

22

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of Intern

Экспертная документация

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/065449

兹证明：在所附文件上的南京微创医学科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MICRO-TECH
(NANJING) CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhao Jie

日期: 2019年09月20日

(Date: Sep. 20, 2019)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



УТВЕРЖДАЮ / «I certify»

Микро-Тек (Нанкин) Ко., Лтд. /
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Уполномоченный представитель – Председатель
правления/ Legal representative – Chairman of the
board


подпись / signature

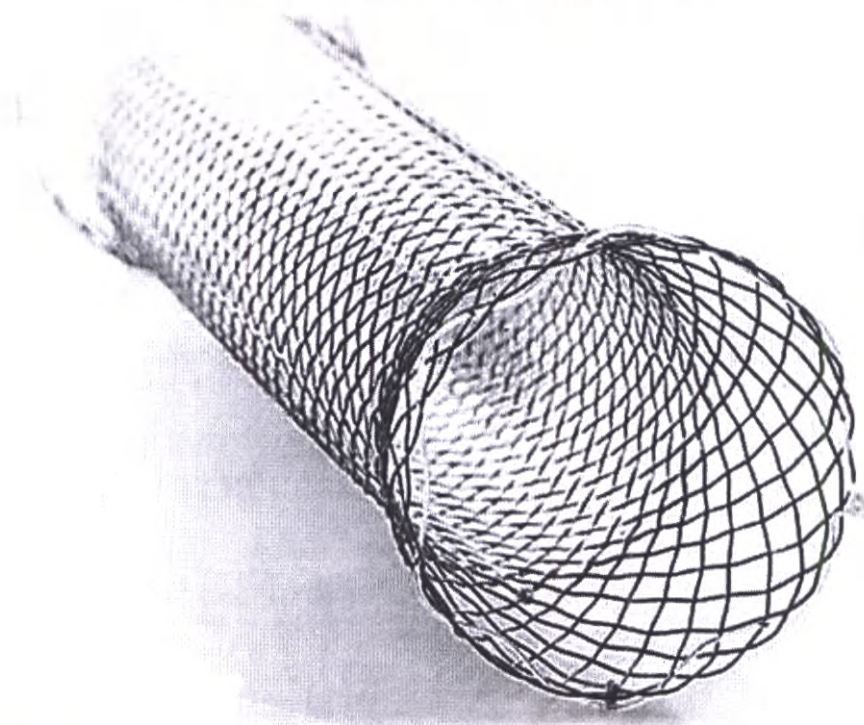

Xiaohui Long (Лун Сяохуэй)

дата/date « 12 » 09 2019 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING
DOCUMENTATION of the medical device**
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**СТЕНТ ПИЩЕВОДНЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ**

Разработка и производство: Микро-Тек (Нанкин) Ко., Лтд.
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech,
Industrial Development Zone, Kumaй



Редакция документа 3-2019

2019

СОДЕРЖАНИЕ

стр.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	4
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	5
1.1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО НАЗНАЧЕНИЕ	5
1.2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МИ	6
1.3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МИ	6
1.4. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МИ	6
1.5. ЧАСТОТА И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МИ	7
1.6 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ	7
1.7 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	7
2. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
2.3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ)	8
2.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
2.5 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	9
3. КОНСТРУКТИВНОЕ ИСПОЛНЕНИЕ МИ	9
3.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	13
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
5.1 Стент пищеводный с частичным покрытием (вариант исполнения I) и с покрытием по всей длине (вариант исполнения II).	14
5.2 Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине (вариант исполнения III).	18
5.3 Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине (вариант исполнения IV)... ..	20
5.4 Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием (вариант исполнения V) и покрытием по всей длине (вариант исполнения VI)	22
6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
7. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
7.1 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	25
7.2 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ	25
7.2.1 Подготовка стента	25
7.2.2 Установка стента	27
7.3 СТЕРИЛЬНОСТЬ	30
7.4 СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)	30

8. СВЕДЕНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ	32
8.1 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	32
8.2 УПАКОВКА.....	32
8.3 МАРКИРОВКА	33
8.3.1 Маркировка первичной индивидуальной потребительской упаковки	33
8.3.2 Маркировка вторичной (групповой) упаковки	33
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ.....	35
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	35
11. РЕКЛАМАЦИЯ.....	35
12. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МИ.....	35
Приложение 1	36
Приложение 2.....	38

Нижеприведенная инструкция составлена для целей регистрации и последующего применения медицинского изделия (далее по тексту – МИ) на территории Российской Федерации. Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012) и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 года №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: Микро-Тек (Нанкин) Ко., Лтд. [Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.]

Адрес (место нахождения):

NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Китай.

Адрес места производства:

NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R. China, Китай.

Тел./факс: +86-25-58646393.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД»

(ООО «ТОПМЕД»),

115563, г. Москва, ул. Шипиловская, д. 32, эт. 1, пом. III, ком 2.

Тел/ф: 8 (905) 235-70-52.

ОГРН 1137746947689 ИНН/КПП 7724893859/772401001

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Стент пищеводный стерильный в системе доставки

Варианты исполнения:

1. Стент пищеводный с частичным покрытием, в составе:

1.1. Стент пищеводный с частичным покрытием: ST01-102.20.060; ST01-102.20.080; ST01-102.20.100; ST01-102.20.120; ST01-102.20.140; ST01-102.24.080; ST01-102.24.100; ST01-102.24.120; ST01-102.24.140; ST11-102.20.080; ST11-102.20.100; ST11-102.20.120; ST11-102.20.140; ST11-102.24.080; ST11-102.24.100; ST11-102.24.120; ST11-102.24.140 – 1 шт.

1.2. Система доставки – 1 шт.

1.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.

1.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

2. Стент пищеводный с покрытием по всей длине, в составе:

2.1. Стент пищеводный с покрытием по всей длине: ST01-103.20.060; ST01-103.20.080; ST01-103.20.100; ST01-103.20.120; ST01-103.20.140; ST01-103.24.060; ST01-103.24.080; ST01-103.24.100; ST01-103.24.120; ST01-103.24.140; ST01-103.28.100; ST01-103.28.120; ST11-103.20.080; ST11-103.20.100; ST11-103.20.120; ST11-103.20.140; ST11-103.24.080; ST11-103.24.100; ST11-103.24.120; ST11-103.24.140; ST11-103.28.100; ST11-103.28.120, ST01-156.20.100; ST01-156.24.100 – 1 шт.

2.2. Система доставки – 1 шт.

2.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.

2.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

3. Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине, в составе:

3.1. Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине: ST71-224-18.060; ST71-224-18.080; ST71-224-18.100; ST71-224-18.120; ST71-224-18.140; ST71-224-20.060; ST71-224-22.060; ST71-224-22.080; ST71-224-22.100; ST71-224-22.120; ST71-224-22.140 – 1 шт.

3.2. Система доставки – 1 шт.

3.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.

3.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

4. Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине, в составе:

4.1. Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине: ST33-103.16.020; ST33-103.16.030 – 1 шт.

4.2. Система доставки – 1 шт.

4.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.

4.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

5. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием в составе:

5.1. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием: ST01-108.24.100; ST01-108.24.120; ST01-111.20.100; ST01-111.20.120; ST01-111.24.100; ST01-111.24.120 – 1 шт.

5.2. Система доставки – 1 шт.

5.3. Стикер для прослеживания стента пищевого стерильного – 4 шт.

5.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

6. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине, в составе:

6.1. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине: ST01-109.24.100; ST01-109.24.120; ST01-112.20.100; ST01-112.24.80; ST01-112.24.100; ST01-115.24.080; ST01-115.24.100 – 1 шт.

6.2. Система доставки – 1 шт.

6.3. Стикер для прослеживания стента пищевого стерильного – 4 шт.

6.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

1.1.2. Назначение медицинского изделия

Стент пищеводный стерильный в системе доставки (далее по тексту – стенты) предназначен для имплантации в пищевод для поддержания проходимости просвета в стриктурах, предотвращения врастания опухоли, запечатывания пищеводных фистул.

1.2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МИ

Область применения: гастроэнтерология и эндоскопия.

1.3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МИ

Основное показание к стентированию – рак пищевода. Онкологический процесс сопровождается значительным разрастанием патологического очага, что приводит к сужению диаметра пищеводной трубки.

Другие показания к установке стента:

- химические и термические ожоги;
- пищеводно-трахеальный свищ;
- послеоперационные осложнения;
- посттравматические стриктуры.

Стентирование может потребоваться при рецидивирующем раке желудка, который сопровождается стенозом пищеводно-желудочного или пищеводно-кишечного анастомоза. Установка стента проводится в случае перфорации органа вследствие запущенного язвенного заболевания или онкологии. Показанием служит и варикозное расширение вен с кровотечением.

1.4. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МИ

Установка стента не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

Стент устанавливают под рентгеноскопическим контролем или без него (с использованием эндоскопа для варианта исполнения IV: диаметр инструментального канала которого не менее 3,7 мм), с применением, при необходимости, гидрофильного

проводника 0,89 мм (0,035 дюйма) и дилатационного устройства, соответствующего характеристикам медицинского изделия.

Примечание - Шприц инъекционный (не менее 10 мл) используется для промывания системы ввода (доставки), в целях удаления воздуха из ее полости.

1.5. ЧАСТОТА И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МИ

Медицинское изделие предназначено строго для одноразового применения.

1.6 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия (см. подраздел 1.3), потенциальным потребителем которого является высший медицинский персонал специализированных больниц и центров государственной и муниципальной систем здравоохранения.

1.7 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

2. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Стент пищеводный стерильный в системе доставки, строго для одноразового применения в лечебных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях, соответствующих проведению малоинвазивного хирургического вмешательства и только в стационарах, оснащенных для выполнения неотложной операции хирургическим способом, что является мерой предосторожности против серьезных осложнений, которые могут иметь характер угрозы для жизни.

ВНИМАНИЕ! Попытки обработки, стерилизации, и/или повторного использования медицинского изделия не допускаются.

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютным противопоказанием к установке стента является прорастание злокачественной опухоли верхнего сфинктера. В случае значительного вовлечения в патологический процесс кардия желудка стентирование рассматривается лишь при невозможности проведения других хирургических методик. А также:

1. Пациенты с сердечной или легочной недостаточностью.

2. Пациенты, пережившие пересадку органов.
3. Пациенты, имеющие целевые поражения с массивным прилегающим острым или подострым тромбом.
4. Тяжелая коагулопатия. Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитная и/или антикоагулянтная терапия.
5. Стриктура, вызванная доброкачественными опухолями.
6. Пациенты, страдающие аллергией на лекарственные препараты.
7. Стриктура и аномалия пищевода, или варикоз, вызванные опухолями средостения.
8. Дисфункция автономного глотания.

2.3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ)

2.3.1 Ранние осложнения:

Аллергическая реакция на лекарственные препараты, вводимые в ходе стентирования.

Интенсивные боли могут развиваться при стентировании высоких стриктур и при использовании стентов большого диаметра.

В отдельных случаях возможны серьезные осложнения, как кровотечение, перфорация или разрыв тканей, лихорадка и свищи.

Перфорация, смещение и миграция стента может привести к необходимости повторного стентирования.

Предварительная дилатация, термическая абляция или фотодинамическая терапия (ФДТ) увеличивают риск развития осложнений при стентировании. Лучевая терапия также повышает вероятность миграции стента.

2.3.2 Поздние осложнения:

Повторные вмешательства после стентирования. В большинстве случаев показанием служит прорастание опухолью, чаще непокрытых стентов, покрытых крайне редко.

К другим поздним осложнениям относятся кровотечение, свищи, поворот стента, миграция стента или его перелом.

2.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Изделие поставляется стерильным, в заводской герметичной упаковке (индивидуальной потребительской таре).

Необходимо использовать медицинское изделие согласно его целевому назначению. Не допускается использовать изделие, если внутренняя упаковка была вскрыта или повреждена на момент получения.

Необходимо провести визуальный осмотр целостности упаковки, стента в системе доставки на предмет механических повреждений. Не допускается использовать изделие с повреждениями, исключающими возможность его безопасного применения.

ВНИМАНИЕ! Неисправное медицинское изделие может привести к усугублению заболевания, травмированию или смерти пациента.

Медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированными специалистами. Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку, могут проводить имплантацию стента.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено строго для одноразового применения.

Не допускается повторное использование, попытка обработки или стерилизации стента в системе доставки после неудачной попытки установки. Повторное использование, либо стерилизация может привести к нарушению работы устройств, включая риск передачи инфекционного заболевания от одного пациента к другому.

ЗАПРЕЩЕНО использование медицинского изделия после наступления срока, указанного на этикетке «Использовать до».

Меры предосторожности, связанные с размещением стента:

- опасность перфорирования тканей: перфорация или разрыв тканей, смещение или миграция стента могут возникнуть, если используется стент, несоответствующего размера, или в случае несоблюдения мер предосторожности, касающихся его конструктивного использования и применения стента по назначению.

- имплантация стента может привести к осложнению, которое потребует дополнительного вмешательства (например, дальнейшая дилатация или размещение дополнительных стентов);

- не допускается окончательное высвобождение саморасширяющегося стента из системы доставки не убедившись в его правильном расположении в стриктуре.

2.5 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие *Стент пищеводный стерильный в системе доставки* удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного вида медицинского изделия экологическим требованиям.

Конструкция изделия и упаковочный материал не содержат в своем составе, а также не выделяют при хранении, применении и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

3. КОНСТРУКТИВНОЕ ИСПОЛНЕНИЕ МИ

3.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент пищеводный стерильный в системе доставки представляет собой специальную упругую конструкцию в форме цилиндрического каркаса, изготовленную из металла, обеспечивающую в организме расширение определенного участка, суженного патологическим процессом, для лучшей полостной проходимости, встроенную в систему введения (доставки).

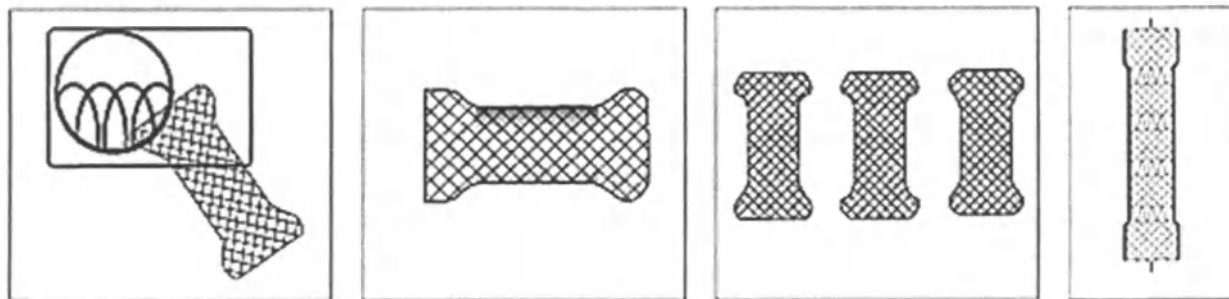
Стент обеспечивает проходимость физиологических жидкостей, расширяя просвет полого органа. Эффект стентирования сильнее и продолжительнее, чем при баллонной дилатации, при этом снижается риск повторного стеноза или перфорации. Стентирование следует отличать от шунтирования, т. е. создания обходного пути вместо пораженного участка сосуда.

В качестве материала для изготовления стентов используется нитинол, что объясняется его особыми физическими характеристиками: высокой биосовместимостью, стойкостью к коррозии, эффектом запоминания формы и сверхэластичностью.

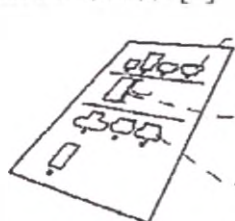
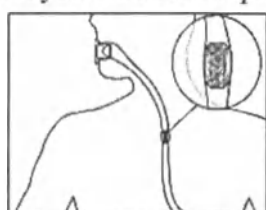
Стент становится эластичным и может менять форму при температуре от 0 до 10 °C или в ледяной воде, что облегчает его загрузку в систему установки. Когда стент оказывается внутри человеческого тела и нагревается до температуры выше 33 °C (после извлечения из системы установки), он постепенно восстанавливает свою первоначальную форму. При этом стент слегка надавливает изнутри на стенки пищевода, постепенно расширяя его просвет. Сверхэластичность стента при температуре человеческого тела

обеспечивает стойкость к перистальтике пищевода. Особая конструкция имплантата обеспечивает комфортность ощущений пациента после установки стента в пищевод.

Эластичные и мягкие концы стента не имеют острых углов, за счет чего не повреждается пищевод [а].



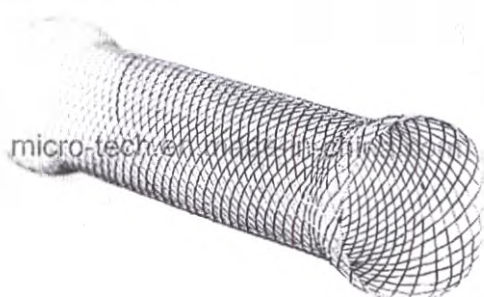
Стент имеет частичное или полное покрытие силиконом по всей длине. Силиконовое покрытие обеспечивает биосовместимость и защищает стент от коррозии желудочным соком. Оно также ингибирует прорастание опухоли через сетку стента и способствует окклюзии фистулы пищевода [б].



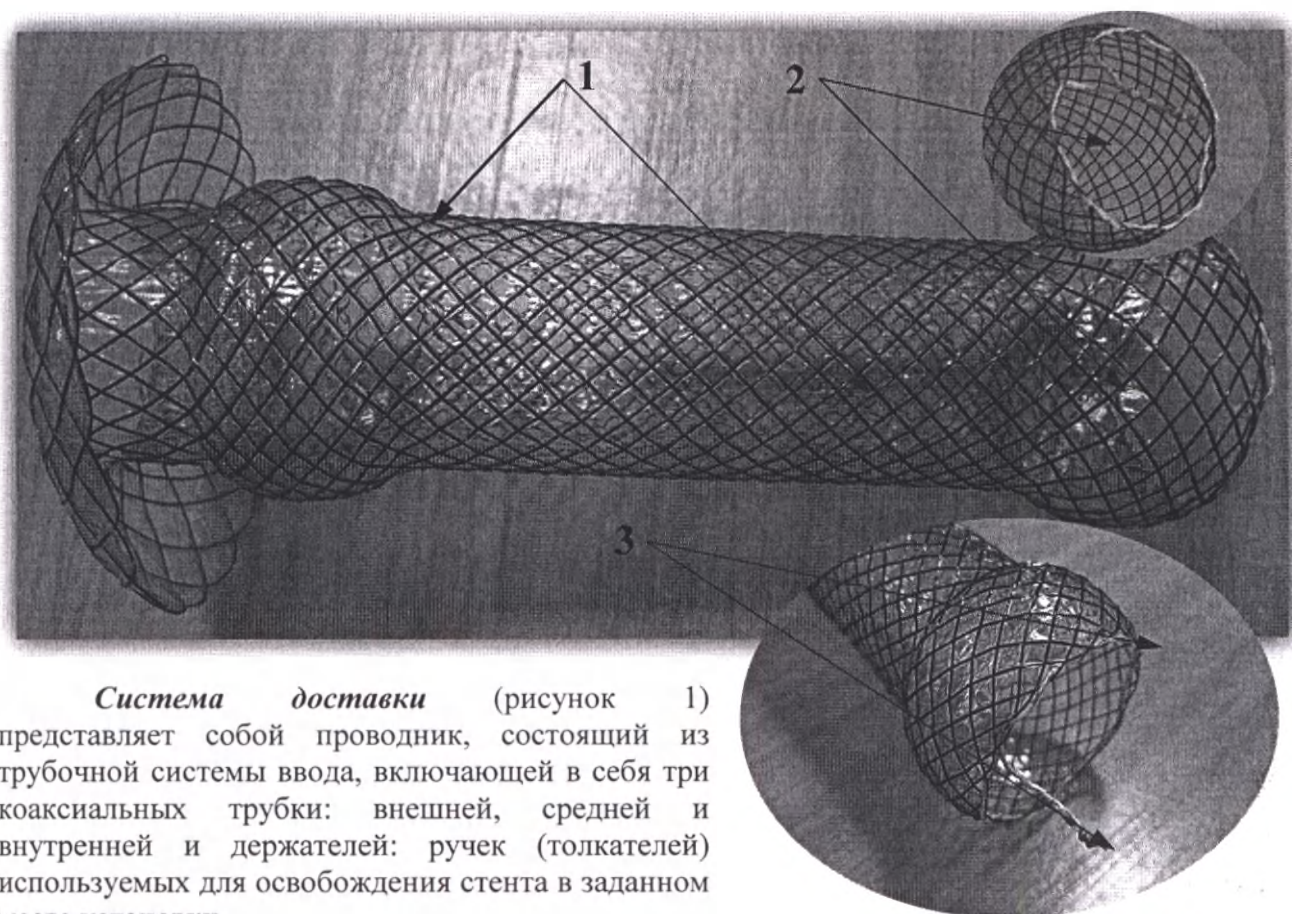
В зависимости от места применения используются стенты, различного конструктивного исполнения [в] и [г] (варианты исполнения медицинского изделия).

Стент до установки находится в сжатом состоянии и соединен с системой введения (доставки). Для точной установки стента на его концы нанесена рентгеноконтрастная метка для отметки границ каркаса. В случае неправильной установки или миграции стента предусмотрена петля (3) для сужения концов и эндоскопического извлечения.

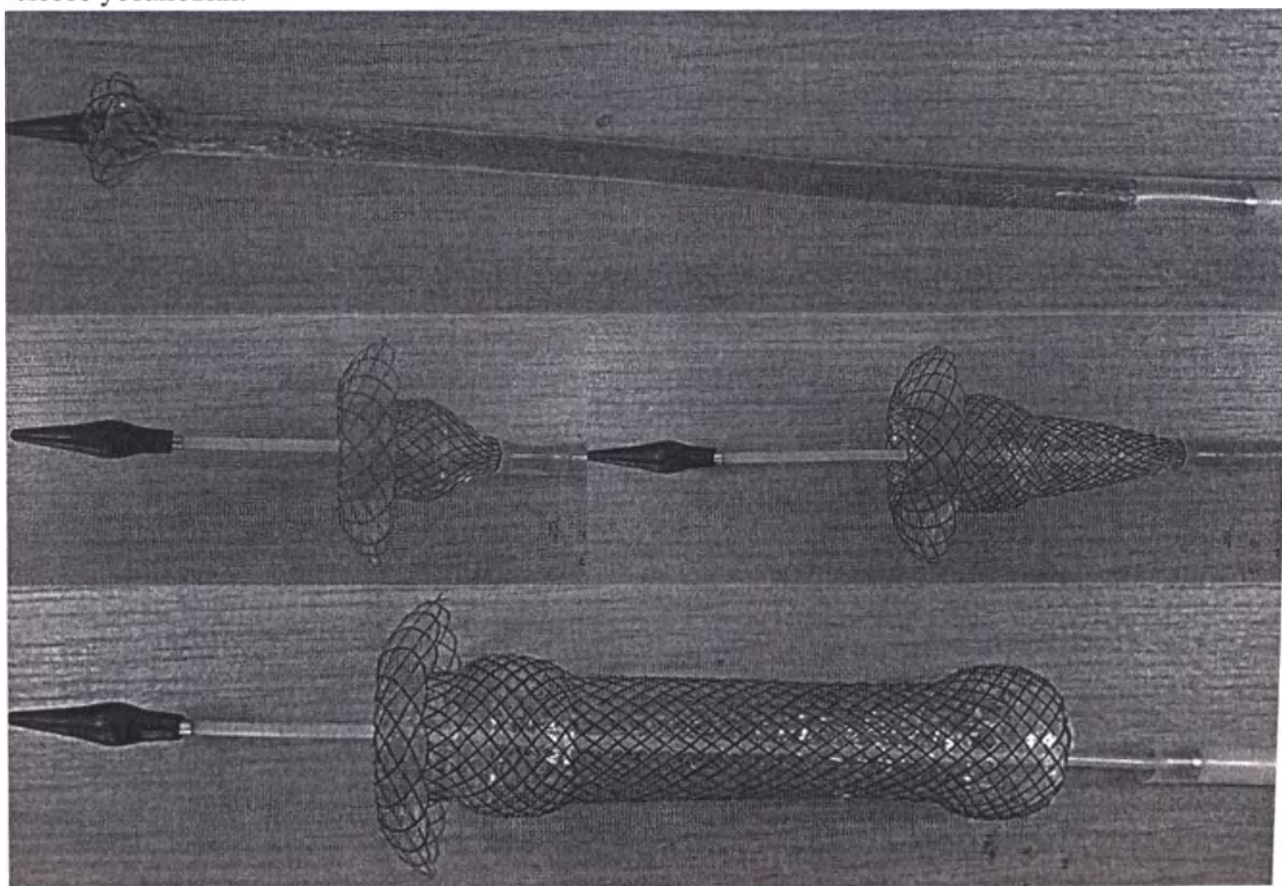
Стент поставляется в стерильном состоянии и не подлежит повторной стерилизации.



Пищеводный стент представляет собой трубчатый каркас (1), сплетенный из нитиноловой проволоки (одной проволоки никеле-титанового сплава), с эффектом запоминания заданной формы. Такая конструкция обеспечивает необходимую гибкость стента, облегчает его установку и раскрытие. Каркас представляет собой четырехугольную сетку, покрытую силиконом (мембрана). Стенты (часть поверхности стента) с мембраной (2) называются покрытым стентом (с частичным покрытием или покрытием по всей длине).



Система доставки (рисунок 1) представляет собой проводник, состоящий из трубчатой системы ввода, включающей в себя три коаксиальных трубки: внешней, средней и внутренней и держателей: ручек (толкателей) используемых для освобождения стента в заданном месте установки.



Внешняя трубка предназначена для удержания стента до его полного раскрытия, после чего система доставки извлекается.

Непроницаемые для рентгеновских лучей маркерные метки, расположены на внутренней и средней трубках, а также непосредственно на стентах, служащие для отображения положения стента при выдвижении из системы доставки и обозначающие концы стента при визуализации во время введения стента в область стеноза. Внутренняя трубка имеет центральную полость для направляющего проводника, диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

Изделие предназначено исключительно для одноразового использования и поставляется в стерильном виде. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

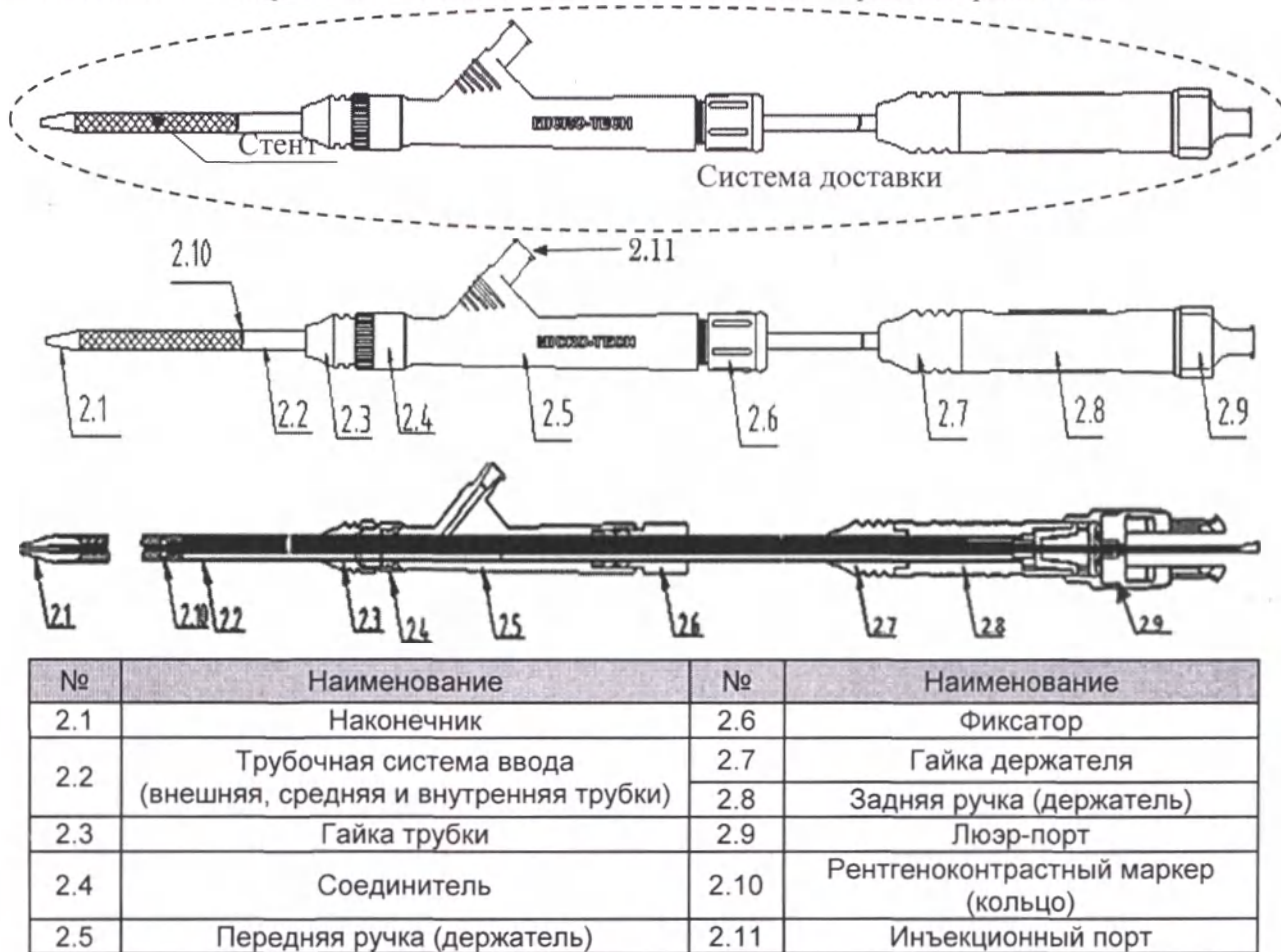


Рисунок 1 – Система доставки (введения) стента



Рисунок 2 – Система доставки стента. Условное обозначение размеров

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит *Стент пищеводный стерильный в системе доставки* в варианте исполнения и составе, необходимом для применения медицинского изделия по назначению.

1. Стент пищеводный с частичным покрытием, в составе:
 - 1.1. Стент пищеводный с частичным покрытием: ST01-102.20.060; ST01-102.20.080; ST01-102.20.100; ST01-102.20.120; ST01-102.20.140; ST01-102.24.080; ST01-102.24.100; ST01-102.24.120; ST01-102.24.140; ST11-102.20.080; ST11-102.20.100; ST11-102.20.120; ST11-102.20.140; ST11-102.24.080; ST11-102.24.100; ST11-102.24.120; ST11-102.24.140 – 1 шт.
 - 1.2. Система доставки – 1 шт.
 - 1.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.
 - 1.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.
2. Стент пищеводный с покрытием по всей длине, в составе:
 - 2.1. Стент пищеводный с покрытием по всей длине: ST01-103.20.060; ST01-103.20.080; ST01-103.20.100; ST01-103.20.120; ST01-103.20.140; ST01-103.24.060; ST01-103.24.080; ST01-103.24.100; ST01-103.24.120; ST01-103.24.140; ST01-103.28.100; ST01-103.28.120; ST11-103.20.080; ST11-103.20.100; ST11-103.20.120; ST11-103.20.140; ST11-103.24.080; ST11-103.24.100; ST11-103.24.120; ST11-103.24.140; ST11-103.28.100; ST11-103.28.120; ST01-156.20.100; ST01-156.24.100 – 1 шт.
 - 2.2. Система доставки – 1 шт.
 - 2.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.
 - 2.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.
3. Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине, в составе:
 - 3.1. Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине: ST71-224-18.060; ST71-224-18.080; ST71-224-18.100; ST71-224-18.120; ST71-224-18.140; ST71-224-20.060; ST71-224-22.060; ST71-224-22.080; ST71-224-22.100; ST71-224-22.120; ST71-224-22.140 – 1 шт.
 - 3.2. Система доставки – 1 шт.
 - 3.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.
 - 3.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.
4. Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине, в составе:
 - 4.1. Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине: ST33-103.16.020; ST33-103.16.030 – 1 шт.
 - 4.2. Система доставки – 1 шт.
 - 4.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.
 - 4.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.
5. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием в составе:
 - 5.1. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием: ST01-108.24.100; ST01-108.24.120; ST01-111.20.100; ST01-111.20.120; ST01-111.24.100; ST01-111.24.120 – 1 шт.
 - 5.2. Система доставки – 1 шт.
 - 5.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.
 - 5.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

6. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине, в составе:

6.1. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине: ST01-109.24.100; ST01-109.24.120; ST01-112.20.100; ST01-112.24.80; ST01-112.24.100; ST01-115.24.080; ST01-115.24.100 – 1 шт.

6.2. Система доставки – 1 шт.

6.3. Стикер для прослеживания стента пищевого стерильного – 4 шт.

6.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

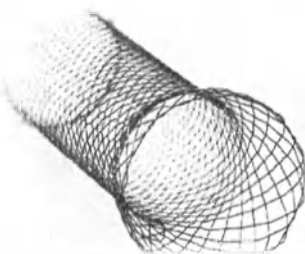
Стент пищеводный стерильный одного варианта исполнения в количестве 1 шт. помещается в систему доставки в процессе производства медицинского изделия, и упаковывается индивидуальную упаковку. Стикер для прослеживания стента пищевого стерильного закрепляется на индивидуальной упаковке медицинского изделия.

Необходимое количество изделий одного варианта исполнения в индивидуальных упаковках упаковываются в групповую упаковку. В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр эксплуатационной документации, предназначенный для самостоятельного копирования потребителем по количеству изделий в групповой упаковке.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стент пищеводный стерильный в системе доставки

5.1 Стент пищеводный с частичным покрытием (вариант исполнения I) и с покрытием по всей длине (вариант исполнения II).



Стент адаптируется к пищеводной стенке благодаря его форме и высокой радиальной силе. Более того, стент обладает высокой непроницаемостью для рентгеновского излучения, и может быть расположен с хорошей видимостью и точностью в нужных точках с помощью дополнительной рентгеноконтрастной маркировки.

Рентгеноконтрастные маркеры отмечают оптимальную позицию полностью открытого стента и помогают точному его размещению.

Основные технические характеристики пищеводных стентов с частичным покрытием и покрытием по всей длине, а также системы доставки приведены в таблицах 2 - 4.

Вариант исполнения I: Стенты с частичным покрытием

Таблица 2 – Стенты с частичным покрытием. Основные технические характеристики

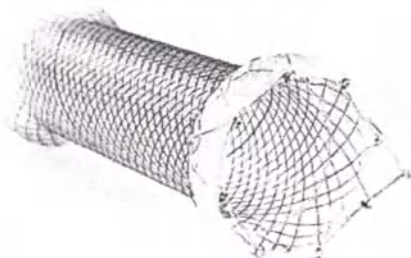
Код модели	Диаметр центра, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр конца, мм ($\pm 1\%$)	Длина, мм ($\pm 1\%$)	Покрытие, мм ($\pm 1\%$)
ST01-102.20.060	20	26	60	30
ST01-102.20.080	20	26	80	50
ST01-102.20.100	20	26	100	70
ST01-102.20.120	20	26	120	90
ST01-102.20.140	20	26	140	110
ST01-102.24.080	24	30	80	50
ST01-102.24.100	24	30	100	70
ST01-102.24.120	24	30	120	90
ST01-102.24.140	24	30	140	110
ST11-102.20.080	20	26	80	50
ST11-102.20.100	20	26	100	70
ST11-102.20.120	20	26	120	90
ST11-102.20.140	20	26	140	110
ST11-102.24.080	24	30	80	50
ST11-102.24.100	24	30	100	70
ST11-102.24.120	24	30	120	90
ST11-102.24.140	24	30	140	110

Вариант исполнения II: Стенты с покрытием по всей длине

Таблица 3 – Стенты с покрытием по всей длине. Основные технические характеристики

Код модели	Диаметр центра, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр конца, мм ($\pm 1\%$)	Длина, мм ($\pm 1\%$)	Покрытие, мм ($\pm 1\%$)
ST01-103.20.060	20	26	60	60
ST01-103.20.080	20	26	80	80
ST01-103.20.100	20	26	100	100
ST01-103.20.120	20	26	120	120
ST01-103.20.140	20	26	140	140
ST01-103.24.060	24	30	60	60
ST01-103.24.080	24	30	80	80
ST01-103.24.100	24	30	100	100
ST01-103.24.120	24	30	120	120
ST01-103.24.140	24	30	140	140
ST01-103.28.100	28	34	100	100
ST01-103.28.120	28	34	120	120
ST11-103.20.080	20	26	80	80
ST11-103.20.100	20	26	100	100
ST11-103.20.120	20	26	120	120
ST11-103.20.140	20	26	140	140
ST11-103.24.080	24	30	80	80
ST11-103.24.100	24	30	100	100
ST11-103.24.120	24	30	120	120
ST11-103.24.140	24	30	140	140
ST11-103.28.100	28	34	100	100
ST11-103.28.120	28	34	120	120

Код модели	Диаметр центра, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр конца, мм ($\pm 1\%$)	Длина, мм ($\pm 1\%$)	Покрытие, мм ($\pm 1\%$)
------------	--	---------------------------------------	-------------------------------	----------------------------------



Пищеводный стеноз высокого расположения требует специального стента. Возможны неприятные стрессовые результаты для пациента от раздражения из-за размещения стента в этой чрезвычайно чувствительной зоне сразу под глоткой. Пищеводные стенты оснащены специальным мягким (силиконовым) проксимальным концом, что делает стент наименее дискомфортным для пациента.

Его специальный дизайн и высокая радиальная сила придают каркасу стента высокую устойчивость при размещении и гарантируют прочное расположение на пищеводной стенке.

Таблица 3.1 – Стенты с покрытием по всей длине. Основные технические характеристики

Код модели	Диаметр центра, мм	Диаметр конца, мм	Длина, мм	Покрытие, мм	Строение конца	
					Проксимальный	Дистальный
ST01-156.20.100	20	26	100	100	силиконовый конец	сферический
ST01-156.24.100	24	30	100	100	силиконовый конец	сферический

Таблица 4 – Стенты и система доставки. Основные технические характеристики

Характеристики стента (см. рисунок 2)	
Тип стента	Саморасширяющийся стент
Конструкция стента	Сетка из нитинола с атравматическими концами
Толщина каркаса (мкм)	120 $\pm$ 15
Доступный диаметр центра стента Н ₁ (мм)	см. таблицу 2 (3 и 3.1)
Диаметр центра стента Н ₁ (мм)	
Диаметр конца стента Н ₂ (мм)	
Длина стента L (мм)	
Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт	2
Усилие, вызванное саморасширяющимся стентом как функция внешнего диаметра стента (радиальные сила/ давление)	5 Н / 0,01 Н/мм ²
Характеристики системы доставки (см. рисунок 2)	
Конструкция системы доставки	Под проводник
Эффективная длина I (полезная длина) (мм)	650,0 $\pm$ 20,0
Общая длина (мм)	1000,0 $\pm$ 20,0
Трубочная система ввода:	
1) внешняя трубка	
- максимальный внешний диаметр D, мм	8,0
- внутренний диаметр, мм	7,5 $\pm$ 0,1
2) средняя трубка	
- внешний диаметр, мм	7,0 $\pm$ 0,1
- внутренний диаметр, мм	6,5 $\pm$ 0,1
3) внутренняя трубка	
- внешний диаметр, мм	3,0 $\pm$ 0,1
- минимальный внутренний диаметр, мм	2,5

Длина мягкого наконечника N (мм)	$2,8 \pm 0,1$
Максимальный внешний диаметр мягкого наконечника h (мм)	8,5
Внутренний диаметр отверстия мягкого наконечника, мм	$2,0 \pm 0,1$
Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт.	2
Минимальный радиус перегиба, мм	15
Размеры рентгеноконтрастных маркеров на трубчатой системе ввода: - на внутренней трубке, мм - на средней трубке, мм	внутренний диаметр – $3,0 \pm 0,1$, внешний диаметр – $3,5 \pm 0,1$. ширина кольца – $2,0 \pm 0,1$. внутренний диаметр – $7,0 \pm 0,1$, внешний диаметр – $7,5 \pm 0,1$. ширина кольца – $2,0 \pm 0,1$.
Расстояние G между рентгеноконтрастными маркерами, мм	$81,0 \pm 2,0$ – для стентов с частичным покрытием; $82,0 \pm 2,0$ – для стентов с покрытием по всей длине
Диаметр Люэр-порта (инъекционного порта), мм	Внешний диаметр: $7,0 \pm 0,5$ Внутренний диаметр: $4,0 \pm 0,5$
Максимальный диаметр совместимого проводника, мм (дюйм)	0,89 (0,035)
Максимальная длина совместимого проводника, см	260,0

5.2 Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине (вариант исполнения III).



Пищеводные стенты сегментированной конструкции имеют повышенную проходимость и эластичность, за счет покрытия по всей длине, как с внешней стороны стента, так и с внутренней стороны обеих чаш на концах стента.

Основные технические характеристики сегментированного стента и его системы доставки представлены в таблицах 5-6.

Таблица 5 – Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине. Основные технические характеристики

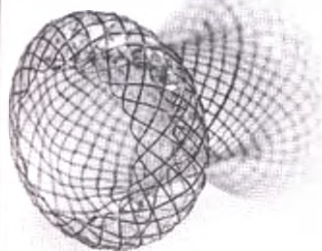
Код модели	Диаметр центра, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр конца, мм ($\pm 1\%$)	Длина, мм ($\pm 1\%$)	Покрытие, мм ($\pm 1\%$)	Спецификация
ST71-224-18.060	18	24	60	72	Двойная чаша
ST71-224-18.080	18	24	80	92	Двойная чаша
ST71-224-18.100	18	24	100	112	Двойная чаша
ST71-224-18.120	18	24	120	132	Двойная чаша
ST71-224-18.140	18	24	140	152	Двойная чаша
ST71-224-20.060	20	26	60	72	Двойная чаша
ST71-224-22.060	22	28	60	72	Двойная чаша
ST71-224-22.080	22	28	80	92	Двойная чаша
ST71-224-22.100	22	28	100	112	Двойная чаша
ST71-224-22.120	22	28	120	132	Двойная чаша
ST71-224-22.140	22	28	140	152	Двойная чаша

Таблица 6 – Стенты и система доставки. Основные технические характеристики

Характеристики стента (см. рисунок 2)	
Тип стента	Саморасширяющийся стент
Конструкция стента	Сетка из нитинола с атравматическими концами: сегментные модули конструкции стента позволяют независимо двигаться каждому модулю отдельно, чтобы максимально соответствовать извилистой анатомической структуре и сводить к минимуму возможность смещения
Толщина каркаса (мкм)	120 ± 15
Диаметр центра стента H_1 (мм)	см. таблицу 4
Диаметр конца стента H_2 (мм)	
Длина стента L (мм)	
Длина покрытия стента (мм)	
Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт.	2
Усилие, вызванное саморасширяющимся стентом как функция внешнего диаметра стента (радиальные сила/ давление)	$5 \text{ Н} / 0,01 \text{ Н/мм}^2$ Совместимая радиальная сила и давление

Характеристики системы доставки (см. рисунок 2)	
Конструкция системы доставки	Под проводник
Эффективная длина I (полезная длина) (мм)	650,0 ± 20,0
Общая длина (мм)	1000,0 ± 20,0
Трубочная система ввода:	
4) внешняя трубка	
- максимальный внешний диаметр D, мм	8,0
- внутренний диаметр, мм	7,5 ± 0,1
5) средняя трубка	
- внешний диаметр, мм	7,0 ± 0,1
- внутренний диаметр, мм	6,5 ± 0,1
6) внутренняя трубка	
- внешний диаметр, мм	3,0 ± 0,1
- минимальный внутренний диаметр, мм	2,5
Длина мягкого наконечника N (мм)	2,8 ± 0,1
Максимальный внешний диаметр мягкого наконечника h (мм)	8,5
Внутренний диаметр отверстия мягкого наконечника, мм	2,0 ± 0,1
Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт.	2
Минимальный радиус перегиба, мм	15
Размеры рентгеноконтрастных маркеров на трубочной системе ввода:	
- на внутренней трубке, мм	внутренний диаметр – 3,0 ± 0,1, внешний диаметр – 3,5 ± 0,1. ширина кольца – 2,0 ± 0,1.
- на средней трубке, мм	внутренний диаметр – 7,0 ± 0,1, внешний диаметр – 7,5 ± 0,1. ширина кольца – 2,0 ± 0,1.
Расстояние G между рентгеноконтрастными маркерами	225,0 ± 2,0 мм
Диаметр Люэр-порта (инъекционного порта), мм	Внешний диаметр: 7,0 ± 0,5 Внутренний диаметр: 4,0 ± 0,5
Максимальный диаметр совместимого проводника, мм (дюйм)	0,89 (0,035)
Максимальная длина совместимого проводника, см	260,0

5.3 Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине (вариант исполнения IV).



Стент используется для надежного дренирования конкрементов из поджелудочной железы эндоскопическим способом через стенку желудка. Конструкция стента с его дистальной формой зонтика и формой тюльпана на проксимальной части обеспечивает то, что в ходе возможной миграции дислокация происходит только в желудок, а не в кисту. Благодаря большому диаметру стента - 16 мм конкремент, в случае его образования, можно удалить эндоскопическим способом. Система доставки с максимальным внешним диаметром внешней трубки 3,5 мм (10,5 Fr) вводится через рабочий канал эндоскопа и позиционируется с помощью проводника. Когда стент высвобождается, 4 рентгеноконтрастных маркера на каждом конце стента обеспечивают отличную идентификацию на радиологических изображениях.

Основные технические характеристики стента пищеводного для псевдоцист с покрытием по всей длине и его системы доставки представлены в таблицах 7-8.

Таблица 7 – Стенты с покрытием по всей длине. Основные технические характеристики

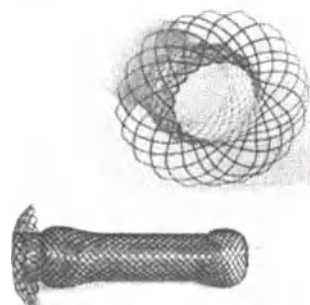
Код модели	Диаметр центра, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр конца, мм ($\pm 1\%$)	Длина, мм ($\pm 1\%$)	Покрывтие, мм ($\pm 1\%$)
ST33-103.16.020	16	26	20	20
ST33-103.16.030	16	26	30	30

Таблица 8 – Стенты и система доставки. Основные технические характеристики

Характеристики стента (см. рисунок 2)	
Тип стента	Саморасширяющийся стент
Конструкция стента	Сетка из нитинола с атравматическими концами
Толщина каркаса (мкм)	120 $\pm$ 15
Диаметр центра стента Н ₁ (мм)	см. таблицу 7
Диаметр конца стента Н ₂ (мм)	
Длина стента L (мм)	
Длина покрытия стента (мм)	
Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт.	4
Усилие, вызванное саморасширяющимся стентом как функция внешнего диаметра стента (радиальные сила/ давление)	5Н / 0,01 Н/мм ²
Характеристики системы доставки (см. рисунок 2)	
Конструкция системы доставки	Под проводник
Эффективная длина I (полезная длина) (мм)	1800,0 $\pm$ 20,0
Общая длина (мм)	2300,0 $\pm$ 20,0
Трубочная система ввода:	
7) внешняя трубка	
- Максимальный внешний диаметр D, мм	3,5
- Минимальный внутренний диаметр, мм	3,0 $\pm$ 0,1
8) средняя трубка	
- внешний диаметр, мм	2,5 $\pm$ 0,1

- внутренний диаметр, мм	2,0±0,1
9) внутренняя трубка	
- внешний диаметр, мм	1,5±0,1
- минимальный внутренний диаметр, мм	1,2
Длина мягкого наконечника N (мм)	2,0 ± 0,1
Максимальный внешний диаметр мягкого наконечника h (мм)	3,5
Внутренний диаметр отверстия мягкого наконечника, мм	1,2 ± 0,1
Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт.	2
Минимальный радиус перегиба, мм	15
Размеры рентгеноконтрастных маркеров на трубчатой системе ввода: - на внутренней трубке, мм - на средней трубке, мм	внутренний диаметр – 2,0 ± 0,1, внешний диаметр – 2,5 ± 0,1. ширина кольца – 2,0 ± 0,1. внутренний диаметр – 2,5 ± 0,1, внешний диаметр – 3,0 ± 0,1. ширина кольца – 2,0 ± 0,1.
Расстояние G между рентгеноконтрастными маркерами	53,0 ± 2,0 мм
Диаметр Люэр-порта (инъекционного порта), мм	Внешний диаметр: 7,0 ± 0,5 Внутренний диаметр: 4,0 ± 0,5
Максимальный диаметр совместимого проводника, мм (дюйм)	0,89 (0,035)
Максимальная длина совместимого проводника, см	420,0

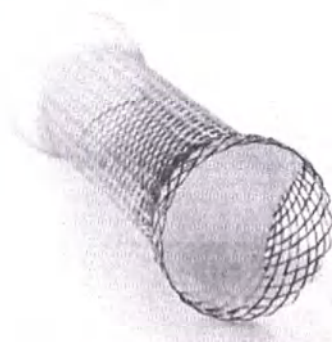
5.4 Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием (вариант исполнения V) и покрытием по всей длине (вариант исполнения VI).



Лечение кардиального отдела желудка в основном связано с двумя осложнениями. Во-первых, стент более всего предрасположен к перемещению в этой точке. Во-вторых, конец стента может проникнуть внутрь желудка и спровоцировать некроз вследствие сдавливания. Стенты для кардиального отдела желудка специально разработаны и приспособлены к этому весьма сложному с анатомической точки зрения диагнозу.

Конструкция изделия позволяет зонтичному стенту принять устойчивое положение и избежать перемещения как в пищеводном, так и в ротовом направлениях.

Особенностью является то, что нижний пищеводный сфинктер лежит между выпуклой частью и дистальным концом стента, который сделан в виде зонта. Более того, стент не проникает в желудок благодаря такому дизайну в виде зонта, заканчиваясь непосредственно за пищеводно-гастрическим соединением. Риск некроза в результате сдавливания, таким образом, значительно уменьшается, как и потенциальный дискомфорт для пациента.



Введение стента в кардиальный отдел желудка приводит к пищеводному рефлюксу. С целью избегания последнего и сведения к минимуму риска бронхопульмонарных аспираций, стенты в данном варианте исполнения оснащены клапаном уникальной конструкции.

Революционная характеристика клапана состоит в 2-сторонней функции, которая точно имитирует защитный механизм человеческого организма. С одной стороны, еда и жидкости проходят беспрепятственно, что предотвращает рефлюкс.

А с другой стороны, он открывает оральное направление в случае чрезмерного давления. Пациент, таким образом, может рвотой облегчить свое состояние, невзирая на клапан. Клапан гибок, но, в то же время, высокоустойчивый к влиянию кислоты желудочного сока.

Основные технические характеристики стента для кардиального отдела желудка и его системы доставки представлены в таблицах 9 – 11.

Вариант исполнения V: Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием

Таблица 9 – Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием. Основные технические характеристики

Код модели	Диаметр центра, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр проксимального конца /выпуклость/ Дистального конца, мм ($\pm 1\%$)	Длина, мм ($\pm 1\%$)	Покрытие, мм ($\pm 1\%$)	Строение конца	
					Проксимальный	Дистальный
ST01-108.24.100	24	30/30/50	100	85	Сферический	Зонтичный
ST01-108.24.120	24	30/30/50	120	105	Сферический	Зонтичный
ST01-	20	26	100	85	прямой	клапан

111.20.100						
ST01- 111.20.120	20	26	120	105	прямой	клапан
ST01- 111.24.100	24	26	100	85	прямой	клапан
ST01- 111.24.120	24	26	120	105	прямой	клапан

Вариант исполнения VI: Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине

Таблица 10 – Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине. Основные технические характеристики

Код модели	Диаметр центра, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр проксимального конца /выпуклости/ дистального конца, мм ($\pm 1\%$)	Длина, мм ($\pm 1\%$)	Покрывтие, мм ($\pm 1\%$)	Строение конца	
					Проксимальный	Дистальный
ST01- 109.24.100	24	30/30/50	100	100	Сферический	Зонтичный
ST01- 109.24.120	24	30/30/50	120	120	Сферический	Зонтичный
ST01- 112.20.100	20	26	100	100	прямой	клапан
ST01- 112.24.80	24	30	100	100	прямой	клапан
ST01- 112.24.100	24	26	100	100	прямой	клапан
ST01- 115.24.080	24	30/30/50	80	80	Сферический	Зонтичный / клапан
ST01- 115.24.100	24	30/30/50	100	100	Сферический	Зонтичный / клапан

Таблица 11 – Стенты и система доставки. Основные технические характеристики

Характеристики стента	
Тип стента	Саморасширяющийся стент
Конструкция стента	Сетка из нитинола с атравматическими концами: сферическим или прямым строением проксимального конца и конструкцией дистального конца в виде «зонтика» или инновационной технологией 2-стороннего клапана на дистальном участке.
Толщина каркаса (мкм)	120 $\pm$ 15
Диаметр центра стента Н ₁ (мм)	см. таблицу 9 и 10
Диаметр конца стента Н ₂ (мм) [проксимальный и дистальный конец, выпуклость]	
Длина стента L (мм)	
Длина покрытия стента (мм)	
Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт.	2
Усилие, вызванное саморасширяющимся	5Н / 0,01 Н/мм ²

стендом как функция внешнего диаметра стента (радиальная сила/ давление)	
Характеристики системы доставки (рисунок 2)	
Конструкция системы доставки	Под проводник
Эффективная длина I (полезная длина) (мм)	650,0 ± 20,0
Общая длина (мм)	1000,0 ± 20,0
Трубочная система ввода:	
10) внешняя трубка	
- максимальный внешний диаметр D, мм	8,0
- внутренний диаметр, мм	7,5 ± 0,1
11) средняя трубка	
- внешний диаметр, мм	7,0 ± 0,1
- внутренний диаметр, мм	6,5 ± 0,1
12) внутренняя трубка	
- внешний диаметр, мм	3,0 ± 0,1
- минимальный внутренний диаметр, мм	2,5
Длина мягкого наконечника N (мм)	2,8 ± 0,1
Максимальный внешний диаметр мягкого наконечника h (мм)	8,5
Внутренний диаметр отверстия мягкого наконечника, мм	2,0 ± 0,1
Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт.	2
Минимальный радиус перегиба, мм	15
Размеры рентгеноконтрастных маркеров на трубчатой системе ввода:	
- на внутренней трубке, мм	внутренний диаметр – 3,0 ± 0,1, внешний диаметр – 3,5 ± 0,1. ширина кольца – 2,0 ± 0,1.
- на средней трубке, мм	внутренний диаметр – 7,0 ± 0,1, внешний диаметр – 7,5 ± 0,1. ширина кольца – 2,0 ± 0,1.
Расстояние G между рентгеноконтрастными маркерами, мм	175,0 ± 2,0
Диаметр Люэр-порта (инъекционного порта), мм	Внешний диаметр: 7,0 ± 0,5 Внутренний диаметр: 4,0 ± 0,5
Максимальный диаметр совместимого проводника, мм (дюйм)	0,89 (0,035)
Максимальная длина совместимого проводника, см	260,0

Примечания:

1. Петля представляет собой синтетическую плетеную нить с диаметром от 0,3 до 0,6 мм и разрывной нагрузкой не менее 100 Н (10,2 кг·с/см²).
2. Усилие натяжения, прикладываемое к нити (петле), при извлечении стента, не должно превышать максимального значения 90 Н (9,18 кг·с/см²).

6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Изделие классифицируются как медицинское изделие:

эзофагиальный (пищеводный) стент - класс **IIb** (Приложение IX, Положение 5 Директивы Европейского сообщества по медицинским приборам 93/42/ЕЕС)

6.2 Код универсальной системы классификации медицинских приборов (UMDNS):

17928 - эзофагиальный (пищеводный) стент.

7. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Имеют место несколько способов установки саморасширяющихся стентов:

1. Под прямым рентгеноскопическим контролем без использования эндоскопической техники и предварительной баллонной дилатации или после баллонной дилатации через систему доставки стента. Данный метод в настоящее время используется крайне редко, имеет ограничения в показаниях.

2. Эндоскопический метод установки стентов под прямым рентгенотелевизионным контролем. Наиболее часто используемый способ стентирования (имеет прямые показания при извитом ходе стенозированного отдела).

3. Эндоскопическая установка стента без прямого рентгеноскопического контроля. Данный метод стентирования исключает лучевую нагрузку медперсонала и имеет перспективы на более широкое применение при использовании современной видеоэндоскопической техники малого диаметра. Условием для безопасного применения данного метода стентирования является предварительная реканализация, бужирование или баллонная дилатация, позволяющие выполнить эндоскопический осмотр дистальной границы стеноза.

4. Интраоперационная установка стента под мануальным контролем. Применяется крайне редко при паллиативных и циторедуктивных операциях.

Примечание - Во всех случаях, лечебная тактика определяется после первичной и уточняющей диагностики, включающей рентгеноконтрастное исследование, эзофагогастроскопию, бронхоскопию, УЗИ и КТ органов грудной и брюшной полости, морфологическое, лабораторное и функциональное исследования.

7.2 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.2.1 Подготовка стента

Выбор стента

Длина стента должна быть в общем случае на 30-40 мм больше, чем длина стриктуры. Дистальный конец стента должен располагаться на 10-20 мм ниже нижней границы стриктуры, в то время как проксимальный конец стента должен быть выше на 20 мм верхней части стриктуры.

В общих случаях диаметр стента должен быть в 1.3 раза больше диаметра участка стриктуры (18–22 мм в зависимости от состояния стриктуры). Для лечения сужения, возникшего вследствие радиационной терапии, рекомендуется использовать стент диаметром 16–18 мм со сферическими или чашеобразными концами.

Примечание – необходимые технические характеристики стента определяются на стадии диагностики, позволяющей определить характер, месторасположение и степень сужения в стриктуре.

Осмотр перед использованием

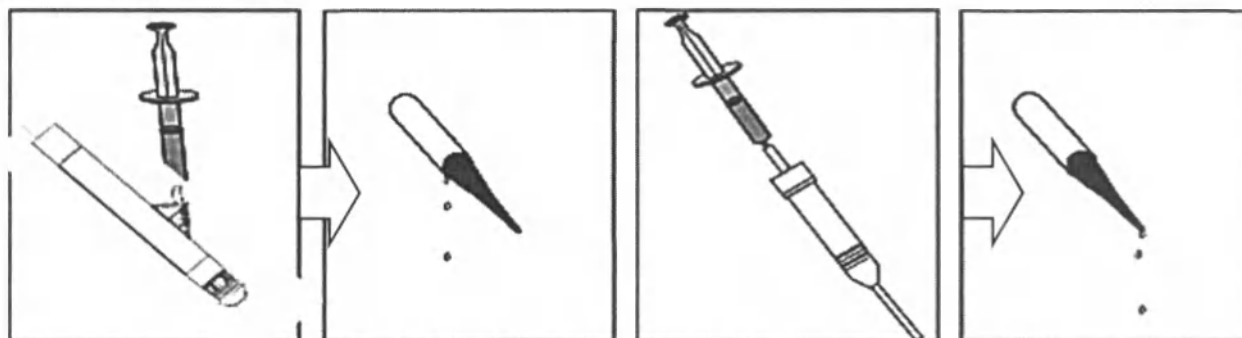
Внимательно осмотрите внутреннюю упаковку перед открытием. Не используйте медицинское изделие, если упаковка была повреждена или вскрыта. Изделие не должно использоваться после даты «Использовать до». Если стерильная упаковка является целой, осторожно достаньте систему из пакета и внимательно проверьте ее на предмет перегибов, петель и других повреждений.

Откройте стерильный пакет, извлеките стентовую систему (*стенит в системе доставки*) и поместите содержимое в стерильное поле с помощью асептической техники. Убедитесь, что стент расположен между рентгеноконтрастными маркерами.

ВНИМАНИЕ! Не используйте медицинское изделие в случае выявления каких-либо дефектов или возможной вероятности их наличия.

Промывка системы установки

С помощью шприца введите 10 мл физраствора в систему установки (доставки) стента (через инъекционный порт и Люэр-порт), чтобы стравить воздух. Вводите физраствор до тех пор, пока он не начнет выходить из дистального конца катетера системы доставки стента.



Контрольная проверка

Осмотрите дистальный конец катетера системы доставки стента и убедитесь, что стент полностью находится внутри внешней трубки. Если стент частично выдвинут, использовать его запрещается.

Внимание! Перед операцией пациенту необходимо провести процедуру бариевой эзофагограммы для определения расположения, диаметра и длины стриктуры, чтобы подобрать стент соответствующего размера.

Процедура проводится натощак через шесть часов после приема пищи. Рекомендуется за 10 минут до операции пациенту делать локальную анестезию путем распыления 2% ледокаина в ротовой полости, внутримышечную инъекцию 15-20 мг анизодомина 654-2 для расслабления гладких мышц пищевода и снижения секреции пищеварительного тракта.

Необходимость в предварительной дилатации зависит от конкретной ситуации и определяется врачом. Если система установки стента без особого труда проходит через стриктуру, предварительная дилатация не требуется. Если предварительная дилатация не проводилась, для полного расширения установленного стента может потребоваться несколько дней.

Предварительную дилатацию стриктуры рекомендуется проводить только при невозможности проведения через нее системы установки стента, так как дилатация повышает риск прободения пищевода и смещения стента.

7.2.2 Установка стента

Во время операции, при эндоскопической визуализации или рентгеновском снимке, система доставки вводится самостоятельно или через направляющий проводник в суженный канал, отображая рентгеноконтрастные метки и положение стента.

Меры предосторожности:

1) Как правило стент не должен устанавливаться выше верхней границы седьмого шейного позвонка и на расстоянии менее 20 см от передних зубов. Для лечения некоторых стриктур пищевода допускается более высокое расположение стента, однако в каждом конкретном случае необходимо тщательное изучение ситуации врачом.

2) В процессе транспортировки возможно образование пространства между наконечником системы доставки и проксимальным концом стента, что может затруднить его установку. Перед применением устройства это пространство должно быть устранено. Для этого, при необходимости, вставьте стерильный гидрофильный проводник через Луэр-порт в просвет системы доставки стента, для исключения перегиба трубчатой системы ввода более минимального радиуса перегиба и ослабьте фиксатор. Удерживая переднюю рукоятку неподвижной, плавно надавите на заднюю рукоятку, пока пространство между стентом и системой установки не исчезнет. Затяните фиксатор.

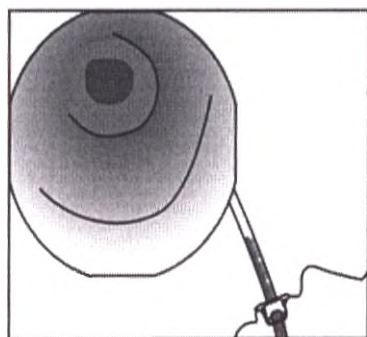
3) Процедура должна проводиться под рентгеноскопическим контролем. Установка одного стента в кардиальном отверстии может вызвать гастроэзофагеальный рефлюкс, поэтому в таком случае следует применять стенты с противорефлюксным клапаном.

4) У пациентов, проходящих курс химической или радиационной терапии, опухоль может уменьшиться в размерах и вызвать миграцию стента. Чтобы значительно снизить риск перемещения стента, рекомендуется проводить радио- или химиотерапию не ранее 30 дней после проведения операции. Если просвет настолько сильно сужен, что для введения стентовой системы требуется прикладывать усилие, выполнение этой процедуры без рентгеноскопического наблюдения может вызвать перфорацию стенок пищевода. В таком случае рекомендуется использовать гидрофильный проводник и вести рентгеноскопический контроль, что позволит значительно снизить риск перфорации.

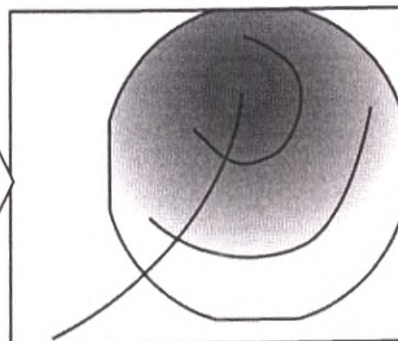
Если установка стента в пищеводе может повлиять на дугу аорты, следует с особой тщательностью отнестись к выбору размера стента. Чтобы предотвратить возникновение кровотечения из-за перфорации, длина стента должна быть больше длины дуги аорты.

Если планируется установка стента в пищеводе рядом с трахеей, рекомендуется провести предварительное КТ-исследование. Если компьютерная томография показывает, что опухоль расположена между пищеводом и трахеей, перед операцией по установке пищевода стента рекомендуется установить стент в трахею. В противном случае установка пищевода стента может вызвать сжатие трахеи и привести к асфиксии.

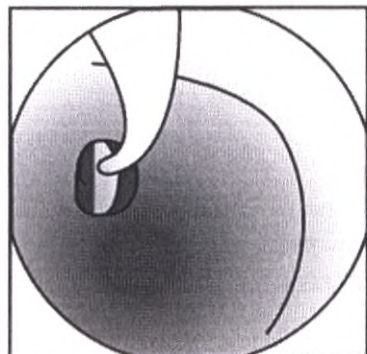
ОБЩИЙ ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.



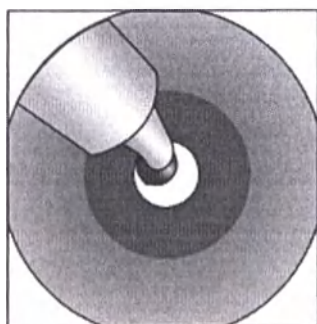
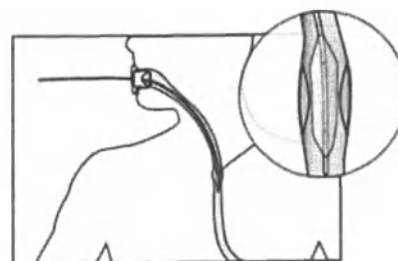
1. Введите эндоскоп в пищевод (при необходимости)



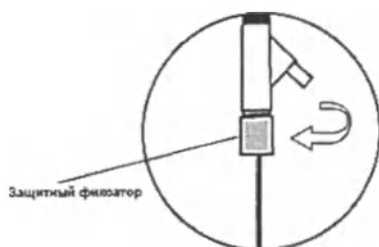
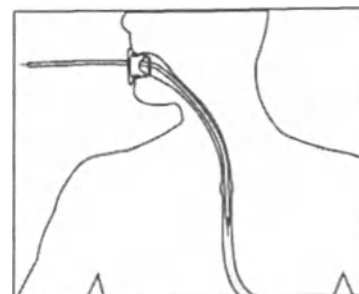
2. Пропустите проводник через эндоскоп (при наличии). Проведите проводник через стриктуру.



3. При необходимости выполните предварительную дилатацию (до введения эндоскопа).



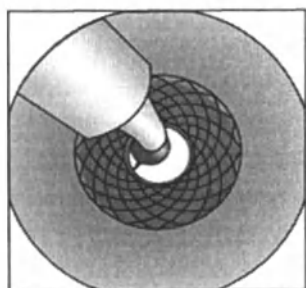
4. Подведите систему доставки пищевого стента к месту стреноза



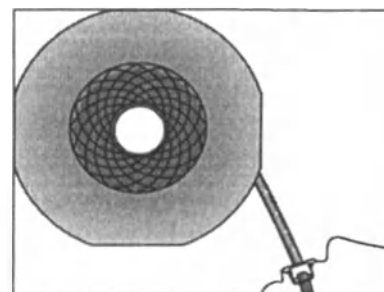
Защитный фиксатор



5. Разблокируйте фиксатор и, одной рукой удерживая заднюю ручку неподвижной, другой рукой вытяните переднюю ручку, чтобы высвободить стент.

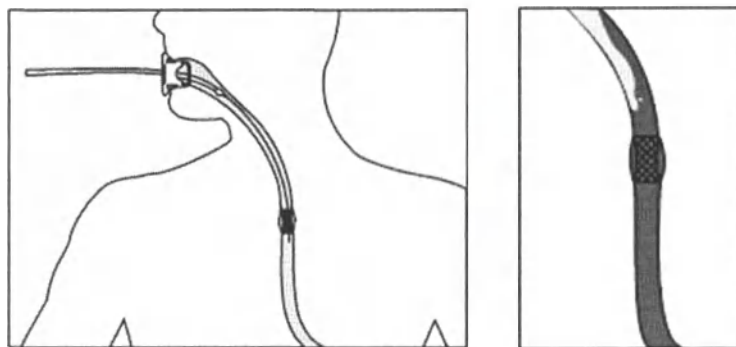


6. Извлеките систему доставки (установки) стента.



7. Убедитесь с помощью эндоскопии о распрямлении и положении

стента



8. Убедитесь с помощью рентгеноскопии о распрямлении и положении стента

Этап 1. Выберите, при необходимости, эндоскоп с диаметром инструментального канала не менее 3,7 мм, а также направляющий гидрофильный проводник (Спецификации см. на этикетке).

Под рентгеноскопическим контролем вводите проводник с максимальным диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) в рабочий канал эндоскопа до тех пор, пока проводник не выйдет за пределы дистального конца стриктуры (для варианта исполнения IV).

Примечание - При необходимости выберите дилатационное устройство и выполните предварительную дилатацию.

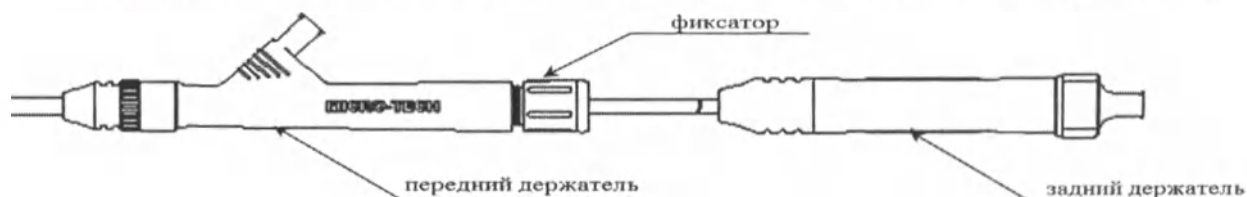
Этап 2. Стент в системе доставки вводится самостоятельно или через уже введенный направляющий проводник в суженный канал, отображая рентгеноконтрастные метки и положение стента.

Когда проксимальный конец предварительно введенного стента на 20 мм выше требуемой позиции (положения), а дистальный конец стента ниже на 10-20 мм суженного канала (стриктуры), необходимо зафиксировать положение стента, повернув фиксатор на системе доставки и начать его развертывание:

- удерживая задний держатель одной рукой, а другой рукой выдвинуть передний держатель по оси вперед для высвобождения стента, при этом ведя наблюдение за операцией с помощью систем рентгеноскопии или эндоскопии;

- убедиться, что стент полностью вышел из катетера (трубчатой системы ввода). Осторожно удалите проводник (при наличии) от расправленного стента, не сбросив при этом стент с кончика катетера системы доставки.

- проверить состояние и положение стента и удалить систему введения (доставки).



ВНИМАНИЕ! С помощью рентгеноскопии убедиться, что стент полностью вышел из системы и занял правильное положение.

Осторожно удалить систему введения и направляющий проводник, не задев стент наконечником.

Примечание - Чтобы извлечь некорректно установленный стент, сожмите стент (в случае его неполного выхода из системы доставки), для этого удерживая переднюю ручку (держатель) потяните на себя заднюю до полного втягивания стента в трубчатую систему ввода, после чего извлеките всю систему установки стента из пищевода.

Если сжатие стента невозможно, высвободите его из системы доставки, зафиксируйте передний и задний держатели и вытяните всю систему. Несжатый стент

удаляется из тела с помощью эндоскопа и петли на стенте, позволяющей уменьшить диаметр расплавленного стента, за счет его сужения при натяжении нити.



ВНИМАНИЕ! Стерильный гидрофильный проводник, дилатационное устройство (дилатационный баллон или дилатационный баллонный катетер), применяемые при пищеводном стентировании, **НЕ поставляются** в комплекте с изделием, а приобретаются отдельно

7.3 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется стерильным, в заводской герметичной упаковке (индивидуальной потребительской таре).

Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (оксидом этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135:2014 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Время обеспечения безопасности медицинского изделия определяется через 1 день после стерилизации.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

7.4 СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)

МР-совместимость стента подтверждена доклиническими испытаниями в соответствии со стандартом ASTM F2503. Проведение сканирования установленного стента безопасно при соблюдении указанных ниже условий.

1. Постоянное магнитное поле

Постоянное магнитное поле 3 Тл или менее.

Пространственный градиент поля 720 Гс/см или менее (вне кожуха МРТ-сканера в зоне воздействия на пациента или других лиц).

2. Нагрев тканей от МРТ

- Системы 1,5 и 3,0 Тл. Сканирование рекомендуется проводить в обычном режиме (при котором удельный коэффициент поглощения (SAR) на всем теле пациента не превышает 2,0 Вт/кг). «Обычным режимом» считается такой режим работы МР-сканера, при котором все параметры излучения не превышают установленных пределов и не вызывают физиологических изменений в теле пациента при облучении в течение 15 минут (одного сеанса).

- Доклинические испытания, проведенные в описанных ниже условиях, вызвали нагревание стента не более чем на 3,2 °С:

- удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела пациента 2,9 Вт/кг (что соответствует калориметрическому значению 2,1 Вт/кг) в течение 15-минутной процедуры МРТ в аппарате Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) 1,5 Тл.

- удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела пациента 2,9 Вт/кг (что соответствует калориметрическому значению 2,1 Вт/кг) в течение 15-минутной процедуры МРТ в аппарате Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) 3,0 Тл.

3. Искажения изображения

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок находится в проекции стента или в пределах 5 мм от него. Это подтверждается доклиническими испытаниями при выполнении следующих типов последовательностей: Т

1-взвешенная, импульсная последовательность «спиновое эхо» и «градиентное эхо» в МР-томографе Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) 3,0

Тл с радиочастотной катушкой. Таким образом, может возникнуть необходимость отрегулировать параметры получения МР-изображения с учетом наличия металлического имплантата.



ВНИМАНИЕ! Применение медицинского изделия должно осуществляться только высшим медицинским персоналом, в соответствии с Инструкцией по применению.

Приступая к работе с медицинским изделием, ознакомьтесь с эксплуатационным документом в обязательном порядке.

Медицинский персонал, осуществляющий применение медицинского изделия, обязан сообщить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой (если данный прецедент имеет место), фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пациентов и (или) медицинского персонала, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

Примечание - В случае возникновения нештатной ситуации при работе с изделием сообщите, по возможности, о факте и причинах инцидента, любым доступным способом, производителю или уполномоченному представителю производителя медицинского изделия на территории Российской Федерации (см. раздел 11 «Рекламация»).

Оценка конструкции осуществляется и в процессе применения медицинского изделия потребителем. Наблюдение за продукцией после выхода ее в обращение и отчеты по качеству продукта представляют критические данные, касающиеся сильных и слабых сторон конструкции. Анализ этих отчетов, а также других типов отклика пользователей представляют информацию, касающуюся всего цикла разработки и производства медицинского изделия с учетом эксплуатационной пригодности. Результатом этого является пересмотр конструкции медицинского изделия, а также идеи для новых медицинских изделий, учитывающих затронутые вопросы.

8. СВЕДЕНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

8.1 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной потребительской упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности внутренней упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

Срок хранения изделия: 2 года.

8.2 УПАКОВКА

Медицинское изделие при производстве упаковывается в стерильную герметичную заводскую тару (первичную индивидуальную потребительскую упаковку). Индивидуальная потребительская упаковка состоит из 2-х частей:

- внутренняя упаковка: пакет-вкладыш (стерильная герметичная упаковка из комбинированного материала;

- внешняя упаковка (упаковка потребительская из картона).

Материал и конструкция индивидуальной потребительской упаковки обеспечивает:

- сохранность изделия на срок не менее 2-х лет в условиях хранения: при температуре от плюс 5 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80 %, в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;

- минимальный риск загрязнения при вскрытии и извлечении из упаковки;

- надежную защиту изделия при нормальном обращении, перевозке и хранении;

- возможность обнаружения вскрытия упаковки в том случае, если целостность ее нарушена.

Внешний вид индивидуальной потребительской упаковки медицинского изделия представлен на рисунках 6 и 6.1.

Инструкция по применению упаковывается совместно с медицинским изделием.

Медицинское изделие в индивидуальной потребительской упаковке, одного исполнения, расфасовываются в свободном, необходимом количестве во вторичную (групповую) упаковку: коробку из гофрированного картона различного исполнения обеспечивающую защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Клапана коробки оклеиваются лентой клеевой на бумажной основе полиэтиленовой лентой с липким слоем, так чтобы вскрытие без нарушения целостности не допускалось.

Примечание – Допускается, в зависимости от объема поставки, вторичную (групповую) упаковку использовать как транспортную, с нанесением необходи

манипуляционных знаков и при необходимости - основных, дополнительных и информационных надписей.

8.3 МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия осуществляется посредством нанесения основных данных на индивидуальную и групповую упаковки.

Примечание – Непосредственно на медицинское изделие (среднюю трубку трубочной системы ввода) нанесена нумерованная шкала (от 10 до 65 см с ценой деления 1 см), для безопасного позиционирования стента и оценки длины ввода.

8.3.1 Маркировка первичной индивидуальной потребительской упаковки

На первичной (индивидуальной) упаковке (этикетке) медицинского изделия указываются:

- наименование медицинского изделия;
- основные характеристики медицинского изделия;
- логотип производителя;
- номер по каталогу (артикулярный номер);
- код партии;
- дату изготовления медицинского изделия;
- дату «использовать до»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не более одного изделия в упаковке»;
- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза;
- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе с наименованием и адресом, расположенными рядом с символом;
- сведения о нетоксичности внутри.

Обозначения символов приведены в таблице 12.

8.3.2 Маркировка вторичной (групповой) упаковки

На этикетке вторичной (групповой) упаковки медицинского изделия указываются:

- наименование медицинского изделия;
- основные характеристики медицинского изделия;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу (артикулярный номер);
- код партии;
- количество изделий в упаковке;
- дату изготовления медицинского изделия;
- дату «использовать до»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;

- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза;
- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе с наименованием и адресом, расположенными рядом с символом.

После завершения процесса регистрации медицинского изделия на вторичную (групповую) упаковку дополнительно будут нанесены: номер и дата регистрационного удостоверения, наименование и краткое описание медицинского изделия на русском языке, наименование и адрес производителя на русском языке, наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ, символ знака соответствия при декларировании соответствия в РФ.

Таблица 12 – Обозначения символов

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Код партии		Использовать до
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления МИ		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель (изготовитель)		Не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать при повреждении упаковки		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению		Уполномоченный представитель производителя в РФ
	Стерилизация оксидом этилена		Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не более одного изделия в упаковке		
	Безопасен при обследовании на МРТ-системах, с полем 1,5 и 3 Тесла		
 0120	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза		

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ

Конструкция медицинского изделия не предусматривает проведение технического обслуживания и ремонт элементов системы доставки изделия в течении всего гарантийного срока хранения.



ВНИМАНИЕ! В случае наличия механических повреждений, неисправности или подозрения на небезопасность применения медицинского изделия, изделие подлежит замене.

ЗАПРЕЩЕНО! Ремонтировать или пытаться восстановить неисправное изделие. Применять неисправное, нестерильное или с истекшим сроком годности изделие.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Микро-Тек (Нанкин) Ко., Лтд. / Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. гарантирует соответствие медицинского изделия **Стент пищеводный стерильный в системе доставки** всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года.

11. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия **Стент пищеводный стерильный в системе доставки** или гарантийной замены, сообщите код модели изделия, дату приобретения и описание состояния неисправности, отказа или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Микро-Тек (Нанкин) Ко., Лтд. / Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД»
(ООО «ТОПМЕД»),

115563, г. Москва, ул. Шипиловская, д. 32, эт. 1, пом. III, ком 2.

Тел/ф: 8 (905) 235-70-52.

ОГРН 1137746947689 ИНН/КПП 7724893859/772401001

12. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МИ

12.1 Медицинское изделие **Стент стерильный в вариантах исполнения в системе доставки**, имеющее повреждения внутренней индивидуальной потребительской упаковки, либо истекший срок годности - использовать не допускается, его следует утилизировать.

Примечание - Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

12.2 Утилизация медицинского изделия после его использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Приложение 1

к инструкции по применению
медицинского изделия

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Основные требования в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС свидетельствует о соответствии медицинского изделия стандартам:

Документ №		Дата	Название
13485	BS EN ISO	2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
14971	BS EN ISO	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
14630	BS EN ISO	2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
16061	BS EN ISO	2015	Аппаратура измерительная, применяемая вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
15223-1	BS EN ISO	2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
980	BS EN	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
10993-1	BS EN ISO	2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
10993-3	BS EN ISO	2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
10993-5	BS EN ISO	2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке
10993-6	BS EN ISO	2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
10993-7	BS EN ISO	2008	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
10993-10	BS EN ISO	2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
10993-11	BS EN ISO	2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
11135	BS EN ISO	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Документ №		Дата	Название
11607-1	BS EN ISO	2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам
11607-2	BS EN ISO	2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
11737-1	BS EN ISO	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
14644-1	BS EN ISO	2015	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
14644-2	BS EN ISO	2015	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц
14155	BS EN ISO	2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
62366-1	BS EN	2015	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
8600-1	BS ISO	2015	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 1. Общие требования
8600-4	BS ISO	2014	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части
14698-1	BS EN ISO	2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
1041	BS EN	2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
1618	EN ISO	1997	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств
10555-1	BS EN ISO	2013	Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования
10555-4	BS EN ISO	2013	Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 4. Расширительные катетеры-баллоны
F640	ASTM	2012	Стандартные методы испытаний определения рентгеноконтрастности для медицинского применения
F1980	ASTM	2007	Стандартное руководство по искусственному, ускоренному изнашиванию систем защиты стерильности медицинских изделий
F2063	ASTM	2005	Проволока из нитинолового сплава с памятью формы

Приложение 2

к инструкции по применению
медицинского изделия

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом
I. Стент пищеводный с частичным покрытием: ST01-102.20.060; ST01-102.20.080; ST01-102.20.100; ST01-102.20.120; ST01-102.20.140; ST01-102.24.080; ST01-102.24.100; ST01-102.24.120; ST01-102.24.140; ST11-102.20.080; ST11-102.20.100; ST11-102.20.120; ST11-102.20.140; ST11-102.24.080; ST11-102.24.100; ST11-102.24.120; ST11-102.24.140. II. Стент пищеводный с покрытием по всей длине: ST01-103.20.060; ST01-103.20.080; ST01-103.20.100; ST01-103.20.120; ST01-103.20.140; ST01-103.24.060; ST01-103.24.080; ST01-103.24.100; ST01-103.24.120; ST01-103.24.140; ST01-103.28.100; ST01-103.28.120; ST11-103.20.080; ST11-103.20.100; ST11-103.20.120; ST11-103.20.140; ST11-103.24.080; ST11-103.24.100; ST11-103.24.120; ST11-103.24.140; ST11-103.28.100; ST11-103.28.120; ST01-156.20.100; ST01-156.24.100. III. Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине: ST71-224-18.060; ST71-224-18.080; ST71-224-18.100; ST71-224-18.120; ST71-224-18.140; ST71-224-20.060; ST71-224-22.060; ST71-224-22.080; ST71-224-22.100; ST71-224-22.120; ST71-224-22.140. IV. Стент пищеводный для псевдоциста с покрытием по всей длине: ST33-103.16.020; ST33-103.16.030. V. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием: ST01-108.24.100; ST01-108.24.120; ST01-111.20.100; ST01-111.20.120; ST01-111.24.100; ST01-111.24.120. VI. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине: ST01-109.24.100; ST01-109.24.120; ST01-112.20.100; ST01-112.24.80; ST01-112.24.100; ST01-115.24.080; ST01-115.24.100.	<i>Система доставки: Передняя ручка (держатель):</i> гайка трубки, ABS пластик неокрашенный, марка материала КН170712-42; Соединитель - ABS пластик синего цвета, краситель марки ТРО26Р46, марка материала КН160811-46; Передняя ручка - ABS пластик неокрашенный, марка материала КН170714-41; Разъем типа Луер / Luer, ABS пластик неокрашенный, марка материала КН170714-41; Фиксатор - ABS пластик оранжевого цвета, краситель марки TNB47Р44, марка материала КН170715-43. <i>Нажимная трубка,</i> нержавеющей сталь медицинская SUS304, химический состав (%): углерод С-0,05; кремний Si-0,27; марганец Mn-0,72; фосфор Р-0,039; сера S-0,001; хром Cr-18,26; никель Ni-8,01; остальное железо; <i>Задняя ручка (держатель):</i> гайка ручки, ABS пластик синего цвета, краситель марки ТРО26Р46, марка материала КН170718-41; задняя ручка (держатель), ABS пластик неокрашенный, марка материала КН170514-42; Разъем типа Луер / Luer, ABS пластик синего цвета, краситель марки ТРО26Р46, марка материала КН170416-42. <i>Наконечник</i> - термопластичный эластомер синего цвета (PVC (S-01)+BaSO₄), краситель марки ТРО26Р46, марка материала КН171014-43; <i>Рентгеноконтрастный маркер на внутренней трубке:</i> основа - нержавеющая сталь SUS304, химический состав: углерод С-0,05; кремний Si-0,27; марганец Mn-0,72; фосфор Р-0,039; сера S-0,001; хром Cr-18,26; никель Ni-8,01; остальное железо; маркер - тантал, химический состав (%): тантал (Ta) – 99,85; углерод С-0,0009; железо (Fe) – менее 0,0010; водород (H) – 0,0002; молибден (Mo) – менее 0,0010; азот (N) – 0,0027; ниобий (Nb) – менее 0,0010; кислород (O) – 0,0053; кремний Si-0,0020; титан (Ti) – менее 0,0005; вольфрам (W) – менее 0,0020. <i>Трубочная система ввода: Средняя трубка со шкалой:</i> фторопласт PE (CF₂CF₂)_n, цвет белый неокрашенный, марка материала KS-017-12-124, цвет маркировочной шкалы – черный, краситель мастербатч LT2M265; <i>Рентгеноконтрастный маркер средней трубки, основа:</i> нержавеющая сталь медицинская 304, SUS304, химический состав: углерод С-0,05; кремний Si-0,27;	<i>Система доставки -</i> Кратковременный контакт с внутренней средой организма. Медицинский персонал работает в перчатках. <i>Стент -</i> постоянный контакт с внутренней средой организма.

	марганец Mn-0.72; фосфор P-0,039; сера S-0,001; хром Cr-18,26; никель Ni-8,01; остальное железо; маркер - тантал, химический состав (%): тантал (Ta) – 99,85; углерод C-0,0009; железо (Fe) – менее 0,0010; водород (H) – 0,0002; молибден (Mo) – менее 0,0010; азот (N) – 0,0027; ниобий (Nb) – менее 0,0010; кислород (O) – 0,0053; кремний Si-0,0020; титан (Ti) – менее 0,0005; вольфрам (W) – менее 0,0020. Внутренняя трубка: полиэтилен ПЭ (C₂H₄) неокрашенный, марка материала KS-017-12-128; Внешняя трубка: полиэтилен ПЭ (C₂H₄) неокрашенный, код материала KS-017-12-128. Стент (каркас): никель-титановый сплав NiTi#1, химический состав (%): никель (Ni) – 55,95; железо (Fe) – 0,0071; хром (Cr) – 0,0006; Медь (Cu) – 0,0004; ниобий (Nb) – 0,0001; углерод (C) – 0,0313; кобальт (Co) – 0,0001; водород (H) – менее 0,005; азот (N) – 0,0005; азот/кислород – 0,0251; кислород (O) – 0,0246; остальное титан (Ti). Производитель сырья FORT WAYNE METALS, США. Сертификат соответствия на сырье №1116017-1 от 30.08.2017 г. Маркер (рентгеноконтрастный), тантал, химический состав (%): тантал (Ta) – 99,85; углерод C-0,0009; железо (Fe) – менее 0,0010; водород (H) – 0,0002; молибден (Mo) – менее 0,0010; азот (N) – 0,0027; ниобий (Nb) – менее 0,0010; кислород (O) – 0,0053; кремний Si-0,0020; титан (Ti) – менее 0,0005; вольфрам (W) – менее 0,0020. Производитель сырья Lake Region Medical, США. Сертификат соответствия на сырьё от 16.10.2016 г. Мембрана: силиконовый эластомер неокрашенный, марка материала MED-4755. Производитель сырья NuSil Tehnology LLC, США. Сертификат анализа сырья MED-4755 BZ от 19 октября 2016. Нить (петля для извлечения стента) – марки Teleflex FF507-B. Производитель Teleflex Incorporated, США. Сертификат анализа на сырье 2337 от 15.05.2017 г.	
Индивидуальная (внутренняя) упаковка для: I. Стент пищеводный с частичным покрытием: ST01-102.20.060; ST01-102.20.080; ST01-102.20.100; ST01-102.20.120; ST01-102.20.140; ST01-102.24.080; ST01-102.24.100; ST01-102.24.120; ST01-102.24.140; ST11-102.20.080; ST11-102.20.100; ST11-102.20.120; ST11-102.20.140; ST11-102.24.080; ST11-102.24.100; ST11-102.24.120; ST11-102.24.140. II. Стент пищеводный с покрытием по всей длине: ST01-103.20.060; ST01-103.20.080; ST01-103.20.100; ST01-103.20.120; ST01-103.20.140; ST01-103.24.060; ST01-103.24.080; ST01-103.24.100; ST01-103.24.120; ST01-103.24.140; ST01-103.28.100; ST01-103.28.120; ST11-103.20.080; ST11-103.20.100; ST11-103.20.120; ST11-103.20.140; ST11-103.24.080; ST11-103.24.100; ST11-103.24.120; ST11-103.24.140;	Формованная пластиковая подложка, полипропилен (ПП), марка материала 9082-00-2 / 057973-80-1, стирол < 20 мг / г, акрилонитрил < 1 мг / г, твердое содержание 40% ~50%.	Изделие не контактирует с пациентом, предназначено для сохранения целостности и стерильности изделия при хранении и транспортировке. Медицинский персонал работает в перчатках.

ST11-103.28.100; ST11-103.28.120, ST01-103.28.140; ST01-103.28.160; ST01-156.24.100. III. Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине: ST71-224-18.060; ST71-224-18.080; ST71-224-18.100; ST71-224-18.120; ST71-224-18.140; ST71-224-20.060; ST71-224-22.060; ST71-224-22.080; ST71-224-22.100; ST71-224-22.120; ST71-224-22.140. IV. Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине: ST33-103.16.020; ST33-103.16.030. V. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием: ST01-108.24.100; ST01-108.24.120; ST01-111.20.100; ST01-111.20.120; ST01-111.24.100; ST01-111.24.120. VI. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине: ST01-109.24.100; ST01-109.24.120; ST01-112.20.100; ST01-112.24.80; ST01-112.24.100; ST01-115.24.080; ST01-115.24.100.		
Индивидуальная (внешняя) упаковка для: I. Стент пищеводный с частичным покрытием: ST01-102.20.060; ST01-102.20.080; ST01-102.20.100; ST01-102.20.120; ST01-102.20.140; ST01-102.24.080; ST01-102.24.100; ST01-102.24.120; ST01-102.24.140; ST11-102.20.080; ST11-102.20.100; ST11-102.20.120; ST11-102.20.140; ST11-102.24.080; ST11-102.24.100; ST11-102.24.120; ST11-102.24.140. II. Стент пищеводный с покрытием по всей длине: ST01-103.20.060; ST01-103.20.080; ST01-103.20.100; ST01-103.20.120; ST01-103.20.140; ST01-103.24.060; ST01-103.24.080; ST01-103.24.100; ST01-103.24.120; ST01-103.24.140; ST01-103.28.100; ST01-103.28.120; ST11-103.20.080; ST11-103.20.100; ST11-103.20.120; ST11-103.20.140; ST11-103.24.080; ST11-103.24.100; ST11-103.24.120; ST11-103.24.140; ST11-103.28.100; ST11-103.28.120, ST01-156.20.100; ST01-156.24.100. III. Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине: ST71-224-18.060; ST71-224-18.080; ST71-224-18.100; ST71-224-18.120; ST71-224-18.140; ST71-224-20.060; ST71-224-22.060; ST71-224-22.080; ST71-224-22.100; ST71-224-22.120; ST71-224-22.140. IV. Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине: ST33-103.16.020; ST33-103.16.030. V. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием: ST01-108.24.100; ST01-108.24.120; ST01-111.20.100; ST01-111.20.120; ST01-111.24.100; ST01-111.24.120. VI. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине: ST01-109.24.100; ST01-109.24.120; ST01-112.20.100; ST01-112.24.80; ST01-112.24.100; ST01-115.24.080; ST01-115.24.100.	Двухслойный пакет: 1 слой: Нетканый материал из 100% полиэтилена, изготовленный методом термоскрепления спанбонд. Торговая марка Дюпон™ Тайвек® 1059 В (DuPont™ Tyvek®). Плотность 64,4 (61,7–67,1) г/м². Производитель - DuPont de Nemours (Luxembourg). Изображение на внешней стороне: Краситель: водоразбавляемая краска на основе модифицированного акрилового полимера торговой марки «Flint Group»: серия WZZPN PremoNova Base. 2 слой: Двухслойная пленка упаковочная без печати ПЭТ12/ПЭ50. Толщина – 64±6 мкм. Тип соединения слоев: термосвариваемый шов.	Изделие не контактирует с пациентом, предназначено для сохранения целостности и стерильности изделия при хранении и транспортировке. Медицинский персонал работает в перчатках.

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРІТ/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер №19110030/065449

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать Микро-Тек (Нанкин) Ко., Лтд.
(MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПГ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПГ/

ССРПГ ССОИС

Китайский комитет содействия
международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПГ/

Полномочная подпись: *Подпись: Жю Дэжи*
Дата: 20 сентября 2019 года

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzcepit.com/validate.html>

/Логотип: МТ (Микро-Тек
(Нанкин) Ко., Лтд.)/

/Текст на английском языке с переводом на русский
язык/

/Подпись Луи
Сяохуэй/

/Печать: Микро-Тек (Нанкин) Ко., Лтд.
(Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.)
3201110965376

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/
Зона экономического развития высоких технологий Нанкина. 3-я улица Гаокэ, №10

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ/

7

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – п/77 – 2019 – 80-2069

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 96 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Сделка