

УТВЕРЖДАЮ



Е.В. Кузьмина

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Маркер для визуализации местоположения опухоли «ПКМед» одноразовый
стерильный по ТУ 32.50.50-001-43254975-2020**

2020 г.

ООО «ПКМед» Версия 1 от 22 мая 2020 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркер для визуализации местоположения опухоли «ПКМед» одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-43254975-2020 в составе:

1. Игла 22G/150 с предустановленным в нее маркером - 1 шт.
2. Ручка иглы - 1 шт.
3. Ограничитель иглы - 1 шт.
4. Мандрен - 1 шт.
5. Ручка мандрена - 1 шт.
6. Ограничитель маркера - 1 шт.
7. Защитная трубка - 1 шт.

(далее по тексту - изделие, маркер).

2. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркер используется в медицинских клиниках. Маркер применяется высококвалифицированным медицинским персоналом, который владеет методикой имплантации, например, рентгенологами, радиотерапевтами, хирургами или подобными специалистами.

3. НАЗНАЧЕНИЕ.

Маркер предназначен для рентгенологической маркировки мягких тканей в целях последующих терапевтических процедур.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Подготовка к противоопухолевой терапии, требующая визуализации местоположения патологического образования. Основными нозологическими единицами, при которых возможно использования маркера, являются опухоли предстательной железы, печени, поджелудочной железы, опухоли головы и шеи, опухоли мягких тканей, а также ряд других новообразований.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не предназначен для имплантации в сердце, крупные кровеносные сосуды, глаза, головной и спинной мозг, полые органы.
- Не рекомендовано для пациентов с нарушением свертываемости крови.

Возможные побочные действия:

Нет данных о каких-либо побочных или нежелательных реакциях со стороны органов и тканей, вызванных имплантируемым маркером.

Внимание: нарушение техники имплантации может привести к нарушению целостности сосудов, внутренних органов или тканей пациента и/или медицинского персонала.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия с истекшим сроком годности использовать нельзя. Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению. Маркер предназначен к использованию только в специализированных медицинских учреждениях обученным медицинским персоналом. Запрещается использование маркера в случае, нарушения герметичности стерильной упаковки. Маркер предназначен только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать повторно.

С осторожностью:

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

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в медицинской практике.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Убедитесь в целостности групповой упаковки.
- Убедитесь в целостности стерильной упаковки.

- Введите иглу, не нажимая на мандрен под контролем КТ, УЗИ или пальпации.
- Осторожно:* твердые ткани или кости могут погнуть иглу или повредить ее конец, поэтому следует избегать чрезмерных усилий при введении иглы. Внимательно следите за направлением движения иглы.
- Расположите конец иглы в предполагаемом месте размещения маркера.
 - Снимите ограничитель маркера с мандрена. Удерживайте иглу максимально близко к коже без движения.
 - Удерживая мандрен, извлеките иглу на несколько миллиметров и мягко проталкивайте мандрен по всей длине до его конечного положения. Если мандрен не достигнет своего конечного положения, маркер полностью не выйдет из иглы, что повлечет нарушение процесса имплантации.
- Обратите внимание:* золотая проволока будет складываться каждый раз по-разному. Обращайте внимание на близлежащие чувствительные области во время всего процесса имплантации маркера.
- Если опухоль твердая, введение маркера в виде пучка может оказаться невозможным. В таком случае вы можете имплантировать маркер в прямом виде, для чего при вытягивании иглы удерживайте мандрен в зафиксированном положении, при этом маркер будет расположен в тканях по прямой линии. Таким образом, вы можете использовать две конечные точки маркера в качестве ориентиров.
- Обратите внимание:* не давите с силой на мандрен при введении маркера. Маркер разработан таким образом, чтобы он мог свернуться и зацепиться за ткани при имплантации. Для этого на маркере имеется несколько вырезов, которые делают маркер мягким и позволяют ему складываться, как только он покидает иглу. Но в то же время эти вырезы делают маркер эластичным, поэтому он требует бережного обращения. Если маркер не может выйти из иглы, а мандрен уже продвинут, маркер начнет сжиматься внутри иглы. И если в таком случае вы приложите чрезмерную силу к мандрену, маркер может заклинить в игле. Чтобы избежать этого, всегда вытягивайте иглу на несколько миллиметров непосредственно перед имплантацией маркера. Это действие обеспечит правильный выход маркера из иглы.
- Предупреждения:** Игла должна утилизироваться как опасный продукт (см. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ). Нельзя повторно использовать иглу. Игла всегда загрязняется и существует риск инфекции после предыдущего использования.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование упакованных маркеров должно производиться в транспортной таре автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке маркера в транспортной упаковке – картонной коробке – не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

Условия транспортирования маркера в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5. При температуре от минус 50°C до +50°C и относительной влажности воздуха не более 100%

Условия хранения маркера должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1Л, но с нижним пределом по температуре 0°C. При температуре от 0°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80%

11. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель: ООО «ПКМед», Россия,
347360, Россия, Ростовская обл., г. Волгодонск, ул. 30 лет Победы, д.20, офис 314
Тел. +7-988-894-21-93. E-mail. pkmed@yandex.ru

Адреса мест производства медицинского изделия: ООО «ПКМед», 347369, Россия, Ростовская обл., г. Волгодонск, ул. Железнодорожная д. 94.
Тел. +7-988-894-21-93. E-mail. pkmed@yandex.ru

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Маркер выпускается в стерильном виде. Стерилизация осуществляется радиационным способом - доза $1,80 \pm 0,25$ Мрад. Маркер предназначен для однократного использования. Маркер состоит из тонкой золотой проволоки, разделенный перемычками с уменьшенным сечением между отдельными звеньями, расположенной внутри пункционной иглы 22G/150 (диаметр и длина иглы) со стороны заостренного конца. В свободном канале иглы установлен мандрен с ограничителем, предотвращающим нерегламентированное выталкивание маркера из иглы.

В процессе введения золотая проволока за счет перемычек, упругой деформации и сопротивления тканей складывается, принимая различные формы и фиксируясь в ткани. Маркер визуализируется при сканировании аппаратами УЗИ, МРТ и КТ, а также при проведении рентгеноскопии или рентгенографии, при сеансах лучевой терапии. Маркер устойчив к воздействию биологической среды организма в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от $+32$ до 42°C согласно категории У6 по ГОСТ Р 50444. Маркер не токсичен.

Основные геометрические размеры изделия:

Внешний вид маркера представлен на рисунках 1-4.

Таблица 1. Размеры иглы

Маркер «ПКМед»	Игла 22G/150	Ручка иглы	Ограничитель иглы	Ограничитель маркера
Диаметр, мм	$0,7 \pm 0,030 / -0,02$	-	6 ± 1	-
Длина, мм	175 ± 25	20 ± 5	6 ± 1	40 ± 5
Ширина, мм	-	10 ± 2	-	$3,5 \pm 0,5$
Расстояние между метками, мм	10 ± 1	-	-	-

Таблица 2. Размеры мандрена

Маркер «ПКМед»	Мандрен	Ручка мандрена
Диаметр, мм	$0,4 \pm 0,01$	-
Длина, мм	190 ± 60	10 ± 2
Ширина, мм	-	10 ± 2

Таблица 3. Размеры защитной трубки

Наименование изделия	Диаметр, мм	Длина, мм
Маркер «ПКМед»	4 ± 1	180 ± 30

Таблица 4. Размеры маркера

Наименование изделия	Диаметр, мм	Длина, мм	Расстояние между перемычками, мм	Длина перемычки, мм	Диаметр перемычки, мм
Маркер «ПКМед»	$0,28 \pm 0,02$	15 ± 5	$1,5 \pm 0,25$	$0,5 \pm 0,1$	$0,1 \pm 0,04$

Таблица 5. Масса

Показатель	Маркер «ПКМед»		
	Маркер	Маркер в сборе (изделие)	Маркер в сборе в стерилизационной упаковке
Масса, г	$0,01 \pm 0,003$	$7,0 \pm 2,0$	10 ± 2

Усилие выталкивания маркера из иглы мандреном должно быть (15 ± 3) г. На поверхности иглы нанесены метки. Ручка мандрена черного цвета. Ручка иглы и защитная трубка изготовлены из бесцветного материала. Трубка мандрена и мандрен прямая при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения. На наружной поверхности трубки иглы и мандрена

не должно быть посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов. Соединение ручки иглы и трубки иглы не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке и ручки в направлении их разъединения. Максимальное усилие 40 Н. Соединение ручки мандрена и мандрена не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке и ручке мандрена в направлении их разъединения. Максимальное усилие 40 Н. Проходимость просвета (канала трубки иглы) - через иглу проходит мандрен из нержавеющей стали с диаметром $0,40 \pm 0,01$ мм. Сопротивление изгибу трубки иглы по ГОСТ Р ИСО 9626. Сопротивление излому трубки иглы по ГОСТ Р ИСО 9626. Трубка иглы, мандрена и маркер - коррозионно-стойки.

Общий вид изделия с предустановленным маркером.

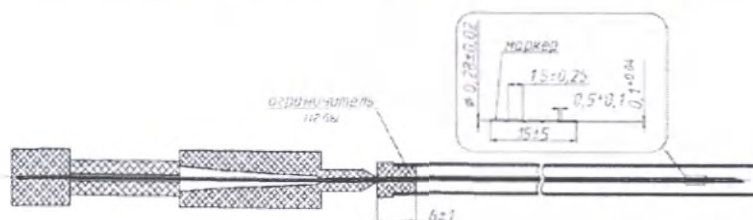


Рис. 1

Общий вид и размеры изделия.

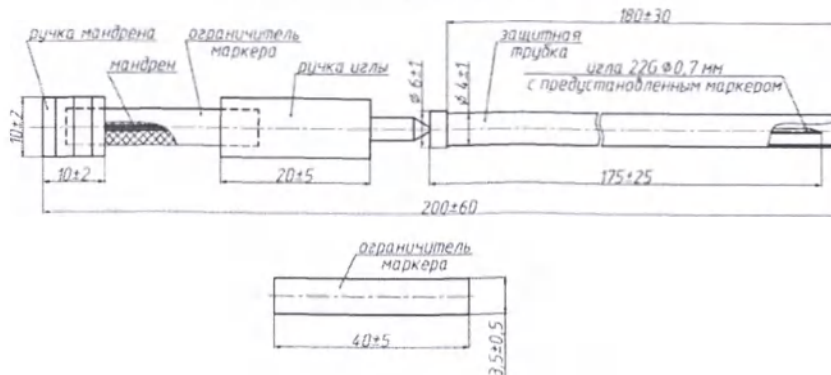


Рис. 2

Общий вид и размеры мандрена.

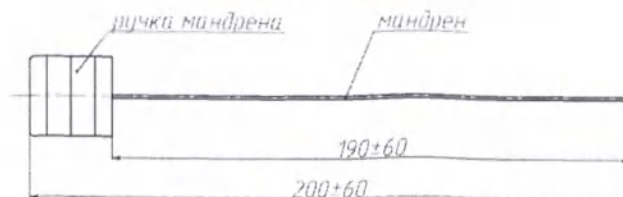


Рис. 3

Общий вид и размеры маркера.

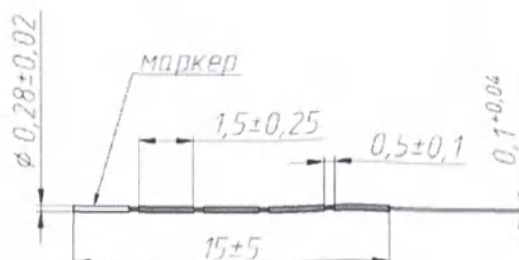


Рис. 4

Материалы для изготовления маркера и упаковки

Материал (сырье)	Марка/НД	Изготовитель (фирма, страна)	Назначение
1 Маркер			
Игла для биопсии мягких тканей общего назначения, одноразовая, стерильная STERYLAB. Модель COMPLETECHIBA: 1. Игла22G. 2. Ручка иглы. 3. Ограничитель иглы. 4. Мадрен. 5. Ручка мадрена. 6. Защитная трубка	ПУ № РЗН 2017/5967 1. Сталь нержавеющая AISI 304 2. Поликарбонат (PC) 3. Этиленвинилацетатные (EVA) сополимеры 4. Сталь нержавеющая AISI 304 5. Поликарбонат (PC) 6. Полиэтилен низкой плотности (высокого давления)	STERYLABS.r.l., Италия 1. F.I.S.MESrlViaL, Италия 2. Mitsubishi Engineering-Plastics Corporation, Индия 3. Exxon Mobile Chemical Europe, Бельгия. 4. F.I.S.MESrlViaL, Италия. 5. Mitsubishi Engineering-Plastics Corporation, Индия 6. Polimeri Europa S.p.A., Италия.	Носитель маркера
Проволока ЗЛ 99.99	ГОСТ 7222-2014	АО "Московский завод по обработке специальных сплавов", Россия	Маркер
Полипропилен марки 01030	ТУ 2211-074-05766563-2015 с изм.1	ПАО «Уфаоргсинтез», Россия	Ограничитель маркера
2 Упаковка			
Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®».	ПУ № РЗН 2013/108 ТУ 9398-093-11764404-2011	ООО «НПФ «Винар» Россия	Стерилизационная упаковка

13. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки маркера:

Наименование	Количество
Маркер для визуализации местоположения опухоли «ПКМед» одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-43254975-2020, в стерилизационные упаковки в составе: 1. Игла 22G/150 с предустановленным в нее маркером - 1 шт. 2. Ручка иглы - 1 шт. 3. Ограничитель иглы - 1 шт. 4. Мадрен - 1 шт. 5. Ручка мадрена - 1 шт. 6. Ограничитель маркера - 1 шт. 7. Защитная трубка - 1 шт.	4 шт.
Групповая упаковка	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Маркеры, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями и пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные маркеры (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790). Неиспользованные маркеры должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твёрдые бытовые отходы.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации. Изготовитель гарантирует соответствие маркера требованиям ТУ 32.50.50-001-43254975-2020 в течении гарантийного срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Маркер однократного применения, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

Сшито и заверено печатью 7
(Сшито и заверено печатью) лист сб

ООО
"ПКМед"
ДИРЕКТОР ООО «ПКМЕД»
Кузьмина Е.В.