# Держатель для иглы одноразовый

# 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 держателя для иглы одноразового!

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: Держатель одноразовый для иглы

Модели: VE-C01, VE-L01

**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: 02.09.2025,

Версия №: 02.

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

## 1. Описание изделия

Одноразовый держатель для иглы — это вспомогательное медицинское изделие, которое используется при пункционных вмешательствах под контролем УЗИ.

## 2. Конструкция

Одноразовый держатель для иглы состоит из корпуса держателя, оснащенного ультразвуковым датчиком и направителя иглы.

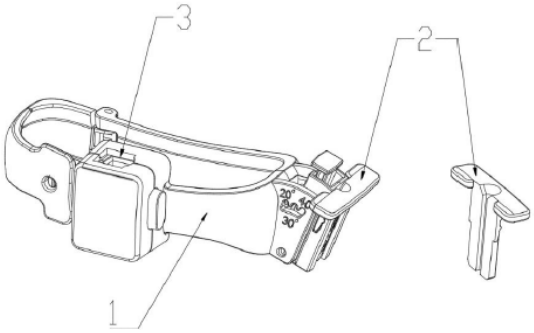



Рисунок 1. Конструкция VE-C01

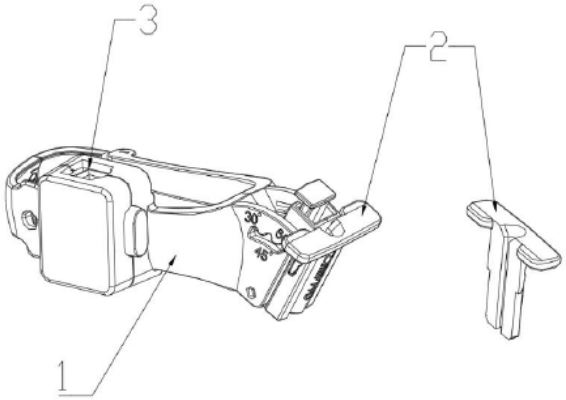



Рисунок 2. Конструкция VE-L01

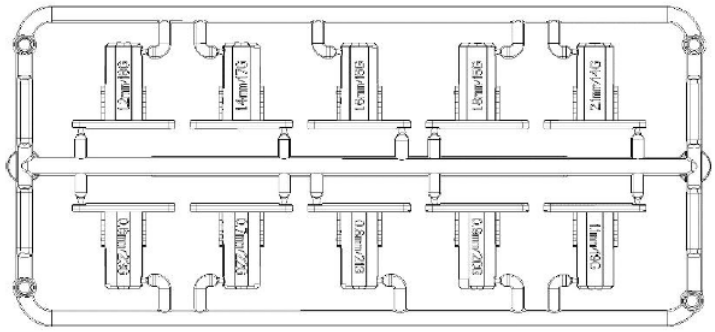


Рисунок 3. Направители иглы

1- держатель 2 – направитель иглы 3 - порт подключения сенсора



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

## 3. Модель/ технические характеристики

**Таблица 1 Модели держателя**

| Модель | Датчик | Регулируемый угол прокола | | |
|---|---|---|---|---|
| VE-C01 | C5-2, 5C2AN, C6-2, C3.5/R60-B | 20° | 30° | 40° |
| VE-L01 | L10-5,12L5AN, L11-4, HL7.5/L40-B, HL10/L40-B | 30° | 45° | 60° |

## 4. Целевое применение

Крепится к ультразвуковому датчику и направляет пункционную иглу в целевую позицию в теле человека под УЗ- контролем.

## 5. Предполагаемая среда использования

Больницы, центры здоровья 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

## 7. Целевая группа пациентов

Люди, которым необходима диагностическая пункция или лечение. Исключение составляют особые группы населения, в частности недоношенные новорожденные, новорожденные или дети.

## 8. 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.



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

## 9. Противопоказания

1) Аллергия на материалы изделия.

2) Пациенты с кожной инфекцией в месте пункции.

3) Другие случаи - на усмотрение врача в зависимости от места проведения вмешательства под УЗИ-контролем.

## 10. 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.



**Внимание:**

1) Перед использованием убедитесь в целостности барьерной системы для стерилизации устройства, а также в том, что устройство стерилизовано и срок годности не истек. Маркировка технических характеристик изделия должна быть четкой, и изделие подходит пациенту.

2) Устройство должно использоваться врачом или под его наблюдением. Перед использованием врач должен пройти обучение по ультразвуковой диагностике и владеть необходимыми знаниями по эксплуатации и использованию ультразвукового оборудования.

3) Это одноразовое стерильное изделие, повторное использование не допустимо. Перед использованием осмотрите упаковку. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия. При утилизации использованных изделий необходимо соблюдать местные правила утилизации медицинских отходов.

4) Одноразовые направители игл доступны в различных моделях и могут быть подобраны только к соответствующему ультразвуковому датчику. Не используйте направитель с датчиками, которые не подходят.

5) Всегда используйте инструменты для пункции, совместимые с процедурой пункции и держателем.



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

6) При клиническом использовании держателя необходимо одеть на датчик и сенсор одноразовый защитный чехол перед фиксацией держателя на датчике.

7) Всегда определяйте размер целевого участка для пункции и возможность проведения пункции перед выполнением процедуры.

8) Не полагайтесь исключительно на положение пункционной иглы на ультразвуковом изображении; обратите особое внимание на состояние целевого участка для пункции, который будет немного смещаться по мере того, как пункционная игла начнет касаться и входить в целевой участок.

9) Не используйте при наличии нечетких или неподходящих меток.

10) Не используйте, если вы обнаружили, что характеристики и модель выбраны неправильно.

11) Не используйте, если у пациента обнаружены противопоказания.

12) Если держатель выходит из строя во время использования, его необходимо заменить новым.

13) Одноразовый держатель для иглы предназначен только для однократного использования. Повторное использование данного медицинского изделия сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские изделия, особенно те, которые имеют 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.

14) Не подвергайте одноразовый держатель для иглы повторной стерилизации. Повторная стерилизация изделия снижает гарантию стерильности из-за неопределенной степени микробного загрязнения, которое может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или повторная стерилизация данного медицинского изделия увеличивают вероятность его неисправности из-за потенциального неблагоприятного воздействия на компоненты, подверженные механическим изменениям.

**Внимание:**

1) Врач должен уметь проверять траекторию иглы с помощью тренировочного одноразового держателя для иглы, прикрепленного к датчику, а также проверять ультразвуковое изображение линии направителя пункционной иглы диагностической ультразвуковой



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

системы с помощью настоящей пункционной иглы под водой. Если игла не следует по намеченной траектории, не используйте держатель. Не используйте по окончании срока годности.

2) Нанесите необходимое количество геля для УЗИ внутрь стерильного защитного чехла для датчика и на поверхность датчика. Вставьте датчик в чехол и плотно натяните чехол на поверхность датчика, чтобы не было складок и пузырьков воздуха, стараясь не проколоть чехол. Отсутствие геля может ухудшить качество изображения.

3) Производитель не поставляет необходимые для использования этого устройства принадлежности, в частности гель для УЗИ, резиновые ленты, стерильные защитные чехлы для датчиков и т. д. Пользователи должны приобретать эти принадлежности самостоятельно.

4) В соответствии с требованиями федерального закона продажа этого устройства осуществляется только по назначению или по заказу врача.

**11. Совместимые устройства/оборудование**

Одноразовый держатель для иглы совместим с ультразвуковой диагностической системой Venus Ultimate-Dual компании CarbonMed

**12. Использование**

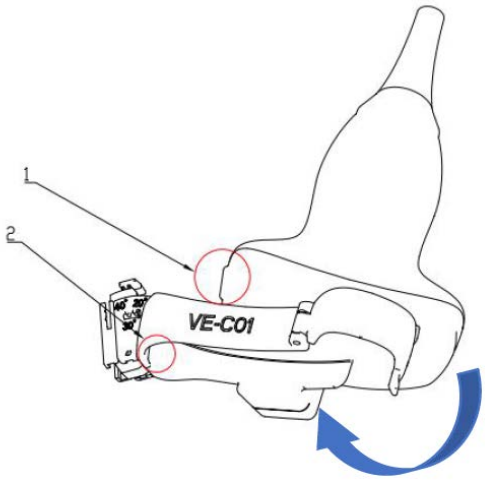
1) Нанесите гель для УЗИ на поверхность акустических линз ультразвукового датчика.

2) Наденьте на датчик и электромагнитный сенсор стерильный защитный чехол. Плотно натяните чехол на поверхность датчика, чтобы не было складок и пузырьков воздуха.

3) Установите держатель и убедитесь, что он находится на месте. Как показано на рисунке 4, если держатель прочно прикреплен к датчику, метки (выступ на поверхности датчика) на датчике должны полностью совпадать с соответствующими метками (канавка на внутренней стороне держателя) на держателе, чтобы избежать повреждения чехла датчика или самого держателя из-за неправильного соединения.



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




1. Метка на датчике. 2. Установка держателя.

Рисунок 4. Схема крепления одноразового держателя для иглы.

4) Выберите подходящий направитель иглы в соответствии с диаметром пункционной иглы, вставьте его в нужное положение в направлении стрелки, как показано на рисунке 5, и правильно защелкните на держателе.

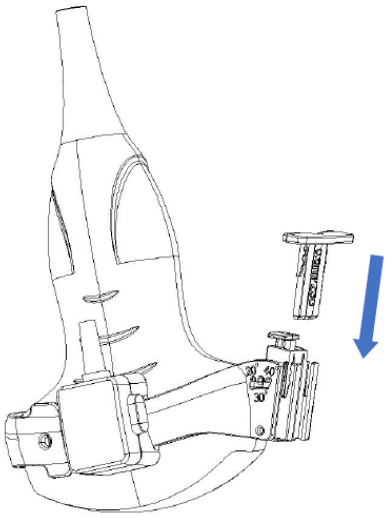


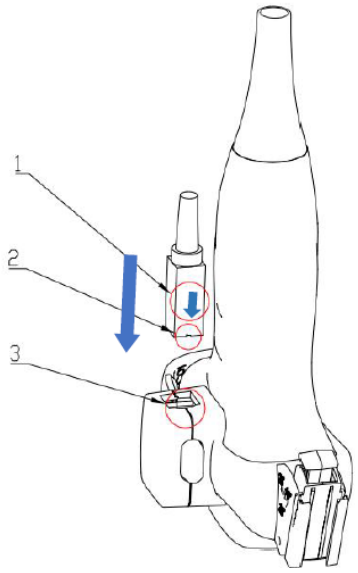
Рисунок 5. Схема установки направителя иглы

5) Вставьте электромагнитный (ЭМ) сенсор в порт подключения сенсора, как показано на рисунке 6. При установке необходимо нажать на овальную кнопку, при этом стрелка и метка на сенсоре (углубление, расположенное в верхней части разъема сенсора, на той же стороне, что и стрелка сенсора) должны быть обращены к изогнутой стороне порта подключения



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

сенсора, и отпустить кнопку после того, как сенсор будет плотно вставлен до упора так, чтобы кабель сенсора вошел в изогнутую сторону разъема сенсора.




1-Стрелка сенсора 2-Метка сенсора 3-Порт подключения сенсора

Рисунок 6 Схема подключения сенсора

6) Закрепите кабель электромагнитного сенсора, чехол датчика и сам датчик резинкой (резиновой лентой).

7) Отрегулируйте угол прокола в соответствии с положением цели прокола.

8) Распакуйте пункционную иглу и выполните чрескожную пункцию.

9) После использования нажмите овальную кнопку, чтобы снять электромагнитный сенсор, затем осторожно снимите держатель с датчика.

**13. 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.

**14. Срок годности изделия**

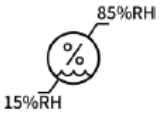
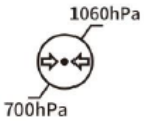
3 года.



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

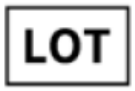
## 15. Графические изображения и символы, используемые для маркировки

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 |
|   | Штабелировать не более 4 единиц |  | Предупреждение общего характера |
|  | Производитель |  | Дата изготовления |
|  | Барьерная система для стерилизации |  | Барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой |



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

| Символы | Описание | Символы | Описание |
|---|---|---|---|
|  | Небезопасно при МРТ |  | Этой стороной вверх |
|  | Код серии |  | Использовать до |
|  | Не стерилизовать повторно | Rx only | Только по рецепту |
|  | Медицинское изделие |  | CE маркировка |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе |  | Уникальный идентификатор изделия |
|  | Ознакомьтесь с инструкцией по применению | | |

**16. 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

**17. Информация об уполномоченном европейском представителе**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe); Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, German Шанхай Интернешнл Холдин Корп. ГмбХ (Европа); Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия



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

## 18. Информация о послепродажном обслуживании

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

## 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

# Держатель для иглы в сборе одноразовый

# 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 держателя для иглы в сборе одноразового!

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: Держатель для игл одноразовый в сборе

Модели: VE-CL01, VE-CL01-01, VE-CL01-05, VE-CL01-06, VE-CL01-07

**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: 02.09.2025,

Версия №: 02.

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

## 1. Описание изделия

Одноразовый держатель для иглы в сборе — это вспомогательное медицинское изделие, которое используется при пункционных вмешательствах под контролем УЗИ.

## 2. Конструкция

Одноразовый держатель для иглы в сборе состоит из корпуса держателя, оснащенного ультразвуковым датчиком и направителя иглы.

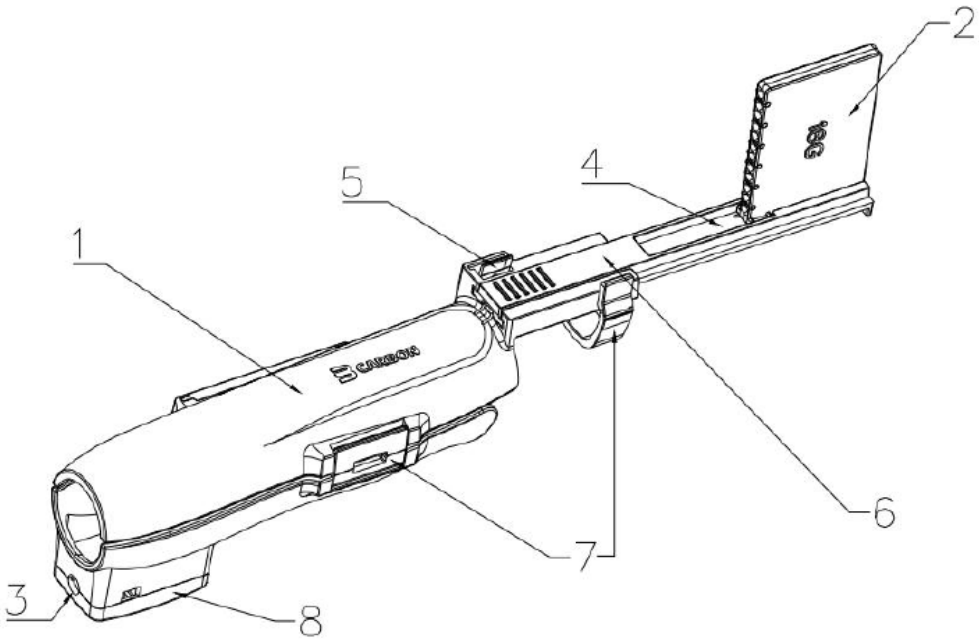



Рисунок 1 Схематическое изображение держателя

| | |
|---|---|
| 1 – корпус держателя | 2 – направитель иглы |
| 3 – порт подключения сенсора | 4 – фиксирующая рельса |
| 5 – кнопка регулировки | 6 - регулировочная пластина |
| 7 - фиксатор | 8 - защитный чехол датчика |

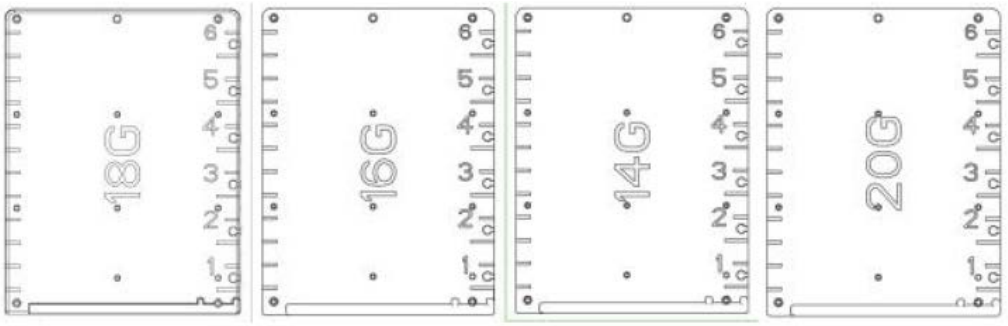



Рисунок 2 Схематическое изображение направителей иглы



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

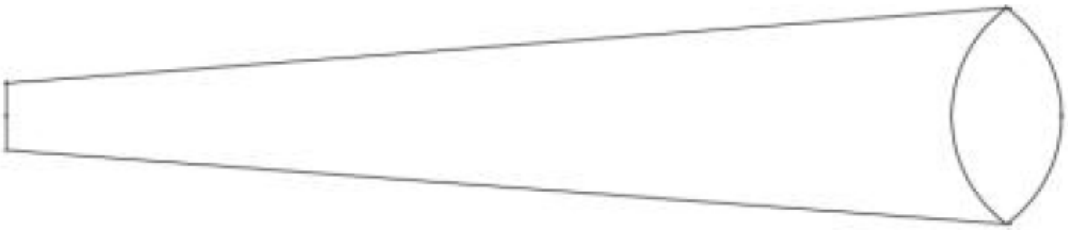


Рисунок 3. Схематическое изображение защитного чехла датчика

### 3. Модель/ технические характеристики

**Таблица 1 Модели изделия**

| Модель | Датчик | Конфигурация | |
|---|---|---|---|
| | | Конфигурация проводников иглы | Насадка |
| VE-CL01 | ECL8-4-B, FCL8-4-B, CL8-4 | 14G*1,16G*1,18G*1, 20G*1 | Защитный чехол датчика |
| VE-CL01-01 | | 18G*1 | Защитный чехол датчика |
| VE-CL01-05 | | 14G*1,18G*1 | Защитный чехол датчика |
| VE-CL01-06 | | 16G*1,18G*1 | Защитный чехол датчика |
| VE-CL01-07 | | 20G*1,18G*1 | Защитный чехол датчика |

### 4. Целевое применение

Крепится к ультразвуковому датчику и направляет пункционную иглу/ иглу для биопсии в целевую позицию в теле человека под УЗИ контролем.

### 5. Предполагаемая среда использования

Больницы, центры здоровья 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

### 7. Целевая группа пациентов

Люди, которым необходима диагностическая пункция или лечение. Исключение составляют особые группы населения, в частности недоношенные новорожденные, новорожденные или дети.

### 8. Стерилизация



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

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.

## 9. Противопоказания

1) Аллергия на материалы изделия.

2) Пациенты с кожной инфекцией в месте пункции.

3) Другие случаи - на усмотрение врача в зависимости от места проведения вмешательства под УЗИ-контролем.

## 10. 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.



**Внимание:**

1) Перед использованием убедитесь в целостности барьерной системы для стерилизации устройства, а также в том, что устройство стерилизовано и срок годности не истек. Маркировка технических характеристик изделия должна быть четкой, и изделие должно подходить пациенту.

2) Устройство должно использоваться врачом или под его наблюдением. Перед использованием врач должен пройти обучение по ультразвуковой диагностике и владеть необходимыми знаниями по эксплуатации и использованию ультразвукового оборудования.

3) Это одноразовое стерильное изделие, повторное использование не допустимо. Перед использованием осмотрите упаковку. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия. При утилизации использованных изделий необходимо соблюдать местные правила утилизации медицинских отходов.



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

4) Всегда используйте инструменты для пункции, совместимые с процедурой пункции и держателем.

5) При клиническом использовании держателя необходимо одеть на датчик и сенсор одноразовый защитный чехол перед фиксацией держателя на датчике.

6) Всегда определяйте размер целевого участка для пункции и возможность проведения пункции перед выполнением процедуры.

7) Не полагайтесь исключительно на положение пункционной иглы на ультразвуковом изображении; обратите особое внимание на состояние целевого участка для пункции, который будет немного смещаться по мере того, как пункционная игла начнет касаться и входить в целевой участок.

8) Не используйте при наличии нечетких или неподходящих меток.

9) Не используйте, если вы обнаружили, что характеристики и модель выбраны неправильно.

10) Не используйте, если у пациента обнаружены противопоказания.

11) Если держатель выходит из строя во время использования, его необходимо заменить новым.

12) Одноразовый держатель для иглы в сборе предназначен только для однократного использования. Повторное использование данного медицинского изделия сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские изделия, особенно те, которые имеют 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 микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.

13) Не подвергайте одноразовый держатель для иглы в сборе повторной стерилизации. Повторная стерилизация изделия снижает гарантию стерильности из-за неопределенной степени микробного загрязнения, которое может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или повторная стерилизация данного медицинского изделия увеличивают вероятность его неисправности из-за потенциального неблагоприятного воздействия на компоненты, подверженные механическим изменениям.

**Внимание:**



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

1) Врач должен уметь проверять траекторию иглы с помощью тренировочного одноразового держателя для иглы в сборе, прикрепленного к датчику, а также проверять ультразвуковое изображение линии направителя пункционной иглы диагностического ультразвукового аппарата с помощью настоящей пункционной иглы под водой. Если игла не следует по намеченной траектории, не используйте держатель. Не используйте по окончании срока годности.

2) Нанесите необходимое количество геля для УЗИ внутрь стерильного защитного чехла для датчика и на поверхность датчика. Вставьте датчик в чехол и плотно натяните чехол на поверхность датчика, чтобы не было складок и пузырьков воздуха, стараясь не проколоть чехол. Отсутствие геля ухудшает качество изображения.

3) Производитель не поставляет необходимые для использования этого устройства принадлежности, в частности гель для УЗИ, резиновые ленты, стерильные защитные чехлы для датчиков и т. д. Пользователи должны приобретать эти принадлежности самостоятельно.

4) В соответствии с требованиями федерального закона продажа этого устройства осуществляется только по назначению или по заказу врача.

**11. Совместимые устройства/оборудование**

Одноразовый держатель для иглы в сборе совместим с ультразвуковой диагностической системой Venus Ultimate-Dual компании CarbonMed

**12. Использование**

1) Нанесите гель для УЗИ на поверхность акустических линз ультразвукового датчика.

2) Откройте упаковку и оденьте защитный чехол на внутриполостной ультразвуковой датчик. Плотно натяните чехол на поверхность датчика, чтобы не было складок и пузырьков воздуха.

3) Распакуйте корпус держателя и направитель иглы, поверните все фиксаторы на держателе и прикрепите корпус держателя к датчику, как показано на рисунке 4; поместите внутриполостной датчик в держатель, убедитесь, что передняя и задняя части держателя плотно прилегают к датчику, чтобы избежать повреждения защитного чехла или держателя.



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

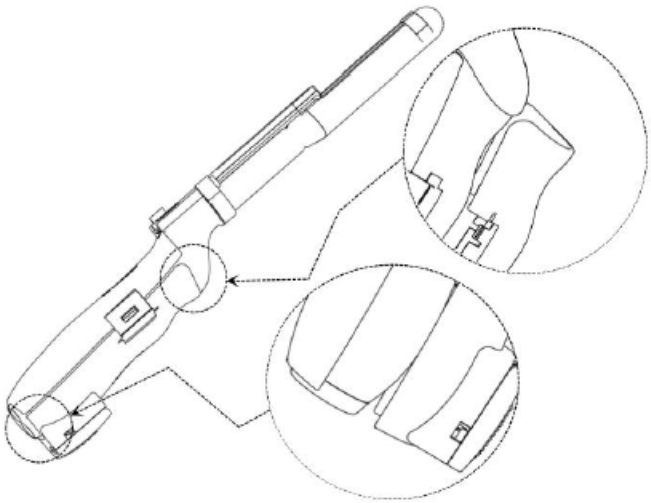


Рисунок 4.

4) Защелкните фиксаторы и отрегулируйте передний фиксатор, как показано на рисунке 5.

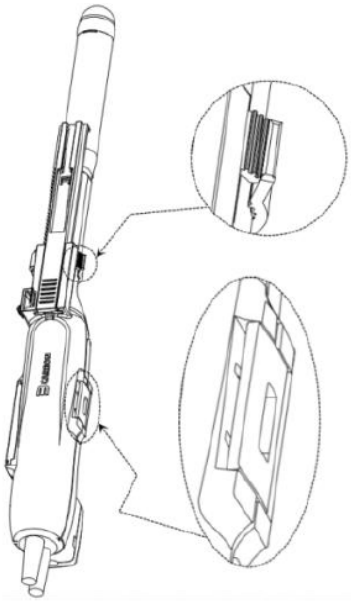


Рисунок 5

5) Откройте защитную крышку сенсора и вставьте сенсор в порт подключения сенсора так, чтобы сторона сенсора, на которой изображена стрелка (сторона, на которой сверху имеется выемка) была направлена в сторону стрелки на нижней части порта подключения сенсора, затем закройте защитную крышку сенсора, как показано на рисунке 6. (При открытии крышки сначала надавите и сдвиньте ее назад, чтобы открыть. Соответственно, при закрытии защитной крышки выполните действия в обратном порядке, чтобы закрыть ее.)



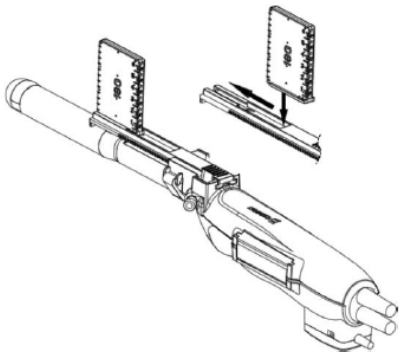
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Рисунок 6

6) Закрепите кабель сенсора, чехол датчика и сам датчик резинкой.

7) Выберите подходящий направитель иглы в соответствии с диаметром пункционной иглы, сдвиньте его вперед в направлении стрелки, как показано на следующем рисунке, и правильно установите его на держатель, как показано на рисунке 7. Обратите внимание, что цветной конец должен быть обращен к датчику при установке.



8) Нажмите и удерживайте кнопку регулировки и нажмите на регулировочную пластину, чтобы установить направитель иглы в положение, подходящее для пункции.

9) Выберите подходящее место прокола в соответствии с местоположением цели пункции.

10) Выполните чрескожную пункцию с помощью пункционной иглы.

11) После использования откройте защитную крышку сенсора и извлеките сенсор, затем осторожно снимите держатель с датчика.



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

### 13. 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

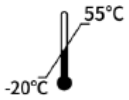
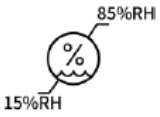
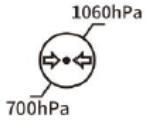
4) Хранить в хорошо проветриваемом месте без коррозионных газов.

### 14. Срок годности изделия

3 года.

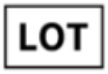
### 15. Графические изображения и символы, используемые для маркировки

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 |
|   | Штабелировать не более 4 единиц |  | Предупреждение общего характера |



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

| Символы | Описание | Символы | Описание |
|---|---|---|---|
|  | 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 |  | CE маркировка |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/ Европейском союзе |  | Уникальный идентификатор изделия |
|  | Ознакомьтесь с инструкцией по применению | | |

**16. 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 B, здание №5 инновационной долины Скайворс, Тантоу роуд №1, община

Тантоу, улица Шиянь, район Баоань, 518102, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

ТЕЛ.: 0086 400-8552333

**17. Информация об уполномоченном европейском представителе**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe); Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, German
Шанхай Интернешнл Холдин Корп. ГмбХ (Европа); Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

**18. Информация о послепродажном обслуживании**

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

**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