

All-Russian Classification of
Products code 93 9890

Approved by
Signature/Stamp  .

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
Chief executive officer
Mr. Derong Leng

18 "11" 2014

Operating Manual

INDIGO CARMINE DYE FOR ENDOSCOPY

Produced by: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd

1. APPLICATION

Indigo Carmine is utilised to colour the digestive tract mucosa, highlight the contrasts in suspicious tissues within the digestive system and aid the detection of mucosal irregularities and detection of subtle mucosal abnormalities.

1.1. Supply package:

Each product is packed in an airtight vial, and sealed in an Aluminum-plastic composite film pouch:

- individual packaging: 1 airtight vial
- overall packaging: 10 airtight vial.

2. BASIC SPECIFICATIONS

Specifications:

Airtight vial volume: 15 ml.

Every airtight vial contains 15ml of sterile non pyrogenic suspension for staining.

Weight of airtight vial (with sterile suspension) is 29 gm

Sterile, single use.

Sterile: yes.

The suspension is sterilised by steam sterilization.

PH from 3,0 to 7,0

Non pyrogenic.

Do not contain any medications.

Non toxic.

Indigo Carmine suspension is sterilised by filtration and aseptically filled in a ready to use, disposable.

3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

Indigo Carmine is a suspension containing disulfonate and pure water. The particles remain in the digestive tract site staining and observing it. Each steam sterilized, non-pyrogenic airtight vial contains 15ml of Indigo Carmine. The composition of Indigo Carmine is as follows:

- Pure water 99,6%
- Disulfonate 5,5' 0,4%

INDICATION FOR USE

Indigo Carmine is utilised to colour the digestive tract mucosa, highlight the contrasts in suspicious tissues within the digestive system and aid the detection of mucosal irregularities and detection of subtle mucosal abnormalities.

CONTRAINDICATIONS

1. Serious hepatic insufficiency or renal inadequacy;
2. Gastrointestinal obstruction or perforation;
3. Allergic to staining of mucosa.
4. Any other contradictions associated with endoscopy procedure.

WARNING AND PRECAUTIONS

Indigo Carmine is aseptically processed single-use only product. Leakage of product may be evidence of damage. Discard any unused product after the airtight vial has been opened. Although the material is non-toxic, Indigo Carmine may stain clothing or porous materials.

COMPLICATIONS

- Allergic reaction

4. SETTING-UP PROCEDURES

Insert an airtight vial of Indigo Carmine to a syringe with Luer-Lock connector, and then connect a syringe with Luer-Lock connector to a spray catheter.

5. OPERATIONAL PROCEDURE

Under endoscopic monitoring, spray Indigo Carmine by spray catheter which was provided through endoscopic working channel. After suspicious sites of gastric mucosa were stained, use a water pump, which should be connected to endoscope, or syringe with Luer-Lock connector to wash off Indigo Carmine using sterile water. Due to Indigo Carmine permeates and absorbs on the cover of damaged (changed) epithelium longer than on the healthy tissues, sites of intestinal metaplasia, benign and malignant tumors became visible under endoscopic monitoring.

IMPORTANT: making of target biopsy and furthering morphological studies are necessary for clarifying the diagnosis.

The dosage shall be determined by a doctor according to the actual situation of a patient, and the maximum dosage shall not exceed 50ml.

6. DISPOSAL INFORMATION

According to the Sanitary and Epidemiological Requirements for Disposal of Medical Waste: Sanitary and Epidemiological Regulations and Norms 2.1.7.2790-10. Class B.

7. PACKAGING

Packaging: Indigo Carmine in an individual glass airtight vial.

Overall packaging: Aluminum-plastic composite film pouch.

8. MARKING

- Marked:
- Each individual package contains:
- Sterile A
- Temperature of storing
- Single use
- Avoid direct sun
- Manufacturer
- Distributor
- Date of manufacturing
- Period of storing
- Fragile

9. TRANSPORTATION

Indigo Carmine can be shipped by any mode of covered transport in accordance to the requirements of the Russian National Standard 50444 and shipping rules for every means of transport.

Shipping by sea should meet the Rules for the Safe Carriage of General Cargoes by Sea. Dispatch type: containers and small shipment.

Store the product at room temperature.

10. WARRANTY

The product warranty period is 2 years from the day of manufacture.

The storage period is 2 years.

11. RULES OF STORAGE AND USAGE

Storage:

Store the product at room temperature in a dark place, avoiding temperature extremes.

Period of validity: 2 years.

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time.

Single use: yes.

Mentioned safety:

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time.

List of international and Russian requirements

GOST RF 2.102-68, GOST RF 2.114-95, GOST RF 2.601-2006, GOST R RF 15.013-94, GOST R 50444-92, GOST 15150-69, GOST R ISO 10993-2-2009, ISO 10993-1-2011, 10993-4-2011, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2011, 10993-13-2011, GOST R 52770-2007, GOST R 51148-98, MU 1.1.037-95, Directive 93/42/EEC, ISO 13485:2003, Regulation (EC) No. 1272/2008 of the European Parliament (on substances and mixtures) of 16.12.2008, Standard EN 374 (hands protection), Standard EN 166 (eyes protection), Directive 67/548/EEC, Regulation (EC) No. 1907/2006.

The product was produced according to Directive 93/42/EEC from 14.06.1993, appendix 2, class 2a.

The condition of safety using:

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time.

Single use: yes

12. LIST OF INTERNATIONAL CERTIFICATES AND A DECLARATION OF CONFORMITY

- Certificate ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012) from 21.08.2014
- EC certificate from 20.08.2014
- Declaration of conformity from 17.04.2014

WARRANTY CERTIFICATE

Note of Sale

Product category _____

Manufacturer _____

Model _____

Serial/identification number _____

Date of sale _____

Seller organization name _____

Seller's signature _____

The product is tested, no defects found.

Operating rules were read and accepted by:

Buyer's signature _____

Warranty period – 2 years.

For warranty questions, please contact:

Official distributor in Russian Federation – Endo Stars LLC, legal address:
197101, Russia, Saint-Petersburg, Bolshaya Monetnay, 27, lit. A, 12H; tel./fax: +7-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.

ATTENTION! Make sure that the Warranty Certificate is filled in correctly. The serial/identification number must correspond exactly with the one in the Certificate. All fields in the Certificate (except the fields for the warranty center) must be filled in.

In case of inaccurate or incomplete filling of the Certificate, the warranty for the product is regarded as invalid.

The product should not bear the marks of mechanical or thermal action, as well as of various chemical agents. The product use is allowed only in accordance with the Operators Manual.

Warranty Center Note

DATE	DESCRIPTION	WARRANTY CENTER

Подпись/Печать _____
Майкро-Тек (Нанжинг) Ко., Лтд.
Генеральный директор
Деронг Ленг

« ____ » _____ 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КРАСИТЕЛЬ ИНДИГО КАРМИН ДЛЯ ЭНДОСКОПИИ

Производства: **Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd, Китай**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индиго Кармин используется для окраски желудочно-кишечного тракта, контрастирования подозрительных участков ткани в пищеварительной системе и для помощи в обнаружении нарушений в слизистом и подслизистом слое.

1.1.Комплект поставки:

Каждый продукт упакован в герметичный флакон, и запечатан в пластик-алюминиевый композитный контейнер в количестве:

- индивидуальная упаковка: 1 шт. герметичный флакон
- упаковка: 10 шт. герметичных флаконов

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики:

Объем герметичного флакона 15.00 мл.

Каждый герметичный флакон содержит 15.00 мл стерильной апиrogenной суспензии для окрашивания.

Масса герметичного флакона (со стерильной суспензией) составляет 29 грамм.

Изделие стерильно, используется для однократного применения.

Данные о биосовместимости: биосовместим.

Стерильность: да

Суспензия стерилизована методом газовой стерилизации при помощи этилен оксида.

РН от 3,0 до 7,0

Апиrogenно.

Не содержит лекарственных средств.

Не токсично.

Индиго Кармина: суспензия стерилизована фильтрацией и асептически упакована в герметичный флакон, готовый к использованию, одноразовый.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Суспензия Индиго Кармина содержит дисульфонат и чистую воду. Частицы вещества остаются в желудочно-кишечном тракте, окрашивают подозрительные участки и выделяют (маркируют) их относительно здоровой (не измененной слизистой). Каждый герметичный флакон, содержащий 15мл Индиго Кармина, апирогенен и подвергся газовой стерилизацией. В состав Индиго Кармина входят:

- Чистая вода 99,6%
- Дисульфонат 5,5' 0,4%

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индиго Кармин используется для окраски желудочно-кишечного тракта, контрастирования подозрительных участков ткани в пищеварительной системе и для помощи в обнаружении нарушений в слизистой и подслизистом слое.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Серьезная печеночная или почечная недостаточность;
2. Желудочно-кишечная непроходимость или перфорации;
3. Аллергия к окраске слизистой.
4. Любые другие противопоказания связанные с проведением эндоскопического исследования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Индиго Кармин асептически упакованный одноразовый продукт. Протекание продукта свидетельствует о разрушении целостности упаковки. После того, как герметичный флакон был открыт не используйте продукт повторно. Несмотря на то, что Индиго Кармин не токсичен, он может оставлять пятна на одежде либо пористость на одежде.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Аллергические реакции

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Подсоедините герметичный флакон с Индиго Кармином к шприцу с Луер-Лок коннектором, и после этого подсоедините шприц с Луер-Лок коннектором к спрей катетеру.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Под эндоскопическим контролем, введите Индиго Кармин через спрей катетер, который проведен через инструментальный канал гибкого эндоскопа. После того, как

подозрительные участки были обнаружены, используйте водяную помпу, которую необходимо подключить к гибкому эндоскопу или шприц с Луер-Лок коннектором для того, чтобы смыть Индиго Кармин при помощи стерильной воды. В связи с тем, что Индиго Кармин остается и абсорбируется на поверхности поврежденных (измененных) эпителий дольше, чем на здоровых клетках, участки кишечной метаплазии, доброкачественные и злокачественные опухоли становятся видными под эндоскопическим контролем.

ВАЖНО: Проведение точечной биопсии и дальнейшего морфологического исследования необходимо для разяснения диагноза.

Количество суспензии определяется доктором самостоятельно в соответствии с текущим состоянием пациента, но максимальная доза не должна превышать 50 мл.

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Согласно Санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами на территории РФ: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс Б.

7. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка: Индиго Кармин разлит в индивидуальном герметичном стеклянном флаконе.

Общая упаковка: пластикo-алюминиевый композитный контейнер.

8. МАРКИРОВКА

- Промаркировано:
- На индивидуальной упаковке указывается:
- Стерильно А.
- Температура хранения,
- Одноразовый
- Беречь от солнечных лучей!
- производитель
- дистрибьютор
- дата производства
- срок хранения
- «Осторожно хрупкое!»

9. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Изделие необходимо хранить при комнатной температуре.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На изделие дается гарантия сроком на 2 года со дня изготовления, гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Изделие будет заменено, если не производилось физическое/механическое вмешательство в изделие, не соответствующее требованиям инструкции по применению. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. Срок хранения 2 года.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение:

Изделие необходимо хранить при комнатной температуре в темном месте.

Срок годности: 2 года.

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Одноразовое применение: да.

Стерильный продукт.

Указание мер безопасности:

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ РФ 2.102-68, ГОСТ РФ 2.114-95, ГОСТ РФ 2.601-2006, ГОСТ Р РФ 15.013-94, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ISO 10993-1-2011, 10993-4-2011, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2011, 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51148-98, МУ 1.1.037-95, Директива 93/42/ЕЕС, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, Закон ЕС (Евро Парламента) № 1272/2008 (о веществах и субстанциях) от

16.12.2008 г., стандарт EN 374 (защита рук), стандарт EN 166 (защита глаз), Закон ЕС №1907/2006 .

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 г., приложение 2 для изделий класса 2а.

Условия безопасного применения:

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Одноразовое применение: да.

12. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ И ДЕКЛАРАЦИИ СООТВЕТСТВИЯ:

- Сертификат ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012) от 21.08.2014г.
- ЕС сертификат от 20.08.2014
- Декларация соответствия от 17.04.2014 г.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

Срок годности- 2 года.

По вопросам гарантии обращаться к официальному представителю на территории Российской Федерации:

ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с инструкцией по применению к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР
------	----------	-------------------

Я, переводчик **Караев Шатлык Бегеневич**, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Караев Шатлык Бегеневич:

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика, не подтверждает верность перевода документа.

Санкт-Петербург. Шестнадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, **Даурских Валерия Валерьевна**, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Белозеровой Ольги Васильевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Караевым Шатлыком Бегеневичем** в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **10-448**

Взыскано по тарифу: 300 рублей, в том числе в соответствии со ст. ст. 15, 23

ОЗН – 200 рублей.

ВРИО нотариуса:



Итого в настоящем документе
Прошито 12 (двенадцать) листов.
ВРИО нотариуса: