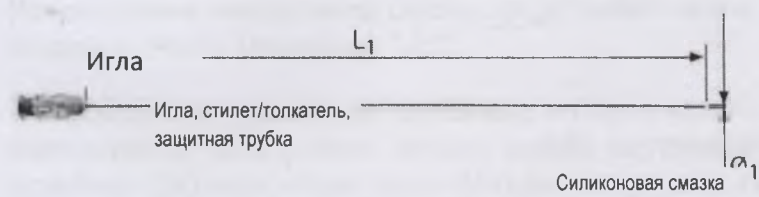
В процессе введения золотая проволока сжимается и складывается, принимая различные формы и быстро фиксируясь в ткани. Маркер визуализируется при сканировании аппаратами УЗИ, МРТ и КТ, а также при проведении рентгеноскопии или двумерной рентгенографии, как на стадии планирования лечения, так и при ежедневных сеансах лучевой терапии.

4.1 Минимально инвазивные вводные иглы

Поставляемый маркер Gold Anchor предварительно загружен в в хирургическую иглу размером 25G и 22G, с регулируемым ограничителем глубины, с экзогенной поверхностью и наконечником гамма-иглы тройной заточки. Эти ведущие в отрасли размеры игл снижают риск осложнений во время имплантации маркера.

5. РАЗНОВИДНОСТЬ МАРКЕРОВ GOLD ANCHOR

Варианты изделия называются на основе длины иглы и длины маркера:



Маркер Gold Anchor доступен в двух разных диаметрах – Ø 0,28 мм и Ø 0,40 мм, и разной длины – 10 мм или 20 мм. Выбор маркера зависит от пр ^{Маркер Gold Anchor,} ьзователя относительно видимости, артефактов и нарушения дозы ^{предварительно} ^{Стопор маркера} загруженный в иглу

Маркер, варианты исполнения	Игла (США) Ячейковый поддон с крышкой Tyvek	Игла (мм)	Маркер Ø 0,28, длина (мм)	Маркер Ø 0,40, длина (мм)	Упаковка
GA150-10	25G x 5,9"	0,5 x 150	0,28 x 10	-	Коробка на 10 штук
GA150-20	25G x 5,9"	0,5 x 150	0,28 x 20	-	Коробка на 10 штук
GA200-10	22G x 7,9"	0,7 x 200	0,28 x 10	-	Коробка на 10 штук
GA200-20	22G x 7,9"	0,7 x 200	0,28 x 20	-	Коробка на 10 штук
GA200-10-B	22G x 7,9"	0,7 x 200	-	0,40 x 10	Коробка на 10 штук
GA200-20-B	22G x 7,9"	0,7 x 200	-	0,40 x 20	Коробка на 10 штук

*** Допустимые отклонения на геометрические размеры +/-5%**
Для установки маркера применяются принадлежности, входящие в состав изделия:
1. Игла тонкая
Параметры шероховатости иглы не более 1,45 мкм.
2. Трубка защитная
Для защиты маркера.
3. Ограничитель маркера.
4. Ограничитель зонда пластиковый.
Ограничитель зонда – не перемещается вдоль трубки под действием силы тяжести.
5. Зонд.
Диаметр зонда 0,3 мм
6. Наконечник Люера
Наконечник Люера имеет конусность соединения не менее 6%.

5.1. Характеристики маркера зависят от его длины маркера и диаметра:

Длина маркера	10 мм	20 мм	10 мм	20 мм
Диаметр маркера	0,28 мм	0,28 мм	0,4 мм	0,4 мм
Поверхность маркера	9 мм ²	18 мм ²	13 мм ²	25 мм ²
Содержание золота	12 мг	24 мг	24 мг	48 мг
Содержание железа (частично окисленного)	0,06 мг	0,12 мг	0,12 мг	0,24 мг

Силиконовая смазка

Силиконовая смазка используется при смазывании внутри иглы для того, чтобы маркер можно было легко выдавить из иглы и избежать его выпадения, когда игла направлена вниз. Используемая силиконовая смазка представляет собой продукт NuSil Мед-360 производства компании NuSil Technology LLC.

Максимальное количество силикона, которое может попасть с маркером в ткань после имплантации, будет равно объему между внутренней стенкой иглы и маркером. У иглы калибром 22G этот объем будет больше, чем у иглы калибром 25G. Этот объем также будет больше, если в игле калибром 22G использовался маркер диаметром 0,28 мм, а не 0,4 мм. Объем будет зависеть от длины маркера:

Длина маркера	10 мм	20 мм
Диаметр маркера	0,28 мм	0,28 мм
Максимальный объем силикона в игле калибром 22G, который может попасть в ткань вслед за маркером.	1,3 мм ³	2,7 мм ³

5.2 Характеристика материалов из которых изготовлено изделие

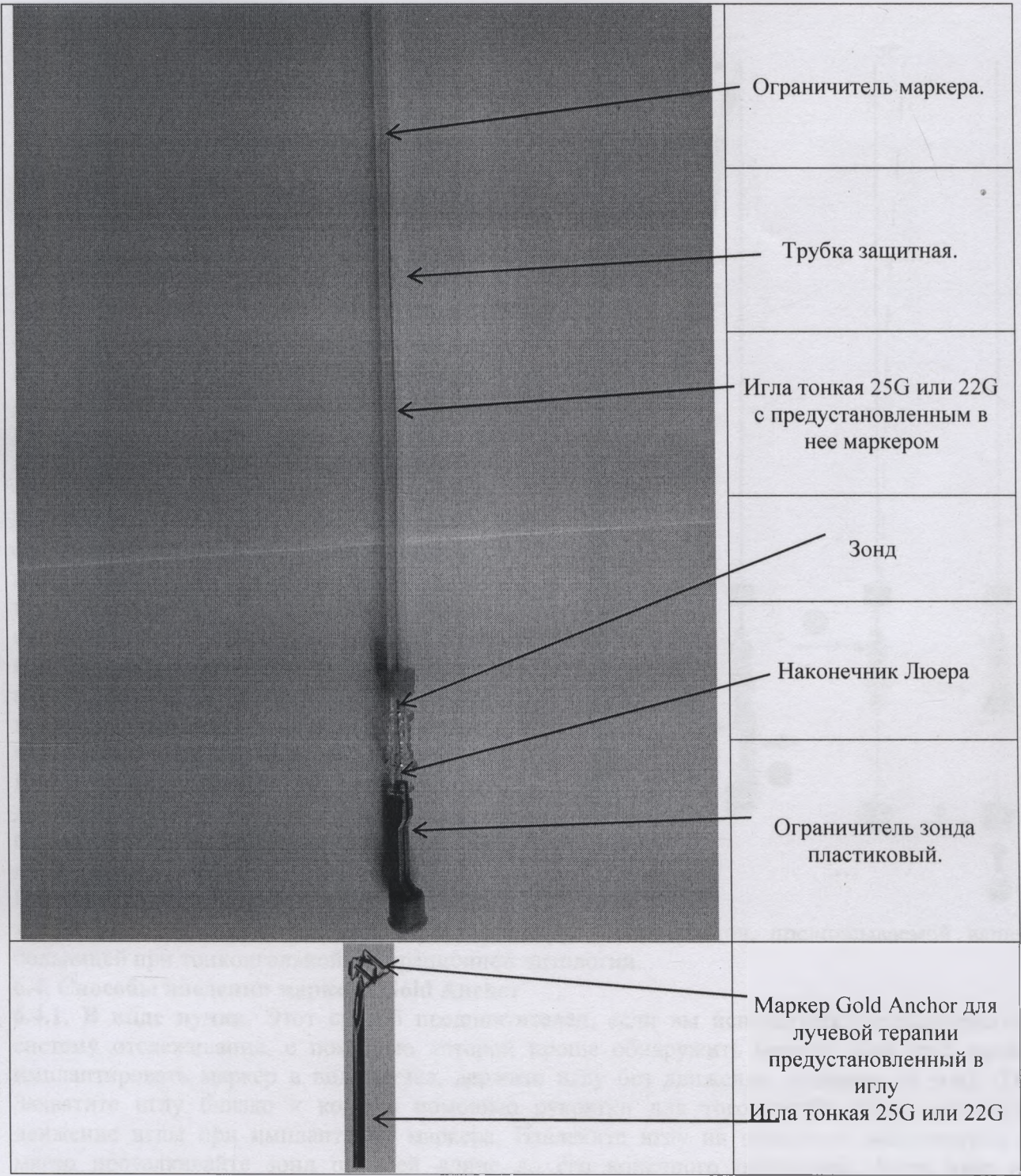
I. Маркер Gold Anchor для лучевой терапии, варианты исполнения: GA200-10, GA200-10-B, GA200-20, GA200-20-B.

Состав:	Материал	Вид стерилизации
1. Игла 22G	1. Нержавеющая сталь марки AISI 304	Радиационным способом
2. Маркер	2. 99.5% Au; 0,5%Fe	
3. Наконечник Люера	3. Поликарбонат	
4. Трубка защитная.	4. Полиэтилен высокой плотности (HDPE)	
5. Ограничитель маркера.	5. Нержавеющая сталь марки AISI 302	
6. Ограничитель зонда пластиковый.	6. Макролон 2458	
7. Зонд.	7. Нержавеющая сталь марки AISI 304	
8. Смазка иглы: Силиконовое масло NuSil MED-360	8. Силиконовое масло NuSil MED-360	

Игла: Кратковременный контакт внутренней средой организма
Маркер и смазка для иглы: Длительный контакт с внутренней средой организма
Наконечник Люера, Трубка защитная, Ограничитель маркера, Ограничитель зонда пластиковый, зонд: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

II. Маркер Gold Anchor для лучевой терапии, варианты исполнения: GA150-10, GA150-20.		
Состав:	Состав:	Радиационным способом
1. Игла 25G	1. Нержавеющая сталь марки AISI 304	
2. Маркер	2. 99.5% Au; 0,5%Fe	
3. Наконечник Люера	3. Поликарбонат	
4. Трубка защитная.	4. Полиэтилен высокой плотности (HDPE)	
5. Ограничитель маркера.	5. Нержавеющая сталь марки AISI 302	
6. Ограничитель зонда пластиковый.	6. Макролон 2458	
7. Зонд.	7. Нержавеющая сталь марки AISI 304	
8. Смазка иглы: Силиконовое масло NuSil MED-360	8. Силиконовое масло NuSil MED-360	
Игла: Кратковременный контакт внутренней средой организма Маркер и смазка для иглы: Длительный контакт с внутренней средой организма Наконечник Люера, Трубка защитная, Ограничитель маркера, Ограничитель зонда пластиковый, зонд: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей		

5.3 Маркер Gold Anchor для лучевой терапии



6. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Удалите защитную трубку (А);
- При помощи защитной трубки снимите транспортировочный ограничитель маркера (В) с иглы 2.
- Мягким скручивающим движением снимите пластиковую транспортировочную вставку (С).

6.1. Введение иглы

Введите иглу, не нажимая на зонд (D) (излишнее давление на зонд в процессе введения иглы может сдавить маркер внутри иглы, что повлечет проблематичное развертывание маркера). Вводите иглу под контролем КТ, УЗИ или пальпации, и разместите кончик иглы в предполагаемом месте размещения маркера Gold Anchor. Коническая форма позволяет игле слегка отклоняться в процессе ведения в сторону, противоположную маркировке на ручке иглы. Используйте это отклонение, чтобы направлять иглу.

6.2. Осторожно: твердые ткани или кости могут погнуть иглу или повредить ее кончик. Поэтому следует избегать чрезмерных усилий при введении иглы. Внимательно следите за направлением движения иглы.

6.3. Пожалуйста, обратите внимание на следующее:

Применение антибиотиков, как правило, не требуется, однако рекомендуется принимать курс антибиотиков, предписываемой вашей больницей при тонкоигольной аспирационной цитологии.

6.4. Способы введения маркера Gold Anchor

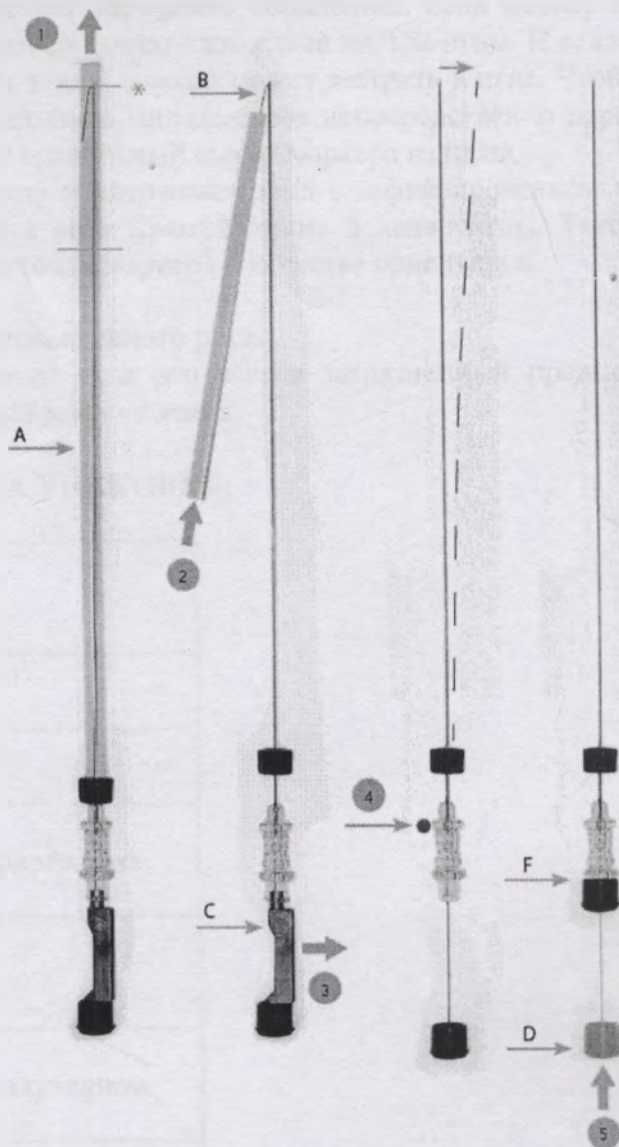
6.4.1. В виде пучка. Этот способ предпочтителен, если вы используете автоматическую систему отслеживания, с помощью которой проще обнаружить маркер. Для того чтобы имплантировать маркер в виде пучка, держите иглу без движения, нажимая на зонд (D). Захватите иглу близко к коже с помощью рукоятки для того, чтобы минимизировать движение иглы при имплантации маркера. Извлеките иглу на несколько миллиметров и мягко проталкивайте зонд по всей длине до его конечного положения. Если зонд не достигнет своего конечного положения (F), маркер не сможет правильно развернуться. Держите зонд как можно более прямо во время всей процедуры.

6.4.1.1. Пожалуйста, обратите внимание:

Золотая проволока будет складываться каждый раз по-разному. В некоторых случаях золотая проволока начнет складываться после нескольких миллиметров. Обращайте внимание на близлежащие чувствительные области во время всего процесса введения маркера.

Если опухоль твердая, введение маркера в виде пучка может оказаться невозможным. В таком случае вы можете имплантировать маркер в прямом виде, как это описано ниже.

Никогда не давите с силой на зонд при развертывании маркера. Маркер Gold Anchor разработан таким образом, чтобы он мог свернуться и зацепиться за ткани при имплантации. Для этого на маркере имеется несколько надрезов/каналов, которые делают маркер мягким и



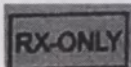
позволяют ему складываться, как только он покидает иглу. Но в то же время эти надрезы делают маркер более хрупким, поэтому он требует бережного обращения. Если маркер не может выйти из иглы, а зонд уже продвинут, маркер начнет сжиматься внутри иглы. И если в таком случае вы приложите чрезмерную силу к зонду, маркер может застрять в игле. Чтобы избежать этого, всегда вытягивайте иглу на несколько миллиметров непосредственно перед имплантацией маркера. Это действие обеспечит правильный выход маркера из иглы.

6.4.2. В виде прямого маркера. Вытягивая иглу и удерживая зонд в зафиксированном на теле положении, введите маркер Gold Anchor в виде прямой линии в канал иглы. Таким образом, вы можете использовать две конечные точки маркера в качестве ориентиров.

6.4.2.1 Предупреждения

Игла должна быть утилизирована как предмет повышенного риска.
Не используйте иглы повторно! Использованная игла это всегда загрязненный предмет, поэтому риск переноса инфекции после ее использования велик.

7. СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ УКАЗАННЫЕ НА УПАКОВКЕ:

	Не стерилизуйте повторно
	Не следует использовать повторно
	Воспользуйтесь Инструкцией
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Температурные ограничения
	Стерилизовано радиоактивным излучением
	Отпускается только по рецепту

8. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маркер Gold Anchor для лучевой терапии, варианты исполнения:

8.1. GA150-10 – 10 шт.

Состав:

- 1. Игла тонкая 25G с предустановленным в нее маркером – **10 шт.**
- 2. Трубка защитная – **10 шт.**
- 3. Ограничитель маркера – **10 шт.**
- 4. Ограничитель зонда пластиковый - **10 шт.**
- 5. Зонд - **10 шт.**
- 6. Наконечник Люера - **10 шт.**
- 7. Инструкция – **1 шт.**

8.2. GA150-20 - 10 шт.

Состав:

1. Игла тонкая 25G с предустановленным в нее маркером – **10 шт.**
2. Трубка защитная – **10 шт.**
3. Ограничитель маркера – **10 шт.**
4. Ограничитель зонда пластиковый - **10 шт.**
5. Зонд - **10 шт.**
6. Наконечник Люера - **10 шт.**
7. Инструкция – **1 шт.**

8.3 GA200-10 - 10 шт.

Состав:

1. Игла тонкая 22G с предустановленным в нее маркером – **10 шт.**
2. Трубка защитная – **10 шт.**
3. Ограничитель маркера – **10 шт.**
4. Ограничитель зонда пластиковый - **10 шт.**
5. Зонд - **10 шт.**
6. Наконечник Люера - **10 шт.**
7. Инструкция – **1 шт.**

8.4 GA200-10-B – 10 шт.

Состав:

1. Игла тонкая 22G с предустановленным в нее маркером – **10 шт.**
2. Трубка защитная – **10 шт.**
3. Ограничитель маркера – **10 шт.**
4. Ограничитель зонда пластиковый - **10 шт.**
5. Зонд - **10 шт.**
6. Наконечник Люера - **10 шт.**
7. Инструкция – **1 шт.**

8.5 GA200-20 – 10 шт.

Состав:

1. Игла тонкая 22G с предустановленным в нее маркером – **10 шт.**
2. Трубка защитная – **10 шт.**
3. Ограничитель маркера – **10 шт.**
4. Ограничитель зонда пластиковый - **10 шт.**
5. Зонд - **10 шт.**
6. Наконечник Люера - **10 шт.**
7. Инструкция – **1 шт.**

8.6 GA200-20-B – 10 шт.

Состав:

1. Игла тонкая 22G с предустановленным в нее маркером – **10 шт.**
2. Трубка защитная – **10 шт.**
3. Ограничитель маркера – **10 шт.**
4. Ограничитель зонда пластиковый - **10 шт.**
5. Зонд - **10 шт.**
6. Наконечник Люера - **10 шт.**
7. Инструкция – **1 шт.**

9. УПАКОВКА

Маркер упакован в защитный блистер (APET, 0.5 mm), который запаянный покрытием Tyvek® (Tyvek 1973/NP34).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Длительное хранение изделия должно осуществляться в упаковке изготовителя, в чистом, хорошо проветриваемом месте, в отсутствии чрезмерной влажности, чтобы исключить любую возможность конденсата и плесени. Не нужно хранить изделия рядом с источниками тепла или под прямыми солнечными лучами. Рекомендуемые условия хранения:

- Температура окружающего воздуха от 7 ° C до +29 ° C;
- Относительная влажность 30% - 60%

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантия на изделие распространяется на дефекты материалов и качество изготовления в период до указанной даты в пометке «Использовать до». Гарантия существует только при условии использования изделия в соответствии с Инструкцией пользователя. За исключением дефектов или значительных дефектов со стороны Näsland Medical AB компенсация за любые убытки покупателя ни в коем случае не будет выше суммы инвойса дефектной продукции.

13. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «МК ЮНИКС» (ООО «МК ЮНИКС»), юридический адрес: Россия, 620007, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 14й км, литер Ж1, тел.: +7 (495) 258-85-48, факс: +7 (495) 258-85-47, info@unix-medical.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампа в эксплуатационной документации на медицинское изделие «Маркер Gold Anchor для лучевой терапии, варианты исполнения: GA150-10, GA150-20, GA200-10, GA200-10-B, GA200-20, GA200-20-B»:

Стр. 1

/подпись/

Штамп:

Наслунд медикал АБ

SE-141-39, Швеция, Худдинге, Вассваген, 21

Перевод выполнен переводчиком
Савостовой Майей Валерьевной. *

Город Москва.

Пятнадцатого декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Савостовой Майей Валерьевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-49182

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:

