Игла пункционная одноразовая

Инструкция по применению

Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd.

(Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)

Печать: Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd.
(Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Благодарим вас за приобретение иглы пункционной одноразовой!

Перед применением внимательно прочтите и усвойте содержание данной инструкции, чтобы правильно использовать изделие.

После прочтения данной инструкции, пожалуйста, храните ее в безопасном и быстро доступном месте.

Информация об изделии

Название изделия: Игла одноразовая пункционная

Модели: VN-T01-1.2(18G)x100, VN-T01-1.2(18G)x150, VN-T01-1.2(18G)x200

Права интеллектуальной собственности

Данное руководство и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd. (Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.) (далее именуемой «Carbon Medical»). Без письменного согласия компании Carbon Medical запрещено использование, копирование, изменение, распространение или публикация содержания данного руководства каким-либо образом или по какой-либо причине какой-либо организацией или частным лицом. Данное руководство разрешено использовать пользователю как часть изделия. Использование данного руководства неуполномоченными лицами строго запрещено.

©2023 Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd. (Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.) Все права защищены. Дата выпуска: 16.10.2025,

Версия №: 01.

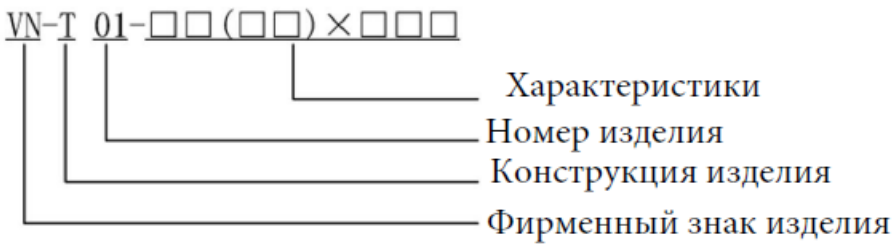
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Описание изделия/конструкция

Игла одноразовая пункционная включает в себя головку стилета, головку, канюлю, стилет, ограничитель глубины и защитный колпачок.

2. Модели/технические и функциональные характеристики

Обозначение модели:



Модель	Внешний диаметр (мм)(G)	Длина (мм)
VN-T01-1.2(18G)x100	1,2(18G)	100
VN-T01-1.2(18G)x150	1,2(18G)	150
VN-T01-1.2(18G)x200	1,2(18G)	200

Размеры, жесткость и сопротивление к разрушению иглы одноразовой пункционной соответствуют стандарту EN ISO 9626.

3. Целевое применение

Используется для исследования тканей или пункции тканей для обеспечения доступа.

4. Целевые пользователи

Это изделие предназначено для использования врачами, которые прошли обучение по интервенционным методикам и знакомы с возможными побочными эффектами, среднестатистическими результатами, ограничениями, показаниями и противопоказаниями к малоинвазивным процедурам под УЗИ - контролем.

5. Рекомендуемые условия применения

Больницы, медицинские центры и другие медицинские учреждения.

6. Показания

В основном используется в интервенционной радиологии и урологии в качестве пункционной иглы для чрескожного доступа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Заболевания

Заболевания, требующие исследования тканей или пункции тканей для обеспечения доступа.

8. Целевая группа пациентов

Лица, которым необходима диагностическая пункция или лечение. Исключение составляют особые популяции, в частности недоношенные новорожденные, новорожденные, дети, беременные и кормящие женщины.

9. Стерилизация

1) Изделие стерилизовано этилен оксидом при выпуске производителем. Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

2) Данное изделие упаковано в стерильную упаковку и не подлежит повторному использованию.

3) При использовании данного изделия необходимо строгое соблюдение асептических условий.

10. Противопоказания

1) Пациенты с нарушениями свертываемости крови, проходящие антикоагулянтную терапию или имеющие нарушения свертываемости крови.

2) Пациенты с кожной инфекцией в месте пункции.

11. Клиническая польза

Игла пункционная — это простое вспомогательное устройство, широко используемое во многих клинических процедурах; клиническая польза устройства заключается в положительном влиянии на лечение пациентов:

Обеспечение чрескожного доступа для пациентов при интервенционных радиологических и урологических процедурах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Внимание:

1) Перед использованием проверьте целостность упаковки: убедитесь в наличии индикатора стерилизации и целостности упаковки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
2) Проверьте срок годности изделия: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если срок годности истек. Пожалуйста, проверьте маркировку изделия, чтобы убедиться, что модель/характеристики подходят для пациента. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если:

- Выбранная модель/характеристики неверны.
- Обнаружена ненадлежащая или неразборчивая маркировка.

3) Это изделие является стерилизованным изделием однократного применения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Повторное использование этого медицинского изделия сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские изделия, особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и/или зазоры между компонентами, трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей с потенциальным пирогенным или микробным загрязнением с медицинским изделием в течение неопределенного периода времени. Остатки биологических материалов могут способствовать загрязнению устройства пирогенами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
4) Канюля пункционной иглы изготовлена из нержавеющей стали X5CrNi18-10/1.4301/S30400, содержит никель: >0,1 %. Не применяется для пациентов с диагностированной аллергией на никель и особым популяциям, описанным в разделе 8.
5) Данное изделие должно использоваться исключительно врачами, которые:

- Полностью ознакомлены с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, среднестатистическими диагностическим результатами и потенциальными осложнениями, связанными с использованием пункционных игл, а также
- Прошли специальную подготовку по ультразвуковой диагностике и продемонстрировали компетентность в работе с соответствующим ультразвуковым оборудованием.

6) Не используйте, если у пациента обнаружены противопоказания.
7) В случае обнаружения неисправности во время использования прекратите процедуру и ЗАМЕНИТЕ изделие на новое.
8) Для предотвращения травм острыми предметами как пациентов, так и врачей, одевайте защитный колпачок, если изделие не используется.

9) НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ одноразовую пункционную иглу повторно. Повторная стерилизация снижает гарантию стерильности из-за неопределенных рисков микробного загрязнения, потенциально вызывая инфекционные осложнения.
10) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ в магнитно-резонансной среде.

Внимание:

1) В зависимости от клинико-диагностических требований врач должен выбрать пункционную иглу соответствующего диаметра и длины, чтобы обеспечить доступ к целевой области.
2) Утилизация устройства: Перед утилизацией убедитесь, что

- На канюлю установлен защитный колпачок;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Утилизируйте через центр утилизации медицинских отходов больницы.

12. Совместимые устройства/оборудование

1) Соответствующие принадлежности для методов визуализации (диагностическая ультразвуковая система CarbonMed).

2) Одноразовый держатель для иглы CarbonMed или одноразовый держатель для иглы в сборе.

3) Другое необходимое оборудование.

13. Использование

Выбор модели: Врач самостоятельно определяет используемую модель. Необходимо убедиться, что головка пункционной иглы розовая. В противном случае, модель следует перепроверить.

13.1 Подготовка инструмента

Перед использованием осмотрите иглу на наличие повреждений кончика, изгиба стержня или других дефектов, которые могут препятствовать правильному функционированию. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если игла повреждена или изогнута.

13.2 Порядок использования

1) В стерильных условиях откройте упаковку и извлеките пункционную иглу из коробки. Делайте это плавно и медленно, чтобы не согнуть иглу.

2) Выполните пункцию с соблюдением соответствующих асептических стандартов. Перед чрескожной пункцией, при необходимости, можно выполнить соответствующую местную анестезию в месте пункции.

3) Снимите защитный колпачок.

4) Стилет должен быть вставлен в канюлю и должен формировать с ней единую конструкцию, с помощью одноразовой пункционной иглы выполните чрескожную пункцию до достижения целевого участка.

5) Вытащите стилет, чтобы убедиться, что кончик иглы находится на месте. Если необходимо отрегулировать положение канюли, введите стилет, а затем проведите процедуру, чтобы избежать сопутствующих повреждений; установленная канюля может использоваться в качестве канала для введения других хирургических инструментов.

6) Если необходимо повторно выполнить пункцию, можно повторить описанные выше шаги.

13.3 В случае какого-либо серьезного инцидента, связанного с устройством, немедленно сообщите об этом производителю и компетентным органам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Транспортировка и хранение

1) Температура окружающей среды при транспортировке: -20°C~55°C; Температура окружающей среды при хранении: 10°C~30°C

2) Диапазон относительной влажности: 15%ОВ~85%ОВ, без конденсации

3) Диапазон атмосферного давления: 700 гПа~1060 гПа

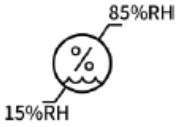
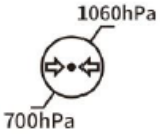
4) Хранить в хорошо проветриваемом месте без коррозионных газов.

15. Срок годности изделия

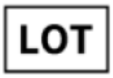
Срок годности данного изделия составляет 3 года, конкретная дата изготовления указана на маркировке.

16. Графические изображения и символы, используемые для маркировки

Таблица 2. Описание символов

Символы	Описание	Символы	Описание
	Стерилизовано этиленоксидом		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно		Внимание
	Диапазон температуры		Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления		Хранить в сухом месте
	Защищать от воздействия солнечных лучей		Осторожно, хрупкий груз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы	Описание	Символы	Описание
	Штабелировать не более 4 единиц		Предупреждение общего характера
	Производитель		Дата изготовления
	Барьерная система для стерилизации		Барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой
	Небезопасно при МРТ		Этой стороной вверх
	Код партии		Использовать до
	Не стерилизовать повторно	Rx only	Только по рецепту
	Медицинское изделие		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уникальный идентификатор изделия		Апирогенно

17. Информация о производителе

Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd. (Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)

Адрес: Room 203, Building B, 5# Skyworth Innovation Vally, No. 1 Tangtou Road, Tangtou

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518102 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/

Комната 203, корпус В, здание №5 инновационной долины Скайворс, Тантоу роуд №1,

община Тантоу, улица Шиянь, район Баоань, 518102, Шэньчжэнь, Китайская Народная

Республика.

ТЕЛ.: 0086 400-8552333

18. Информация о послепродажном обслуживании

Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd. (Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)

Адрес: Room 01, Floor 5, No. 2, Daqian Industrial Park, 67 District, Xingdong Community, Xin 'an Street, Bao 'an District, 518101 Shenzhen, CHINA / Комната 01, этаж 5, здание № 2, индустриальный парк Дацянь, район 67, община Синдун, улица Синьань, район Баоань, 518101 Шэньчжэнь, Китай
ТЕЛ.: 0086 400-8552333

19. Информация о контрактных производителях

Контрактный производитель: BYD Precision Manufacture Co., Ltd. (БиУайДи Присижн Мануфэкче Ко., Лтд.)

Адрес: No.1, 2nd Bibao Road, Baolong Sub-district, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China/ Здание № 1, 2-ая улица Бибао, район Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай.

20. Уполномоченный представитель в Беларуси

Наименование: ООО «Вонади»

Адрес: 220068 Минск, ул. Л. Карастояновой, 32, офис 4а

Тел.: +375 17 270 78 51

Электронная почта: info@vonadi.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Игла для биопсии одноразовая

Инструкция по применению

Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd.

(Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)

Печать: Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd. (Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Благодарим вас за приобретение иглы для биопсии одноразовой!

Перед применением внимательно прочтите и усвойте содержание данной инструкции, чтобы правильно использовать изделие.

После прочтения данной инструкции, пожалуйста, храните ее в безопасном и быстро доступном месте.

Информация об изделии

Название изделия: Игла одноразовая для биопсии

Модели: CMBNA/1810, CMBNA/1815, CMBNA/1820

Права интеллектуальной собственности

Данное руководство и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd. (Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.) (далее именуемой «Carbon Medical»). Без письменного согласия компании Carbon Medical запрещено использование, копирование, изменение, распространение или публикация содержания данного руководства каким-либо образом или по какой-либо причине какой-либо организацией или частным лицом. Данное руководство разрешено использовать пользователю как часть изделия. Использование данного руководства неуполномоченными лицами строго запрещено.

©2023 Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd. (Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.) Все права защищены. Дата выпуска: 16.10.2025,

Версия №: 01.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Описание изделия

Игла одноразовая для биопсии — это медицинское изделие, которое используется для получения образцов тканей для биопсии; предназначено для взятия биопсий из мягких тканей, в частности печени, почек, предстательной железы. Изделие не предназначено для использования в костях.

2. Конструкция

Игла одноразовая для биопсии включает внешнюю канюлю, внутренний стилет, механическое спусковое устройство и защитный колпачок.

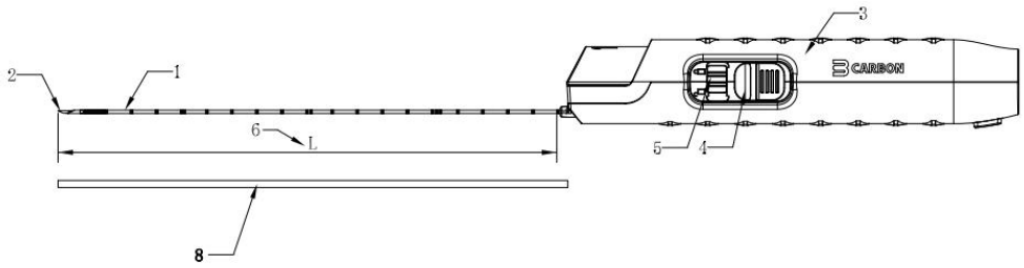


Рисунок 1 Схематическое изображение иглы для биопсии

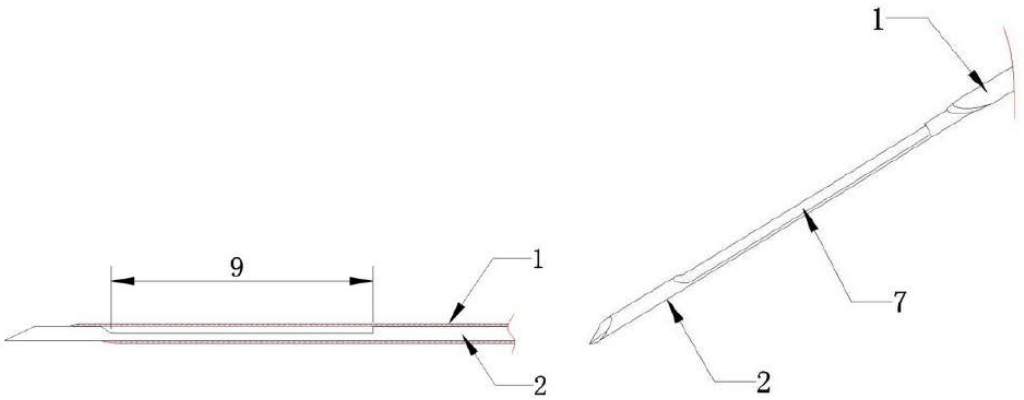


Рисунок 2 Схематическое изображение места взятия образца с помощью иглы для биопсии

1 – наружная канюля
2 – внутренний стилет
3- механическое спусковое устройство
4- спусковой механизм
5 – предохранитель
6 – длина трубки иглы (L)
7 – пространство для забора образца ткани
8 – защитный колпачок
9 – длина выемки для взятия образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Модель/ технические и эксплуатационные характеристики

Таблица 1 Модели иглы одноразовой для биопсии

Модель	Технические характеристики конфигураций	Код наружного диаметра (G код)	Длина трубки иглы (мм)	Длина выемки для забора образца (мм)	Глубина проникновения (мм)	Цветовая маркировка
CMBNA /1810	1,2(18G)x100	1,2(18G)	100	18	21	Розовая
CMBNA /1815	1,2(18G)x150	1,2(18G)	150	18	21	Розовая
CMBNA /1820	1,2(18G)x200	1,2(18G)	200	18	21	Розовая

Размеры, жесткость и устойчивость к поломке иглы одноразовой для биопсии соответствуют стандарту EN ISO 9626.

4. Целевое применение

Игла одноразовая для биопсии предназначена для взятия биопсий из мягких тканей, в частности печени, почек, предстательной железы. Изделие не предназначено для использования в костях.

5. Рекомендуемые условия применения

Больницы, медицинские центры и другие медицинские учреждения.

6. Целевые пользователи

Это изделие предназначено для использования врачами, которые прошли обучение по интервенционным методикам и знакомы с возможными побочными эффектами, среднестатистическими результатами, ограничениями, показаниями и противопоказаниями к малоинвазивным процедурам под УЗИ - контролем.

7. Показания

Аномалии мягких тканей, в частности предстательной железы, печени, почек и т. д.

8. Заболевания

Заболевания, требующие биопсии по решению врача.

9. Целевая группа пациентов

Пациенты, которым необходима биопсия для забора патологических мягких тканей. Исключение составляют особые популяции, в частности недоношенные новорожденные, новорожденные, дети.

10. Стерилизация

1) Изделие стерилизовано этилен оксидом при выпуске производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

2) Данное изделие упаковано в стерильную упаковку и не подлежит повторному использованию.

3) При использовании данного изделия необходимо строгое соблюдение асептических условий.

11. Противопоказания

1) Пациенты с нарушениями свертываемости крови, проходящие антикоагулянтную терапию или имеющие нарушения свертываемости крови.

2) Пациенты с кожной инфекцией в месте пункции.

12. Возможные осложнения

Потенциальные осложнения, связанные с процедурой трепан-биопсии, зависят от места проведения и включают, помимо прочего: гематомы; кровотечение; инфекции; повреждение прилегающих тканей; боль; кровотечение; перфорацию нецелевой ткани, органа или сосуда.

13. Клиническая польза

Игла для биопсии — это простое вспомогательное устройство, широко используемое во многих клинических процедурах; клиническая польза устройства заключается в положительном влиянии на лечение пациентов:

- Обеспечивает возможности лечения заболеваний пациентов путем локального забора образцов мягких тканей с целью удовлетворения медицинских потребностей пациентов.
- Позволяет медицинским работникам лечить заболевания пациентов, требующие сбора образцов мягких тканей в диагностических целях.



Внимание:

1) Перед использованием убедитесь в целостности упаковки: проверьте индикатор стерильности и целостность упаковки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
2) Проверьте срок годности изделия: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если срок годности истек. Пожалуйста, проверьте маркировку изделия, чтобы убедиться, что модель/характеристики подходят для пациента. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если:
- Выбранная модель/характеристики неверны.
- При обнаружении ненадлежащей или неразборчивой маркировки.

3) Это одноразовое стерильное изделие. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Повторное использование этого медицинского изделия сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские изделия, особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и/или щели между компонентами, трудно или невозможно очистить после того, как биологические жидкости или ткани с потенциальным пирогенным или микробным загрязнением контактировали с медицинским изделием в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

способствовать загрязнению устройства пирогенами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
4) Канюля иглы для пункции изготовлена из нержавеющей стали X5CrNi18-10/1.4301/S30400, содержит никель: >0,1 %. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ для пациентов с диагностированной аллергией на никель.
5) Данное изделие должно использоваться исключительно врачами, которые:

- Полностью ознакомлены с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, среднестатистическими диагностическим результатами и потенциальными осложнениями, связанными с использованием игл для биопсии, а также
- Прошли специальную подготовку по ультразвуковой диагностике и продемонстрировали компетентность в работе с соответствующим ультразвуковым оборудованием.

6) Не используйте, если у пациента обнаружены противопоказания.
7) В случае обнаружения неисправности во время использования прекратите процедуру и ЗАМЕНИТЕ изделие на новое.
8) Для предотвращения колотых травм как пациентов, так и врачей при случайной активации:

- Перед введением иглы и во время взятия образца для биопсии необходимо удерживать предохранитель в заблокированном положении.
- Одевайте защитный колпачок, если изделие не используется.

9) НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ одноразовую иглу для биопсии повторно.

- Повторная стерилизация снижает гарантию стерильности из-за неопределенных рисков микробного загрязнения, потенциально вызывая инфекционные осложнения.
- Повторная обработка (включая очистку и/или повторную стерилизацию) может негативно повлиять на целостность компонентов из-за механического износа и повысить риск неисправности устройства.

10) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ в магнитно-резонансной среде.

Внимание:
1) В зависимости от клинико-диагностических требований врач должен выбрать иглу для биопсии соответствующего диаметра и длины, чтобы обеспечить доступ к целевой области.
2) Утилизация устройства: Перед утилизацией убедитесь, что

- Спусковое устройство иглы для биопсии активировано;
- Предохранитель зафиксирован в положении «ЗАБЛОКИРОВАНО»;
- Защитный колпачок установлен на канюлю;
- Утилизируйте через центр утилизации медицинских отходов больницы.

14. Совместимые устройства/оборудование

1) Соответствующие принадлежности для методов визуализации (диагностическая ультразвуковая система CarbonMed).

2) Одноразовый держатель для иглы CarbonMed или одноразовый держатель для иглы в сборе.

3) Другое необходимое оборудование.

15. Использование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одноразовая игла для биопсии обычно используется под контролем УЗИ-аппарата, и врач определяет оптимальное положение пациента в зависимости от потребностей операции, например, литотомическое положение, положение «лежа на боку», положение «лежа на спине» или положение «на четвереньках».

Выбор модели: модель определяет врач.

15.1 Подготовка инструмента для биопсии

Перед использованием осмотрите кончик иглы на наличие повреждений, изгиба трубки иглы или других дефектов, которые могут препятствовать ее правильному функционированию. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ иглу, если она повреждена или изогнута.

15.2Этапы использования

1) В стерильных условиях откройте упаковку и извлеките иглу для биопсии из упаковки. Делайте это плавно и медленно, чтобы не согнуть иглу.

2) Определите и подтвердите целевую ткань для биопсии и определите путь биопсии.

3) Выполняйте процедуру в соответствии с правилами. Перед чрескожной пункцией можно выполнить анестезию в месте проведения биопсии, рассеките кожу скальпелем.

4) Снимите защитный колпачок.

5) Удерживая рукоятку, нажмите на ползунок 1 и ползунок 2 по очереди до щелчка,

«Ползунок 1», «Ползунок 2» показаны на рисунке 3;

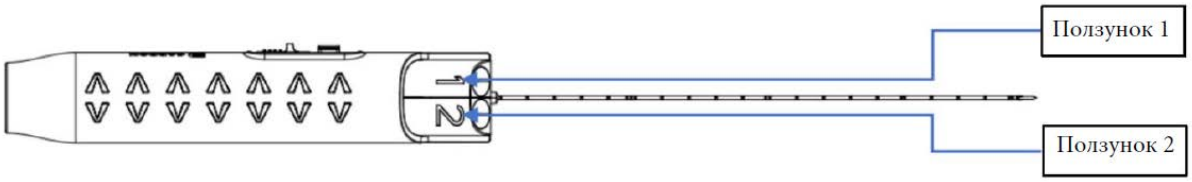
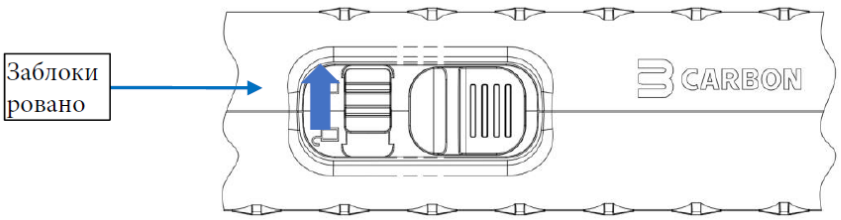


Рисунок 3 Ползунок 1 и ползунок 2.

6) Предохранитель следует перевести в положение «Заблокировано», чтобы предотвратить случайный выстрел.

7) Когда игла для биопсии достигнет целевой области под УЗ-контролем, переведите предохранитель в положение «Разблокировано», нажмите на спусковой механизм для забора образцов ткани. После завершения выстрела и взятия образца ползунки 1 и 2 должны вернуться в исходное положение. Положение предохранителя показано на рисунке 4:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

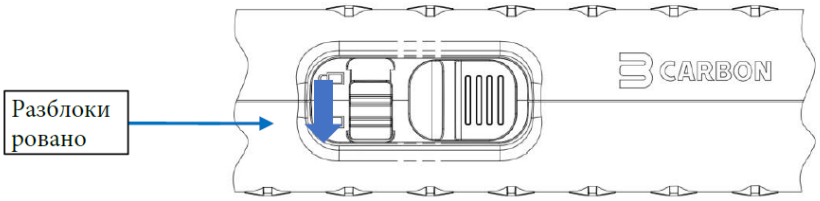


Рисунок 4: Положение предохранителя

8) После извлечения иглы для биопсии из тела пациента нажмите ползунок 1, чтобы получить образец ткани.

9) Нажмите ползунок 2 при проведении процедуры многократного взятия образцов.

10) После процедуры убедитесь, что игла для биопсии находится в положении «Спусковой механизм» (спусковой механизм активирован), переведите предохранитель в положение «Заблокировано», а затем закройте иглу защитным колпачком.

15.3 В случае какого-либо серьезного инцидента, связанного с устройством, немедленно сообщите об этом производителю и компетентным органам.

16. Транспортировка и хранение

1) Температура окружающей среды при транспортировке: -20°C~55°C; Температура окружающей среды при хранении: 10°C~30°C

2) Диапазон относительной влажности: 15%ОВ~85%ОВ, без конденсации

3) Диапазон атмосферного давления: 700 гПа~1060 гПа

4) Хранить в хорошо проветриваемом месте без коррозийных газов.

17. Срок годности изделия

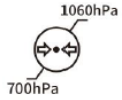
Срок годности данного изделия составляет 3 года, конкретная дата изготовления указана на маркировке.

18. Графические изображения и символы, используемые для маркировки

Таблица 2. Описание символов

Символы	Описание	Символы	Описание
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно		Внимание
55°C -20°C	Диапазон температуры	85%RH 15%RH	Диапазон влажности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы	Описание	Символы	Описание
	Диапазон атмосферного давления		Хранить в сухом месте
	Защищать от воздействия солнечных лучей		Осторожно, хрупкий груз
	Штабелировать не более 4 единиц		Предупреждение общего характера
	Производитель		Дата изготовления
	Барьерная система для стерилизации		Барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой
	Небезопасно при МРТ		Этой стороной вверх
	Код партии		Использовать до
	Не стерилизовать повторно	Rx only	Только по рецепту
	Медицинское изделие		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уникальный идентификатор изделия		Апирогенно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Информация о производителе

Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd. (Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)

Адрес: Room 203, Building B, 5# Skyworth Innovation Vally, No. 1 Tangtou Road, Tangtou Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518102 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ Комната 203, корпус B, здание №5 инновационной долины Скайворс, Тантоу роуд №1, община Тантоу, улица Шиянь, район Баоань, 518102, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
ТЕЛ.: 0086 400-8552333

20. Информация о послепродажном обслуживании

Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd. (Карбон (Шэньчжэнь) Медикал Девайс Ко., Лтд.)

Адрес: Room 01, Floor 5, No. 2, Daqian Industrial Park, 67 District, Xingdong Community, Xin 'an Street, Bao 'an District, 518101 Shenzhen, CHINA / Комната 01, этаж 5, здание № 2, индустриальный парк Дацянь, район 67, община Синдун, улица Синьань, район Баоань, 518101 Шэньчжэнь, Китай
ТЕЛ.: 0086 400-8552333

21. Информация о контрактных производителях

Контрактный производитель: BYD Precision Manufacture Co., Ltd. (БиУайДи Присижн Мануфэкче Ко., Лтд.)

Адрес: No.1, 2nd Bibao Road, Baolong Sub-district, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China/ Здание № 1, 2-ая улица Бибао, район Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай.

22. Уполномоченный представитель в Беларуси

Наименование: ООО «Вонади»

Адрес: 220068 Минск, ул. Л. Карастояновой, 32, офис 4а

Тел.: +375 17 270 78 51

Электронная почта: info@vonadi.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru