

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 201100B0/016692

兹证明：在所附文件上的南微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

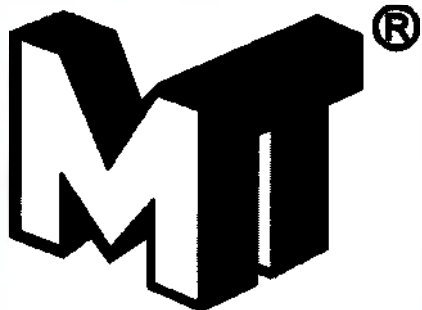
授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2020年03月25日
(Date: Mar. 25, 2020)

证明网址 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

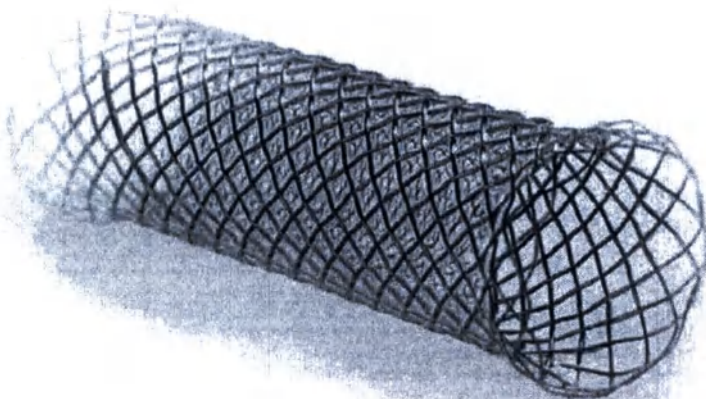
/ Xiaohui Long (Лун Сяохуэй)

дата/date « 18 » 03 2020 г.

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

**СТЕНТ ТРАХЕОБРОНХИАЛЬНЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ**

Разработка и производство: Микро-Тек (Нанкин) Ко., Лтд.
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.



2020

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
1.1 Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	4
1.2 Назначение медицинского изделия	4
1.3 Область применения	5
1.4 Условия применения медицинского изделия	5
1.4.1. Условия эксплуатации	5
1.5 Показания	5
1.6 Риски применения медицинского изделия	5
1.6.1 Противопоказания	5
1.6.2 Возможные побочные действия (потенциальные осложнения)	6
1.6.3 Меры предосторожности	6
1.7 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	7
1.8 Частота и особенности использования медицинского изделия	7
1.9 Стерильность	7
1.10 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	7
1.11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
2. КОНСТРУКТИВНОЕ ИСПОЛНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
2.1 Описание изделия	8
2.2 Информация о материалах	11
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	11
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
4.1 Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием и Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине	12
4.2 Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием	15
4.3 Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине	17
5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
5.1 Изделие классифицируются как медицинское изделие:	18
5.2 Код универсальной системы классификации медицинских приборов (UMDNS):	18
5.3 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	18
6. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
6.1 Способ применения	19
6.2 Порядок применения	19
6.2.1 Подготовка стента	19
6.2.2 Установка стента	21
6.2.3 Действия после установки стента	26
6.2.4 Извлечение стента	26
6.2.5 Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)	26
7. СВЕДЕНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ	27
7.1. Условия транспортирования и хранения	27
7.2 Упаковка	27
7.3 Маркировка	29
7.3.1 Маркировка первичной индивидуальной потребительской упаковки	29
7.3.2 Маркировка вторичной (групповой) упаковки	29
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ	31
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	31
10. РЕКЛАМАЦИЯ	31
11. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	32
Приложение 1	33
Приложение 2	35

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

Стент трахеобронхиальный стерильный в системе доставки

Стент трахеобронхиальный стерильный в системе доставки, в вариантах исполнения:

1. Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием, в составе:

1.1. Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием: ST05-102.08.020; ST05-102.08.030; ST05-102.10.020; ST05-102.10.030; ST05-102.12.020; ST05-102.12.030; ST05-102.12.040; ST05-102.14.020; ST05-102.14.030; ST05-102.14.040; ST05-102.16.040; ST05-102.16.050; ST05-102.16.060; ST05-102.16.080; ST05-102.18.040; ST05-102.18.050; ST05-102.18.060; ST05-102.18.080; ST05-102.20.040; ST05-102.20.060; ST05-102.20.080 – 1 шт.

1.2. Система доставки – 1 шт.

1.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.

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

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

2.1. Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине: ST05-103.08.020; ST05-103.08.030; ST05-103.10.020; ST05-103.10.030; ST05-103.12.020; ST05-103.12.030; ST05-103.12.040; ST05-103.14.020; ST05-103.14.030; ST05-103.14.040; ST05-103.16.040; ST05-103.16.050; ST05-103.16.060; ST05-103.16.080; ST05-103.18.040; ST05-103.18.050; ST05-103.18.060; ST05-103.18.080; ST05-103.20.040; ST05-103.20.060; ST05-103.20.080 – 1 шт.

2.2. Система доставки – 1 шт.

2.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.

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

3. Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием, в составе:

3.1. Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием: ST05-152.16.040; ST05-152.18.045; ST05-152.20.050; ST05-155.16.040; ST05-155.18.045; ST05-155.20.050 – 1 шт.

3.2. Система доставки – 1 шт.

3.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.

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

4. Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине, в составе:

4.1. Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине: ST05-143.16.040; ST05-143.20.050 – 1 шт.

4.2. Система доставки – 1 шт.

4.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.

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

1.2 Назначение медицинского изделия

Стент трахеобронхиальный стерильный в системе доставки предназначен для имплантации в трахею и/или бронхи для поддержания проходимости просвета при лечении стеноза трахеи и/или бронхов, вызванного злокачественными новообразованиями, а также для закрытия свищей трахеи и/или бронхов.

1.3 Область применения

Пульмонология и бронхоскопия.

1.4 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие *Стент трахеобронхиальный 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.

1.4.1. Условия эксплуатации

Стент трахеобронхиальный стерильный в системе доставки рассчитан на эксплуатацию в организме пациента, при температуре от 32 до 42 °С и относительной влажности $98 \pm 2\%$.

1.5 Показания

Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием и с покрытием по всей длине, показан для лечения стеноза трахеи, вызванного злокачественными новообразованиями, а также для закрытия свищей трахеи.

Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием показан для лечения стеноза трахеи и/или бронхов, вызванного злокачественными новообразованиями, а также для закрытия свищей трахеи и/или бронхов.

Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине показан для применения в области действующего легкого для лечения стеноза трахеи и/или бронхов, вызванного злокачественными новообразованиями, а также для закрытия свищей трахеи и/или бронхов после пневмоэктомии.

1.6 Риски применения медицинского изделия

1.6.1 Противопоказания

К противопоказаниям относятся:

1. Сердечно-легочная недостаточность.
2. Сужение, вызванное доброкачественными опухолями.
3. Серьезная коагулопатия.
4. Некроз стенки трахеи с осложнением в виде коллапса трахеи.

Стент трахеобронхиальный стерильный в системе доставки не предназначен для применения на детях и новорожденных.

1.6.2 Возможные побочные действия (потенциальные осложнения)

К потенциальным осложнениям относятся:

Осложнения при установке

1. Смещение стента.
2. Прободение трахеи.
3. Инфекции.
4. Кровотечение.
5. Боли.

Осложнения после установки

1. Изъязвление стенок трахеи.
2. Прободение трахеи.
3. Кровотечение.
4. Разрыв стента.
5. Миграция стента.
6. Закупорка стента в следствие врастания в него гранулематозной ткани.
7. Рецидивы закупоривающей одышки вследствие закупорки или перемещения стента.
8. Проблемы с дыханием – удушье, сильный кашель.
9. Боль, дискомфорт.
10. Смерть.

ВНИМАНИЕ! Длительный кашель может вызвать усталость металла, отсоединение силиконовой оболочки и разрушение стента.

1.6.3 Меры предосторожности

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

Изделие поставляется стерильным, в индивидуальной упаковке (потребительской таре) изготовителя. 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 изделия, включая риск передачи инфекционного заболевания от одного пациента к другому.

ЗАПРЕЩЕНО использование медицинского изделия по окончании 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.

1.7 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

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

Для выполнения установки стента используются следующие медицинские изделия, приспособления, оборудование:

1. Эндоскоп, эластичный или жесткий.
2. Проводник диаметром 0,89 мм (при установке Y-образного стента понадобится два проводника).
3. Шприц для промывания (Шприц инъекционный объемом не менее 10 мл).
4. Расширяющий (дилатационный) баллон (при необходимости).

Также стент может устанавливаться под рентгеноскопическим контролем с использованием соответствующего оборудования или без него (с использованием эндоскопа).

1.8 Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено строго для одноразового применения. Попытки повторного использования не допускаются.

1.9 Стерильность

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

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.

1.10 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия (см. подраздел 3.2). Потенциальным потребителем медицинского изделия является высший медицинский персонал специализированных больниц и центров государственной и муниципальной систем здравоохранения.

1.11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

2. КОНСТРУКТИВНОЕ ИСПОЛНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Описание изделия

Стент трахеобронхиальный стерильный в системе доставки (далее «стент») 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 дыхательных путей, расширяя просвет полого органа. Эффект стентирования сильнее и продолжительнее, чем при баллонной дилатации, при этом снижается риск повторного стеноза или перфорации.

В качестве материала для изготовления стентов используется нитинол, что объясняется его особыми физическими характеристиками: высокой биосовместимостью, стойкостью к коррозии, эффектом запоминания формы и сверхэластичностью. В системе доставки стент находится в сжатом по всей длине виде. Когда стент оказывается внутри человеческого тела и нагревается до температуры выше 33 °C (после извлечения из системы доставки), он постепенно восстанавливает свою первоначальную форму.

Особая конструкция стента обеспечивает комфортность ощущений пациента после установки стента. Эластичные мягкие концы стента не имеют острых краев. Это позволяет избежать повреждения стенок трахеи (см. Рис. 1а). Стенты в зависимости от варианта исполнения имеют прямую, J-образную или Y-образную форму (см. Рис. 1б).

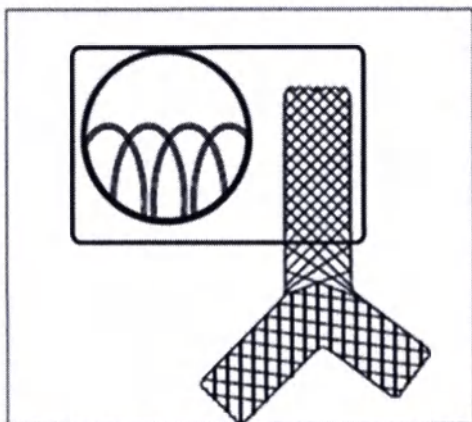


Рисунок 1а

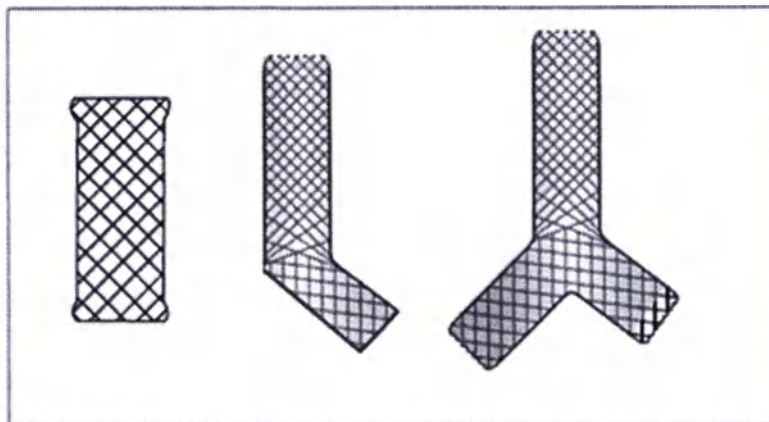


Рисунок 1б

Расширенные концы, в дополнение к высокой радиальной силе стента, обеспечивают надежное удерживание, сводя к минимуму риск передвигания [см. рисунок 1в].

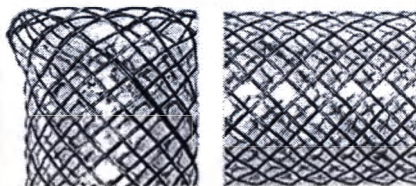


Рисунок 1в

Стент имеет частичное или полное покрытие силиконом по всей длине. Силиконовое покрытие обеспечивает биосовместимость и защищает стент от коррозии. Оно также ингибирует прорастание опухоли через сетку стента.

В зависимости от места применения используются стенты, различного конструктивного исполнения (варианты исполнения медицинского изделия).

Стент до установки находится в сжатом состоянии и соединен с системой доставки. Система доставки стентов во всех вариантах исполнения имеет рентгеноконтрастные

маркеры для точной установки стента. Стенты Y-образной и J-образной формы также имеют рентгеноконтрастные маркеры, нанесённые непосредственно на каркас.

Стент поставляется в стерильном состоянии и не подлежит повторной стерилизации.

Стент представляет собой трубчатый каркас, 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). В зависимости от варианта исполнения каркас стента может быть покрыт мембраной полностью или частично (стент с частичным покрытием или с покрытием по всей длине). В случае неправильной установки или миграции стента предусмотрена петля для сужения концов и эндоскопического извлечения стента.

Стент поставляется в стерильном состоянии и не подлежит повторной стерилизации.

Стент представляет собой трубчатый каркас, 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). В зависимости от варианта исполнения каркас стента может быть покрыт мембраной полностью или частично (стент с частичным покрытием или с покрытием по всей длине).

Система доставки представляет собой проводник, состоящий из трубочной системы ввода, включающей в себя три коаксиальных трубки: внешней, средней и внутренней и держателей – ручек (толкателей), используемых для установки стента в заданном месте (Рисунок 2).



Рисунок 2 – Общий вид системы доставки

Конструкция системы доставки зависит от варианта исполнения стента.

Вместе со стентом трахеобронхиальным прямым с частичным покрытием, стентом трахеобронхиальным прямым с покрытием по всей длине и стентом трахеобронхиальным J-образным с покрытием по всей длине применяется система доставки под проводник (Рисунок 3).

Вместе со стентом трахеобронхиальным Y-образным с частичным покрытием применяется Y-образная система доставки (Рисунок 4).



Рисунок 3 – Система доставки под проводник

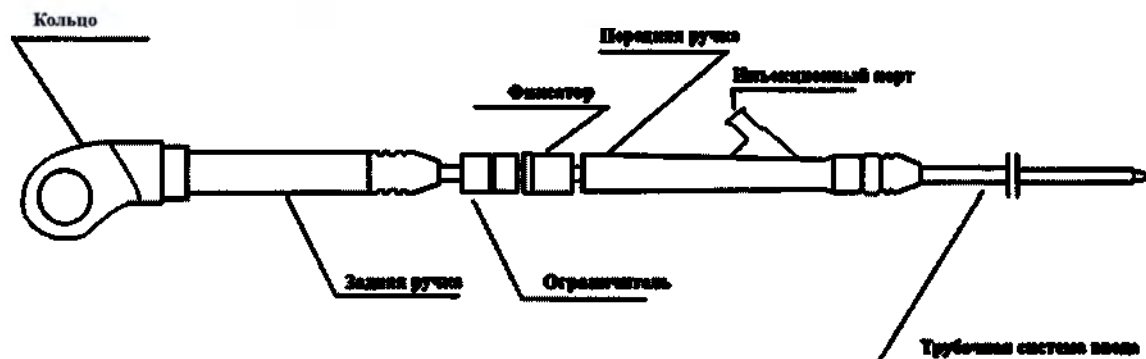
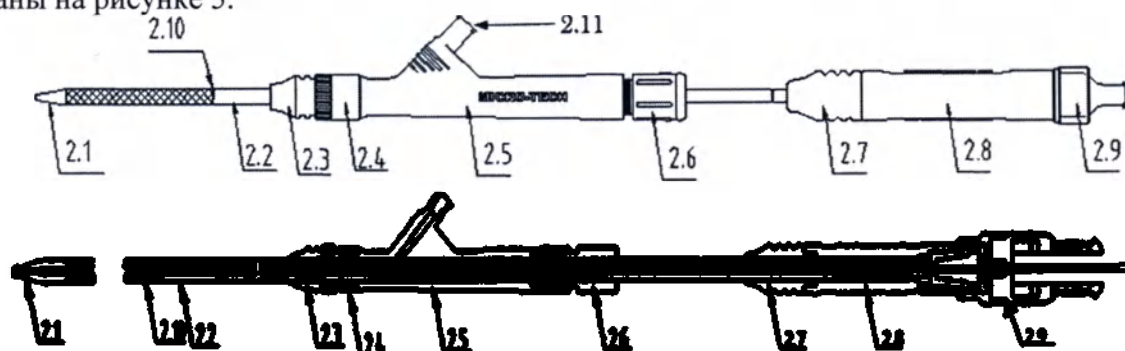


Рисунок 4 – Y-образная система доставки

Конструктивные элементы системы доставки на примере системы доставки под проводник указаны на рисунке 5.



№	Наименование	№	Наименование
2.1	Наконечник	2.6	Фиксатор (защитный фиксатор)
2.2	Трубочная система ввода (внешняя, средняя и внутренняя трубки)	2.7	Гайка держателя
2.3	Гайка трубки	2.8	Задняя ручка (держатель)
2.4	Соединитель	2.9	Люэр-порт
2.5	Передняя ручка (держатель)	2.10	Рентгеноконтрастный маркер (кольцо)
		2.11	Инъекционный порт

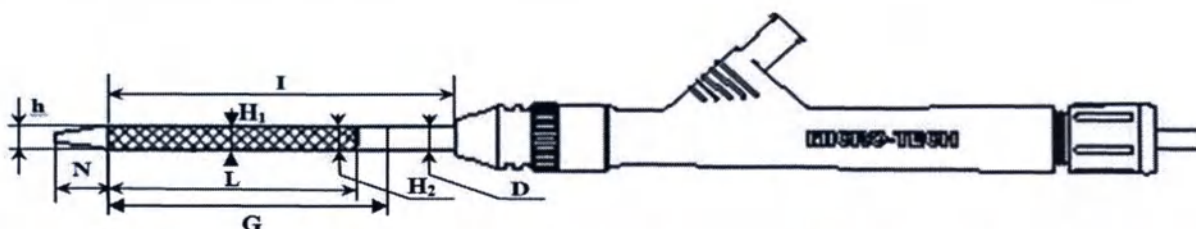
Рисунок 5 – Система доставки (введения) стента

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

Рентгеноконтрастные маркеры системы доставки с конструкцией под проводник расположены на внутренней и средней трубках. Рентгеноконтрастные маркеры Y-образной системы доставки расположены на средней и внешней трубке. Также рентгеноконтрастные маркеры имеются непосредственно на стентах Y-образной и J-образной формы. Рентгеноконтрастные маркеры служат для отображения положения стента при выдвигании из системы доставки и обозначают концы стента при визуализации во время его введения в организм пациента. Внутренняя трубка имеет центральную полость, в которую может быть установлен направляющий проводник.

Система доставки содержит один стент того или иного варианта исполнения и размера.

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



Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
I	Эффективная длина I (полезная длина)	H₁	Диаметр центра стента
L	Длина стента	H₂	Диаметр конца стента
G	Расстояние G между рентгеноконтрастными маркерами	h	Максимальный внешний диаметр мягкого наконечника
D	Максимальный внешний диаметр трубчатой системы ввода	N	Длина мягкого наконечника

Рисунок 6 – Система доставки стента. Условное обозначение размеров

2.2 Информация о материалах

Перечень и описание материалов медицинского изделия - **Стент трахеобронхиальный стерильный в системе доставки**, вступающих в контакт с организмом пациента, и информация о видах контакта приведены в приложении 2.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

1. Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием, в составе:

1.1. Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием: ST05-102.08.020; ST05-102.08.030; ST05-102.10.020; ST05-102.10.030; ST05-102.12.020; ST05-102.12.030; ST05-102.12.040; ST05-102.14.020; ST05-102.14.030; ST05-102.14.040; ST05-102.16.040; ST05-102.16.050; ST05-102.16.060; ST05-102.16.080; ST05-102.18.040; ST05-102.18.050; ST05-102.18.060; ST05-102.18.080; ST05-102.20.040; ST05-102.20.060; ST05-102.20.080 – 1 шт.

1.2. Система доставки – 1 шт.

1.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.

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

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

2.1. Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине: ST05-103.08.020; ST05-103.08.030; ST05-103.10.020; ST05-103.10.030; ST05-103.12.020; ST05-103.12.030; ST05-103.12.040; ST05-103.14.020; ST05-103.14.030; ST05-103.14.040; ST05-103.16.040; ST05-103.16.050; ST05-103.16.060; ST05-103.16.080; ST05-103.18.040; ST05-103.18.050; ST05-103.18.060; ST05-103.18.080; ST05-103.20.040; ST05-103.20.060; ST05-103.20.080 – 1 шт.

2.2. Система доставки – 1 шт.

2.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.

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

3. Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием, в составе:

3.1. Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием: ST05-152.16.040; ST05-152.18.045; ST05-152.20.050; ST05-155.16.040; ST05-155.18.045; ST05-155.20.050 – 1 шт.

3.2. Система доставки – 1 шт.

3.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.

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

4. Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине, в составе:

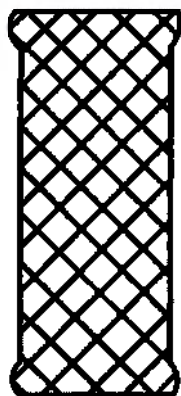
- 4.1. Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине: ST05-143.16.040; ST05-143.20.050 – 1 шт.
 4.2. Система доставки – 1 шт.
 4.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.
 4.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

Стент трахеобронхиальный 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 трахеобронхиального стерильного закрепляется на индивидуальной упаковке медицинского изделия (на потребительской упаковке из картона и/или на внутренней упаковке из комбинированного материала).

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.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием и Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине.



Стент обладает высокой непроницаемостью для рентгеновского излучения, и может быть расположен с хорошей видимостью и точностью в нужных точках.

Стент с покрытием по всей длине имеет покрытие по всей площади стента.

Стент с частичным покрытием имеет покрытие на трубчатой части, но не имеет покрытия на обоих концах

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

Таблица 2 – Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием:

Код модели	Диаметр центра, мм (± 2 мм)	Диаметр конца, мм (± 2 мм)	Длина, мм (± 3 мм)	Покрытие, мм (± 3 мм)
ST05-102.08.020	8	10	20	10
ST05-102.08.030	8	10	30	20
ST05-102.10.020	10	12	20	10
ST05-102.10.030	10	12	30	20
ST05-102.12.020	12	14	20	10
ST05-102.12.030	12	14	30	20
ST05-102.12.040	12	14	40	30
ST05-102.14.020	14	16	20	10
ST05-102.14.030	14	16	30	20
ST05-102.14.040	14	16	40	30
ST05-102.16.040	16	18	40	30
ST05-102.16.050	16	18	50	40

Код модели	Диаметр центра, мм (± 2 мм)	Диаметр конца, мм (± 2 мм)	Длина, мм (± 3 мм)	Покрытие, мм (± 3 мм)
ST05-102.16.060	16	18	60	50
ST05-102.16.080	16	18	80	70
ST05-102.18.040	18	20	40	30
ST05-102.18.050	18	20	50	40
ST05-102.18.060	18	20	60	50
ST05-102.18.080	18	20	80	70
ST05-102.20.040	20	22	40	30
ST05-102.20.060	20	22	60	50
ST05-102.20.080	20	22	80	70

Таблица 3 – Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине:

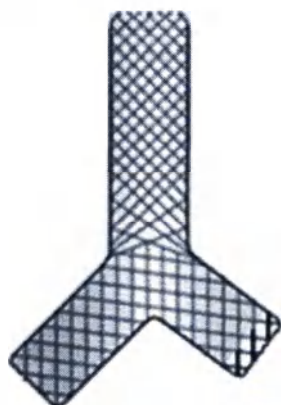
Код модели	Диаметр центра, мм (± 2 мм)	Диаметр конца, мм (± 2 мм)	Длина, мм (± 3 мм)	Покрытие, мм (± 3 мм)
ST05-103.08.020	8	10	20	20
ST05-103.08.030	8	10	30	30
ST05-103.10.020	10	12	20	20
ST05-103.10.030	10	12	30	30
ST05-103.12.020	12	14	20	20
ST05-103.12.030	12	14	30	30
ST05-103.12.040	12	14	40	40
ST05-103.14.020	14	16	20	20
ST05-103.14.030	14	16	30	30
ST05-103.14.040	14	16	40	40
ST05-103.16.040	16	18	40	40
ST05-103.16.050	16	18	50	50
ST05-103.16.060	16	18	60	60
ST05-103.16.080	16	18	80	80
ST05-103.18.040	18	20	40	40
ST05-103.18.050	18	20	50	50
ST05-103.18.060	18	20	60	60
ST05-103.18.080	18	20	80	80
ST05-103.20.040	20	22	40	40
ST05-103.20.060	20	22	60	60
ST05-103.20.080	20	22	80	80

Таблица 4 – Стенты и система доставки. Основные технические характеристики

Характеристики стента (см. рисунок 6)	
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 2, 3
Диаметр конца стента Н ₂ (мм)	
Длина стента L (мм)	
Длина покрытия стента (мм)	

Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт.	нет рентгеноконтрастных маркеров
Усилие, вызванное саморасширяющимся стентом как функция внешнего диаметра стента (радиальные сила/ давление)	5 Н / 0,01 Н/мм ²
Характеристики системы доставки (см. рисунок 3 и 6)	
Конструкция системы доставки	Под проводник
Эффективная длина I (полезная длина) (мм)	650,0 ± 50,0
Общая длина (мм)	1000,0 ± 50,0
Трубочная система ввода:	
1) внешняя трубка	
- максимальный внешний диаметр D, мм	8,0
- максимальный внутренний диаметр, мм	7,5
2) средняя трубка	
- максимальный внешний диаметр, мм	7,0
- максимальный внутренний диаметр, мм	5,0
3) внутренняя трубка	
- максимальный внешний диаметр, мм	3,0
- минимальный внутренний диаметр, мм	1,0
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	максимальный внутренний диаметр – 2,0 максимальный внешний диаметр – 2,5 максимальная ширина кольца – 2,0.
- на средней трубке, мм	максимальный внутренний диаметр – 3,0 максимальный внешний диаметр – 5,5 максимальная ширина кольца – 2,5
Расстояние G между рентгеноконтрастными маркерами, мм	109,0 ± 2,0 – для стентов с частичным покрытием; 108,0 ± 2,0 – для стентов с покрытием по всей длине
Диаметр Люэр-порта и 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

4.2 Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием.



Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием. У данного стента трахеальная и левая бронхиальная части имеют покрытие по всей длине, а правая бронхиальная часть имеет частичное покрытие.

Стент саморасширяющийся для прохождения по стенозу дыхательных путей в участке раздвоения трахеи, обеспечивает стабильность размещения и гарантирует весомые лечебные преимущества для трахеи и обоих бронхов первого порядка.

На каркасе стента имеются рентгеноконтрастные маркеры.

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

Основные технические характеристики стента Y-образной формы представлены ниже:

Таблица 5 – Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием
Основные технические характеристики:

Код модели	Трахеальный диаметр мм (± 2 мм)	Трахеальная длина, мм (± 3 мм)	Бронхиальный диаметр (± 2 мм)	Бронхиальная длина правый/левый мм (± 3 мм)	Покрытие бронхиальной части правый/левый мм (± 3 мм)
ST05-152.16.040	16	40	12	20/30	15/30
ST05-152.18.045	18	45	12	20/30	15/30
ST05-152.20.050	20	50	14	20/30	15/30
ST05-155.16.040	16	40	12	15/30	10/30
ST05-155.18.045	18	45	12	15/30	10/30
ST05-155.20.050	20	50	14	15/30	10/30

Таблица 6 – Стент и система доставки. Основные технические характеристики

Характеристики стента	
Тип стента	Саморасширяющийся стент
Конструкция стента	Сетка из нитинола Y-образной формы с атравматическими концами
Толщина каркаса (мкм)	120 $\pm$ 15
Трахеальный диаметр (мм)	см. таблицу 5
Трахеальная длина (мм)	
Бронхиальный диаметр (мм)	
Бронхиальная длина /правый/левый (мм)	
Покрытие бронхиальной части/правый/левый/ (мм)	
Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт.	5
Усилие, вызванное саморасширяющимся стентом как функция внешнего диаметра стента (радиальные сила/ давление)	5 Н / 0,01 Н/мм ² Совместимая радиальная сила и давление
Характеристики системы доставки (см. рисунок 4 и 6)	

Конструкция системы доставки	Y-образная
Эффективная длина I (полезная длина) (мм)	600,0 ± 50,0
Общая длина (мм)	1000,0 ± 50,0
Трубочная система ввода:	
1) внешняя трубка	
- максимальный внешний диаметр D, мм	9,0
- максимальный внутренний диаметр, мм	7,5
2) средняя трубка	
- максимальный внешний диаметр, мм	7,0
- максимальный внутренний диаметр, мм	5,0
3) внутренняя трубка левой бронхиальной части стента:	
- длина, мм	120,0 ± 10,0
- максимальный внешний диаметр, мм	1,5
- минимальный внутренний диаметр, мм	1,0
4) внутренняя трубка правой бронхиальной части стента:	
- длина, мм	100,0 ± 10,0
- максимальный внешний диаметр, мм	1,5
- минимальный внутренний диаметр, мм	1,0
Длина мягкого наконечника на трубке левой бронхиальной части стента N (мм)	от 1,5 до 2,5
Длина мягкого наконечника на трубке правой бронхиальной части стента N (мм)	от 0,8 до 2,0 мм
Максимальный внешний диаметр мягкого наконечника на трубке правой и левой бронхиальной части стента h (мм)	3,5
Внутренний диаметр отверстия мягкого наконечника на трубке правой и левой бронхиальной части стента, мм	2,0 ± 0,1
Максимальный диаметр стилета (мм)	1,0
Минимальная длина стилета (мм)	150,0
Диаметр нити (мм)	от 0,3 до 0,6
Длина нити (мм)	1400,0 ± 50,0
Разрывная нагрузка нити, не менее (Н)	100,0
Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт.	2
Минимальный радиус перегиба, мм	15
Размеры рентгеноконтрастных маркеров на трубочной системе ввода:	
- на средней трубке, мм	максимальный внутренний диаметр – 6,0 максимальный внешний диаметр – 7,0 ширина кольца – 2,5
- на внешней трубке, мм	максимальный внутренний диаметр – 7,9 максимальный внешний диаметр – 8,2 ширина кольца – 2,5
Расстояние G между рентгеноконтрастными маркерами	107,0 ± 2,0 мм
Диаметр инъекционного порта, мм	Внешний диаметр: 7,0 ± 0,5 Внутренний диаметр: 4,0 ± 0,5
Максимальный диаметр совместимого	0,89 (0,035)

проводника, мм (дюйм)	
Максимальная длина совместимого проводника, см	260,0

4.3 Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине



Трахеобронхиальный J-образный благодаря его изогнутому дизайну в форме буквы «J» может быть с высокой точностью размещен в трахее и в области одного бронха первого порядка.

Стент имеет рентгеноконтрастные маркеры и покрытие по всей длине.

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

Код модели	Трахеальный диаметр, мм (± 2 мм)	Трахеальная длина, мм (± 3 мм)	Бронхиальный диаметр, мм (± 2 мм)	Бронхиальная длина, мм (± 3 мм)	Покрытие
ST05-143.16.040	16	40	12	30	полностью покрытый
ST05-143.20.050	20	50	14	30	полностью покрытый

Таблица 8 – Стенты и система доставки. Основные технические характеристики

Характеристики стента (см. рисунок 2)	
Тип стента	Саморасширяющийся стент
Конструкция стента	Сетка из нитинола J-образной формы с атравматическими концами
Толщина каркаса (мкм)	120 $\pm$ 15
Трахеальный диаметр (мм)	см. таблицу 7
Трахеальная длина (мм)	
Бронхиальный диаметр (мм)	
Бронхиальная длина (мм)	
Длина покрытия стента (мм)	
Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт.	4
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 $\pm$ 50,0
Общая длина (мм)	1000,0 $\pm$ 50,0
Трубочная система ввода:	
1) внешняя трубка	
- максимальный внешний диаметр D, мм	8,0
- максимальный внутренний диаметр, мм	7,5
2) средняя трубка	
- максимальный внешний диаметр, мм	7,0

- максимальный внутренний диаметр, мм	5,0
3) внутренняя трубка	
- максимальный внешний диаметр, мм	3,0±0,1
- минимальный внутренний диаметр, мм	1,0
Длина мягкого наконечника N (мм)	20,0 ± 10,0
Максимальный внешний диаметр мягкого наконечника h (мм)	6,5
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	максимальный внутренний диаметр – 6,0 максимальный внешний диаметр – 7,0 максимальная ширина кольца – 2,5 максимальный внутренний диаметр – 7,9 максимальный внешний диаметр – 8,2 максимальная ширина кольца – 2,5
Расстояние G между рентгеноконтрастными маркерами	108,0 ± 2,0 мм
Диаметр Люэр-порта и 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

1.3.4 Масса стента (медицинского изделия), г: от 2,0 до 5,0.

Масса стента (медицинского изделия) в системе доставки, г: от 50,0 до 150,0.

Масса медицинского изделия в индивидуальной потребительской упаковке, г: от 450,0 до 1000,0.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Изделие классифицируются как медицинское изделие:

Трахеобронхиальный стент классифицируется как устройство класса Ib в соответствии с Правилom 8 Критерий классификации, Приложение IX, MDD 93/42 / EEC.

5.2 Код универсальной системы классификации медицинских приборов (UMDNS):

17448 - трахеобронхиальный стент;

5.3 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие приведён в приложении 1.

6. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Способ применения

Имеют место несколько способов установки саморасширяющихся стентов:

1. Установка стента под прямым рентгеноскопическим контролем. Наиболее часто используемый способ стентирования.
2. Эндоскопическая установка стента без прямого рентгеноскопического контроля или с ним. Данный метод стентирования исключает или минимизирует лучевую нагрузку медперсонала и имеет перспективы на более широкое применение при использовании современной видеоскопической техники малого диаметра. Условием для безопасного применения данного метода стентирования является предварительная реканализация, бужирование или баллонная дилатация, позволяющие выполнить эндоскопический осмотр дистальной границы стеноза.
3. 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, бронхоскопию, КТ органов грудной клетки, морфологическое, лабораторное и функциональное исследования.

6.2 Порядок применения

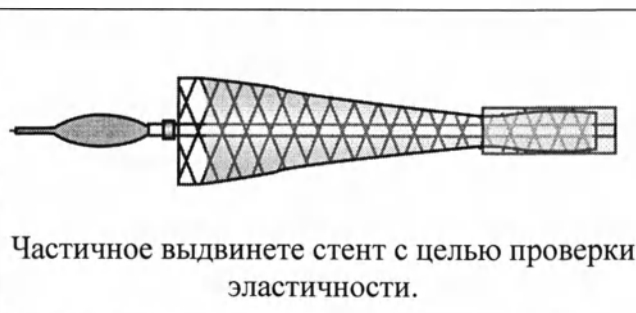
6.2.1 Подготовка стента

Выбор стента

Длину и диаметр стента следует выбирать с учётом физиологических особенностей пациента и характера стриктуры. Рекомендуется выбирать длину стента таким образом, чтобы концы стента выдавались за пределы стриктуры на 5 – 10 мм, а диаметр стента был в 1,3 раза больше диаметра стриктуры. Окончательное решение о выборе длины и диаметра стента должно приниматься врачом.

Стенты с частичным покрытием или покрытием по всей длине после установки могут расширяться недостаточно плавно. Поэтому настоятельно рекомендуется перед применением стента проверить дату его изготовления (касается только прямого стента с силиконовым покрытием, но не Y-образного).

Если стент с частичным покрытием или покрытием по всей длине хранился в течение более 12 месяцев, следуйте указанной ниже процедуре для раскрытия его вручную.





Частично извлеките стент из системы доставки, но чтобы не менее 2 см его длины оставались внутри. Если стент самостоятельно не раскрылся, слегка сожмите его пальцами, чтобы помочь ему раскрыться. Удерживая систему доставки одной рукой, мягко надавите на стент другой рукой. Когда стент снова сможет принимать свою первоначальную форму, поместите его обратно в систему доставки.

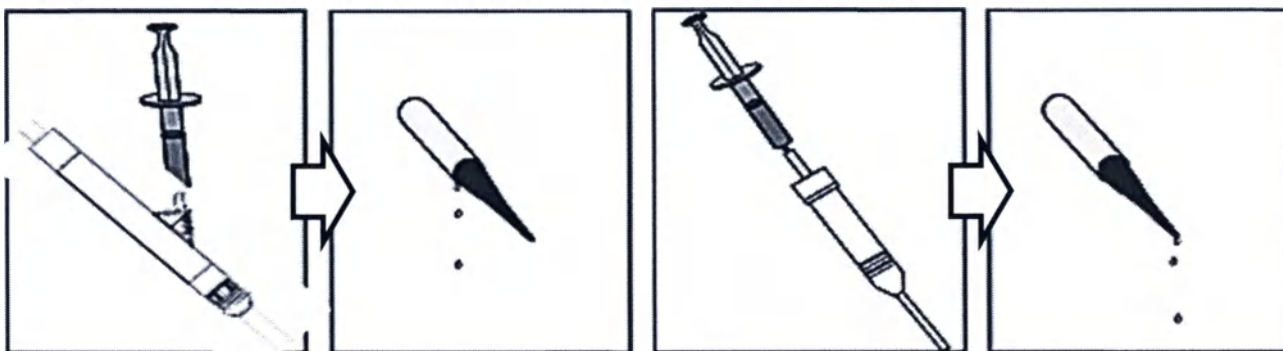
Примечание. Не допускайте полного извлечения стента из системы доставки, так как его будет невозможно поместить обратно. В случае полного извлечения стента утилизируйте его и повторите процедуру с другим стентом. Повторная загрузка стента в систему доставки без наличия соответствующих навыков и знаний может привести к его повреждению и травмированию пациента.

Осмотр перед использованием

Вскройте внешнюю упаковку и осмотрите внутреннюю упаковку на предмет повреждений. Аккуратно вскройте внутреннюю упаковку и извлеките систему доставки стента. Убедитесь в отсутствии каких-либо повреждений. При подозрении на нарушение стерильности или конструкции устройства использовать его нельзя.

Промывка системы доставки

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



Контрольная проверка

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

ВНИМАНИЕ! Перед операцией необходимо сделать рентгенограмму для определения расположения, диаметра и длины стриктуры, чтобы подобрать стент соответствующего размера.

Необходимость в предварительной дилатации зависит от конкретной ситуации и определяется врачом. Если система доставки 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 трахеи и смещения стента.

6.2.2 Установка стента

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

Меры предосторожности при установке:

1) В процессе транспортировки возможно образование пространства между системой доставки и проксимальным концом стента, что может затруднить установку стента. Перед применением медицинского изделия это пространство должно быть устранено. Для этого вставьте проволоочный проводник через порт в систему доставки стента и ослабьте фиксатор. Удерживая переднюю рукоятку неподвижной, плавно надавите на заднюю рукоятку, пока пространство между стентом и системой доставки не исчезнет. Затем затяните фиксатор.

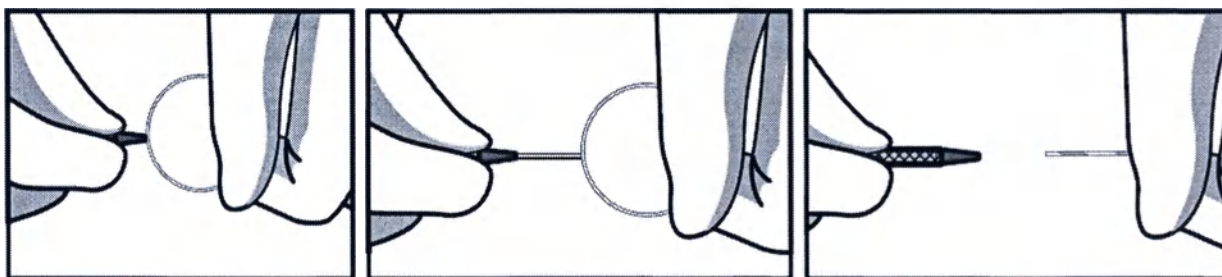
2) Медленно и аккуратно вставьте систему доставки в проводник, постоянно осуществляя мониторинг процесса.

3) У пациентов, проходящих курс химической или радиационной терапии, опухоль может уменьшиться в размерах и вызвать перемещение стента. Чтобы значительно снизить риск перемещения стента, рекомендуется проводить радио- или химиотерапию не ранее 30 дней после проведения операции.

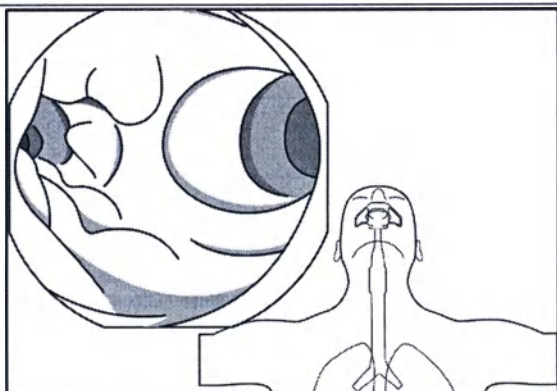
4) Если просвет настолько сильно сужен, что для введения эндоскопа требуется прикладывать усилие, выполнение этой процедуры без рентгеноскопического наблюдения может вызвать перфорацию стенок трахеи. В таком случае рекомендуется использовать вместе с системой доставки жесткий проводник и вести рентгеноскопическое наблюдение, что позволит значительно снизить риск перфорации.

5) Длительный кашель может вызвать усталость металла, отсоединение силиконовой оболочки и разрушение стента.

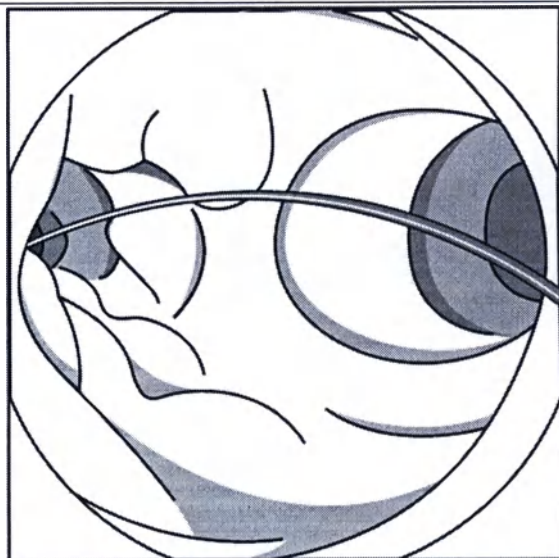
ОБЩИЙ ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ



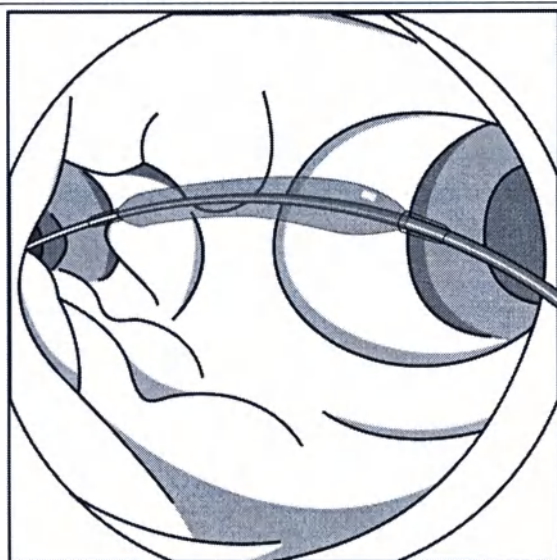
Перед началом установки Y-образного стента – удерживая одной рукой наконечник системы доставки другой рукой полностью извлеките стилеты из обеих трубок



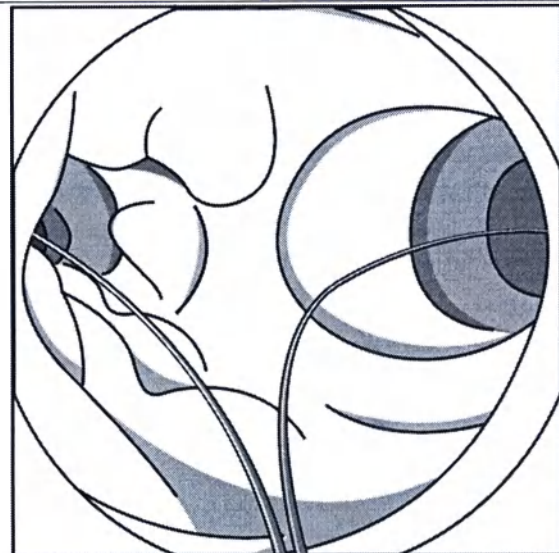
Шаг 1а. Введите бронхоскоп в трахею, чтобы определить размеры стриктуры.



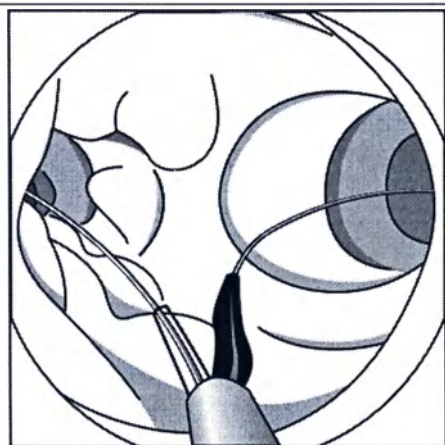
Шаг 1б. Введите проводник через стриктуру в бронхи.



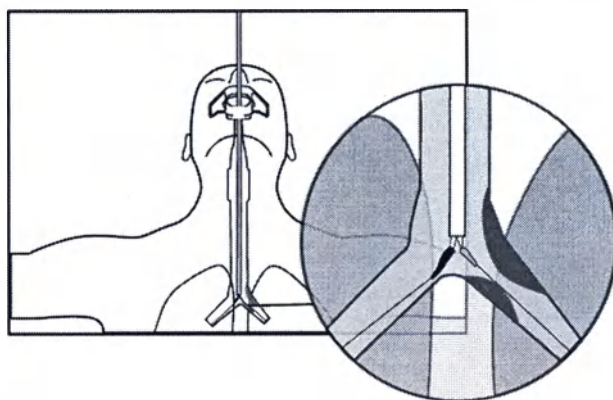
Шаг 1в. При необходимости выполните предварительную дилатацию

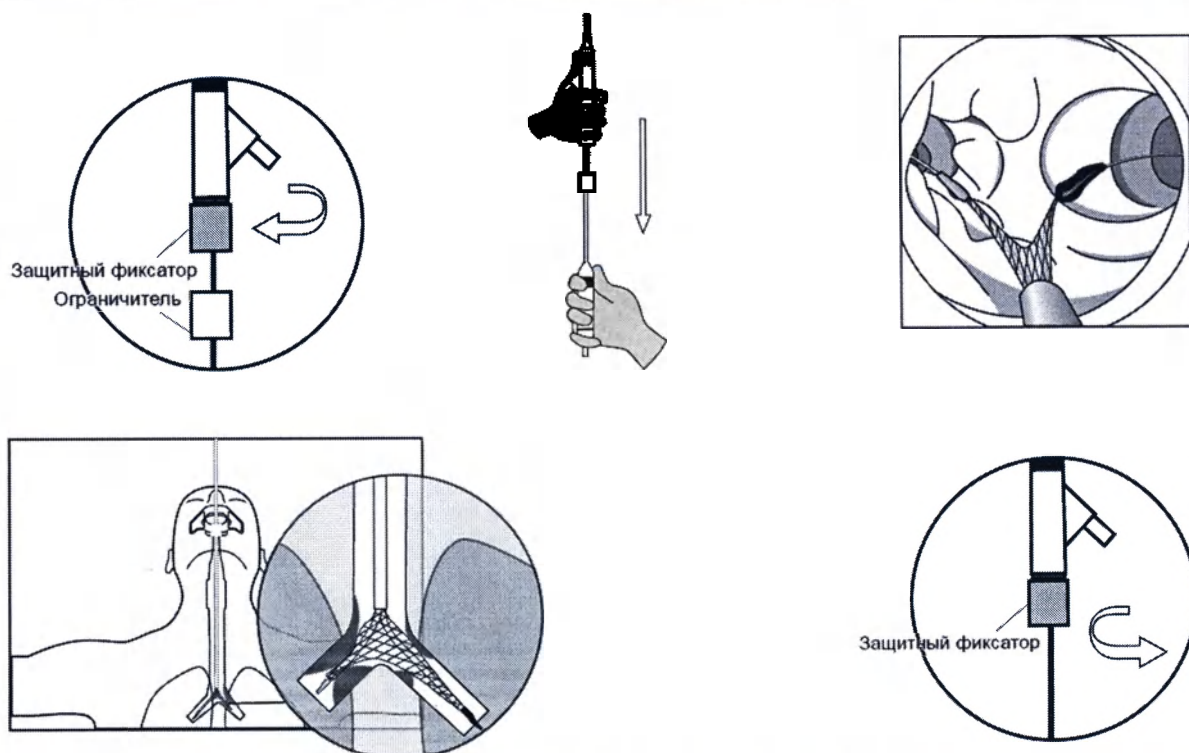


Шаг 1г. Введите второй проводник через стриктуру в бронхи (при установке Y-образного стента).

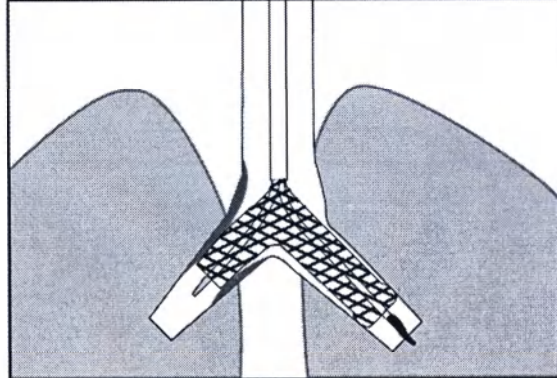
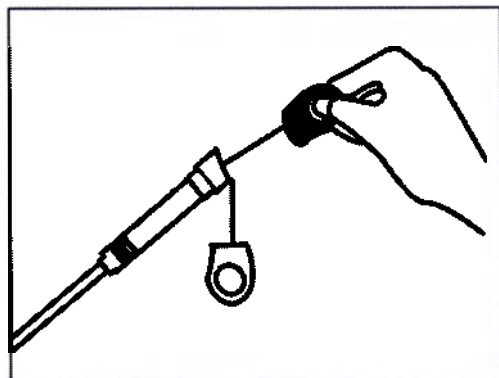
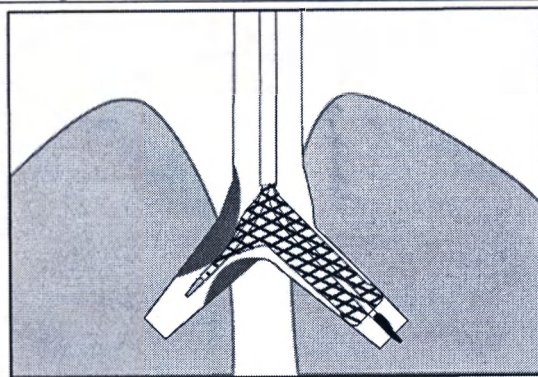
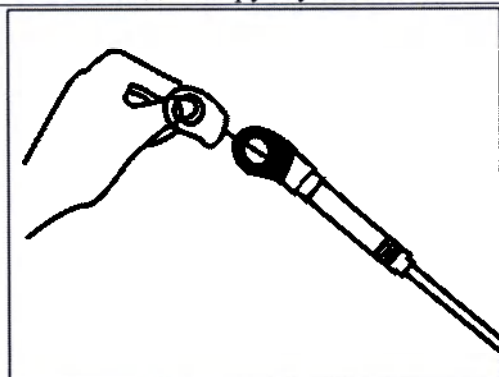


Шаг 2а1. Y-образную систему доставки установите по двум проводникам в стриктуру до киля.

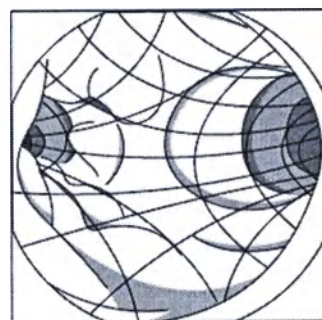
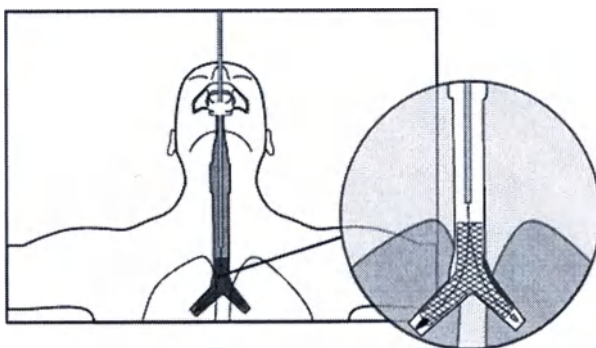
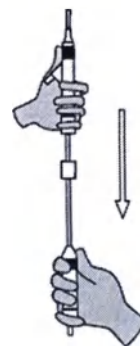




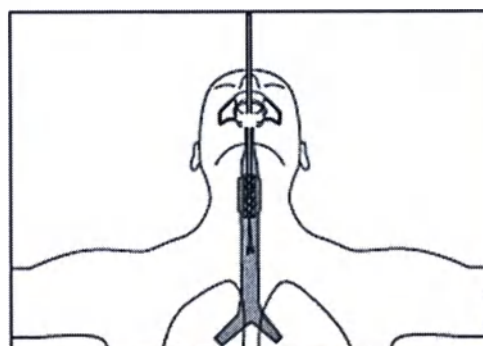
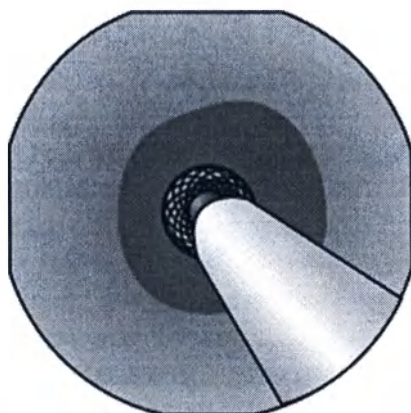
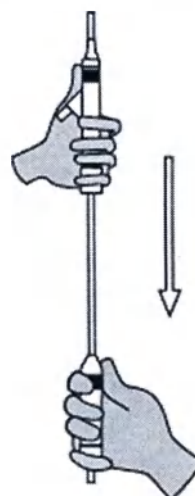
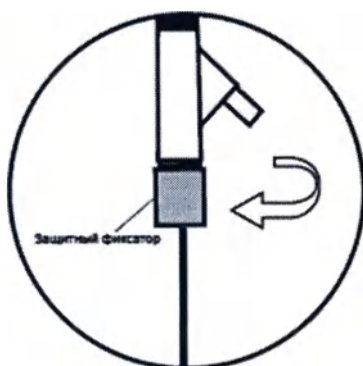
Шаг 2а2. Сначала ослабьте защитный фиксатор. Одной рукой потяните за переднюю ручку, чтобы открыть два ответвления Y-образного стента, другой рукой удерживая заднюю ручку неподвижной. После чего закройте защитный фиксатор.



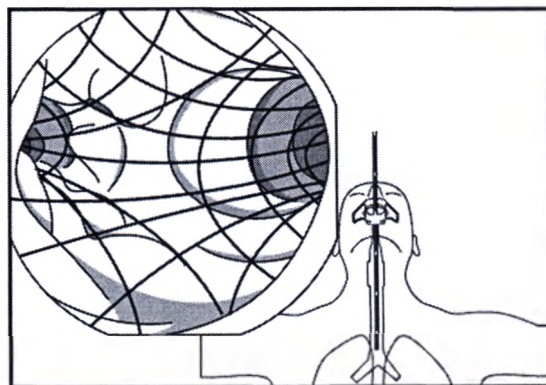
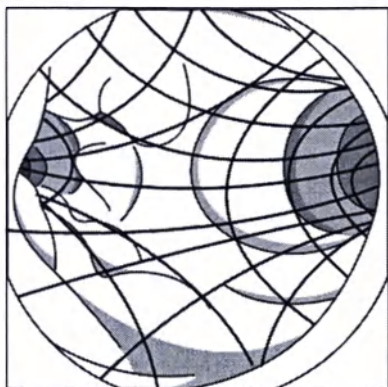
Шаг 2а3. Затем медленно введите систему по проводникам, пока разветвление не упрется в киль трахеи. Потяните за кольца на системе доставки, чтобы освободить бронхиальные части стента от нитей. Вытягивайте нити до полного извлечения из системы доставки.



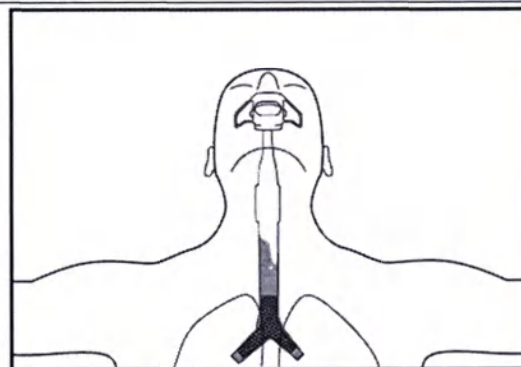
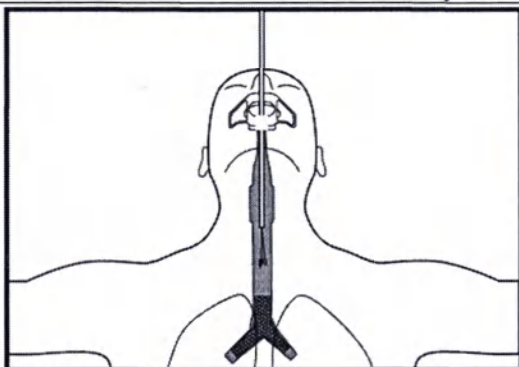
Шаг 2а4. Ослабьте защитный фиксатор и ограничитель, потяните за переднюю ручку, чтобы полностью вывести стент из системы доставки, удерживая заднюю ручку неподвижной.



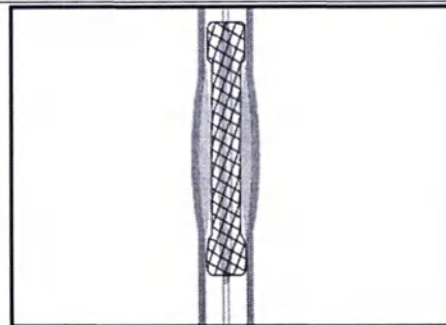
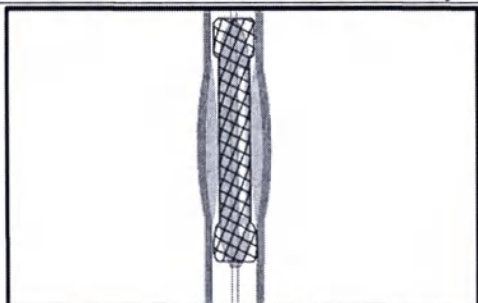
Шаг 2б. При установке других стентов (не Y-образных) с системой доставки под проводник: Ослабьте защитный фиксатор, потяните за переднюю ручку, чтобы полностью вывести стент из системы доставки, удерживая заднюю ручку неподвижной.



Шаг 3. Извлеките систему доставки. С помощью бронхоскопии убедитесь, что стент установлен правильно.



Шаг 4. Извлеките систему доставки. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что стент установлен правильно.



Шаг 5. При необходимости, выполните дилатацию стента при помощи баллона. После расширения стента сдуйте баллон и удалите его.

ОСОБЫЙ ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Работа с Y-образной системой доставки стента осуществляется следующим образом:

1. Определите местонахождение стриктуры и, при необходимости, выполните предварительную дилатацию.

Введите эндоскоп в трахею и проведите его через стриктуру.

При необходимости выполните предварительную дилатацию при помощи баллонного расширителя до минимального диаметра, позволяющего ввести систему доставки или эндоскоп (см. шаг 1a–1r).

2. Измерение протяженности стриктуры и диаметра трахейного тракта.

Длину стриктуры можно измерить после введения эндоскопа в стриктуру (если необходимо). Визуально определите диаметр трахеи в месте стриктуры. Более точное значение можно получить, просмотрев результаты недавнего КТ-сканирования этой области. После подтверждения результатов измерения можно перейти к выбору стента.

3. Введение проводника.

Используя эндоскоп введите два проводника диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) через трахею в бронхи. Затем извлеките эндоскоп и подготовьте подходящий стент.

4. Проведение Y-образной системы установки трахеобронхиальных стентов по проводникам.

Введите систему доставки по проводникам до кила трахеи. Позиционируйте стент, руководствуясь рентгеноконтрастными метками на нем, видимыми на рентгеноскопии.

5. Выдвижение стента.

Сначала ослабьте защитный фиксатор. Одной рукой потяните переднюю ручку, чтобы вывести первые ответвления стента из кожуха, другой рукой удерживая заднюю ручку неподвижной. Когда ответвления будут полностью выведены из системы доставки, закройте защитный фиксатор.

Затем медленно введите систему по проводникам, пока разветвление не упрется в киль трахеи. Потяните за кольца, чтобы отсоединить ответвления. После этого ослабьте защитные фиксаторы, потяните переднюю ручку одной рукой, чтобы вывести остальную часть стента, другой рукой удерживая заднюю ручку неподвижной (см. шаг 2a1, 2a2, 2a3, 2a4).

6. Извлечение некорректно установленного стента.

Чтобы извлечь некорректно установленный стент (до момента его полного извлечения из системы доставки), сожмите его, после чего извлеките систему доставки вместе со стентом.

Если сжатие стента невозможно, зафиксируйте переднюю и заднюю рукоятки и вытяните всю систему доставки. Расширенный стент удаляется из тела с применением эндоскопа.

6.2.3 Действия после установки стента

После операции могут возникнуть проблемы с дыханием – удушье, сильный кашель. В случае удушья следует немедленно обратиться в службу скорой помощи.

Через несколько дней боль, кашель и дискомфорт должны прекратиться. Если эти симптомы усилятся, следует немедленно обратиться к врачу.

6.2.4 Извлечение стента

При возникновении осложнений стент по решению врача может быть извлечен из организма пациента. Способ извлечения стента определяется врачом с учётом характера возникших осложнений, состояния пациента и состояния стента. Извлечение стента может быть проведено с применением эндоскопа путём захвата за проксимальный край стента эндоскопическими щипцами и вытягивания через рот; извлечение Y-образного стента возможно с использованием эндоскопических щипцов с широкими браншами.

Извлеченный стент не допускается применять повторно, его следует утилизировать.

6.2.5 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 °C:

- 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.

7. СВЕДЕНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

7.1. Условия транспортирования 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 стерильной упаковки только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности внутренней упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться 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.

7.2 Упаковка

Медицинское изделие при производстве упаковывается в индивидуальную упаковку (потребительскую тару) изготовителя.

Индивидуальная потребительская упаковка состоит из 2-х частей:

- внутренняя упаковка: пакет-вкладыш (стерильная упаковка из комбинированного материала):

- формованная пластиковая подложка, мм: $(1370,0 \times 80,0 \times 30,0) \pm 5,0$;
- двухслойный пакет, мм: $(1600,0 \times 145,0) \pm 5,0$;

Материал внутренней упаковки:

- 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%;

- двухслойный пакет: 1 слой: Нетканый материал из 100% полиэтилена, изготовленный методом термоскрепления спанбонд. Плотность 64,4 (61,7–67,1) г/м²;

Прочность на растяжение: не менее 67,0 Н/ 15,0мм. Прочность на продавливание: не менее 260,0 кПа.

Краситель: водоразбавляемая краска на основе модифицированного акрилового полимера, серия WZZPN.

2 слой: Двухслойная пленка упаковочная без печати ПЭТ12/ПЭ50. Толщина – 64 ± 6 мкм. Плотность ПЭТ12: 1,39 г/см³ / ПЭ50: 0,93 г/см³.

Прочность на растяжение: не менее 67,0 Н/ 15,0мм. Прочность на продавливание: не менее 260,0 кПа.

Тип соединения слоев: термосвариваемый шов.

Ширина сварного шва пакета (мм): $10,00 \pm 5\%$.

Толщина сварного шва пакета (мм): $0,16 \pm 5\%$.

Прочность соединения слоев: не менее 2,3 Н/15 мм.

- внешняя упаковка (упаковка потребительская из картона), мм: $(1380,5 \times 100,0 \times 35,0) \pm 5,0$.

Материалы упаковки не имеют дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование. Материалы упаковки не имеют инородных включений, поверхностных загрязнений. Материалы соответствуют заданным химическим свойствам, чтобы удовлетворять требованиям, установленным к медицинским изделиям и процессам стерилизации. Материалы не содержат и не выделяют в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью до, в процессе или после стерилизации в условиях их применения.

Материал и конструкция индивидуальной потребительской упаковки обеспечивает:- сохранность изделия в течение 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.

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.

Клапаны коробки оклеиваются лентой клеевой на бумажной основе или 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 необходимых манипуляционных знаков и при необходимости - основных, дополнительных и информационных надписей.

7.3 Маркировка

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

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

7.3.1 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.

7.3.2 Маркировка вторичной (групповой) упаковки

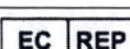
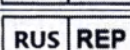
На этикетке вторичной (групповой) упаковки медицинского изделия указываются:

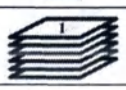
- наименование медицинского изделия;
- основные характеристики медицинского изделия;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу (артикулярный номер);
- код партии;
- количество изделий в упаковке;
- дату изготовления медицинского изделия;
- дату «использовать до ____»;

- 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	Значение
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления медицинского изделия
	Производитель (изготовитель)
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель производителя в РФ
	Не допускать воздействие солнечного света

Символ	Значение
	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

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ

Конструкция медицинского изделия не предусматривает проведение технического обслуживания и ремонт стента трахеобронхиального и элементов системы доставки в течение 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.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Микро-Тек (Нанкин) Ко., Лтд. / Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. гарантирует соответствие медицинского изделия **Стент трахеобронхиальный 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.

10. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия **Стент трахеобронхиальный 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

11. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

11.1 Медицинское изделие *Стент трахеобронхиальный стерильный 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.

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

11.3 Медицинское изделие *Стент трахеобронхиальный 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.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
93/42/ЕЕС	Директива ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками директивы 2007/47/ЕС
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования
EN ISO 16061:2009	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами – Общие требования
ASTM F 2063-05	Проволока из нитинолового сплава с памятью формы
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 3: Испытания на генотоксичность, онкогенность и токсичность, влияющую на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 6: Анализы на локальные эффекты после имплантации
EN ISO 10993-7:2008+AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остатки при стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Анализы на раздражение и гиперчувствительность замедленного действия
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 11: Исследования общей токсичности
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования для материалов, систем защиты стерильности и упаковочных систем
EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
	завершающей стадии производства – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISTA-2A:2011	Стандарт Международной ассоциации по обеспечению сохранности при перевозках ISTA-2A:2011 Процедура моделирования условий для частичной проверки партии расфасованных изделий 150 фунтов (68 кг) или менее
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7.1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12-1(Rev 8, 2013)	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2 (Rev 2, 2012)	Пострегистрационные дальнейшие клинические исследования. Руководство для производителей и нотифицированных органов
SG5/N2R8:2007	Клиническая оценка
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 8600-1:2015	Оптика и фотоника — Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии – Часть 1: Общие требования
ISO 8600-4:2014	Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндоскопические принадлежности – Часть 4: Определение максимальной ширины вводимой части
EN ISO 14698-1:2014	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологических загрязнений – Часть 1: Общие принципы и методы
EN 1041:2008+A1:2013	Информация предоставляется производителем вместе с медицинскими изделиями

**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
1. Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием: ST05-102.08.020; ST05-102.08.030; ST05-102.10.020; ST05- 102.10.030; ST05-102.12.020; ST05- 102.12.030; ST05-102.12.040; ST05- 102.14.020; ST05-102.14.030; ST05- 102.14.040; ST05-102.16.040; ST05- 102.16.050; ST05-102.16.060; ST05- 102.16.080; ST05-102.18.040; ST05- 102.18.050; ST05-102.18.060; ST05- 102.18.080; ST05-102.20.040; ST05- 102.20.060; ST05-102.20.080	Система доставки: Передняя ручка (держатель): гайка трубки, ABS пластик неокрашенный, марка материала KH170712-42; Соединитель - ABS пластик синего цвета, краситель марки TPO26P46, марка материала KH160811- 46; Передняя ручка - ABS пластик неокрашенный, марка материала KH170714-41; Разъем типа Луер / Luer, ABS пластик неокрашенный, марка материала KH170714-41; Фиксатор - ABS пластик оранжевого цвета, краситель марки TNB47P44, марка материала KH170715-43. Нажимная трубка, нержавеющая сталь медицинская SUS304, химический состав (%): углерод C-0,05; кремний Si-0,27; марганец Mn-0,72; фосфор P-0,039; сера S-0,001; хром Cr-18,26; никель Ni-8,01; остальное железо; Задняя ручка (держатель): гайка ручки, ABS пластик синего цвета, краситель марки TPO26P46, марка материала KH170718-41; задняя ручка (держатель), ABS пластик неокрашенный, марка материала KH170514-42; Кольца (для вытягивания нитей системы доставки стента трахеобронхиального Y-образного с частичным покрытием): Кольцо 1 - ABS пластик неокрашенный, марка материала KH170712-42; Кольцо 2 - ABS пластик синего цвета, краситель марки TPO26P46, марка материала KH160811-46; Разъем типа Луер / Luer, ABS пластик синего цвета, краситель марки TPO26P46, марка материала KH170416-42. Наконечник (системы доставки стента трахеобронхиального прямого с частичным покрытием, трахеобронхиального прямого с покрытием по всей длине и трахеобронхиального J-образного с покрытием по всей длине) - термопластичный эластомер синего цвета (PVC (S-01)+BaSO ₄), краситель марки TPO26P46, марка материала KH171014-43; Наконечники (системы доставки стента трахеобронхиального Y- образного с частичным покрытием): Наконечник 1 - термопластичный эластомер синего цвета (PVC (S- 01)+BaSO ₄), краситель марки TPO26P46, марка материала KH171014-43; Наконечник 2 - термопластичный эластомер неокрашенный (PVC (S-01)+BaSO ₄), Рентгеноконтрастный маркер на внутренней трубке: основа - нержавеющая сталь SUS304, химический состав: углерод C-0,05; кремний Si-0,27; 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. Трубочная система ввода: Средняя трубка со шкалой: фторопласт PE (CF ₂ CF ₂)n, цвет белый неокрашенный, марка материала KS-017-12-124, цвет маркировочной шкалы - черный, краситель мастербатч	Система доставки - Кратковременный контакт с внутренней средой организма. Медицинский персонал работает в перчатках. Стент - постоянный контакт с внутренней средой организма.
2. Система доставки для Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием: ST05-102.08.020; ST05- 102.08.030; ST05-102.10.020; ST05- 102.10.030; ST05-102.12.020; ST05- 102.12.030; ST05-102.12.040; ST05- 102.14.020; ST05-102.14.030; ST05- 102.14.040; ST05-102.16.040; ST05- 102.16.050; ST05-102.16.060; ST05- 102.16.080; ST05-102.18.040; ST05- 102.18.050; ST05-102.18.060; ST05- 102.18.080; ST05-102.20.040; ST05- 102.20.060; ST05-102.20.080	2.1. Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине: ST05- 103.08.020; ST05-103.08.030; ST05- 103.10.020; ST05-103.10.030; ST05- 103.12.020; ST05-103.12.030; ST05- 103.12.040; ST05-103.14.020; ST05- 103.14.030; ST05-103.14.040; ST05- 103.16.040; ST05-103.16.050; ST05- 103.16.060; ST05-103.16.080; ST05- 103.18.040; ST05-103.18.050; ST05- 103.18.060; ST05-103.18.080; ST05- 103.20.040; ST05-103.20.060; ST05- 103.20.08	2.2. Система доставки для Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине: ST05-103.08.020; ST05- 103.08.030; ST05-103.10.020; ST05- 103.10.030; ST05-103.12.020; ST05- 103.12.030; ST05-103.12.040; ST05- 103.14.020; ST05-103.14.030; ST05- 103.14.040; ST05-103.16.040; ST05- 103.16.050; ST05-103.16.060; ST05- 103.16.080; ST05-103.18.040; ST05- 103.18.050; ST05-103.18.060; ST05- 103.18.080; ST05-103.20.040; ST05- 103.20.060; ST05-103.20.08

Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием: ST05-152.16.040; ST05-152.18.045; ST05-152.20.050; ST05-155.16.040; ST05-155.18.045; ST05-155.20.050 Система доставки для Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием: ST05-152.16.040; ST05-152.18.045; ST05-152.20.050; ST05-155.16.040; ST05-155.18.045; ST05-155.20.050 Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине: ST05-152.16.040; ST05-143.20.050 Система доставки для Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине: ST05-152.16.040; ST05-143.20.050	LT2M265; Рентгеноконтрастный маркер средней трубки, основа: нержавеющая сталь медицинская 304, SUS304, химический состав: углерод C-0,05; кремний Si-0,27; 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. 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. Производитель сырья Lake Region Medical, США. Сертификат соответствия на сырье 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 (для фиксации Y-образного стента) – марки Teleflex FF507-B. Производитель Teleflex Incorporated, США. Сертификат анализа на сырье 2337 от 15.05.2017 г. Стиллет (в системе доставки Y-образного стента) – нержавеющая сталь медицинская SUS304, химический состав (%): углерод C-0,05; кремний Si-0,27; марганец Mn-0,72; фосфор P-0,039; сера S-0,001; хром Cr-18,26; никель Ni-8,01; остальное железо;	
Индивидуальная (внутренняя) упаковка для: 1.1. Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием: ST05-102.08.020; ST05-102.08.030; ST05-102.10.020; ST05-102.10.030; ST05-102.12.020; ST05-102.12.030; ST05-102.12.040; ST05-102.14.020; ST05-102.14.030; ST05-102.14.040; ST05-102.16.040; ST05-102.16.050; ST05-102.16.060; ST05-102.16.080; ST05-102.18.040; ST05-102.18.050; ST05-102.18.060; ST05-102.18.080; ST05-102.20.040; ST05-102.20.060; ST05-102.20.080 1.2. Система доставки для Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием: ST05-102.08.020; ST05-102.08.030; ST05-102.10.020; ST05-102.10.030; ST05-102.12.020; ST05-102.12.030; ST05-102.12.040; ST05-102.14.020; ST05-102.14.030; ST05-102.14.040; ST05-102.16.040; ST05-102.16.050; ST05-102.16.060; ST05-102.16.080; ST05-102.18.040; ST05-102.18.050; ST05-102.18.060; ST05-102.18.080; ST05-102.20.040; ST05-102.20.060; ST05-102.20.080	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.

16.050; ST05-102.16.060; ST05-102.16.080; ST05-102.18.040; ST05-102.18.060; ST05-102.20.040; ST05-102.20.060; ST05-102.20.080		
Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине: ST05-103.08.020; ST05-103.08.030; ST05-103.10.020; ST05-103.10.030; ST05-103.12.020; ST05-103.12.030; ST05-103.12.040; ST05-103.14.020; ST05-103.14.030; ST05-103.14.040; ST05-103.16.040; ST05-103.16.050; ST05-103.16.060; ST05-103.16.080; ST05-103.18.040; ST05-103.18.050; ST05-103.18.060; ST05-103.18.080; ST05-103.20.040; ST05-103.20.060; ST05-103.20.08		
2. Система доставки для Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине: ST05-103.08.020; ST05-103.08.030; ST05-103.10.020; ST05-103.10.030; ST05-103.12.020; ST05-103.12.030; ST05-103.12.040; ST05-103.14.020; ST05-103.14.030; ST05-103.14.040; ST05-103.16.040; ST05-103.16.050; ST05-103.16.060; ST05-103.16.080; ST05-103.18.040; ST05-103.18.050; ST05-103.18.060; ST05-103.18.080; ST05-103.20.040; ST05-103.20.060; ST05-103.20.08		
3.1. Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием: ST05-152.16.040; ST05-152.18.045; ST05-152.20.050; ST05-155.16.040; ST05-155.18.045; ST05-155.20.050		
3.2. Система доставки для Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием: ST05-152.16.040; ST05-152.18.045; ST05-152.20.050; ST05-155.16.040; ST05-155.18.045; ST05-155.20.050		
4.1. Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине: ST05-143.16.040; ST05-143.20.050		
4.2. Система доставки для Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине: ST05-143.16.040; ST05-143.20.050		
Индивидуальная (внешняя) упаковка для: 1.1. Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием: ST05-102.08.020; ST05-102.08.030; ST05-102.10.020; ST05-102.10.030; ST05-102.12.020; ST05-102.12.030; ST05-102.12.040; ST05-102.14.020; ST05-102.14.030; ST05-102.14.040; ST05-102.16.040; ST05-102.16.050; ST05-102.16.060; ST05-102.16.080; ST05-102.18.040; ST05-102.18.050; ST05-102.18.060; ST05-102.18.080; ST05-102.20.040; ST05-102.20.060; ST05-102.20.080	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.
1.2. Система доставки для Стент		

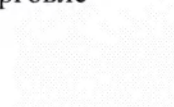
обронхиальный прямой с частичным крытием: ST05-102.08.020; ST05- 08.030; ST05-102.10.020; ST05- 10.030; ST05-102.12.020; ST05- 12.030; ST05-102.12.040; ST05- 14.020; ST05-102.14.030; ST05- 14.040; ST05-102.16.040; ST05- 16.050; ST05-102.16.060; ST05- 16.080; ST05-102.18.040; ST05- 18.050; ST05-102.18.060; ST05- 18.080; ST05-102.20.040; ST05- 20.060; ST05-102.20.080		
1. Стент трахеобронхиальный прямой с крытием по всей длине: ST05- 103.08.020; ST05-103.08.030; ST05- 103.10.020; ST05-103.10.030; ST05- 103.12.020; ST05-103.12.030; ST05- 103.12.040; ST05-103.14.020; ST05- 103.14.030; ST05-103.14.040; ST05- 103.16.040; ST05-103.16.050; ST05- 103.16.060; ST05-103.16.080; ST05- 103.18.040; ST05-103.18.050; ST05- 103.18.060; ST05-103.18.080; ST05- 103.20.040; ST05-103.20.060; ST05- 103.20.08		
2. Система доставки для Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине: ST05-103.08.020; ST05- 103.08.030; ST05-103.10.020; ST05- 103.10.030; ST05-103.12.020; ST05- 103.12.030; ST05-103.12.040; ST05- 103.14.020; ST05-103.14.030; ST05- 103.14.040; ST05-103.16.040; ST05- 103.16.050; ST05-103.16.060; ST05- 103.16.080; ST05-103.18.040; ST05- 103.18.050; ST05-103.18.060; ST05- 103.18.080; ST05-103.20.040; ST05- 103.20.060; ST05-103.20.08		
3.1. Стент трахеобронхиальный Y- образный с частичным покрытием: ST05- 152.16.040; ST05-152.18.045; ST05- 152.20.050; ST05-155.16.040; ST05- 155.18.045; ST05-155.20.050		
3.2. Система доставки для Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием: ST05-152.16.040; ST05-152.18.045; ST05-152.20.050; ST05- 155.16.040; ST05-155.18.045; ST05- 155.20.050		
4.1. Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине: ST05- 143.16.040; ST05-143.20.050		
4.2. Система доставки для Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине: ST05- 143.16.040; ST05-143.20.050		

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 №201100B0/016692

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

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать МИКРО-ТЕК (НАНКИН) КО., ЛТД.
(MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

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

ССРП ССОИС

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

Полномочная подпись: /Подпись: Чэнь Яо/
Дата: 25 марта 2020 года

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

/Текст на английском языке с переводом на русский
язык/

/Подпись Лун
Сяохуэй/

/Печать: Микро-Тек (Нанкин) Ко., Лтд.
(Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.)
3201000057320/

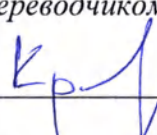
/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Текст на русском языке/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

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

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


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

11-3114

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова