INNOVEX

Vice President

INNOVEX MEDICAL CO., LTD

Chai Zhaogang

Chai Zhaogang

INNOVEX MEDICAL CO., LTD.

Стенты почечные в вариантах исполнения

Инструкция по применению

CE

Версия 2.0 от 19.12.2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

INNOVEX

1. Наименование медицинского изделия

Стенты мочеточниковые в вариантах исполнения (далее Стенты).

Варианты исполнения:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, длина 26 см, диаметр 4,7 Fr IVX-UT-01-472610
2. Стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, длина 26 см, диаметр 6 Fr IVX-UT-01-602610

2. Комплектность

Стенты мочеточниковые в вариантах исполнения.

Вариант исполнения 1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, длина 26 см, диаметр 4,7 Fr IVX-UT-01-472610, в составе:

1) Стент мочеточниковый – 5 шт.,
2) Толкатель – 5 шт.,
3) Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2. Стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, длина 26 см, диаметр 6 Fr IVX-UT-01-602610, в составе:

1) Стент мочеточниковый – 5 шт.,
2) Толкатель – 5 шт.,
3) Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Стент мочеточниковый предназначен для временного внутреннего дренажа из мочеточниково-лоханочного сегмента в мочевой пузырь у взрослых пациентов.

Область применения:

Медицинское изделие применяется врачами в медицинском учреждении (госпиталь, больница и др.). Только для профессионального применения.

4. Показания к применению

Показан для временного внутреннего дренажа из мочеточниково-лоханочного сегмента в мочевой пузырь у взрослых пациентов, путем установки квалифицированным врачом под эндоскопическим или рентгенологическим контролем.

5. Противопоказания

- аномальная обструкция мочеточника, цистит, тяжелые инфекции мочевыводящих путей,
- пациенты с плохой свертываемостью крови,
- пациенты в тяжелом состоянии, например, с полиорганной недостаточностью.

6. Побочные действия

Побочные действия, связанные с мочеточниковыми стентами, включают: экстравазация, окклюзия, миграция, кровоизлияние, сепсис, перфорация мочевыводящих путей,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перитонит, инкрустация, инфекция мочевыводящих путей, потеря функции почек, симптомы раздражения мочевого пузыря, боль в пояснице, гематурия.

7. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения квалифицированным врачом в отношении взрослого пациента (мужчина/женщина), которому показано стентирование.

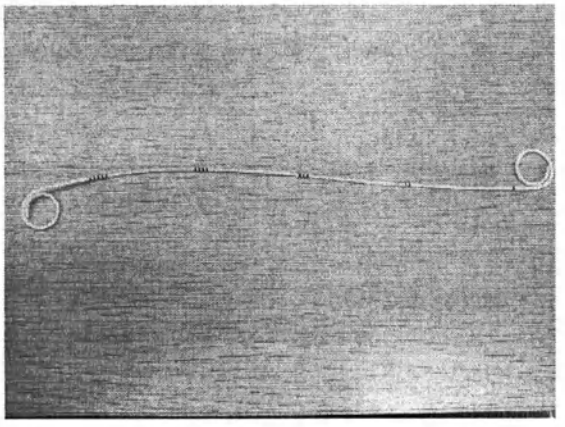
8. Описание и внешний вид

Стент мочеточниковый двухпетлевой — это полая гибкая трубка, оснащенная специальными завитками, предназначенными для фиксации изделия в полости почки и мочевого пузыря. Верхний конец стента размещен в почечной лоханке, затем трубка проходит в мочеточнике и заканчивается в мочевом пузыре, выполняя роль каркаса и обеспечивая восстановление оттока мочи.

Изделие представлено в двух вариантах исполнения, отличающихся диаметром стента. Это позволяет врачу подобрать стент нужного диаметра исходя из анатомии пациента.

Внешний вид

Стент мочеточниковый



Толкатель

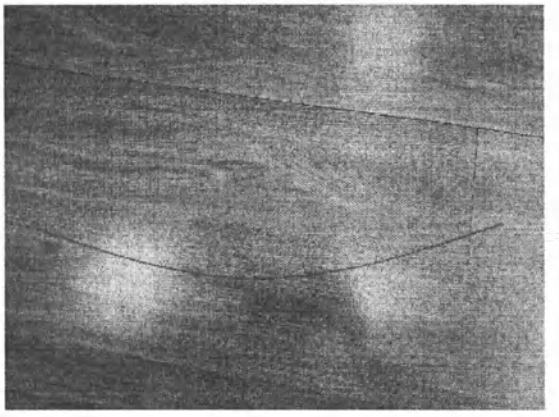
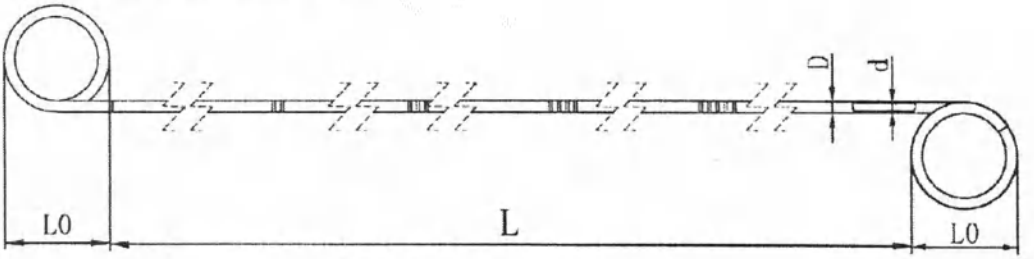
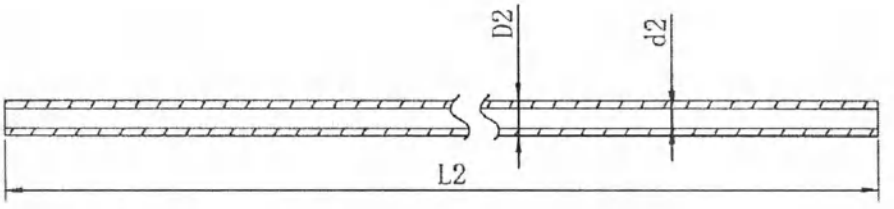


Схема стента мочеточникового



Стент мочеточниковый



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INNOVEX

Толкатель

Технические характеристики

Характеристика	IVX-UT-01-472610	IVX-UT-01-602610
	Стент	
Тип стента	с 2 открытыми концами	с 2 открытыми концами
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии	
Наружный диаметр, D±10% (мм)	Ø1,56 (4,7Fr)	Ø2,00 (6Fr)
Внутренний диаметр, d±10% (мм)	Ø1,10	Ø1,20
Просвет (F)±10% (мм)	Ø0.80	Ø1,00
Эффективная длина, L±10% (мм)	260	
Размер свернутой петли, L0±10% (мм)	19	
Количество боковых отверстий	18	18
Размер отверстий ±10% (мм)	0,8	1,0
Расстояние между отверстиями±10% (мм)	52	
Количество меток	6	
Расстояние между метками ±10% (мм)	50	
	Толкатель	
Наружный диаметр, D2±10% (мм)	Ø1,56	Ø1,70
Внутренний диаметр, d2±10% (мм)	Ø1,10	Ø1,20
Длина, L2±10% (мм)	700	

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Спецификация
Стент	Термопластичный полиуретан TECOTHANE™ TT-2095A-B20 с добавлением бария сульфата 20%
Толкатель	Полипропилен сополимер Yungsox

9. Контакт с организмом человека

Стент мочеточниковый - длительный (не более 30 суток) контакт со слизистыми оболочками мочевыводящих путей. Толкатель - кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками мочевыводящих путей. Упаковка первичная - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

10. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого и/ или животного происхождения.

11. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

12. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации: газовая (оксид этилена).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия
Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

14. Меры предосторожности
1. Изделие предназначено только для однократного применения.
2. Стент и толкатель поставляются в герметичном пакете. Не использовать если упаковка изделия вскрыта или повреждена. Необходимо провести визуальный осмотр, обращая особое внимание на перегибы, изгибы и изломы.
3. Изделие предназначено для использования только врачами, имеющими опыт выполнения урологических процедур.
4. Не используйте это изделие для каких-либо иных целей, не предусмотренных назначением.
5. Не применяйте силу при удалении или замене компонентов. При возникновении сопротивления необходимо остановиться, определить причину сопротивления и принять меры по устранению этой причины.
6. Неправильное обращение может привести к серьезному повреждению стента. Следует избегать перегиба стента.
7. Стент не должен находиться в организме более 30 дней.
8. Пациенты должны регулярно проходить обследование (эндоскопический или рентгенологический контроль).

15. Способ применения
Для оценки подходящей длины стента используйте пиелографию. Выбор подходящей длины может сделать дренаж более эффективным и уменьшить боль пациента. Следующие этапы выполняются строго в соответствии с правилами асептических процедур:
1. Извлеките изделие (стент и толкатель) из стерильного упаковочного пакета и убедитесь, что компоненты не повреждены.
2. Погрузите стент, толкатель и проводник стента (любой зарегистрированный в РФ однократного применения) в стерильную воду или физиологический раствор минимум на 30 секунд.

Установка стента
1. При ретроградном введении через эндоскоп сначала осторожно введите проводник в мочеточник, а затем последовательно введите стент и толкатель в мочеточник по проводнику и с помощью толкателя протолкните стент в положение между почкой и мочевым пузырем.
2. Медленно извлеките толкатель и проводник стента, формируя дистальную спираль в почечной лоханке и проксимальную спираль в мочевом пузыре. Дистальная и проксимальная спираль стента устойчива к деформации, что означает, что она может вернуться к исходной форме после выпрямления. Отрегулируйте положение стента под эндоскопическим или рентгенологическим контролем, чтобы стент находился в нужном положении.
3. После установки стента запишите дату установки, чтобы вовремя извлечь стент в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

запланированную дату.

Извлечение стента

Под эндоскопическим контролем крепко захватите стент щипцами-плоскогубцами или аналогичным инструментом, осторожно потяните и извлеките стент.

16. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

17. Транспортировка и хранение

Хранить сухом, защищенном от света месте, при температуре 10-30 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя в защищенном от света месте, при температуре 10-30 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

18. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 36 месяцев с даты стерилизации.

Не использовать после истечения срока годности.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Набора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

20. Контактная информация

Производитель:

ИННОВЕКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД (INNOVEX MEDICAL CO., LTD.)

Экспериментальная зона свободной торговли, дор. Цайлунь, №150, здание 7, 1-й этаж и восточная часть 2-го этажа 201210, Шанхай, Китай

Тел.: +86 21 50791830 Факс: +86 21 68918039

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «ЮМИТЕКС СЕРВИС»:

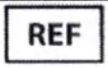
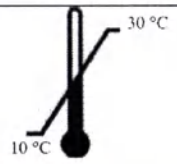
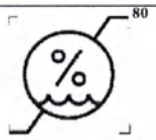
644024, Омская обл., г. Омск, ул. Думская, д. 7, этаж 5, пом. 27,28

Тел. + 7 (495) 649-63-53

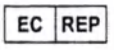
e-mail: info-service@umetex.com

21. Расшифровка символов

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Хранить в указанном температурном диапазоне (10 – 30 °C)
	Диапазон влажности
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
	Знак Европейского соответствия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

22. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2021 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».
- ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

认字第 23408652 号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章（9）的印章和授权签字人（周平凡）的签字属实。

中华人民共和国外交部（310）
2023 年 12 月 20 日 上海

陳永亮

03408671

Генеральное консульство России в Шанхае, КНР, удостоверяет подлинность предстоящей подписи и печати Министерства иностранных дел КНР, консул Генерального консульства России в Шанхае

/Демченко А.М./

№ 20/12

«20» декабря 2023г.

Чэнь Юнлян

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языка

/Логотип ИННОВЕКС/

Вице Президент

ИННОВЕКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД

Чай Джаоган

/подпись/

Стенты мочеточниковые в вариантах исполнения

Инструкция по применению

/печать ИННОВЕКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД (INNOVEX MEDICAL CO., LTD.)/

CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/ Герб/

Сертификационный номер 23408652

/QR код/

Настоящим подтверждается, что подпись уполномоченного лица (Чай Джаоган) на предыдущем документе из (9) страниц верна.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (310)

20.12.2023 г. Шанхай

/подпись Чэнь Юнлян/ /Штрих-код/

03408871

/Гербовая печать: Специальная печать для документов министерства иностранных дел Китайской Народной Республики (310)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцать четвертого го

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, св[illegible]тельству[illegible] подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024- 4-556

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листа\ов

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU