

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

№ 403-1, 19, Чон-ро, Чонно-ку,
Сеул, Корея

**Юридическая и нотариальная
контора «Синхан»**

(Тел.) 778-6313-4
(Факс) 771-8189

Номер регистрации 2015 – 6299

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СИНХАН»

№ 403-1, 19, Чон-ро, Чонно-ку,
Сеул, Корея

[Печать юридической и нотариальной конторы «Синхан»]

210 мм х 297 мм
(экологическая бумага (1 категория) 70 г/м²)

[На бланке к

Номер документа: IFU-001 (Ред. 0)

Одобрил:	<u>/подпись/</u>	Дата: 25.02.2015 г.
	Хункук Парк / Менеджер группы, Группа разработчиков	
Проверил:	<u>/подпись/</u>	Дата: 25.02.2015 г.
	Минйонг Юнг / Менеджер, Группа разработчиков	
Подготовил:	<u>/подпись/</u>	Дата: 25.02.2015 г.
	Йонгпил Мун / Помощник менеджера, Группа разработчиков	

Только для применения в компаниях, родственных компании «М.И. Тех Ко., Лтд.»
 ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ СОДЕРЖИТ КОНФИДЕНЦИАЛЬНУЮ И
 ЗАПАТЕНТОВАННУЮ ИНФОРМАЦИЮ. ЗАПРЕЩЕНО ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ИЛИ
 РАЗГЛАШЕНИЕ ДОКУМЕНТА ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО
 ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ.

IFU-001
(Ред. 0)

Пищеводный стент HANAROSENT®

Пищеводный стент CHOOSTENT®

Предупреждение

- Просим внимательно прочитать данные инструкции перед применением!
- Только для однократного применения!
- Повторная стерилизация запрещена!

Показания к применению

Данный стент предназначен для применения при паллиативном лечении пищевода стриктуры и/или закрытии перфораций или послеоперационных утечек и фистул при злокачественных и доброкачественных опухолях.

Противопоказания

1. Не полностью покрытые продукты нельзя использовать для доброкачественных опухолей.

Данный стент противопоказан в следующих ситуациях:

- Стриктуры, которые невозможно достаточно расширить для прохождения изделия доставки
- Хронически кровоточащие опухоли, если кровотечение активно в момент размещения
- Пациентам противопоказано эндоскопическое лечение
- Множественные области обструкции
- Стандартные показания против эндоскопии
- Пациенты, сильно страдающие от тошноты
- Любое применение, кроме указанного в Инструкции по применению.

Меры предосторожности

1. Изделие должен использовать только врач, хорошо знакомый и обладающий большим опытом в области стентирования и уходе за пациентами после стентирования.

2. Врач должен знать:

- Миграция может быть вызвана перистальтикой и/или уменьшением опухоли в объеме в результате воздействия радиотерапии и/или цитостатического вещества.
- Разрыв стента может быть вызван сильной перистальтикой после размещения стента, что зависит от состояния пациента.

3. Поскольку при стентировании существует высокий риск перфорации обрабатываемого участка, настоятельно рекомендуется с особой осторожностью определять применение данного лечения для следующих пациентов:

- Пациенты, прошедшие облучение или химиотерапию перед началом лечения
- Пациенты с серьезной инфильтрирующей раковой опухолью

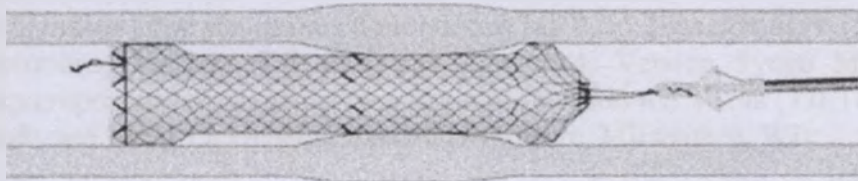
4. Данное изделие стерилизовано. Повторное использование или повторная стерилизация могут вызвать деформацию стента и/или прямое или перекрестное инфицирование пациентов, что может привести к боли, травме или смерти пациентов. Просим тщательно осмотреть изделие перед применением, чтобы убедиться, что изделие не было повреждено при транспортировке, а его размеры пригодны для процедуры стентирования. Не следует использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.

5. Имплантацию стента следует выполнять при рентгеноскопическом и/или эндоскопическом контроле.

6. Не следует вводить изделие доставки при частично извлеченном стенте.

7. Репозиция и удаление стента после установки может привести к поломке или повреждению силиконового покрытия и/или проволочной мембраны. В отношении репозиции или удаления стента, посредством эндоскопии или иначе, никакие гарантии не

предоставляются. Репозицию стента можно выполнять только непосредственно после его установки. При репозиции или удалении стента следует использовать петлю для удаления полипов или захватные щипцы, которые проводятся через рабочий канал эндоскопа путем захвата лассо для репозиции. Репозиция и удаление стента после процедуры с применением ТЕХНИКИ ШИМА может повредить шелковую нить или сопровождающую трубку, в результате чего ТЕХНИКА ШИМА не сможет сохранить свои функции.



8. Не рекомендуется проводить баллонную дилатацию после размещения стента.
9. Убедитесь, что контрастная среда удалена с проволочного проводника посредством физраствора или алкоголя, поскольку при наличии остатков контрастной среды на проволочном проводнике он может застрять в изделии доставки.
10. После применения при доброкачественной опухоли, рекомендуется извлечь стент через 3-6 недель.

Потенциальные осложнения

- Боль
- Кровотечение
- Повышение температуры
- Разрыв
- Инфекция
- Изъязвление
- Перфорация
- Воспаление
- Оклюзия стента
- Прорастание опухоли через стент
- Разрастание опухоли вокруг концов стента
- Ощущение инородного тела
- Гиперплазия слизистой оболочки
- Миграция стента
- Сепсис
- Эзофагит
- Западение пищевого комка
- Неправильное размещение стента
- Рефлюкс
- Отек
- Эрозия
- Фистула в трахее, бронхах или полости плевры (помимо вызванных нормальным течением болезни)
- Смерть (помимо вызванной нормальным течением болезни)

Условия МРТ

Неклинические испытания продемонстрировали, что данный стент пригоден для МРТ.

Пациент с данным изделием может безопасно проходить сканирование сразу после установки изделия при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле
 - Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или менее
 - Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 720 Гаусс/см или менее
- Нагрев, вызываемый МРТ

При неклинических испытаниях данный стент создавал следующие повышения температуры при 15-минутном сканировании МРТ (т.е. для последовательности импульсов) при использовании систем МРТ 1,5 Тесла/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numars/4, Version Syngo MR 2002B DHHS активно-экранированный сканер горизонтального поля) и 3 Тесла (3.0-Тесла/128 МГц, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5-Тесла	3,0-Тесла
Удельная мощность поглощения излучения телом человека, зарегистрированная для систем МРТ:	2,9-Вт/кг	2,9-Вт/кг
Измеренные значения калориметрии, удельная мощность поглощения излучения телом человека:	2,1-Вт/кг	2,7-Вт/кг
Максимальное изменение температуры:	+1,9°C	+2,2°C

Эти температурные изменения не представляют угрозы для человека, подвергаемого воздействию при вышеуказанных условиях.

- Информация об артефакте

Качество изображения МРТ может ухудшиться в случае, если областью интереса является участок, где расположен стент, или область в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ, чтобы компенсировать наличие этого изделия.

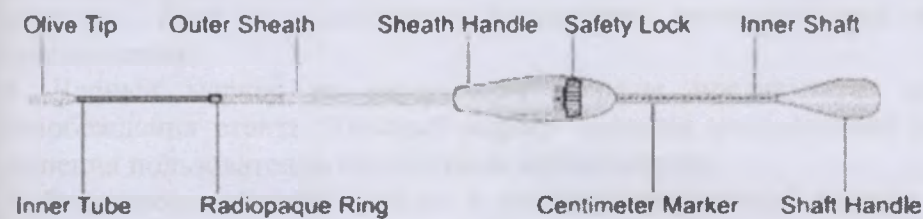
Последовательность импульсов:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала:	4,640 мм ²	726 мм ²	4,906 мм ²	871 мм ²
Ориентация в пространстве:	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Описание стента

1. Данный стент является саморасширяющимся нитиноловым трубчатым протезом.
2. Он поставляется в трех исполнениях – покрытый, непокрытый и частично покрытый. Выбор зависит от намерений пользователя.
3. Уникальная конструкция с несколькими отдельными сегментами улучшает гибкость стента и минимизирует миграцию, вызываемую перистальтикой.
4. Более крупные полосы на обоих концах стента помогают минимизировать миграцию.
5. Расширенные концы стента помогают минимизировать миграцию, вызываемую перистальтикой.
6. Множественные непокрытые бугорки на его теле помогают предотвратить миграцию покрытого стента.
7. Уникальные «отвороты» предназначены для уменьшения риска миграции стента.
8. Конец более крупной проксимальной полосы повторяет форму кости, чтобы минимизировать гиперплазию тканей.
9. Стент обладает антирефлюксным клапаном, чтобы предотвратить желудочно-пищеводный рефлюкс.
10. Лассо для репозиции закреплено с проксимального конца (а также дистального, в качестве дополнительной возможности) для репозиции или удаления.
11. Рентгеноконтрастные маркеры позволяют отображать положение при рентгеноскопии.
12. Шелковая нить прикреплена к проксимальному концу стента. Нить проходит через втулку на рукоятке изделия доставки и намотана на его катушку. (Только для ТЕХНИКИ ШИМА)

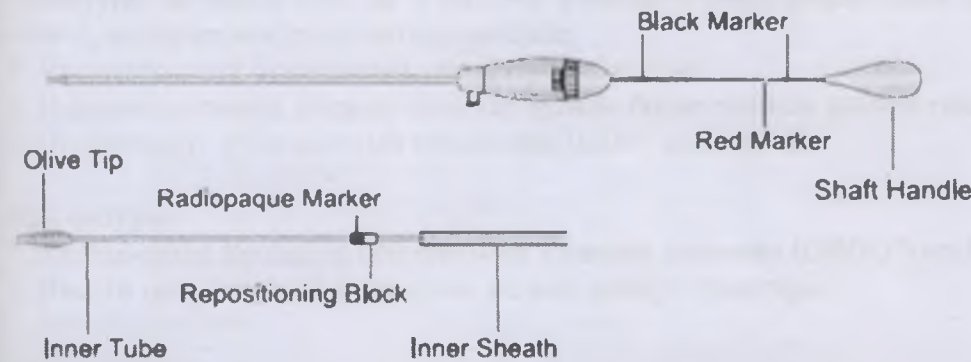
13. Доступны изделия различного диаметра и длины. Размеры стента указаны в этикетке на упаковке.

Описание системы доставки
[CHOO Тип 1]

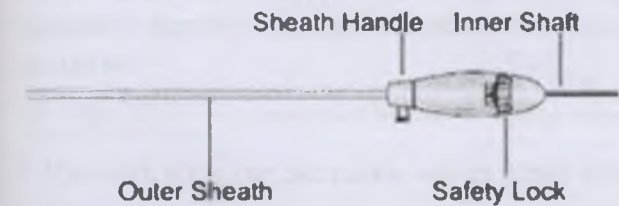


<i>Olive Tip</i>	<i>Наконечник в форме оливы</i>
<i>Outer Sheath</i>	<i>Внешняя оболочка</i>
<i>Sheath Handle</i>	<i>Рукоятка оболочки</i>
<i>Safety Lock</i>	<i>Безопасный замок</i>
<i>Inner Shaft</i>	<i>Внутренний стержень</i>
<i>Inner Tube</i>	<i>Внутренняя трубка</i>
<i>Radiopaque Ring</i>	<i>Рентгеноконтрастное кольцо</i>
<i>Centimeter Marker</i>	<i>Сантиметровый маркер</i>
<i>Shaft Handle</i>	<i>Рукоятка стержня</i>

[HANARO Type 3]



<i>Black Marker</i>	<i>Черный маркер</i>
<i>Red Marker</i>	<i>Красный маркер</i>
<i>Shaft Handle</i>	<i>Рукоятка стержня</i>
<i>Olive Tip</i>	<i>Наконечник в форме оливы</i>
<i>Radiopaque Marker</i>	<i>Рентгеноконтрастный маркер</i>
<i>Inner Tube</i>	<i>Внутренняя трубка</i>
<i>Inner Sheath</i>	<i>Внутренняя оболочка</i>
<i>Repositioning Block</i>	<i>Блок для репозиции</i>



<i>Sheath Handle</i>	<i>Рукоятка оболочки</i>
<i>Inner Shaft</i>	<i>Внутренний стержень</i>
<i>Outer Sheath</i>	<i>Внешняя оболочка</i>
<i>Safety lock</i>	<i>Безопасный замок</i>

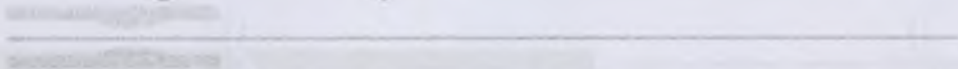
1. Существует 2 типа изделий доставки. Выбор зависит от намерения пользователя.
2. Сантиметровый маркер на внутреннем стержне помогает определить положение изделия внутри пораженного участка.
3. Существует возможность захватить частично выдвинутый стент обратно в изделие доставки. Блок для репозиции удерживает проксимальный конец стента при его продвижении.
4. Черный маркер на внутреннем стержне предназначен для обозначения этапа освобождения стента. Красный маркер является контрольным маркером для принятия решения пользователем об обратном захвате стента.
5. Рентгеноконтрастное кольцо и рентгеноконтрастный маркер позволяют определить положение изделия доставки при рентгеноскопии.
6. Пользователь может ввести контрастную среду во втулку, прикрепленную к рукоятке оболочки.
7. Безопасный замок предотвращает случайный выход стента при проведении изделия доставки по проволочному проводнику.
8. Размер изделия доставки указан в этикетке на упаковке.

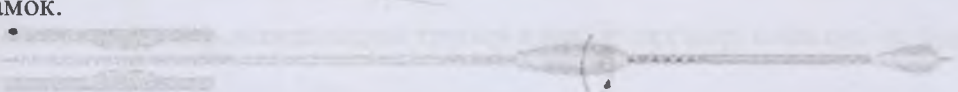
Выбор и подготовка

1. Выбрать стент с оптимальным диаметром и длиной после измерения и контроля длины стриктуры с использованием рентгеноскопии и/или эндоскопии.
2. Выбрать размер стента, полная длина которого должна превышать длину фактической стриктуры не менее чем на 4 см. Это уменьшит риск разрастания опухоли и миграции стента, которые могут случиться позднее.
3. Убедитесь, что безопасный замок плотно закрыт.
4. Изделие доставки должно быть как можно более ровным внутри тела.
5. Подготовить проволочный проводник 0,035" или 0,038".

Процедуры

* Изображения процедур основаны на Изделии доставки [СНОО Тип 1].

1. Ввести проволочный проводник на всю длину стриктуры.

2. Убедившись, что безопасный замок плотно закрыт, осторожно провести изделие доставки по проводнику.

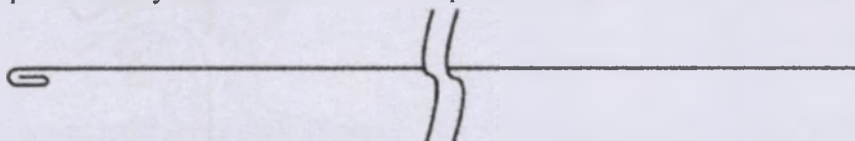
3. Убедившись, что изделие доставки заняло правильную позицию, открыть безопасный замок.

4. Обездвижить внутренний стержень, крепко удерживая его одной рукой, затем медленно потянуть внешнюю оболочку назад, чтобы начать выдавливать стент из изделия доставки.

5. Удалить изделие доставки, когда стент полностью размещен.

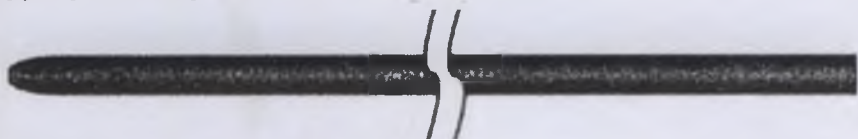
* Информация о ТЕХНИКЕ ШИМА применяется только для продукции, адаптированной для ТЕХНИКИ ШИМА.

Описание ТЕХНИКИ ШИМА

1. ТЕХНИКА ШИМА используется для предотвращения ранней миграции пищевого стента в том случае, когда опухоль является слишком мягкой и/или слишком короткой.
2. Крючок EasyHook™ сделан из нержавеющей стали. Общая длина составляет 85 см.

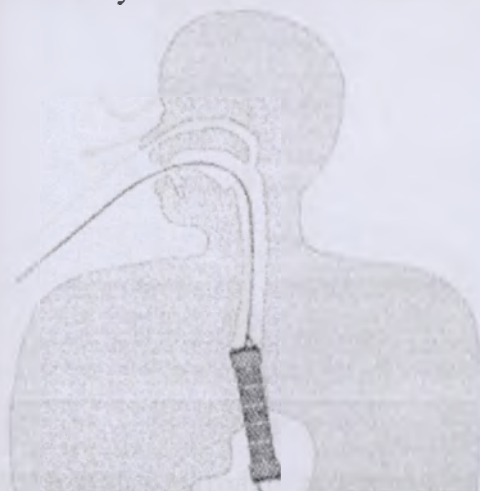


3. Сопровождающая трубка Nasal Escort Tube™ представляет собой полиуретановую трубку диаметром 14 Ф и длиной 65 см.

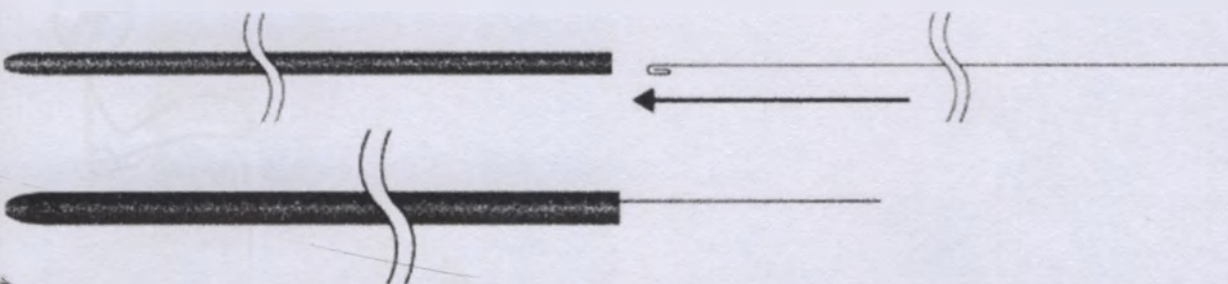


Процедуры ТЕХНИКИ ШИМА

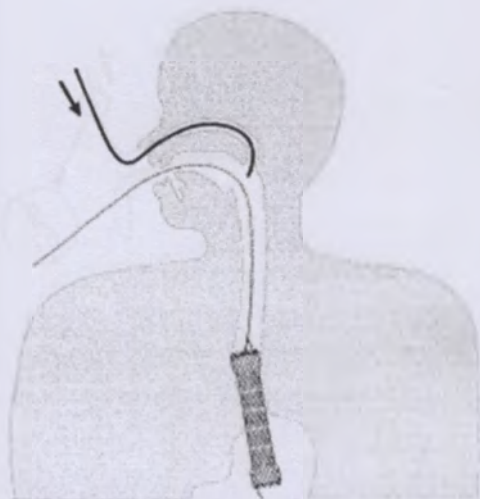
1. После установки стента шелковая нить свешивается вниз через рот.



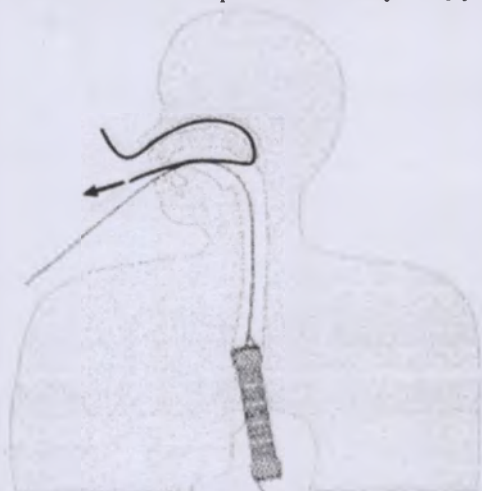
2. Вставить крючок (EasyHook™) в сопровождающую трубку (Nasal Escort Tube™).



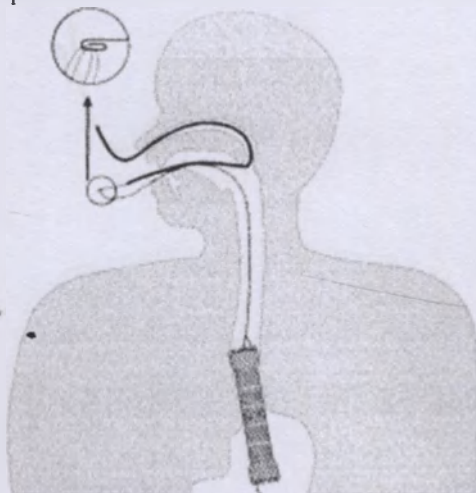
3. Вставлять сопровождающую трубку в нос до тех пор, пока она не будет видна во рту.



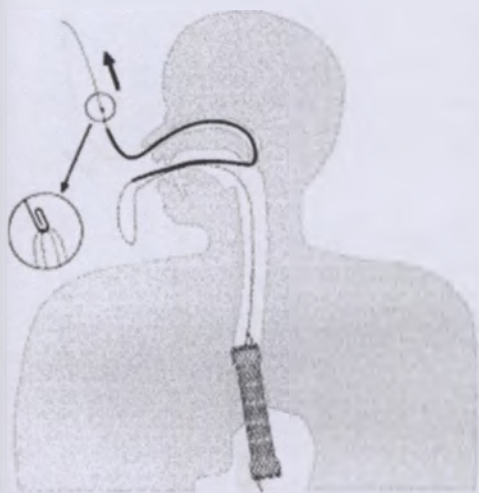
4. Захватить сопровождающую трубку и вытянуть ее изо рта, используя щипцы Келли.



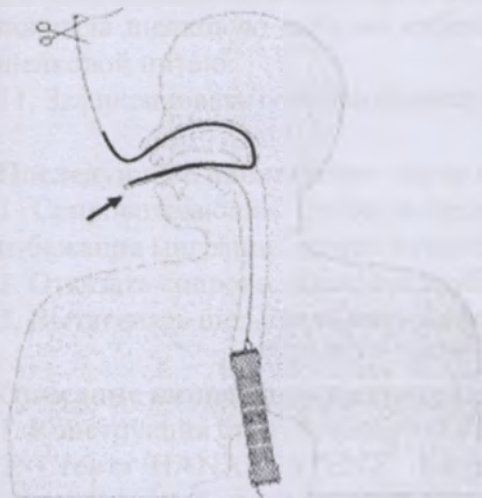
5. Немного вытолкнуть крючок из сопровождающей трубки и зацепить шелковую нить крючком.



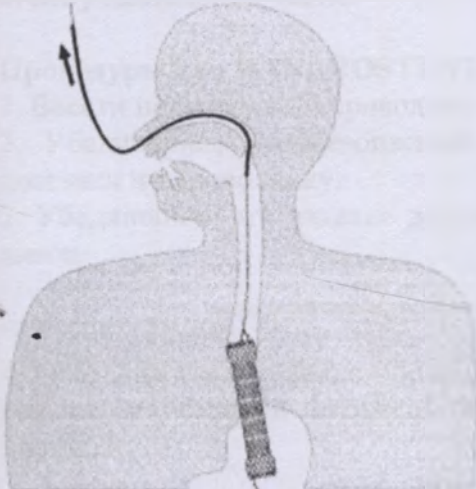
6. Протянуть крючок вместе с шелковой нитью через сопровождающую трубку изо рта в нос.



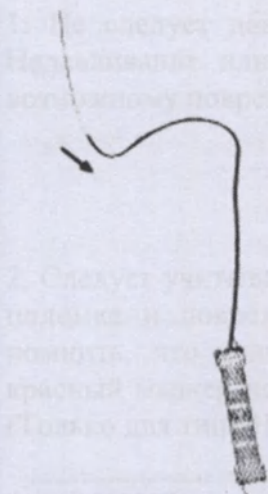
7. Освободить шелковую нить от крючка.



8. Зафиксировать шелковую нить и вытянуть сопровождающую трубку из носа, чтобы она стала прямой, как показано на рисунке.



9. Провести сопровождающую трубку по шелковой нити, пока она не достигнет проксимального конца стента.



10. Отрезулировать сопровождающую трубку таким образом, чтобы она полностью покрыла шелковую нить во избежание контакта слизистой оболочки носовой полости с шелковой нитью.
11. Зафиксировать сопровождающую трубку на мочке уха пациента.

Последующее наблюдение после процедур ТЕХНИКИ ШИМА

1. Сопровождающая трубка и шелковая нить должны надежно крепиться к мочке уха во избежание миграции стента в течение 7 дней.
2. Отвязать сопровождающую трубку от мочки уха и полностью вытянуть ее из носа.
3. Вытягивать шелковую нить из носа, пока она не будет полностью удалена.

Описание пищевого стента HANAROSTENT® Esophagus PR

1. Конструкция стента повторяет конструкцию пищевого стента HANAROSTENT®.
2. Стента HANAROSTENT® Esophagus PR обладает функцией освобождения стента у проксимальной части изделия доставки.
3. Кроме HANAROSTENT® Esophagus PR, все прочие системы доставки освобождают стент у дистальной части.

Процедуры для HANAROSTENT® Esophagus PR

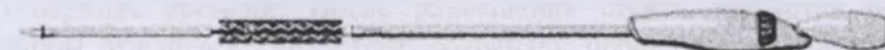
1. Ввести проволочный проводник на всю длину стриктуры.
2. Убедившись, что безопасный замок плотно закрыт, осторожно провести изделие доставки по проводнику.
3. Убедившись, что изделие доставки заняло правильную позицию, открыть безопасный замок.



4. Обездвижить внешнюю оболочку, крепко удерживая ее одной рукой, затем медленно толкать внутренний стержень вперед, чтобы начать выдавливать стент из изделия доставки.



5. Удалить изделие доставки, когда стент полностью размещен.

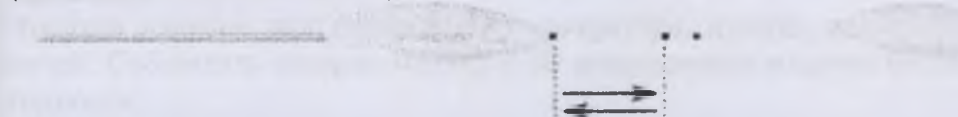


Меры предосторожности

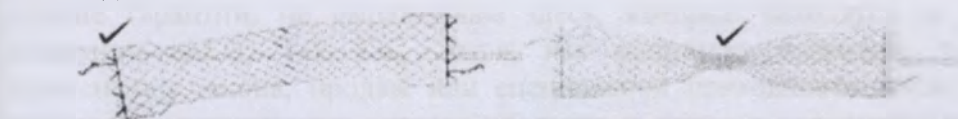
1. Не следует давить или вытягивать внутренний стержень при размещении стента. Надавливание или вытягивание внутреннего стержня приведет к смещению стента и возможному повреждению пищевода.



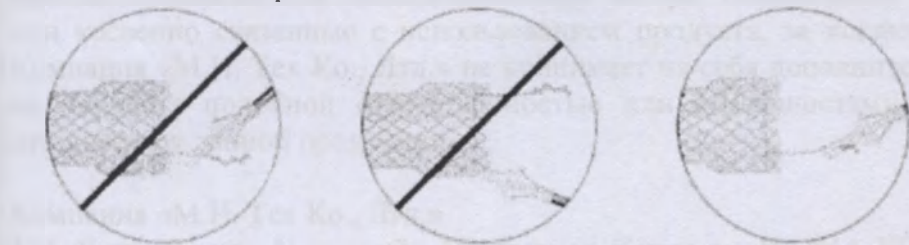
2. Следует учитывать, что повторный захват стента, как описано выше, может привести к поломке и повреждению силиконовой мембраны и/или проволочной сетки. Следует помнить, что если дистальный конец рукоятки внешней оболочки вытягивается за красный маркер на внутреннем стержне, то повторный захват стента будет невозможен. (Только для типа HANARO).



3. Если наконечник в форме оливы захватывается дистальной частью стента или во внутрискринном просвете, следует подождать, пока стент не расширится и/или осторожно подвигать несколько раз вперед и назад изделие доставки целиком, чтобы его освободить.



4. При использовании захватных щипцов типа «крокодил» для репозиции или удаления, рекомендуется захватить кончик лассо вместо захвата основной части лассо во избежание поломки лассо для репозиции.



Процедуры после операции

1. Рентгеноскопическое или эндоскопическое обследование проводится непосредственно после процедуры или через некоторое время после проведения процедуры или на следующий день для проверки характеристик просвета.

2. Пациенты, которым установлен стент, получают бесшлаковую диету или мягкую диету для минимизации возможности обструкции стента.

3. Периодические обследования проводятся для симптоматических пациентов по необходимости, для проверки миграции, перфорации или обструкции стента.

4. Для полного расширения стента может потребоваться от 24 до 48 часов после установки. При необходимости, проводится вспомогательная баллонная дилатация, однако следует учитывать, что дилатация опухоли может привести к перфорации, кровотечению и миграции стента.

5. Когда стент установлен в тело пациента, он может выдерживать нагрузки в течение ограниченного периода времени. После размещения стента требуется последующее наблюдение, чтобы убедиться, что стент сохраняет первичное положение и форму. Периодичность наблюдения зависит от состояния и поведения пациента, но оно должно проводиться не реже, чем через 1 неделю после операции и каждые 3 месяца.

6. При подозрении или обнаружении разрыва или миграции стента при последующем наблюдении, требуется рентгеноскопическое или эндоскопическое обследование. В

зависимости от решения врача, можно рассматривать установку нового стента или стента внутри стента.

7. После установки стента не рекомендуется проводить химиотерапию и радиотерапию, поскольку это может повысить риск миграции стента по причине уменьшения опухоли и/или кровотечения слизистой оболочки.

8. Долгосрочность данного изделия не установлена. Рекомендуется проводить периодическую оценку.

Стерилизации

Это изделие стерилизуется этиленоксидом.

Хранение

Хранить изделие при нормальной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей. Соблюдать правила ФИФО и не использовать изделие после истечения его срока годности.

Гарантия

Компания «М.И. Тех Ко., Лтд.» гарантирует, что данный продукт произведен с соблюдением всех необходимых процедур. Данная гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не выраженные здесь, которые находятся за пределами контроля компании «М.И. Тех Ко., Лтд.», как например, гарантии, подразумеваемые при применении закона, продаж или специальной пригодности после передачи, хранения, очистки и стерилизации данного продукта, а также в отношении вопросов, связанных с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и любыми другими частными условиями. Компания «М.И. Тех Ко., Лтд.» не будет нести ответственности за любые случайные или последовательные потери, повреждения или расходы, напрямую или косвенно связанные с использованием продукта, за исключением его размещения. Компания «М.И. Тех Ко., Лтд.» не принимает на себя дополнительной ответственности и не наделяет подобной ответственностью или обязанностями третьих лиц, имеющих отношение к данной продукции.

Компания «М.И. Тех Ко., Лтд.»

174, Хапук 2-киль, Чинви-мён, Пёнтхэк-си, Кёнги-до, 451-864, КОРЕЯ.