

황순헌

КОПИЯ

수원시 영통구 법조로 149번길 221
[별지 제41호서식]

공증인 황순헌 사무소

(전화) 031-214-5599~8
(팩스) 031-214-5597

Registered No. 2024 - 2335

NOTARIAL CERTIFICATE

HWANG SOONHON NOTARY OFFICE

221, Beopjo-ro 149beon-gil, Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Device Master File of
HANAROSTENT® HOT Plumber™ with Z-EUS IT™

Date: April 30, 2024

Subject:

[2. Instruction for use] Master File for issuing Import Licenses for HANAROSTENT®
HOT Plumber™ with Z-EUS IT™

We M.I.Tech Co., Ltd., having manufacturing site at following address 174, Habuk-2gil, Jinwi-myeon Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do 17706, REPUBLIC OF KOREA, hereby certify that the documents listed below are true copies and are being submitted to the Roszdravnadzor as part of the Device Master File as per Government of the Russian Federation.



< Uploaded in Clause no. 2. Instruction for use >

- 1. Instruction for Use for Hot Plumber Stents with Z-EUS ver. 2.0; Instruction for use**

Date: April 30, 2024

Signature **M. I. Tech CO., Ltd.**


KWAK JAI OH / PRESIDENT

President.

KWAK JAI OH



수원시 영통구 법조로 149번길 221
[별지 제43호서식]

공증인 황순헌 사무소

(전화) 031-214-5599~8
(팩스) 031-214-5597

등부 2024년 제 2335호

Registered No. 2024-2335

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 장치 마스터 파일 ----- 에
기재된 -----
주식회사 엠아이텍 -----
대표이사 박재오 -----

의 대리인 정보배 ----- 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

JEONG, BO BAE -----

attorney-in-fact of
KWAK JAI OH -----
PRESIDENT of -----
M.I. Tech CO., Ltd. -----

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached -----
Device Master File -----

2024년 05월 03일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

공증인 황순헌 사무소

소 속 수원지방검찰청

소재지표시

수원시 영통구 법조로 149번길 221

This is hereby attested on this
3rd day of May 2024 at this office



Name of the office

HWANG SOONHON NOTARY OFFICE

Belong to Suwon

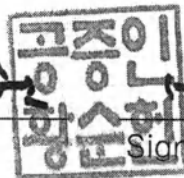
District Prosecutor's Office

Address of the office

221, Beopjo-ro 149beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

공증인

황 순 헌



Hwang, Soonhon
Signature of the Notary Public

HWANG SOONHON

본 사무소는 인가번호 제189호에 의거하여
2017년 04월 20일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 임명 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
20, Apr. 2017 Under Law No.189.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент панкреатический, дренажный с электрокоагуляционной системой доставки Z-EUS, HANAROSTENT® HOT Plumber, стерильный, для однократного применения

НАЗНАЧЕНИЕ

Панкреатический стент дренирования с системой доставки методом прижигания электрическим током предназначен для чрезжелудочного или трансдуоденального дренирования псевдокист поджелудочной железы или желчного пузыря.

Стент панкреатический, дренажный с электрокоагуляционной системой доставки Z-EUS, HANAROSTENT® HOT Plumber, стерильный, для однократного применения

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Название и торговое название устройства

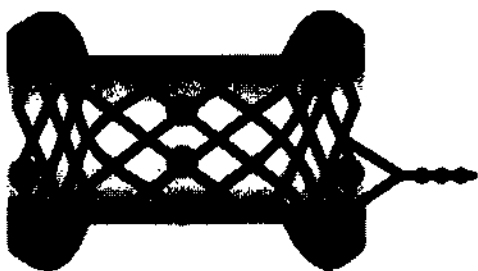
Название продукта	Стент панкреатический, дренажный с электрокоагуляционной системой доставки Z-EUS, HANAROSTENT® HOT Plumber, стерильный, для однократного применения
-------------------	---

Производитель: «M.I.Tech Co., Ltd» (М. И. Тех Ко., Лтд.), 174, Habuk-2 gil, Jinwi - myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17706, Republic of Korea (174, Хабук 2-гил, Джинви-меон, г. Пхёнтхэк, Кёнгидо, 17706, Республика Корея).

Место производства: 174, Habuk-2 gil, Jinwi - myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17706, Republic of Korea (174, Хабук 2-гил, Джинви-меон, г. Пхёнтхэк, Кёнгидо, 17706, Республика Корея).

1.2 Размеры изделия

Стент



Размеры изделия

Вариант исполнения	Стент			
	Диаметр (мм)	Эффективная длина стента (мм)	Общая длина (мм)	Масса стента г, с погрешностью 5 %
BSC-10-020-T140	10	13	20	0.3243
BSC-10-030-T140	10	23	30	0.4019
BSC-10-040-T140	10	33	40	0.4384
BSC-12-020-T140	12	13	20	0.3736
BSC-12-030-T140	12	23	30	0.4601
BSC-12-040-T140	12	33	40	0.5178
BSC-14-020-T140	14	12	20	0.4627

BCF-14-030-T140	14	22	30	0.5041
BCF-14-040-T140	14	32	40	0.5952
BCF-16-020-T140	16	12	20	0.5001
BCF-16-030-T140	16	22	30	0.5742
BCF-16-040-T140	16	32	40	0.6846

Система доставки

Система доставки		
Диаметр (Гг/мм)	Используемая длина (мм)	Масса системы доставки, г, с погрешностью 5 %
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0
10,5/3,5	1400	92.0

Варианты исполнения:

1. BCF-10-020-T140 в составе:

стенг диаметр 10 мм – 1шт, общая длина 20 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

инструкция по применению– 1шт.

2. BCF-10-030-T140 в составе:

стенг диаметр 10 мм – 1шт, общая длина 30 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

инструкция по применению– 1шт.

3. BCF-10-040-T140 в составе:

стенг диаметр 10 мм – 1шт, общая длина 40 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

инструкция по применению– 1шт.

4. BCF-12-020-T140 в составе:

стенг диаметр 12 мм – 1шт, общая длина 20 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

инструкция по применению– 1шт.

5. BCF-12-030-T140 в составе:

стент диаметр 12 мм – 1шт, общая длина 30 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

инструкция по применению– 1шт.

6. BCF-12-040-T140 в составе:

стент диаметр 12 мм – 1шт, общая длина 40 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

инструкция по применению– 1шт.

7. BCF-14-020-T140 в составе:

стент диаметр 14 мм – 1шт, общая длина 20 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

инструкция по применению– 1шт.

8. BCF-14-030-T140 в составе:

стент диаметр 14 мм – 1шт, общая длина 30 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

инструкция по применению– 1шт.

9. BCF-14-040-T140 в составе:

стент диаметр 14 мм – 1шт, общая длина 40 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

инструкция по применению– 1шт.

10. BCF-16-020-T140 в составе:

стент диаметр 16 мм – 1шт, общая длина 20 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

инструкция по применению– 1шт.

11. BCF-16-030-T140 в составе:

стент диаметр 16 мм – 1шт, общая длина 30 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

инструкция по применению– 1шт.

12. BCF-16-040-T140 в составе:

стент диаметр 16 мм – 1шт, общая длина 40 мм:

система доставки Z-EUS – 1шт;

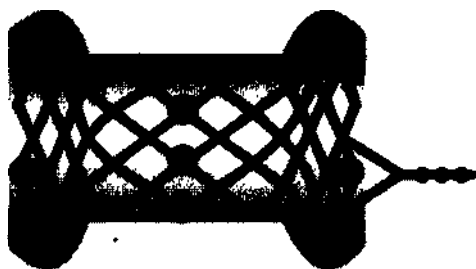
инструкция по применению– 1шт.

2. ОПИСАНИЕ

2.1 Описание стента

Обозначение стента: BCF

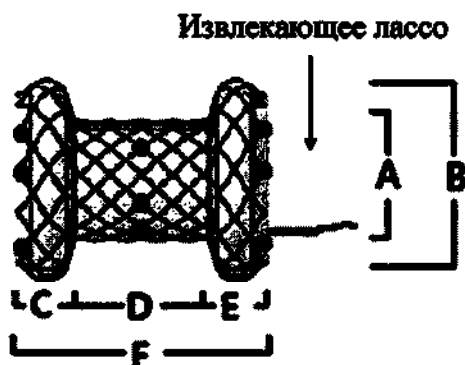
Данное устройство представляет собой саморасширяющийся трубчатый протез из нитинола с покрытием из силикона и предназначено для дренирования скопления панкреатического сока или гноя и предотвращения прорастания ткани. Для обеспечения получения четкого рентгеновского изображения на стенте имеются рентгеноконтрастные метки. При этом, за счет того, что оба конца стента имеют закругленную форму, снижаются боли вследствие повреждения тканей, и не происходит его смещений. Кроме того, для извлечения стента после подтверждения исчезновения псевдокисты применяется извлекающий проводник (лассо).



△ На изображении ниже приведен пример стента, который может отличаться от поставляемого продукта. Подробные сведения см. на этикетке.

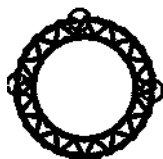
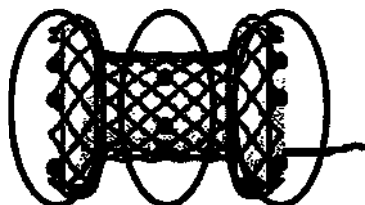
- Этот стент представляет собой саморасширяющийся трубчатый протез из нитинола с покрытием из силикона.
- Этот стент предусматривает рентгеноконтрастные метки.
- Лассо на стенте используется для перемещения и извлечения стента (при необходимости).
- Поставляются изделия различного диаметра и различной длины.
- Характеристики стента указаны на этикетке, расположенной на упаковке.

Изображение и размеры



Обозначение	A (внутренний диаметр)	B (общий диаметр)	C, E (концы стента закругленной формы)	D (эффективная длина стента)	F (общая длина стента)
Размеры (мм)	10,12,14,16	22,24,26,28	3,5 (A=10, 12), 4 (A=14, 16)	F-(C+E)	20,30,40
Допуск	10%				

Положение и количество рентгеноконтрастных меток:



В продольном направлении

В поперечном направлении

Положение	Дистальный конец	Центр	Проксимальный конец	Всего
Количество (шт.)	3	3	3	9

Спецификация материалов стента:

Наименование детали	Исходные материалы	Спецификация
Конструкция	Нитиноловая проволока	Диам 0.140 ± 0.005 мм (для стента диам. 10 мм)
		Диам. 1,524 ± 0,005 мм (для стента диам. 12 мм)
		Диам. 0,165 ± 0,005мм (для стента диам. 14, 16 мм)
Рентгеноконтрастная метка	Проволока из золота (24K)	Диам. 0,12 ± 0,05 мм
Покрытие	Силикон	Nusil MED 6640
Лассо	ПП / ПЭ	Диам. 0,15 ~ 0,199 мм

Исходные материалы стента

	Наименование детали	Исходные материалы	Данные о Поставщике	Контакт с пациентом
Стент	Конструкция	Проволока из никель-титанового сплава, торговая марка Nickel-Titanium Base Alloys	компания Furukawa Techno Material Co., LTD. префектура Канагава, Япония (Kanagawa Japan)	Имплантируемое изделие долгосрочного контакта (более 30 суток) с мягкими тканями
	Рентгеноконтрастная метка	Проволока из золота (24K), торговая марка Gold	Дептфорд Тауншип, штат Нью-Джерси, США (Johnson Matthey Inc, 2001 Nolte Drive, West Deptford, NJ 08066 USA)	Имплантируемое изделие долгосрочного контакта (более 30 суток) с мягкими тканями

	Покрытие	Силикон, торговая марка Nusil MED-6640 Part A	Компания NuSil Technology LLC г. Карпинтерия, штат Калифорния, США (1050 CindyLane Carpinteria, California 93013 USA)	Имплантируемое изделие долгосрочного контакта (более 30 суток) с мягкими тканями
	Лассо	Полипропилен (ПП) торговая марка POLY-PROPYLENE / Полиэтилен (ПЭ) торговая марка UHMWPE Fiber	TeleFlex	Имплантируемое изделие долгосрочного контакта (более 30 суток) с мягкими тканями

2.2 Описание системы доставки

Обозначение системы доставки: Z-EUS

Система доставки представляет собой устройство, предназначенное для доставки стента к нужной зоне путем его расправления. Она выполнена в виде оплетенной трубки для предотвращения скручивания и обеспечения максимальной гибкости при проведении процедуры. Стент предварительно загружается в дистальную часть системы доставки. Система доставки подсоединяется к электрохирургической установке и способна проникать через сопредельную ткань методом прижигания электрическим током, как электрод. (Электрогенератор в комплект поставки не входит.).

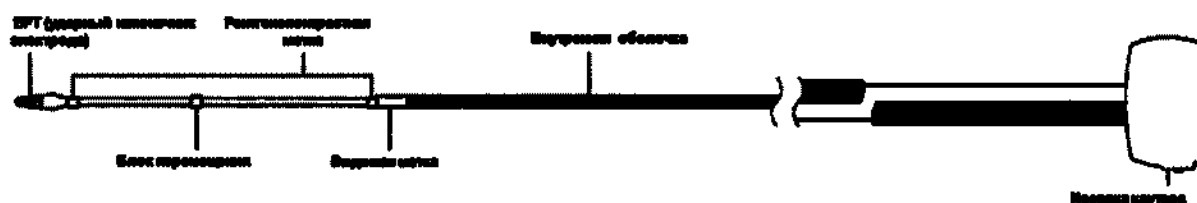
1) Эндоскопическая модель



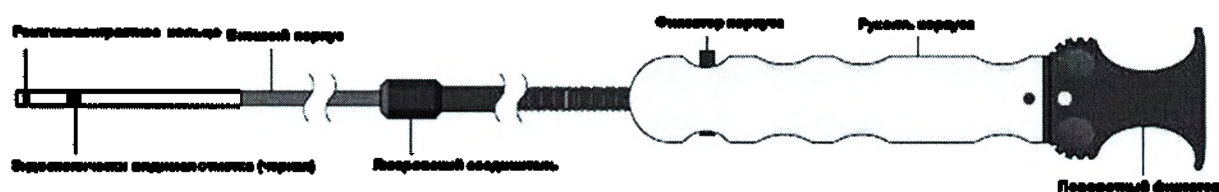
Общий вид



1. Внутренняя часть



2. Внешняя часть



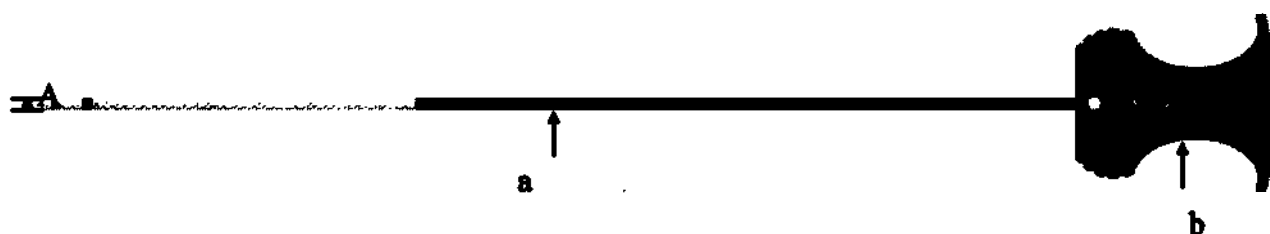
< Система доставки Z-EUS >

Изображение и размеры

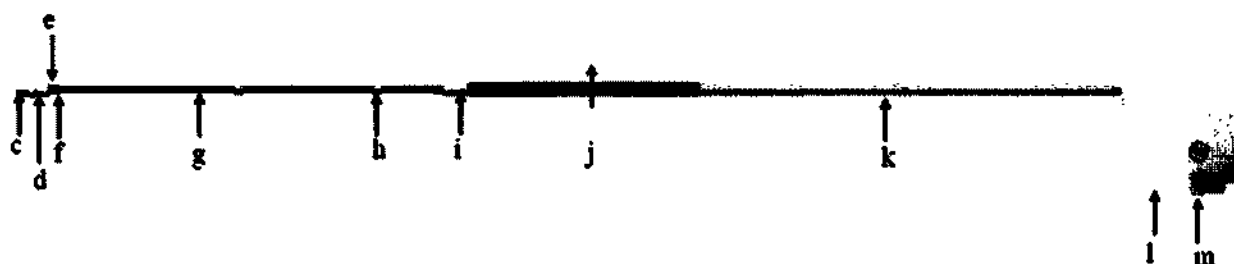
Общий вид



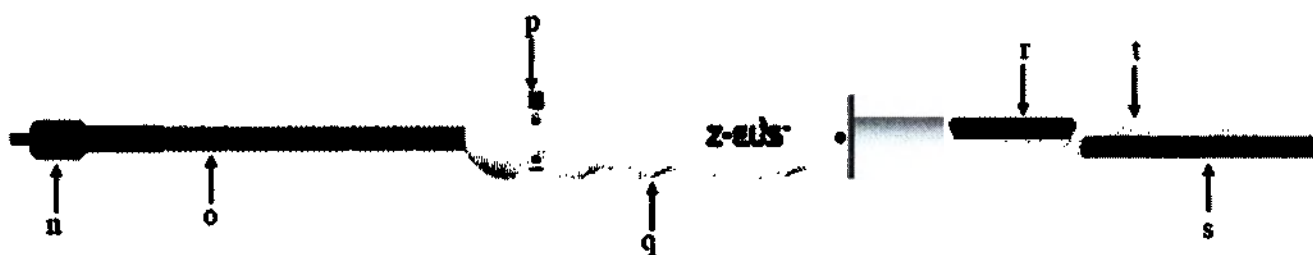
Детали внешней оболочки



Детали внутренней оболочки



Детали рукоятки оболочки



Размеры и исходные материалы

Диам. 10,5 Fr системы доставки

Система доставки для эндоскопии	Размеры (мм)	Допуски (мм)
Диаметр (A)	3,5 (10,5Fr)	+0,09 / -0,03
Используемая длина (B)	1400	±70

Обозначения	Наименование детали	Размеры (мм)
a	Внешняя оболочка	Наруж. диам. $3,50 \pm 0,03$
b-1	Верхняя рукоятка вращающегося фиксатора	Длина: $50,0 \pm 0,1$
c	Крышка (наконечника электрода перфоратора)	Длина: $2,65 \pm 0,1$ Наруж. диам. $3,05 \pm 0,1$
d	Овальный наконечник	Длина: $6,5 \pm 0,3$ Наруж. диам. $3,55 \pm 0,1$
f	Рентгеноконтрастное кольцо	Наруж. диам.: $1,65 \pm 0,0127$ Длина: $2,50 \pm 0,076$
g	Внутренняя трубка	Наруж. диам.: $1,13 \pm 0,05$
h	Армированный блок	Наруж. диам.: $1,80 \pm 0,05$
i	Видимый маркер (желтый)	Наруж. диам.: $2,66 \pm 0,05$
j	Внутренняя оболочка	Наруж. диам.: $2,66 \pm 0,03$
k	Внутренний вал	Длина: $250 \pm 3,0$
l-1	Верхняя рукоятка вала	Длина: $40,13 \pm 0,1$
m-1	Насадка коутера	Длина: $18,0 \pm 0,1$ Наруж. диам. $3,0 \pm 0,1$
n-1	Соединение типа «Луер-лок»	Длина: $19,35 \pm 0,1$ Наруж. диам. $12,10 \pm 0,1$
n-2	Трубка с коннектором типа «Луер-лок»	Длина: $20 \pm 0,5$ Наруж. диам. $4,4 \pm 0,1$
o-1	Вал типа «Луер-лок»	Длина: $150 \pm 0,1$ Наруж. диам. $8,5 \pm 0,1$
q-1	Верхняя рукоятка оболочки	Длина: $165,0 \pm 0,1$
q-2	Нижняя рукоятка оболочки	Длина: $165,0 \pm 0,1$
r	Блок развертывания (1)	Длина: $42,0 \pm 0,1$
s	Блок развертывания (2)	Длина: $83,0 \pm 0,1$
t	Средний вал	Длина: $130 \pm 0,1$ Наруж. диам. $10,89 \pm 0,1$

Исходные материалы системы доставки

Наименование детали	Исходные материалы	Данные Поставщика	Контакт с пациентом
Внешняя оболочка (a)	Фторопласт (ПТФЭ) / Полиамид 12, торговая марка DAI-AMID, Изготовитель компания Daicel- Evonik Ltd. г. Токио, Япония (Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan). / Pebax®33 - блок-сополимер простых полиэфиров с амидами, торговая марка PEBAX® 33 MED SERIES, Изготовитель компания MED SERIES	компания KANEKO	МИ, присоединяемое изделие, имеющее кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями

	Arkema POLYMERES TECHNIQUES г. Колумб, Франция (420 rue d'Estienned'Orves 92705 Colombes Cedex, France) Краситель зеленый, торговая марка 7233MED, Изготовитель компания NEU Specialty Engineered Materials, LLC. Север Хейвен, штат Коннектикут, США (15 Corporate Drive, North Haven, CT 06473) / Проволока из нержавеющей стали SUS 304 C: 0,080 Si: 1,00 Mn: 2,00 P: 0,045 S: 0,30 Ni: 8,00 -10,50 Cr: 18,00-20,00 Fe: Остаточное количество изготовитель компания KANEKO / Платина-иридий (Значения порогового предела и индексы биологического воздействия), торговая марка 90PtIr, изготовитель компания American Conference of Governmental Industrial Hygienists Inc. (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене)		
Верхняя рукоятка вращающегося фиксатора (b-1)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), торговая марка ABS EF378L, изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea) Краситель серый (черный+синий), торговая марка 1333-86-4, изготовитель компания Columbian Chemicals Company г. Мариетта, штат Джорджия, США (1800 West Oak Commons Court Marietta, Georgia 30062 U.S.A.) / торговая марка 2475-44-7, изготовитель компания ARIMOTO CHEMICAL CO., LTD. г. Осака, Япония (48, 2-Chome, Takefuchi, Yao-	компания Mirae Precision	Нет контакта

	City, Osaka, 581-0052 JAPAN		
Нижняя рукоятка вращающегося фиксатора (b-2)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), торговая марка ABS EF378L, изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea) краситель серый (черный+синий), торговая марка 1333-86-4, изготовитель компания Columbian Chemicals Company г. Мариетта, штат Джорджия, США (1800 West Oak Commons Court Marietta, Georgia 30062 U.S.A.) / торговая марка 2475-44-7, изготовитель компания ARIMOTO CHEMICAL CO., LTD. г. Осака, Япония (48, 2-Chome, Takefuchi, Yao-City, Osaka, 581-0052 JAPAN	компания Mirae Precision	Нет контакта
Зажим внешней оболочки (b-3)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) торговая марка ABS EF378L, изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea)	компания Mirae Precision	Нет контакта
Крышка (наконечника электрода перфоратора) (c)	Нержавеющая сталь (SUS 316L) Fe: Остаточное количество Cr: (18,1-18,7) Ni: (8,1-8,5) Mn: (1,0-1,3) Изготовитель компания POSCO провинция Кенсан-Пукто, Республика Корея (5 Dongchon-dong, Nam-gu, Pohang-si, Gyeongsangbuk-do 790-360, Korea)	компания Dongha Precision	МИ, присоединяемое изделие, имеющее кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями
Овальный наконечник (d)	Алюмооксидная керамика, торговая марка Alumina Ceramic - Sintered	Компания Cerelectron Inc. г. Кванджу, Ю. Корея (28-20, Gajangsaneopdong-ro, Osan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 17708)	МИ, присоединяемое изделие, имеющее кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями
Покрывание эмалью (e)	Полиэстер, торговая марка ESTAM400-38S, изготовитель	компания Eleparts	Нет контакта

	компания Hyundai Paint Co., Ltd. г. Инчхон, Ю. Корея (77 Buryeong-buk-ro, Buryeong-gu, Incheon (383, Cheongcheon-dong) / Медь, торговая марка copper, изготовитель компания HyundaiPaintCo., Ltd. г. Инчхон, Ю. Корея (77 Buryeong-buk-ro, Buryeong-gu, Incheon (383, Cheongcheon-dong)		
Рентгеноконтрастное кольцо (f)	Трубка из золота, торговая марка Gold wire	Дептфорд Тауншип, штат Нью-Джерси, США (Johnson Matthey Inc, 2001 Nolte Drive, West Deptford, NJ 08066 USA)	МИ, присоединяемое изделие, имеющее кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями
Внутренняя трубка (g)	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), торговая марка VICTREX™, изготовитель компания Victrexplc, Великобритания (Victrex Technology Centre, Hilhouse International, Thornon – Cleveles Lancs, UK) краситель синий, торговая марка VYNAMON Blue 515100, изготовитель компания Heubach GmbH г. Лангельсхайм, Германия (Heubachstrasse 7, D-38685 Langelsheim)	компания MS Techniques	МИ, присоединяемое изделие, имеющее кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями
Армированный блок (h)	Полнуретан, торговая марка ESTANE® 58277 NAT U21 Изготовитель компания Lubrizol deutschlandgmbh коммуна Риттерхуде, Германия (Max-planck-strasse-6 (Max-planck-strasse-6 Ritterhude, d-27721 De)	компания MS Techniques	МИ, присоединяемое изделие, имеющее кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями
Видимый маркер (желтый) (i)	Полнуретан, торговая марка ESTANE® 58277 NAT U21, Изготовитель компания Lubrizol Deutschland gmbh (Max-planck-strasse-6 (Max-planck-strasse-6 Ritterhude, d-27721 De) краситель желтый Номер CAS: 30125-47-4 Химическое наименование: Пигмент желтый C.I.PigmentYellow 138	компания MS Techniques	МИ, присоединяемое изделие, имеющее кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями

Внутренняя оболочка (j)	Полиуретан, торговая марка ESTANE® 58565 NAT 021, изготовитель компания Lubrizol Corporation г. Риклифф, штат Огайо, США (29400 Lakeland Boulevard) краситель синий, торговая марка VYNAMON Blue 515100, Изготовитель компания Heubach GmbH г. Лангельсхайм, Германия (Heubachstrasse 7, D-38685 Langelshelm)	компания MS Techniques	МИ, присоединяем ое извне, имеющее кратковремен ный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями
Внутренняя оболочка (k)	Нержавеющая сталь (SUS 304) Изготовитель компания COLD ROLLED 300 SERIES STAINLESS STEEL COIL Fe: Остаточное количество Cr: (18,1-18,7) Ni: (8,1-8,5) Mn: (1,0-1,3) компания POSCO, провинция Кенсан-Пукто, Республика Корея (5 Dongchon-dong, Nam-gu, Pohang-si, Gyeongsangbuk-do 790-360, Korea)	компания A.D.Tech	МИ, присоединяем ое извне, имеющее кратковремен ный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями
Верхняя рукоятка вала (l-1)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), торговая марка ABS EF378L изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea)	компания Mirae Precision	Нет контакта
Верхняя рукоятка вала (l-2)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), торговая марка ABS EF378L, изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea)	компания Mirae Precision	Нет контакта
Насадка каутера (m-1)	Медь, торговая марка Copper & Brass Strip изготовитель завод Улсан (Ulsan Plant) компании POONGSAN CORPORATION г. Улсан, Ю. Корея (94, Sanam-ro, Onsan-eup, Ulju-gun, Ulsan, Korea)	компания Dongha Precision	Нет контакта
Блок насадки каутера (m-2)	Медь, торговая марка Copper & Brass Strip, изготовитель завод Улсан (Ulsan Plant) компании POONGSAN CORPORATION г. Улсан, Ю. Корея (94, Sanam-ro, Onsan-eup, Ulju-gun, Ulsan, Korea)	компания Dongha Precision	Нет контакта
Луерлок (n-1)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), торговая марка ABS EF378L, изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика	компания Mirae Precision	Нет контакта

	Корея (55, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea) краситель красный, торговая марка Plast Red 8315, изготовитель компания ARIMOTO CHEMICAL Co., Ltd. г. Осака, Япония (48, 2-Chome, Takefuchi, Yao-City, Osaka, 581-0052 JAPAN)		
Трубка с коннектором луерлок (n-2)	Нержавеющая сталь (SUS 304) Изготовитель компания COLD ROLLED 300 SERIES STAINLESS STEEL COIL Fe: Остаточное количество Cr: (18,1-18,7) Ni: (8,1-8,5) Mn: (1,0-1,3) компания POSCO провинция Кенсан-Пукто, Республика Корея (5 Dongchon-dong, Nam-gu, Pohang-si, Gyeongsangbuk-do 790-360, Korea)	компания Dongha Precision	Нет контакта
Вал луерлок (o-1)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), торговая марка ABS EF378L, изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea) краситель серый (черный+синий), торговая марка 1333-86-4, изготовитель компания Columbian Chemicals Company г. Мариетта, штат Джорджия, США (1800 West Oak Commons Court Marietta, Georgia 30062 U.S.A.) / поставляется компанией LANXESS Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs г. Леверкузен, Германия (51369 Leverkusen, Germany), Телефон: +49 214 30 65109	компания Mirae Precision	Нет контакта
Утолщенная трубка вала луерлок (o-2)	Нержавеющая сталь (SUS 304) изготовитель компания COLD ROLLED 300 SERIES STAINLESS STEEL COIL Fe: Остаточное количество Cr: (18,1-18,7) Ni: (8,1-8,5) Mn: (1,0-1,3) компания POSCO провинция Кенсан-Пукто, Республика Корея (5 Dongchon-dong,	компания Dongha Precision	Нет контакта

	Nam-gu, Pohang-si, Gyeongsangbuk-do 790-360, Korea)		
Наконечник оболочки интродьюсера (p)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) , торговая марка ABS EF378L, изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea) краситель красный, , торговая марка Plast Red 8315, изготовитель компания ARIMOTO CHEMICAL Co., Ltd. г. Осака, Япония (48, 2-Chome, Take- fuchi, Yao-City, Osaka, 581-0052 JA- PAN)	компания Mirae Precision	Нет контакта
Верхняя рукоятка интродьюсера (q-1)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) , торговая марка ABS EF378L изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea)	компания Mirae Precision	Нет контакта
Нижняя рукоятка оболочки (q-2)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) , торговая марка ABS EF378L изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea)	компания Mirae Precision	Нет контакта
Утолщенная трубка рукоятки оболочки интродьюсера (q-3)	Нержавеющая сталь (SUS 304) изготовитель компания COLD ROLLED 300 SE- RIES STAINLESS STEEL COIL Fe: Остаточное количество Cr: (18,1-18,7) Ni: (8,1-8,5) Mn: (1,0-1,3) компания POSCO провинция Кенсан-Пукто, Республика Корея (5 Dongchon-dong, Nam-gu, Pohang-si, Gyeongsangbuk-do 790-360, Korea)	компания Dongha Precision	Нет контакта
Развернутый блок (1) (r)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) , торговая марка ABS EF378L, изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosusandan 2-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea) краситель серый (черный+синий), торговая марка 1333-86-4, изготовитель компания Columbian Chemicals Company	компания Mirae Precision	Нет контакта

	г. Мариетта, штат Джорджия, США (1800 West Oak Commons Court Marietta, Georgia 30062 U.S.A.) / LANXESS Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs г. Леверкузен, Германия (51369 Leverkusen, Germany), Телефон: +49 214 30 65109		
Развернутый блок (2) (s)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) , торговая марка ABS EF378L, изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea) краситель серый (черный+синий), торговая марка 1333-86-4, изготовитель компания Columbian Chemicals Company г. Мариетта, штат Джорджия, США (1800 West Oak Commons Court Marietta, Georgia 30062 U.S.A.) / LANXESS Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs г. Леверкузен, Германия (51369 Leverkusen, Germany), Телефон: +49 214 30 65109	компания Mirae Precision	Нет контакта
Средний вал (t)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) , торговая марка ABS EF378L изготовитель компания LG Chem, Ltd. провинция Чолла-Намдо, Республика Корея (55, Yeosu-si, Jeollanam-do, 59611, Korea)	компания Mirae Pre- cision	Нет контакта

- Стент загружен в систему доставки Z-EUS.
- Система доставки Z-EUS состоит из ЕРТ (ударный наконечник электрода), внутренней трубки, желтой эндоскопической метки, черной эндоскопической метки, наружного корпуса, внутреннего вала, люэровского соединителя, рукоятки на корпусе, поворотным фиксатором и насадки каутера.
- ЕРТ (ударный наконечник электрода) создает электрический ток для прокола органов.
- Эндоскопическая метка (черная) показывает правильное положение стента во время его размещения во время эндоскопии.
- Рентгеноконтрастное кольцо на дальнем конце внешнего корпуса и другая рентгеноконтрастная метка на трубке из ПЭЭК помогают правильно разместить стент при рентгеноскопии.
- Люэровский соединитель предназначен для крепления системы доставки к эндоскопу.
- Размещение дальнего выступа завершается, когда индикаторы размещения показывают нечетные числа (·), размещение ближнего выступа считается завершенным, когда индикаторы размещения показывают четные числа (:).
- Насадка каутера подсоединена к генератору.

3. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ

3.1 Назначение

Стент панкреатический, дренажный с электрокоагуляционной системой доставки Z-EUS, HANAROSTENT® HOT Plumber, стерильный, для однократного применения, предназначен для чрезжелудочного или трансдуоденального дренирования псевдокист поджелудочной железы или желчного пузыря.

3.2 Показания

Псевдокисты поджелудочной железы или желчного пузыря

3.3 Противопоказания

- Любые виды заболеваний сердечно-сосудистой системы.
- Гемодинамическая нестабильность
- Тяжелая коагулопатия
- Извлечение стента при его размещении запрещено.
- Кистозные новообразования.
- Псевдоаневризма.
- Энтерогенные кисты.
- Скопление жидкости невоспалительного происхождения.
- У пациентов с ненормальным свертыванием крови или пациентов, которым необходимо проходить непрерывную полную антикоагулянтную терапию в момент имплантации и размещения после стентирования, существует повышенный риск кровотечения.
- Пациенты с измененной анатомией, исключающей возможность доставки стента врачом.
- Пациенты с острым варикозным расширением вен желудка или сосудов на один сантиметр иглы используемой с изделием.
- Пациенты с анафилактической реакцией в анамнезе на контрастные вещества, золото, нитинол (никель-титановый сплав), силикон и любые другие материалы входящие в состав стента.

3.4 Целевая группа больных

- Взрослые пациенты с псевдокистой поджелудочной железы или желчного пузыря.

3.5 Целевые пользователи

- Это устройство должны использовать только врачи, которые ознакомлены с установкой стента и имеют опыт установки стента с отслеживанием посредством эндоУЗИ и лечения пациента после стентирования.

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- Дренирование:
- Для дренирования псевдокисты поджелудочной железы или желчного пузыря два органа (поджелудочная железа или желчный пузырь и желудочно-кишечный тракт или двенадцатиперстная кишка) должны быть соединены стентом. Предполагается постоянное

дренирование биологических жидкостей в течение 60 дней после установки нашего изделия. Сроком службы стента считается период времени до извлечения стента.

• Извлечение стента:

- Стент можно извлечь из тела, когда уже он не нужен для дренирования биологических жидкостей. Наши изделия можно извлечь в течение 60 дней.
- В случае перемещения или извлечения (если необходимо) стента, используйте полипэктомическую петлю или захват через рабочий канал эндоскопа, и медленно тяните или толкайте стент захватив лассо или тело стента.



- При использовании захвата типа «крокодил» для изменения положения или извлечения стента рекомендуется захватывать кончик лассо, а не корпус лассо, чтобы предотвратить его поломку

⚠ В случае извлечения стента, процедуру следует выполнять по усмотрению врача следующим образом: захватите лассо захватом или захватите корпус стента петлей и осторожно оттяните весь стент назад.

5. ССЫЛКИ НА SSCP

- Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступно в европейской базе данных медицинских изделий EUDAMED

6. УКАЗАНИЯ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ

⚠ Осмотрите систему на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СИСТЕМУ в случае наличия на ней видимых следов повреждений. Невыполнение этого указания может привести к получению пациентом травм.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

⚠ Возможные осложнения и нежелательные явления, связанные с использованием изделия, могут включать случаи, связанные с выполнением какой-либо процедуры. Эти осложнения и нежелательные явления включают в себя:

• Боль • Кровотечение • Лихорадка • Инфекция • Перитонит • Некроз тканей • Желтуха	• Смещение или перемещение стента • Абсцедирование • Обострение закрытого некроза • Незначительное или обильное кровотечение (требующее вмешательства)
--	---

• Холангит • Панкреатит • Воспаление • Анестезиологические осложнения • Вращение или разрастание тканей, являющееся причиной затруднений при или невозможности извлечения стента • Локальная инфекция в месте стента • Сепсис (бактериальный, эндотоксический или грибковый) • Нарушение ритма сердечных сокращений или остановка сердца • Аллергическая реакция на никель	• Утечка накопленной жидкости или содержания кишечника/перитонит • Образование язв или эрозия слизистых или тканей стенок органов • Пневмоперитонеум • мембраны • Летальный исход •
--	--

8. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием изделия внимательно прочтите руководство пользователя. Изделие должны использовать только врачи или под наблюдением врачей, которые прошли обучение процедурам установки стентов. Перед использованием изделия необходимо тщательное понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с этой процедурой.

8.1 Предупреждение

- Устройство следует использовать с осторожностью и только после тщательного обследования пациентов с чрезмерным кровотечением, коагулопатией или пациентов с радиационным колитом или проктитом.
- Стент содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию у людей с чувствительностью к никелю.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (например, спирта)
- Не используйте контрастные вещества этиодол и липиодол.
- Стент нельзя вставить обратно в оболочку после использования.
- Не пытайтесь повторно захватить/переместить стент после размещения.
- Возможно возникновение затруднений при извлечении стента, если это не было сделано в течение 60 дней.
- При необходимости может потребоваться хирургическое вмешательство (эндоскопия, переливание крови или операция).

8.2 Меры предосторожности

- Необходимо соблюдать осторожность при извлечении системы доставки Z-EUS и проводочного направителя сразу после размещения стента, так как в результате этих действий возможно смещение стента (если стент не расширился).
- Следует проявлять осторожность при выполнении расширения после установки стента, так как в результате этого действия возможны перфорация, кровотечение, смещение или перемещение стента.
- Упаковка и изделие следует проверить до использования.

- Рекомендуется выполнять установку изделия с рентгеноскопией.
- Проверьте срок истечения годности. Не используйте устройство с истекшим сроком годности.
- Устройство поставляется стерильным. Не используйте устройство если упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделие не подлежит повторному использованию. НЕ допускайте повторной стерилизации и/или повторного использования этого изделия.
- В случае обнаружения какого-либо дефекта, например, инородного предмета, не используйте изделие.
- Проверьте все компоненты перед использованием. Не используйте изделие с шероховатыми поверхностями, острыми краями или выступами, которые могут стать причиной травм. Разрезанная, сожженная или поврежденная изоляция изделия может привести к воздействию опасных токов на пациента или оператора.
- Максимальное номинальное входное напряжение этого изделия составляет 1,5 кВп-п.
- Выберите соответствующее ЭМС-совместимое электрохирургическое устройство.
- Любое электрохирургическое устройство представляет потенциальную опасность поражения электрическим током пациента и оператора.
- Перед использованием этого изделия следуйте рекомендациям производителя электрохирургического оборудования, чтобы обеспечить безопасность пациента путем правильного размещения и использования возвратного электрода. Убедитесь, что на протяжении всей процедуры обеспечивается правильный путь от возвратного электрода пациента к электрохирургическому устройству.
- Если устройство не используется, выключите генератор.
- При подаче тока убедитесь, что ударный наконечник электрода системы подачи Z-EUS находится полностью за пределами эндоскопа. При соприкосновении с наконечником электрода для пробы и эхоэндоскопом возможно появление электрических помех, которые могут привести к получению пациентом и оператором травм и повреждению эндоскопа.
- Не дотрагивайтесь эжектора системы доставки Z-EUS при подаче напряжения. Возможно возникновение опасности поражения электрическим током пациента и оператора.
- Не прикасайтесь к устройству мокрыми руками.
- Компоненты системы доставки Z-EUS поставляются стерилизованными окисью этилена (ОЭ). Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки. В случае обнаружения повреждений обратитесь к производителю.
- При извлечении устройства после использования убедитесь, что внутренняя трубка вставлена обратно в наружную трубку.
- Не используйте изделие для каких-либо других отличных от указанных в инструкции целей.
- Не используйте это устройство для эхоэндоскопов с рабочим каналом менее 3,7 мм.
- Модификация этого оборудования не допускается.
- Не используйте изделие для пациентов с электронными имплантатами, например, кардиостимуляторами, без предварительной консультации с квалифицированным специалистом (например, кардиологом). Возможно возникновение опасности в случае взаимодействия с электронным имплантом или повреждение импланта.
- Взаимодействие с высокочастотным медицинским электрическим оборудованием может негативно повлиять на работу другого электронного оборудования.

- Перед использованием следует проверить совместимость с электрохирургическими генераторами, приспособлениями и другим эндоскопическим оборудованием на соответствие критериям безопасности использования. Использование несовместимого оборудования или оборудования, не указанного в этой инструкции по эксплуатации, может привести к получению пациентом травм или повреждению оборудования.
- Не используйте устройство при наличии воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (например, оксида азота (N₂O) и кислорода) или вблизи летучих растворителей (например, эфира или спирта), так как возможен взрыв.
- Не размещайте прибор около или рядом с воспламеняющимися материалами (например, марлей или хирургическими простынями). Приборы, которые включаются или становятся горячими при использовании, могут стать причиной пожара.
- Не включайте прибор, если он не контактирует с целевой тканью, так как в противном случае возможно получение травм в связи с емкостной связью.
- Поверхность электрода под напряжением может остаться горячей после остановки подачи тока высокой частоты и стать причиной ожогов.
- Используйте надлежащие параметры генератора постоянной подачи тока системы доставки Z-EUS. Не используйте комбинированный режим или режим коагуляции генератора. Комбинированный режим или режим коагуляции может привести к затруднениям доступа, длительному времени доступа, деформации или резистентности тканей.
- Убедитесь в надлежащей установке генератора. Генератор должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии со сведениями о ЭМС, указанными в руководстве производителя генератора и декларации об электромагнитной совместимости.
- Подключайте систему доставки Z-EUS только к выключенному электрохирургическому оборудованию. Несоблюдение этого требования может привести к получению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.
- В связи с вероятностью канцерогенного воздействия и заражения инфекцией электрохирурга от, например, дыма от тканей и аэрозолей, во время выполнения процедуры следует надевать защитные очки, медицинскую маску и оборудование для дымоотвода.
- До увеличения интенсивности проверьте целостность возвратного электрода и его соединений. Заметно низкая выходная мощность или неправильная работа устройства при нормальных рабочих условиях может указывать на неправильное применение возвратного электрода или плохой контакт в его соединениях.
- Устройство можно использовать вместе с генератором с рабочими частями типа BF. См. информацию о совместимости электрохирургического оборудования или генератора.

9. КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ПАЦИЕНТАМ

 Пользователь должен предоставить пациенту следующую информацию:

- Информацию о состоянии, показанном на МРТ-снимках
- Возможные осложнения и нежелательные явления
- Информацию о соблюдении осторожности
- Информации с карты имплантата

9.1 Условия хранения

- Храните устройство при комнатной температуре (15~35°C) в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Следуйте правилу использования в порядке поступления и не применяйте устройство с истекшим сроком годности.

Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

9.2 Информация о стерилизации

- Это устройство, состоящее из стента и системы доставки, стерилизовано окисью этилена.
△ Компоненты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ (окисью этилена (ОЭ)). Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки. В случае поврежденной упаковки свяжитесь с представителем «M. I. Tech Co., Ltd.».

9.3 Указание о том, что изделие предназначено только для однократного применения.

- Использование только для одного пациента.
- Одна часть системы доставки, включая стенты, находится в коробке.

△ Не допускается повторное использование, переработка и стерилизация. Повторное использование, переработка или стерилизация может привести к нарушению целостности конструкции изделия и/или привести к повреждению изделия, что, в свою очередь, может стать причиной получения пациентом травм, заболевания или летального исхода. Повторное использование, переработка или стерилизация также может стать причиной возникновения риска загрязнения изделия и/или заражения пациентом инфекцией или перекрестной инфекцией, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может стать причиной получения травм, заболевания или летального исхода пациента.

10. ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (не входит в комплект поставки)

	Наименование изделия	Требуемые характеристики
1	Направляющий проводник	- 0,89 мм (0,035 дюйм) - длина не менее 450 см
2	Игла	- Тип FNA -19 по шкале Гейдж
3	Пинцет и/или ловушка	-
4	Ультразвуковой эндоскоп	- Рабочий канал диаметром не менее 3,7 мм
5	Флюороскоп	Режим рентгеноскопии: Диапазон напряжения: 40-120 кВ Максимальный диапазон тока: 0,50-60,0 мА Длительность импульса: 5,333-85,333 мс
6	Генератор электрохирургический	см. раздел 12 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ГЕНЕРАТОРА»

Примечания: Для проведения процедуры установки стента могут использоваться изделия зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ, которые отвечают характеристикам, приведенным в таблице выше.

11. ПРИМЕНЕНИЕ

- ✓ Общие сведения: Операционная в больнице
- ✓ Физические условия: Во время процедуры пользователь должен поддерживать условия, указанные ниже

	Эксплуатация
Диапазон температуры	от 32°C до 42°C
Диапазон влажности	от 15% до 80%
Диапазон давления воздуха	от 70 кПа до 106 кПа

Изделие устойчиво к биологическим жидкостям (желчь)

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ГЕНЕРАТОРА

Информация по генератору электрохирургическому

Использование	Многоразовое	Функциональное назначение
Энергия	Однополярная	Передача электрической энергии для обеспечения прямой перфорации желудка и псевдокисты поджелудочной железы.
Максимальный входной ток	1,5 кВ (750Vp)	
Рекомендуемые параметры генератора	Режим автоматического включения (=непрерывной подачи тока) - 80-120 Вт (400-500Vp)	
Минимальные требования к генератору электрохирургического оборудования	Выходная мощность > 50 Вт Пиковое напряжение (Vp) >300 Vp Режим автоматического включения (= непрерывной подачи тока)	
Коннекторы	Однополярный эндоскопический кабель, 3-мм гнездо.	
Расщепляющая подкладка	Подкладка или возвратный электрод, указанный производителем, в составе генератора	
Совместимость проволочного направителя	изоляция 0,035 дюйма (0,89 мм).	
Совместимость эхоэндоскопа	Рабочий канал диаметром 3,7 мм или больше.	

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение			
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство	
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Генератор электрохирургического оборудования в комплекте с изделием использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.	
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Генератор электрохирургического оборудования в комплекте с изделием подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо		
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

Руководство и декларация – Электромагнитная помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратическое напряжение От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднеквадратическое напряжение От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части генератора электрохирургического оборудования в комплекте с изделием, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,167 \sqrt{P}$ $d = 4 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 7,67 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля,^а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. ^а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-			

радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и генератором электрохирургического оборудования в комплекте с изделием			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,167 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 4 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 7,67 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

13. ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

- Врач должен определить длину и диаметр стента после проведения эндоскопического/флюороскопического обследования.
- Держите систему доставки как можно прямее на расстоянии от тела.
- Подготовьте направляющий проводник размера, указанного на этикетке.

Информация по размещению эндоскопа:

	Размещение	Требуемые характеристики	Функциональное назначение
1	Направляющий проводник	- 0,89 мм (0,035 дюйм) - длина не менее 450 см	Обеспечение направления при вводе системы доставки внутри эндоскопического канала
2	Игла	- Тип FNA -19 по шкале Гейдж	Направление при вводе системы доставки путем обеспечения соединения

			между желудком и псевдокистой поджелудочной железы
3	Пинцет и/или ловушка	-	Обеспечение размещения и извлечения стента
4	Использование в качестве ультразвукового эндоскопа (=EUS)	- Рабочий канал диаметром не менее 3,7 мм.	Проверка местоположения очага поражения и его состояния и обеспечение прохода к нему
5	Флюороскоп	Режим рентгеноскопии: Диапазон напряжения: 40-120 кВ Максимальный диапазон тока: 0,50-60,0 мА Длительность импульса: 5,333-85,333 мс	Проверка размещения стента и системы доставки во время процедуры
6	Генератор электрохирургический	см. раздел 12 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ГЕНЕРАТОРА»	Система доставки подсоединяется к электрохирургической установке и способна проникать через сопредельную ткань методом прижигания электрическим током, как электрод

Примечания: Для проведения процедуры установки стента могут использоваться изделия зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ, которые отвечают характеристикам, приведенным в таблице выше.

14. ПРОЦЕДУРА

- Разместите эндоскоп около стенки желудка или двенадцатиперстной кишки, затем вставьте иглу 19G FNA через рабочий канал эндоскопа.
- Посредством эндоУЗИ переместите иглу 19G FNA к кисте и проколите ее.
- Переместите 0,035-дюйм.проволочный направитель внутрь иглы до конца проволочного направителя, чтобы вставить его в кисту. Затем осторожно извлеките иглу, удерживая направляющий проводник на месте.
- Снимите защитную трубку с системы доставки.
- С помощью эндоУЗИ и флюороскопии переместите систему доставки по направляющему проводнику.
- Поверните люэровский соединитель по часовой стрелке, чтобы прикрепить систему доставки к эндоскопу.
- Подсоедините генератор к насадке каутера системы доставки Z-EUS. Включите генератор и задайте режим «постоянной подачи тока» (80-120 Вт, 400-500Vp). При использовании генераторов для электрохирургического оборудования ERBE параметры «autocut» соот-

ветствуют параметрам постоянной подачи тока. Следует задавать ТОЛЬКО указанные параметры.

h) Разблокируйте фиксатор корпуса, чтобы система доставки могла перемещаться, и протолкните рукоять корпуса вперед, чтобы разместить систему доставки перед целевым местом.

i) Нажмите на педальный переключатель генератора и переместите систему доставки к стенке желудка/двенадцатиперстной кишки вдоль проволочного направителя и вставьте ее в кисту. Затем заблокируйте фиксатор корпуса.

j) Выключите генератор и отсоедините кабель от системы доставки Z-EUS.

k) Разместите желтую метку на расстоянии 2-3 см от конца эндоскопа. Затем поверните поворотный фиксатор на 180 градусов. Размещение дальнего конца считается выполненным, когда индикаторы размещения стента показывают нечетные числа (· ·).

l) С помощью эндоУЗИ и флюороскопии разместите дальний конец внутри кисты, переместив поворотный фиксатор в направлении врача. Выполняйте процедуру до размещения на месте.

n) Разблокируйте фиксатор корпуса и тяните рукоять корпуса вверх, пока черная метка не будет видна со стороны желудка/двенадцатиперстной кишки. Затем заблокируйте фиксатор корпуса.

- Если черная метка не видна, медленно вытаскивайте эндоскоп, пока не будет видна черная метка.

m) Поверните поворотный фиксатор на 180 градусов. Размещение ближнего выступа считается выполненным, когда индикаторы размещения стента показывают четные числа (: :).

o) Переместите поворотный фиксатор в сторону врача, затем разместите ближний выступ на стенке желудка/двенадцатиперстной кишки.

p) Разблокируйте люэровский соединитель, повернув его против часовой стрелки, и медленно извлеките систему доставки и проволочный направитель.

⚠ Убедитесь в надлежащем соединении люэровского соединителя, системы доставки и эндоскопа.

⚠ Фиксатор корпуса следует разблокировать до перемещения в кисту.

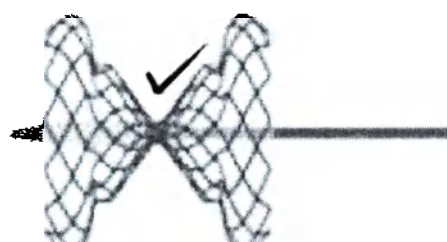
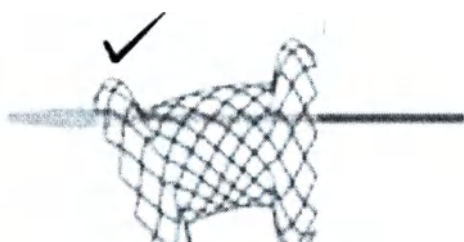
⚠ При перемещении эндоскопа после размещения дальнего выступа убедитесь, что фиксатор корпуса системы доставки заблокирован, во избежание смещения системы доставки.

⚠ Убедитесь в надлежащем соединении насадки каутера и генератора.

⚠ Перед подключением кабеля к системе доставки убедитесь, что генератор выключен.

⚠ При начале размещения ближнего выступа поверните поворотный фиксатор размещения стента на 180 градусов, чтобы разблокировать стент и выполнить размещение ближнего выступа

⚠ В случае застревания ЕРТ (ударного наконечника электрода) в дальней части стента внутри полости стента подождите расширения стента и/или осторожно переместите систему доставки.



15. ПРОЦЕДУРА ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

- Сразу же после выполненной операции или на следующий день выполните эндоскопическое исследование для проверки положения стента и процесса дренирования жидкости.
- При необходимости выполняют расширение стента с помощью баллона.
- При необходимости следует проводить осмотр симптоматических пациентов для проверки перемещения стента, его перфорации или засорения.
- Для полного расширения стента может потребоваться 24 - 48 часов после размещения.
- Возможно возникновение затруднений при извлечении стента, если это не было сделано в течение 60 дней
- После размещения стента в теле пациента он сохраняет свои параметры в течение ограниченного количества времени. После размещения необходимо выполнять осмотр, чтобы убедиться в сохранении исходного положения и формы стента. Частота периодического осмотра зависит от состояния и поведения пациента.
- В случае возможного или фактического разрушения или смещения стента во время постоперационного наблюдения следует выполнить эндоскопическое исследование.

16. ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТЕНТА

⚠ Извлечение стента должны выполнять врачи по своему усмотрению следующим образом: закрепите лассо на стенте пинцетом или захватите корпус стента полипэктомической петлей и медленно извлеките стент.

17. ТРЕБОВАНИЯ ПО ВНИМАТЕЛЬНОСТИ

- Следует уведомлять производителя и компетентные органы страны нахождения пользователя и/или пациента о любой серьезной ситуации, касающейся устройства.

18. ГАРАНТИЯ

«M. I. Tech Co., Ltd.» гарантирует, что это изделие было произведено в соответствии с применимыми нормами. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не указанные в настоящем документе, которые не зависят от «M. I. Tech Co., Ltd.», например, гарантии, подразумеваемые законодательством, продажей или пригодностью для особых целей после доставки, хранения, очистки и стерилизации этого изделия, а также гарантии, касающиеся пациента, диагноза, лечения, хирургических операций и любых других аспектов. «M. I. Tech Co., Ltd.» не несет никакой ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с применением этого изделия, за исключением его замены. «M. I. Tech Co., Ltd.» не несет никакой дополнительной ответственности и не передает ответственность или обязательства, касающиеся этого продукта другому лицу.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является ЗАО «ШАГ».

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., 9. офис 501.

Телефон: (495) 956-13-09;

Факс: (495) 956-1310,

Эл. почта: info@schag.ru

Гарантия качества продукции производителя.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «годен до» обозначена символами на этикетке. Срок хранения сообщается путем указания времени изготовления (символ завода) и срока годности (символ песочных часов).

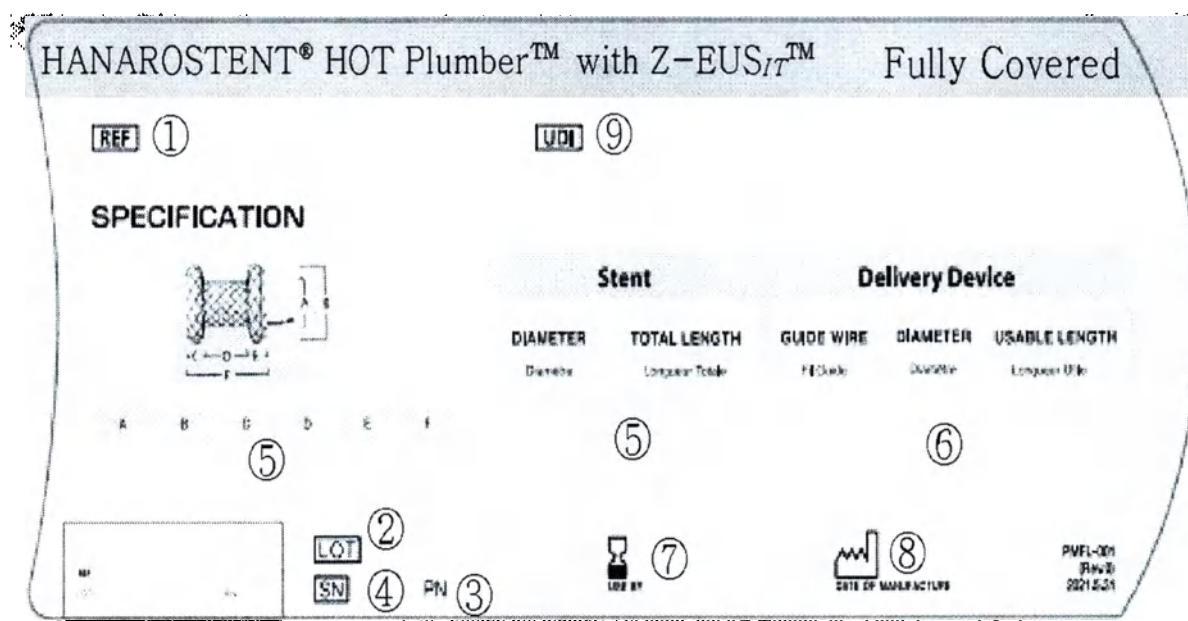
Разница между обеими датами является сроком хранения.

Срок годности составляет 3 (три) года.

Гарантированный срок хранения составляет 3 (три) года.

19. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Этикетка для стерилизационных пакетов (Пакет Тайвек)



1) Идентификационный номер

пример) BCF-16-020-T140

2) Код серии

пример) 19120388

3) Номер изделия (Данная информация не предоставляется производителем для пользователя и используется для облегчения отслеживания изделия на заводе-изготовителе)

пример) XX-XXXX

4) Серийный номер

пример) 1, 2-4

5) Спец. Стента

6) Спец. системы доставки

7) Использовать до окончания срока годности

пример) ГТГГ-ММ-ДД

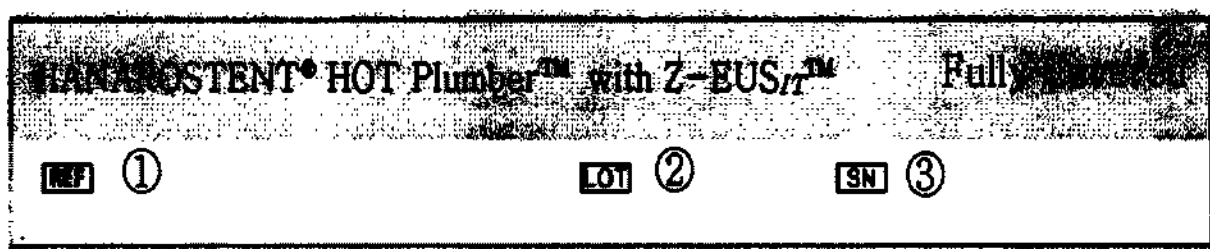
8) Дата производства

пример) ГТГГ-ММ-ДД

9) Уникальный идентификатор устройства

пример) Носитель УИУ

Боковая этикетка 1 и 2 (Внутренняя коробка)



1) Номер ссылки

пример) BCF-16-020-T140

2) Код серии

пример) 19120388

3) Серийный номер

пример) 1, 2...4

Основная этикетка (внутренняя коробка)

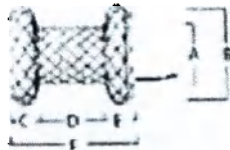
REF ①

LOT ②

SN ③

PN ④

SPECIFICATION



Stent

DIAMETER (A)

Diametro
Durchmesser
Diameter
Диаметр
Диаметр

TOTAL LENGTH (F)

Lunghezza Totale
Gesamtlänge
Total Length
Lunghezza Totale
Total Length

A B C D E F

⑤

⑤

Delivery Device

GUIDE WIRE (A)

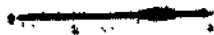
File Guide
Führungsgerät
Guide Wire
Ведущий
Fio Guia
Fio Guia
Fio Guia
Fio Guia

DIAMETER (B)

Diametro
Durchmesser
Diameter
Диаметр
Диаметр

USABLE LENGTH (C)

Lunghezza Utile
Nutzlänge
Useful Length
Lunghezza Utile
Lunghezza Utile



A B C

⑥

⑥

UDI ⑨



⑦

USE BY



⑧

DATE OF MANUFACTURE

PMS-001
Rev.0
2011.01

REF ①

LOT ②

SN ③

REF

LOT

SN

REF

LOT

UDI

REF

LOT

UDI

1. Номер по каталогу
2. Код партии
3. Серийный номер
4. Спецификация стента
5. Спецификация системы доставки
6. Срок годности
7. Дата изготовления
8. Уникальный идентификатор изделия

Предупреждающая этикетка (внутренняя коробка и пакет Тайвек)

>> English

1. Refer to accompanying instruction for use.
2. Do not use if the package was opened or damaged.
3. Do not use if the expiry date has passed.

>> 日本語

1. 製品をご使用になる前に、必ず添付文書をお読み下さい。
2. 包装が開封されたり、破損されている時は使用しないで下さい。
3. 有効期間が過ぎた製品は使用しないでください。

>> Deutsch

1. Beachten Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung.
2. Nicht verwenden wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
3. Nicht verwenden wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

>> Français

1. Se référer à la notice d'utilisation jointe.
2. Ne pas utiliser si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
3. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.

>> Português

1. Leia atentamente as instruções antes de usar.
2. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
3. Não utilizar fora do prazo limite.

>> Dansk

1. Se venligst vedlagte brugsanvisning.
2. Anvend ikke produktet hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.
3. Anvend ikke efter udløbsdato.

>> Kazakh

1. Пайдалану жөнүндө нускаулыкты караңыз.
2. Қалтамаңаның бүтіндігі бұзылған жағдайда, оны пайдаланбаңыз.
3. Жарамдылық мерзімі аяқталған соң пайдаланбаңыз.

>> 한국어

1. 사용 전 사용설명서를 자세히 읽으십시오.
2. 포장에 개봉되거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
3. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

>> Russian

1. Смотреть инструкцию по применению.
2. Не использовать продукт в случае нарушения целостности упаковки.
3. Не использовать по истечению срока годности.

>> Nederlands

1. Lees voor gebruik de bijgesloten gebruikershandleiding.
2. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
3. Niet gebruiken indien de houdbaarheidsdatum overschreden is.

>> Español

1. Leer las instrucciones de uso que acompañan al producto.
2. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
3. No utilizar después de la fecha de caducidad.

>> Italiano

1. Fare riferimento al manuale d'uso allegato.
2. Non usare se l'imballo è aperto o danneggiato.
3. Non usare dopo la data di scadenza.

>> Türkçe

1. Lütfen Kullanım Kılavuzunu Dikkate alınız.
2. Kutu açık ise ya da hasar görmüş ise kullanmayınız.
3. Son Kullanım tarihi geçmiş ise kullanmayınız.

>> 中国語

1. 使用时请仔细阅读操作程序和警示。
2. 在使用前,如发现包装已打开或损坏,切勿使用。
3. 过了保质期的话,请不要使用。

Pancreatic drainage stent with Electrocautery Delivery System

STERILE EO

1 UNIT

MD

월균 의료기기

NDSL-002 (Rev.2)

2021.11.15

제조업 허가번호: 제477호 제품명 / 모델명: 병도표기 제조일자: 병도표기 제조번호: 병도표기 사용방법: 첨부문서 참고 품목 허가번호: 병도표기 저장방법: 직사광선을 피해 실온 보관 유효기간: 병도표기 포장단위: 1 Unit / BOX 주의사항: 첨부문서 참고

M.I.Tech Co., Ltd. (주)엠아이텍

경기도 평택시 진위면 하북2길 174
174, Habuk 2-gil, Jinwi-myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17706, REPUBLIC OF KOREA
Tel : +82 31 662 5645 Fax : +82 31 662 5646

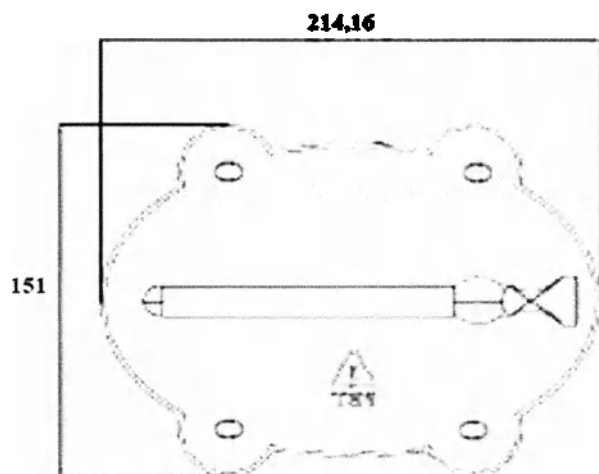
M.I.Tech
www.mittech.co.kr

Обозначения символов:

	Не использовать повторно		Беречь от попадания солнечных лучей
	Использовать до истечения срока годности		Номер по каталогу
	Код партии		Предел температуры
	Дата производства		MP-совместимость
	См. указания по использованию или см. инструкцию по эксплуатации электронного оборудования		При работе с этим продуктом не следует надевать перчатки из натурального латекса
	Серийный номер		Не содержит фталатный пластификатор ДЭГФ
	Внимание		Стерилизовано оксидом этилена
	Производитель		Беречь от влаги
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена, см. инструкцию по использованию		Не подвергать повторной стерилизации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Отпускается по рецепту врача
	Австралийский спонсор		Одиночная стерильная барьерная система
	Медицинское изделие		Уникальный идентификатор изделия
	Рабочая часть типа BF		См. справочное руководство/каталог
	Номер изделия (для производителя)		

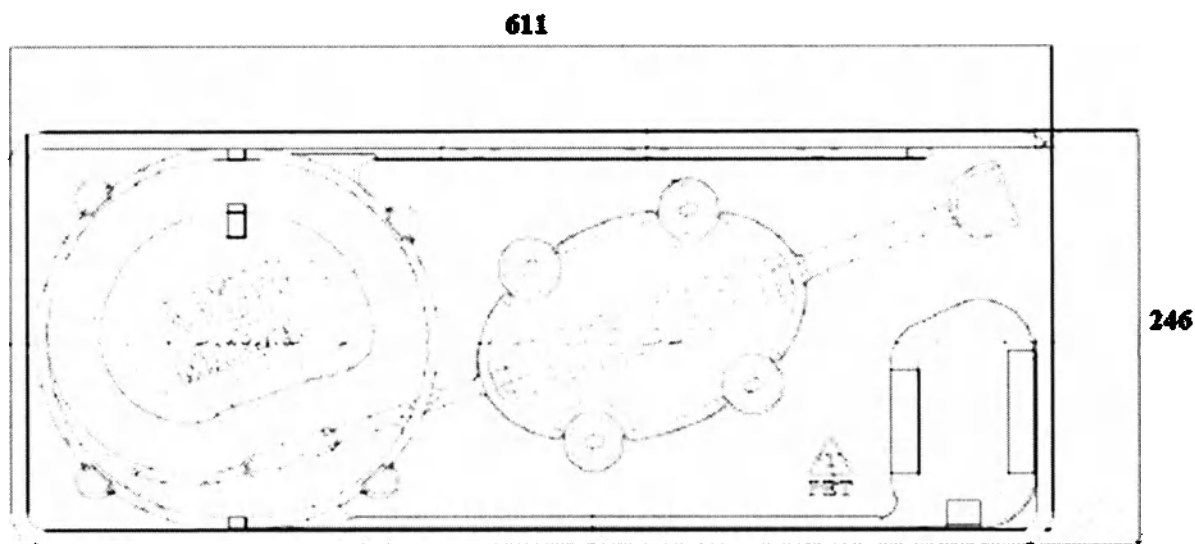
ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА (полиэтилентерефталат ПЭТ)

Крышка



214.16 мм (длина) x 151 мм (ширина) x 9 мм (высота) $\pm 10\%$

Основная часть



611 мм (длина) x 246 мм (ширина) x 28 мм (высота) $\pm 10\%$

Упаковка является непроницаемой для проникновения микроорганизмов.

Материалы первичной упаковки:

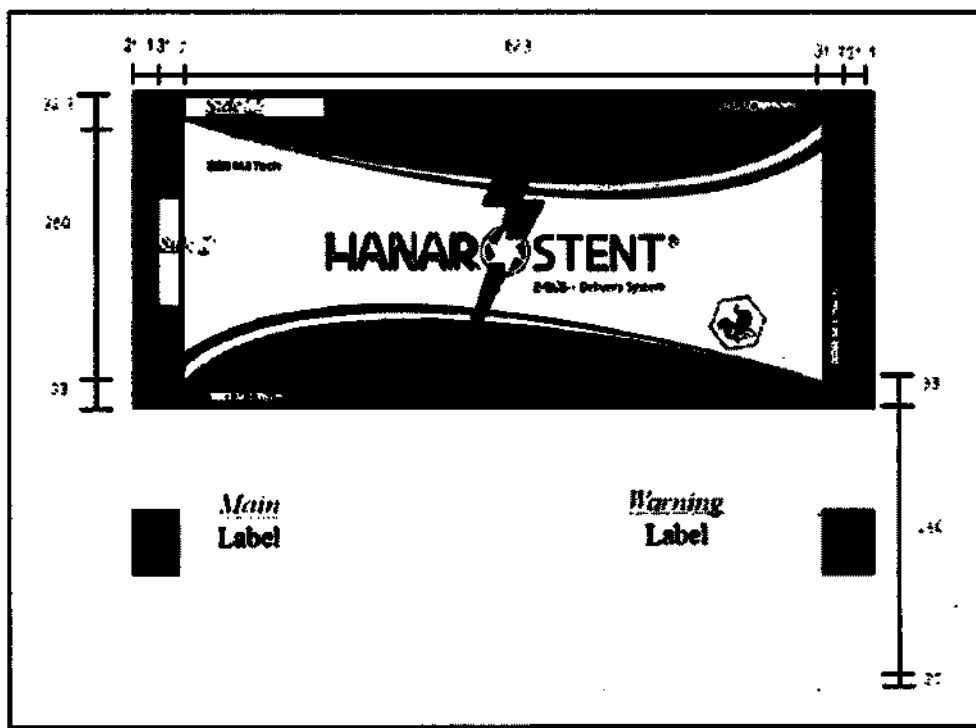
Наименование детали	Исходные материалы	Данные о Поставщике	Контакт с пациентом
Пакет Тайвек	ПЭНД и ПЭ/ПЭТ	компания KANEKO	Кратковременный (менее 24 ч) поверхностный контакт с

Наименование детали	Исходные материалы	Данные о Поставщике	Контакт с пациентом
			неповрежденной кожей Контакт с пациентом отсутствует, упаковка контактирует только с медицинским изделием
Крышка	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)	компания KM Corporation («KM Корпорейшн»)	Кратковременный (менее 24 ч) поверхностный контакт с неповрежденной кожей Контакт с пациентом отсутствует, упаковка контактирует только с медицинским изделием
Основная часть	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)	компания KM Corporation («KM Корпорейшн»)	Кратковременный (менее 24 ч) поверхностный контакт с неповрежденной кожей Контакт с пациентом отсутствует, упаковка контактирует только с медицинским изделием

Параметр	Значение		
	ПЭНД	ПЭ/ПЭТ	ПЭТ
Плотность материала	62,7 г/см ³ (±10%)	68,0 г/см ³ (±10%)	68,5 г/см ³ (±10%)
Прочность на растяжение	в продольном направлении – не менее 93 Н/25,4 мм	в продольном направлении – не менее 99,6 Н/ 25,4 мм	в продольном направлении – не менее 89 Н/ 25,4 мм

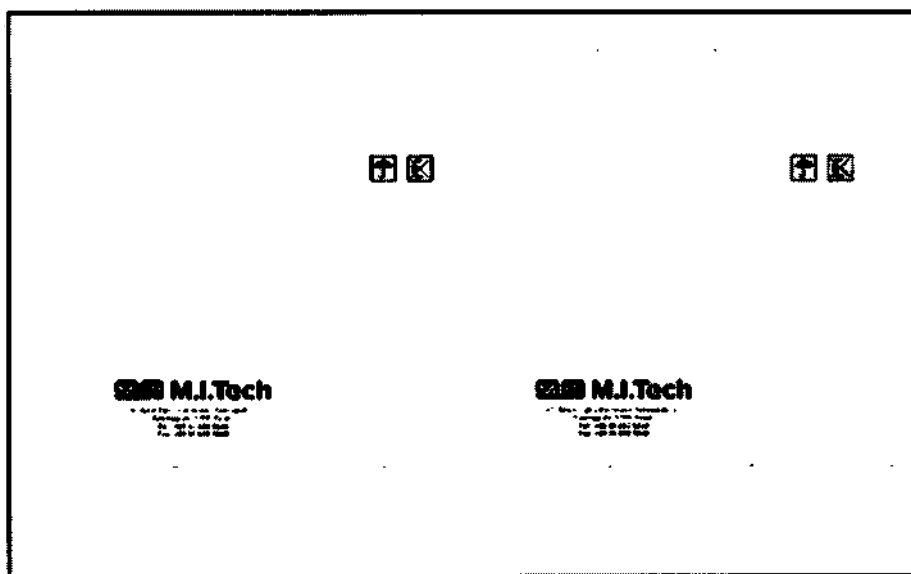
	в поперечном направлении – не менее 93 Н/ 25,4 мм	в поперечном направлении – не менее 80 Н/ 25,4 мм	в поперечном направлении – не менее 85 Н/ 25,4 мм
Толщина материала	250 мкм (±10%)	64 мкм (±10%)	63,5 мкм (±10%)
Относительное удлинение упаковочного материала при разрыве	в продольном направлении – не менее 400% в поперечном направлении – не менее 400%	в продольном направлении – не менее 133% в поперечном направлении – не менее 142%	в продольном направлении – не менее 95% в поперечном направлении – не менее 70%
Воздухопроницаемость	< 125 мл/м ² /24 ч	< 155 мл/м ² /24 ч	< 155 мл/м ² /24 ч
Прочность на продавливание	не менее 1403 кПа	не менее 1207 кПа	не менее 1282 кПа
Прочность на разрыв сварного шва	более 8,33 Н/1,50 см ²		-
Ширина сварного шва	не менее 10 мм		-

ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА (картон красного цвета)



623 мм (длина) x 250 мм (ширина) x 33 мм (высота) $\pm 10\%$

ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА (картон KLB3SK)



540 мм (длина) x 270 мм (ширина) x 655 мм (высота) $\pm 10\%$



- символ Беречь от влаги



- символ Не используйте крюк

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Характеристики упаковки должны соответствовать критериям приемлемости. Типы и критерии испытаний показаны в следующей таблице.

№	Испытание	Метод испытаний	Критерии приемлемости	Испытание проведено
1	Внешний вид	Состояние изделия должно соответствовать следующим критериям при визуальном осмотре	Дефекты использования, такие как царапины, отсутствуют.	Внутренний стандарт
2	Испытание силы сжатия стента	Сжимают стент до тех пор, пока его диаметр не уменьшится в два раза. И измеряют максимальную силу сжатия. Максимальная скорость динамометра.	150 г/см–400 г/см	Внутренний стандарт
3	Испытание силы развертывания	Тянут за ручку интродьюсера и измеряют максимальное усилие развертывания при развертывании стента. Скорость УИМ - 100 мм/мин.	Менее 30 Н	Внутренний стандарт
4	Испытание на прочность сцепления	Используют УИМ для натяжения образца. Продолжите проверять, отделяется ли образец, и измерьте максимальную силу. Скорость УИМ 100 мм/мин, расчетная длина 20 мм	Более 15 Н	Внутренний стандарт
5	Испытание на сжимаемость	Измеряют длину загрузки стента в доставочном устройстве. И рассчитайте сжимаемость (%) = ((загруженная длина - указанная длина)/загруженная длина) X 100	Менее 70%	Внутренний стандарт
6	Испытание на измерение сопротивления	Измерение сопротивления системы доставки при подключении коннектора для каутеризации и кончика электрода с помощью мультиметра.	Измерение сопротивления возможно	Внутренний стандарт
7	Испытание размеров	Подготовьте развернутый стент. И измеряют диаметр и длину стента	Менее +/- 10%	Внутренний стандарт
8	Испытание на герметичность	Готовят стент и шприц, наполненный дистиллированной водой. Распыляют дистиллированную воду на внутреннюю часть стента и проверяют корпус стента на наличие уте-	Отсутствие утечки на корпусе стента	Внутренний стандарт

		чек.		
9	Испытание силы разделения	Подготовьте силиконовые мембраны и сделайте отверстие. И разверните стент, закрепив оба конца в отверстии силиконовой мембраны. Прикрепите оба конца образца к УИМ. Стент не контактирует напрямую с приспособлением УИМ.	Более 3 Н	Внутренний стандарт
10	Испытание на прочность на растяжение лассо	Включают УИМ для растяжения лассо, соединенного со стентом. Продолжите проверять, отделяется ли образец, и измерьте максимальную силу. Скорость УИМ 200 мм/мин, расчетная длина 15 мм.	Более 20 Н	Внутренний стандарт



MP-совместимый

Неклинические испытания и электромагнитное/термическое моделирование показали, что изделие HANAROSTENT® производства «M. I. Tech Co. Ltd.» является MP-совместимым. Пациент с этим изделием может безопасно проходить сканирование в MP-оборудовании сразу после установки при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 или 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3 000 Гаусс/см
- Максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела по данным MP-системы составляет 1,3 Вт/кг.

Ожидается, что в определенных выше условиях сканирования устройство создаст максимальное повышение температуры на менее 6 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях вызванный устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 13,7 мм от импланта при сканировании с последовательностью импульсов спинного эха в MP-системе 3 Тесла.

20. СОГЛАСОВАННЫЙ МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Макет этикетки наносится в виде наклейки (в качестве дополнения к основной этикетке). Он включает информацию о нетоксичности устройства и неиспользовании продукта в поврежденной упаковке.

Пример

Стент панкреатический дренажный с электрокоагуляционной системой доставки Z-EUS, HANAROSTENT® HOT Plumber. стерильный, для однократного применения Производитель: «M.I. Tech Co., Ltd», 174, Habuk-2 gil, Jinwi – myeon. Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17706, Republic of Korea.	
 Дата изготовления: 26.06.2022	SN 1
Срок годности: 25.06.2025	PN 1
Партия: 22050747	
Рег. вл: ####	
	
	
Уполномоченный представитель производителя и импортер в РФ ЗАО «ШАГ», Россия, 119002, г. Москва, Кагановичский пер. д.9, офис 501 Тел.: +7(495) 956-13-09. факс: +7(495) 956-13-10	

21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.
Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.
Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

22. ТРАНСПОРТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

23. РЕМОНТ/ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Стент панкреатический, дренажный с электрокоагуляционной системой доставки Z-EUS, HANAROSTENT® HOT Plumber, стерильный, для однократного применения, предназначен только для одноразового использования, не пытайтесь ремонтировать, проводить техническое обслуживание или повторно использовать.

24. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

По завершении процедуры устройства подлежат утилизации в соответствии с руководящими принципами учреждения по обращению с биологически опасными медицинскими отходами.

Для стран ЕС - в соответствии с Директивой Совета 93/42/ЕЕС

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями, регламентируемыми СанПиН 2.1.3684-21 от 28 Января 2021

Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".:

Стент и система доставки после использования утилизируются как Класс опасности медицинских отходов: класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковка медицинского изделия, изделия с истекшим сроком годности и в случае нарушения стерильности упаковки утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО)

Regulatory Affairs Manager

Дата

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

[бланк номер 41]
221, Беопджо-ро 149 беон-гиль, Ёнтон-гу, Сувон-си

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ХВАН СУНХОН**

Тел.: 031-214-5599-8
Факс: 031-214-5597

Регистрационный № 2024-2335

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХВАН СУНХОН
221, Беопджо-ро 149 беон-гиль, Ёнтон-гу,
Сувон-си, Кёнгидо, Республика Корея

/Тисненая печать:/
Нотариальная контора Хван Сунхон

210мм X 297мм (долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²)

/Печать:/

Мастер-файл на изделие

HANAROSTENT® HOT Plumber™ с Z-EUS IT™

Дата: 30 апреля 2024 г.

Тема:

[2. Инструкция по эксплуатации] Мастер-файл для выдачи лицензии на импорт для HANAROSTENT® HOT Plumber™ с Z-EUS IT™

Мы, компания «Эм-Ай Тек Ко., Лтд.», адрес производственной площадки: 174, Хабук2-гил, Чинви-мён, Пёнтэк-си, Кёнгидо 17706, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, настоящим заявляем, что перечисленные ниже документы являются подлинными копиями и передаются в Росздравнадзор как часть мастер-файла на изделие в соответствии с требованиями Правительства Российской Федерации.

< Добавлено в пункт № 2. Инструкция по применению >

- 1. Инструкция по применению стентов Hot Plumber с Z-EUS версии 2.0 – Эксплуатационная документация**

Дата: 30 апреля 2024 г.

Подпись «Эм-Ай Тек Ко., Лтд.»

/Печать:/
«Эм-Ай Тек Ко., Лтд.»

/подписано/
Президент КВАК ДЖАЙ О

/Штамп:/ ЭМ-АЙ ТЕК КО., ЛТД.
КВАК ДЖАЙ О ПРЕЗИДЕНТ

/Печать:/
Нотариальная контора Хван Сунхон

[бланк номер 43]
221, Беопджо-ро 149 беон-гиль, Ёнтон-гу, Сувон-си

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ХВАН СУНХОН**

Тел.: 031-214-5599-8
Факс: 031-214-5597

Регистрационный № 2024-2335

Регистрационный № 2024-2335

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧОН БОБЭ, доверенное лицо КВАК ДЖАЙ О, ПРЕЗИДЕНТА компании «ЭМ-АЙ ТЕК КО., ЛТД.», предстал передо мной и подтвердил, что указанный руководитель подписал прилагаемый мастер-файл на изделие.

Настоящим удостоверено сего дня, 3 мая 2024 г. в данном офисе:

Название офиса
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХВАН СУНХОН

Относится к Прокуратуре округа Сувон

Адрес офиса
221, Беопджо-ро 149 беон-гиль, Ёнтон-гу, Сувон-си, Кёнгидо, Республика Корея
Нотариус **ХВАН СУНХОН**

/подписано/
(Подпись нотариуса)

Данный офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея в качестве нотариальной конторы с 20 апреля 2017 года согласно Закону № 189.

/Печать:/
Нотариальная контора Хван Сунхон

/Печать:/
Нотариальная контора Хван Сунхон

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧОН БОБЭ, доверенное лицо КВАК ДЖАЙ О, ПРЕЗИДЕНТА компании «ЭМ-АЙ ТЕК КО., ЛТД.», предстал передо мной и подтвердил, что указанный руководитель подписал прилагаемый мастер-файл на изделие.

Настоящим удостоверено сего дня, 3 мая 2024 г. в данном офисе:

Название офиса
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХВАН СУНХОН

Относится к Прокуратуре округа Сувон

Адрес офиса
221, Беопджо-ро 149 беон-гиль, Ёнтон-гу, Сувон-си, Кёнгидо, Республика Корея
Нотариус **ХВАН СУНХОН**

/подписано/
(Подпись нотариуса)

Данный офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея в качестве нотариальной конторы с 20 апреля 2017 года согласно Закону № 189.

/Печать:/
Нотариальная контора Хван Сунхон

/Печать:/
Нотариальная контора Хван Сунхон

210мм X 297мм (долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Васькиной Мариной Сергеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Васькиной Марины Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 34-3704

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую о верности копии с представленного мне документа.

Страницы с 1 по 45 предоставленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 34-3705

Уплачено за совершение нотариального действия: 4900 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 листа (ов)

Нотариус: