

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИПРОСТАВКА»
Жванца Е. Е.
«*11*» *сентября* 2009 г.
М.П.

Инструкция по эксплуатации
Стенты
(см. Приложение)

Содержание

1.	Описание.....	1
2.	Принцип работы.....	6
3.	Показания к применению.....	7
4.	Порядок применения.....	8
5.	Противопоказания.....	20
6.	Предупреждения.....	22
7.	Возможные осложнения.....	23
8.	Необходимое оборудование.....	24
9.	Меры предосторожности.....	25
10.	Инструкции на случай повреждения.....	26
11.	Процедуры, выполняемые после имплантации.....	26
12.	Инструкции по извлечению полностью закрытых стентов.....	26
13.	Предупреждение о невозможности повторного применения прибора.....	27
14.	Гарантийные обязательства.....	27

1. Описание.

Стенты Niti-S & ComVi состоят из имплантируемого металлического стента и системы интубатора. Стент выполнен из нитиноловой проволоки. Это гибкий, трубчатый протез из мелкой сетки, имеющий 10 радиоизотопных маркеров – по 4 на каждом конце и 2 в центре.

Стент желчный

Диаметр от 6 до 10 мм, а длина варьируется от 40 до 120 мм.

Наименование модели
Желчный открытый стент Niti-S
Желчный закрытый стент Niti-S
Желчный стент ComVi

Рис. 1. Модели стента

Стент вводится в систему интубатора, а после его вставки он создает внешнее радиальное усилие на внутреннюю поверхность желчного протока, обеспечивая его проходимость.

Полностью закрытые желчные стенты, используемые в доброкачественных стриктурах, можно извлекать (см. Предупреждения).

Полностью закрытые желчные стенты можно заново устанавливать после их установки (см. Предупреждения).

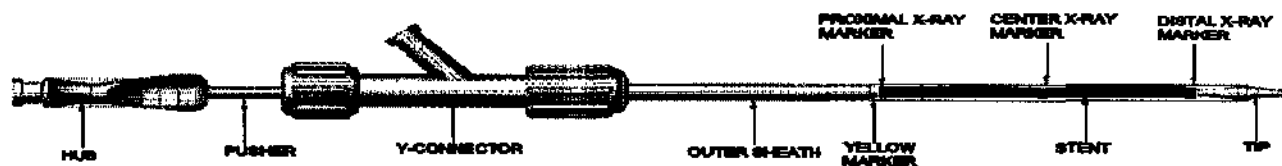


Рис. 2. Система интубатора (подкожный и эндоскопический)

- Система подкожного интубатора имеет полезную длину, равную 50 см
- Система эндоскопического интубатора имеет полезную длину, равную 180 см

Подкожный тип рекомендуется к использованию при подкожном введении.

Эндоскопический тип рекомендуется к использованию при эндоскопическом введении.

Стент пищеводный

Диаметр его корпуса - от 10 до 28 мм, а длина варьируется от 50 до 150 мм.

Наименование модели
Пищеводный открытый стент Niti-S
Пищеводный закрытый стент Niti-S
Пищеводный стент ComVi

Рис. 3. Модели стента

Стент вводится в систему интубатора, а после его вставки он создает внешнее радиальное усилие на внутреннюю поверхность пищевода, обеспечивая его проходимость.

Стент предназначен для снижения или предотвращения обратного потока после имплантации.

Полностью закрытые пищеводные стенты, используемые в желчных стриктурах, можно извлекать (см. Предупреждения).

Полностью закрытые пищеводные стенты можно заново устанавливать после их установки (см. Предупреждения).

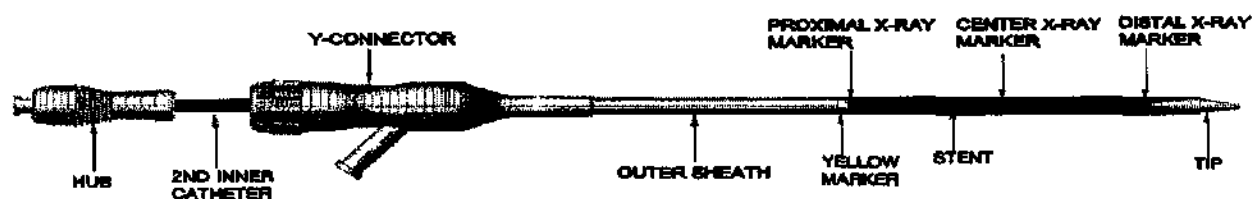


Рис. 4. Система интубатора

Система интубатора вмещает в себя проволочный направитель 0.038". Система интубатора стента проводится в пищевод по проволочному направителю. Стент фиксируется в месте установки при помощи радиоизотопных маркеров для его направления при помощи флюороскопии.

Стент брюшной кишечный

Его диаметр составляет от 18 до 28 мм, а длина варьируется от 60 до 160 мм.

Наименование модели
Толстокишечный открытый стент Niti-S Enteral
Толстокишечный закрытый стент Niti-S
Толстокишечный стент ComVi

Рис. 5. Модель стента

Полностью закрытый стент, применяемый в доброкачественной стриктуре, можно извлекать (см. Предупреждения).

Полностью закрытый стент можно переставить сразу после введения (см. Предупреждения).

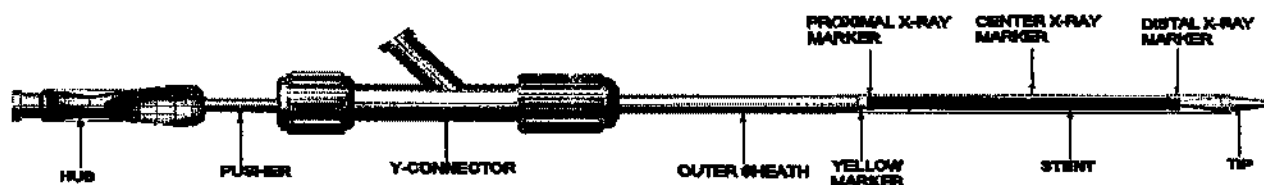


Рис. 6. Система интубатора типа TTS

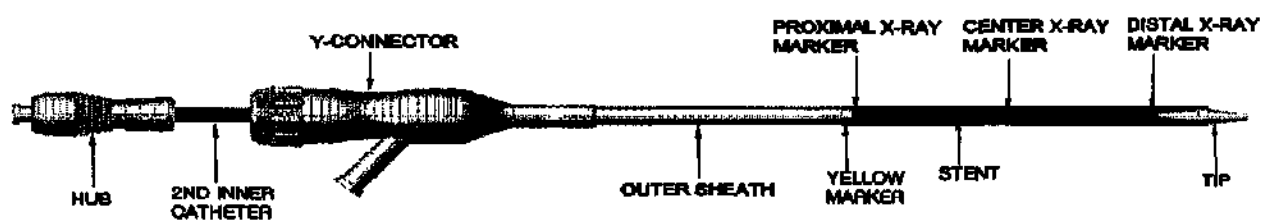


Рис. 7. Система интубатора типа OTW

TS означает «Сквозь Эндоскоп», а OTW означает «По Проволочному Направителю». Тип TTS может использоваться для введения через эндоскоп, используемый в качестве части системы интубатора, совместим с рабочим каналом не менее 3.7 мм. Тип OTW не может использоваться с эндоскопом по причине более короткой длины системы интубатора.

Тип TTS рекомендуется в следующих случаях:

- Если участок целевой стриктуры слишком узкий.
- Если необходима дистанционная установка.
- Если необходима четкая и точная установка.

Тип OTW рекомендуется в следующих случаях:

- Если необходим стент Ø18, 20, 24, 26, 28 мм
- При использовании флюороскопа

Стент бронхо- трахеальный.

Его диаметр составляет от 10 до 18 мм, а длина варьируется от 20 до 70 мм.

Наименование модели
Трахеальный открытый стент Niti-S
Трахеальный закрытый стент Niti-S
Бронхиальный открытый стент Niti-S
Бронхиальный закрытый стент Niti-S

Рис. 8. Модели стента

Стент вводится в систему интубатора, а после его вставки он создает внешнее радиальное усилие на внутреннюю поверхность трахеи и/или бронхи, обеспечивая их проходимость. Существует два типа систем интубаторов, обе имеют размер Fr (см. Рис. 2, 3).

Полностью закрытые трахеобронхиальные стенты, используемые в доброкачественных стриктурах, можно извлекать (см. Предупреждения).

Полностью закрытые трахеобронхиальные стенты можно заново устанавливать после их установки (см. Предупреждения).

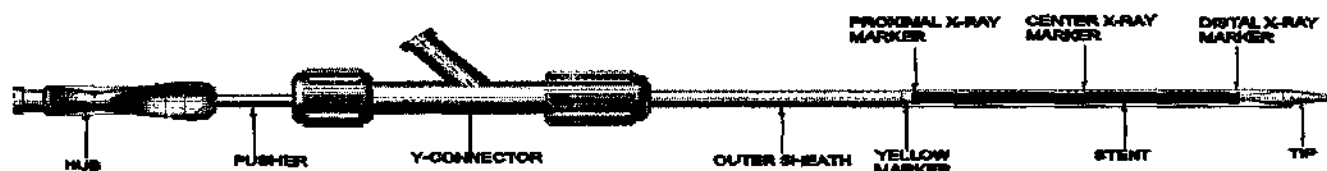


Рис. 9. Система интубатора (12 Fr. или менее)

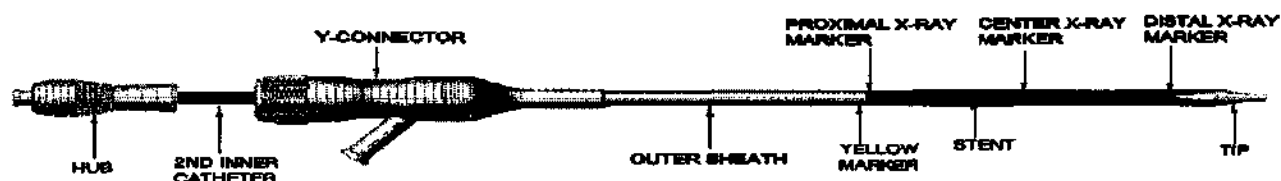


Рис.10. Система интубатора (14Fr. или более)

2. Принцип работы.

- Для систем дистального извлечения, внешняя оболочка вытягивается следующим образом: возьмитесь одной рукой за сердечник, другой рукой возьмите Y-образный соединитель, и аккуратно сдвигайте Y-образный соединитель по второму внутреннему катетеру в направлении сердечника. После стягивания внешней оболочки стент будет полностью освобожден.
- Для систем проксимального извлечения, внешняя оболочка выталкивается следующим образом: возьмитесь одной рукой за сердечник, другой рукой возьмите Y-образный соединитель, и аккуратно выталкивайте сердечник по второму внутреннему катетеру в направлении Y-образного соединителя. После стягивания внешней оболочки стент будет полностью освобожден.

3. Показания к применению.

Желчный стент Niti-S & ComVi предназначен для поддержания билиарной внутренней проходимости в стриктурах желчных протоков, вызванных внешними и/или внутренними злокачественными опухолями или доброкачественными стриктурами.

Пищеводный стент Niti-S & ComVi предназначен для поддержания внутренней проходимости пищевода, закупорка которого произошла вызвана внешними и/или внутренними злокачественными опухолями или желчными стриктурами.

Брюшной кишечный стент Niti-S & ComVi предназначен для поддержания внутренней проходимости толстого кишечника в стриктурах толстой кишки, вызванных внешними и/или внутренними злокачественными опухолями или доброкачественными стриктурами.

Бронхо- трахеальный стент Niti-S & ComVi предназначен для поддержания трахейной или бронхиальной внутренней проходимости в трахеобронхиальных стриктурах, вызванных внешними и/или внутренними злокачественными опухолями или доброкачественными стриктурами.

4. Порядок применения

Стент желчный

- *(полезная длина интубатора не менее 50 см)*

Перед введением стента Niti-S & ComVi необходимо выполнить чрескожную чреспеченочную холангиографию (ЧЧХ) для описания морфологии желчного пути и масштабов злокачественного заболевания.

- *(полезная длина интубатора не менее 180 см)*

Перед введением стента Niti-S & ComVi необходимо выполнить эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию (ЭРХП) для описания морфологии желчного пути и масштабов злокачественного заболевания.

① Изучите стриктуру при помощи эндоскопии и/или флюороскопии

- a) Тщательно изучите ближний и дальний концы стриктуры при помощи эндоскопии и/или флюороскопии.
- b) Четко измерьте диаметр внутренней поверхности при помощи эндоскопа и/или флюороскопа.

② Определите размер стента

- a) Измерьте длину целевой стриктуры.
- b) Выберите размер стента, который должен быть на 20-40 мм больше измеренной длины стриктуры для полного закрытия обоих концов лезии.
- c) Измерьте диаметр контрольной текстуры – это необходимо для выбора стента, который имел бы свободный диаметр, превышающий диаметр самой крупной стриктуры на 1-4 мм, для максимально прочной фиксации стента.

③ Подготовьтесь к введению стента

- Стент Niti-S & ComVi можно вводить при помощи флюороскопии и/или эндоскопии.
- Выведите проволочный направитель 0.035" (0.89 мм) на уровень стриктуры.

A. Порядок работы с использованием флюороскопии

- a) При помощи флюороскопа проденьте проволочный направитель сквозь стриктуру до того места, где будет установлена система интубатора стента на проволочном направителе.
- b) Снимите зонд с дальнего конца интубатора.
- c) Проверьте, чтобы клапан на Y-образном соединителе, соединяющий внутреннюю оболочку с внешней оболочкой, был закрыт. Это делается путем вращения ближнего конца клапана в направлении часовой стрелки для предотвращения преждевременной установки стента.
- d) Промойте внутреннюю поверхность системы интубатора.

B. Порядок работы с использованием эндоскопии

- a) Вставьте эндоскоп до уровня закупорки, затем введите проволочный направитель сквозь рабочий канал эндоскопа. Вводите его до тех пор, пока он не пересечет целевую стриктуру, на которую по направителю будет установлена система интубатора стента.
- b) Снимите зонд с дальнего конца интубатора.
- c) Проверьте, чтобы клапан на Y-образном соединителе, соединяющий внутреннюю оболочку с внешней оболочкой, был закрыт. Это делается путем вращения ближнего конца клапана в направлении часовой стрелки для предотвращения преждевременной установки стента.
- d) Промойте внутреннюю поверхность системы интубатора.

④ Порядок установки стента

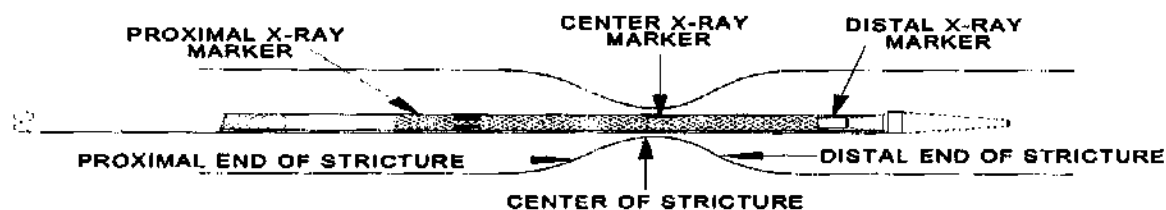


Рис. 11

ВНИМАНИЕ: Не перекручивайте систему интубатора и не делайте вкручивающие движения в процессе установки, поскольку это может привести к неправильной установке и неэффективной работе стента.

- a) Под контролем флюороскопа и/или эндоскопа установите систему интубатора точно в центр целевой стриктуры.
- b) После установки системы интубатора в правильное положение, откройте ближний клапан Y-образного соединителя, повернув клапан на два оборота против часовой стрелки.
- c) Для начала установки стента возьмите сердечник в одну руку, а Y-образный соединитель – в другую руку. Аккуратно переместите назад Y-образный соединитель по толкателю в направлении сердечника.
- d) После того, как центральный маркер рентгеновских лучей окажется в центре целевой стриктуры, продолжайте вытягивать Y-образный соединитель до тех пор, пока стент не будет полностью установлен (см. Рис. 11, 12)



Рис. 12

ОСТОРОЖНО: Не тяните и не толкайте сердечник, если стент уже частично установлен. Сердечник необходимо держать очень прочно. Неожиданное смещение сердечника может привести к отклонению стента и возможному повреждению желчного протока.

Стенты типа Y & T могут устанавливаться под контролем флюороскопа или эндоскопа, однако стенты типа T & Y имеют более крупные связи внутри центральной сетки, которые детализуются более крупными радиоизотопными маркерами. Второй стент может быть установлен внутри этих более крупных связей для обеспечения закрытия и дренажа двух или более проходов. Центральный радиоизотопный маркер должен быть установлен идеально точно в точке бификации.

⑤ Действия после установки стента

- a) Осмотрите стент через флюороскоп и/или эндоскоп для проверки его раскрытия.
- b) Аккуратно извлеките из пациента систему интубатора, проволочный направитель и эндоскоп. При сильном сопротивлении в процессе извлечения, подождите 3-5 минут, пока стент раскроется еще больше.
- c) По желанию лечащего врача можно выполнить расширение внутри стента при помощи баллона.

Стент пищеводный

①Изучите стриктуру при помощи эндоскопии и/или флюороскопии.

- c) Тщательно изучите ближний и дальний концы стриктуры при помощи флюороскопии.
- d) Четко измерьте внутренний поверхностный диаметр при помощи флюороскопа.

②Определите размер стента

- d) Измерьте длину целевой стриктуры.
- e) Выберите размер стента, который должен быть на 20-40 мм больше измеренной длины стриктуры для полного закрытия обоих концов лезии.

- а) Измерьте диаметр контрольной текстуры – это необходимо для выбора стента, который имел бы свободный диаметр, превышающий диаметр самой крупной стриктуры на 1-4 мм, для максимально прочной фиксации стента.

③Подготовьтесь к введению стента

-Стент Niti-S & ComVi можно вводить при помощи флюороскопии и/или эндоскопии.

-Выведите проволочный направитель 0.038" (0.97 мм) на уровень стриктуры.

е) При помощи флюороскопа и/или эндоскопа проденьте проволочный направитель сквозь стриктуру до того места, где будет установлена система интубатора стента на проволочном направителе.

ф) Проверьте, чтобы клапан на Y-образном соединителе, соединяющий внутреннюю оболочку с внешней оболочкой, был закрыт.

④Порядок установки стента

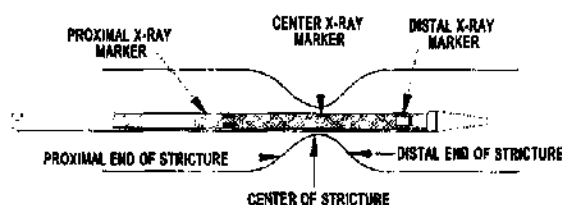


Рис. 13

ВНИМАНИЕ: Не перекручивайте систему интубатора и не делайте вкручивающие движения в процессе установки, поскольку это может привести к неправильной установке и неэффективной работе стента.

А. Дистальная система извлечения

а)Под контролем флюороскопа и/или эндоскопа установите систему интубатора

точно в центр целевой стриктуры.

- b) После установки системы интубатора в правильное положение, откройте ближний клапан Y-образного соединителя, повернув клапан на два оборота против часовой стрелки. После этого стент будет готов к установке.
- c) Для начала установки стента возьмите сердечник в одну руку, а Y-образный соединитель – в другую руку. Аккуратно переместите назад Y-образный соединитель по толкателю в направлении сердечника.
- d) Продолжайте вытягивать Y-образный соединитель до тех пор, пока стент не будет полностью установлен (см. Рис. 3, 4)

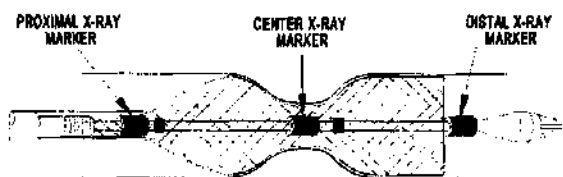


Рис.14

ОСТОРОЖНО: Не тяните и не толкайте сердечник, если стент уже частично установлен. Сердечник необходимо держать очень прочно. Неожиданное смещение сердечника может привести к отклонению стента и возможному повреждению пищевода.

В. Проксимальная система извлечения

- a) Под контролем флюороскопа и/или эндоскопа установите систему интубатора точно в центр целевой стриктуры.
- b) После установки системы интубатора в правильное положение, откройте ближний клапан Y-образного соединителя, повернув клапан на два оборота против часовой стрелки. После этого стент будет готов к установке.
- c) Для начала установки стента возьмите Y-образный соединитель в одну руку, а сердечник – в другую руку. Аккуратно переместите сердечник вперед по второму внутреннему катетеру в направлении Y-образного соединителя.
- d) Продолжайте вытягивать Y-образный соединитель до тех пор, пока стент не будет полностью установлен (см. Рис. 13, 15)

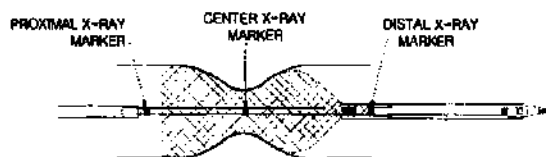


Рис. 15

ОСТОРОЖНО: Не тяните и не толкайте Y-образный соединитель, если стент уже частично установлен. Y-образный соединитель необходимо держать очень прочно. Неожиданное смещение Y-образного соединителя может привести к отклонению стента и возможному повреждению пищевода.

⑤ Действия после установки стента

- a) Осмотрите стент через флюороскоп для проверки его раскрытия.
- b) Аккуратно извлеките из пациента систему интубатора, проволочный направитель и эндоскоп. При сильном сопротивлении в процессе извлечения, подождите 3-5 минут, пока стент раскроется еще больше.
- c) По желанию лечащего врача можно выполнить расширение внутри стента при помощи баллона.

Брюшной кишечный стент

① Изучите стриктуру при помощи эндоскопии и/или флюороскопии

- e) Тщательно изучите ближний и дальний концы стриктуры при помощи эндоскопии и/или флюороскопии.
- f) Четко измерьте диаметр внутренней поверхности при помощи эндоскопа и/или флюороскопа.

② Определите размер стента

- f) Измерьте длину целевой стриктуры.
- g) Выберите размер стента, который должен быть на 20-40 мм больше измеренной длины стриктуры для полного закрытия обоих концов лезии.
- h) Измерьте диаметр контрольной текстуры – это необходимо для выбора

стента, который имел бы свободный диаметр, превышающий диаметр самой крупной стриктуры на 1-4 мм, для максимально прочной фиксации стента.

③Подготовьтесь к введению стента

- Стент Niti-S & ComVi можно вводить при помощи флюороскопии и/или эндоскопии.
- Выведите проволочный направитель 0.035" (0.89 мм) на уровень стриктуры (TTS)
- Выведите проволочный направитель 0.038" (0.97 мм) на уровень стриктуры (OTW)

A. Порядок работы со стентом типа TTS

- e) При помощи направляющей эндоскопа, вставьте эндоскоп до уровня закупорки, затем введите проволочный направитель сквозь рабочий канал эндоскопа. Вводите его до тех пор, пока он не пересечет целевую стриктуру, на которую по направителю будет установлена система интубатора стента.
- f) Снимите зонд с дальнего конца интубатора.
- g) Проверьте, чтобы клапан на Y-образном соединителе, соединяющий внутреннюю оболочку с внешней оболочкой, был закрыт. Это делается путем вращения ближнего конца клапана в направлении часовой стрелки для предотвращения преждевременной установки стента.
- g) Промойте внутреннюю поверхность системы интубатора.

B. Порядок работы со стентом типа OTW

- a) Снимите зонд с дальнего конца интубатора.
- b) При помощи направляющей флюороскопа, вставьте проволочный направитель сквозь стриктуру до того места, где будет установлена система интубатора стента на проволочном направителе.

- с) Проверьте, чтобы клапан на Y-образном соединителе, соединяющий внутреннюю оболочку с внешней оболочкой, был закрыт. Это делается путем вращения ближнего конца клапана в направлении часовой стрелки для предотвращения преждевременной установки стента.

④Порядок установки стента

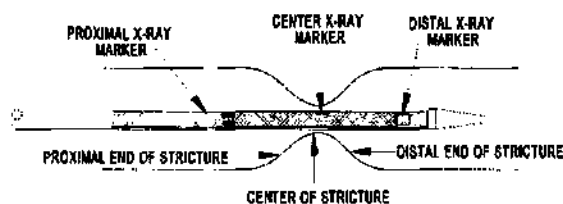


Рис. 16

ВНИМАНИЕ: Не перекручивайте систему интубатора и не делайте вкручивающие движения в процессе установки, поскольку это может привести к неправильной установке и неэффективной работе стента.

- е) Под контролем флюороскопа и/или эндоскопа установите систему интубатора точно в центр целевой стриктуры.
- ф) После установки системы интубатора в правильное положение, откройте ближний клапан Y-образного соединителя, повернув клапан на два оборота против часовой стрелки.
- г) Для начала установки стента возьмите сердечник в одну руку, а Y-образный соединитель – в другую руку. Аккуратно переместите назад Y-образный соединитель по толкателю в направлении сердечник.
- h) Продолжайте вытягивать Y-образный соединитель до тех пор, пока стент не будет полностью установлен.



Рис. 17

ОСТОРОЖНО: Не тяните и не толкайте сердечник, если стент уже частично установлен. Сердечник необходимо держать очень прочно. Неожиданное смещение сердечника может привести к отклонению стента и возможному повреждению двенадцатиперстной кишки.

⑤ Действия после установки стента

- d) Осмотрите стент через флюороскоп и/или эндоскоп для проверки его раскрытия.
- e) Аккуратно извлеките из пациента систему интубатора, проволочный направитель и эндоскоп. При сильном сопротивлении в процессе извлечения, подождите 3-5 минут, пока стент раскроется еще больше.
- f) По желанию лечащего врача можно выполнить расширение внутри стента при помощи баллона.

Бронхо- трахеальный стент

①Изучите стриктуру при помощи эндоскопии и/или флюороскопии

- g) Тщательно изучите ближний и дальний сегменты стриктуры при помощи эндоскопии и/или флюороскопии.
- h) Четко измерьте диаметр внутренней поверхности при помощи эндоскопа и/или флюороскопа.

②Определите размер стента

- i) Измерьте длину целевой стриктуры.
- j) Выберите размер стента, который должен быть на 20-40 мм больше измеренной длины стриктуры для полного закрытия обоих концов лезии.
- k) Измерьте диаметр контрольной текстуры – это необходимо для выбора стента, который имел бы свободный диаметр, превышающий диаметр самой крупной стриктуры на 1-4 мм, для максимально прочной фиксации стента.

③Подготовьтесь к введению стента

- Стент Niti-S можно вводить при помощи флюороскопии и/или эндоскопии.
- Выведите проволочный направитель 0.035" (0.89 мм) на уровень стриктуры.
- Выведите проволочный направитель 0.038" (0.97 мм) на уровень стриктуры.

А. Система интубатора 12Fr. или менее

- h) При помощи направляющей эндоскопа, вставьте эндоскоп до уровня закупорки, затем введите проволочный направитель сквозь рабочий канал эндоскопа. Вводите его до тех пор, пока он не пересечет целевую стриктуру, на которую по направителю будет установлена система интубатора стента.
- i) Снимите зонд с дальнего конца интубатора.
- h) Проверьте, чтобы клапан на Y-образном соединителе, соединяющий внутреннюю оболочку с внешней оболочкой, был закрыт. Это делается путем вращения ближнего конца клапана в направлении часовой стрелки для предотвращения преждевременной установки стента.
- j) Промойте внутреннюю поверхность системы интубатора.

С. Система интубатора 14Fr. или более

- d) Снимите зонд с дальнего конца интубатора.
- e) При помощи направляющей флюороскопа, вставьте проволочный направитель сквозь стриктуру до того места, где будет установлена система интубатора стента на проволочном направителе.
- f) Проверьте, чтобы клапан на Y-образном соединителе, соединяющий внутреннюю оболочку с внешней оболочкой, был закрыт. Это делается путем вращения ближнего конца клапана в направлении часовой стрелки для предотвращения преждевременной установки стента.

④Порядок установки стента

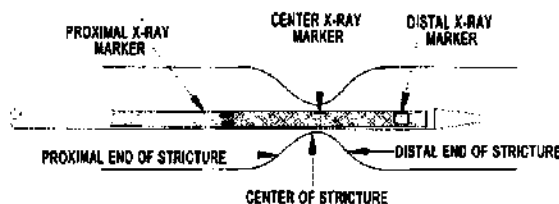


Рис. 18

ВНИМАНИЕ: Не перекручивайте систему интубатора и не делайте вкручивающие движения в процессе установки, поскольку это может привести к неправильной установке и неэффективной работе стента.

- i) Под контролем флюороскопа и/или эндоскопа установите систему интубатора точно в центр целевой стриктуры.
- j) После установки системы интубатора в правильное положение, откройте ближний клапан Y-образного соединителя, повернув клапан на два оборота против часовой стрелки.
- k) Для начала установки стента возьмите сердечник в одну руку, а Y-образный соединитель – в другую руку. Аккуратно переместите назад Y-образный соединитель по толкателю в направлении сердечник.
- l) Продолжайте вытягивать Y-образный соединитель до тех пор, пока стент не будет полностью установлен.



Рис. 19

ОСТОРОЖНО: Не тяните и не толкайте сердечник, если стент уже частично установлен. Сердечник необходимо держать очень прочно. Неожидаемое смещение сердечника может привести к отклонению стента и возможному повреждению трахеи или бронхи.

⑤ Действия после установки стента

- g) Осмотрите стент через флюороскоп и/или эндоскоп для проверки его раскрытия.
- h) Аккуратно извлеките из пациента систему интубатора, проволочный направитель и эндоскоп. При сильном сопротивлении в процессе извлечения, подождите 3-5 минут, пока стент раскроется еще больше.
- i) По желанию лечащего врача можно выполнить расширение внутри стента при помощи баллона.

5. Противопоказания

Желчный стент Niti-S & ComVi противопоказан к применению в следующих случаях:

- Пациенты с асцитом.
- Введение в полиповидные лезии.
- Пациенты с нарушением кровообращения.
- Внутриверхней абсцесс.
- Пациенты с коагулопатией.
- Стриктуры, которые не позволяют провести проволочный направитель.
- Любой вид применения, кроме тех, которые особо указаны в инструкциях по применению.
- Извлечение или переустановка полностью вставленного открытого/оголенного стента. (см. Предупреждения).
- Возможная или предполагаемая перфорация.
- Пациенты, для которых эндоскопические методы диагностики противопоказаны.
- Непроходимость желчных путей, не позволяющая выполнить эндоскопическую или подкожную диагностику.

Пищеводный стент Niti-S & ComVi противопоказан к применению в следующих случаях:

- Введение в полиповидные лезии.
- Пациенты с нарушением кровообращения.
- Стриктуры, которые не позволяют провести проволочный направитель.
- Любой вид применения, кроме тех, которые особо указаны в инструкциях по применению.
- Извлечение или переустановка полностью вставленного открытого/оголенного стента. (см. Предупреждения).
- Возможная или предполагаемая перфорация.

Брюшной кишечный стент Niti-S & ComVi противопоказан к применению в следующих случаях:

- Пациенты с асцитом.
- Введение в полиповидные лезии.
- Пациенты с нарушением кровообращения.
- Внутривентрикулярный абсцесс.
- Пациенты с коагулопатией.
- Стриктуры, которые не позволяют провести проволочный направитель.
- Любой вид применения, кроме тех, которые особо указаны в инструкциях по применению.
- Извлечение или переустановка полностью вставленного открытого/оголенного стента. (см. Предупреждения).
- Возможная или предполагаемая перфорация.
- Кишечная ишемия.

Бронхо- трахеальный стент Niti-S противопоказан к применению в следующих случаях:

- Введение в полиповидные лезии.
- Пациенты с нарушением кровообращения.

- Внутрибрюшной абсцесс/перфорация.
- Пациенты с коагулопатией.
- Стриктуры, которые не позволяют провести проволочный направитель.
- Любой вид применения, кроме тех, которые особо указаны в инструкциях по применению.
- Извлечение или переустановка полностью вставленного открытого/оголенного стента. (см. Предупреждения).
- Возможная или предполагаемая перфорация.

6. Предупреждения

- Требования безопасности и эффективности данного прибора при его использовании в сердечно-сосудистой системе не установлены.
- Данный прибор следует использовать очень аккуратно и только после тщательного исследования возможности такого применения для пациентов с увеличенным временем кровотечения, коагулопатией, или на пациентах с радиационными колитами или проктитами.
- Терапия химическим излучением или радиотерапия также могут привести к сокращению опухоли и последующему смещению стента или/и его повреждению.
- Стент содержит в себе никель, поэтому может вызвать аллергическую реакцию у людей, чувствительных к никелю.
- Не обрабатывайте систему интубатора органическими растворителями (например, спиртом).
- Не используйте прибор с контрастными веществами этиодол или липиодол.
- Полностью закрытые стенты можно извлекать в том случае, если клиническая оценка стентованной стриктуры лечащим врачом показала, что стент можно безопасно извлечь. При принятии решения об извлечении стента и времени его извлечения следует быть очень осторожными.
- Полностью закрытый стент нельзя извлекать при наличии растущей/избыточно растущей/закупоривающей опухоли в полости стента.
- Полностью закрытый стент можно переставить сразу после введения.

- Открытые/оголенные стенты нельзя извлекать после их ввода; см. Противопоказания.

7. Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с применением стентов, могут включать в себя, но не ограничиваться, следующие осложнения:

Процедуральные осложнения

- Кровотечение
- Неправильная установка или неправильное расширение стента
- Боли
- Смерть (не связанная с обычным развитием болезни)
- Кишечная перфорация

Осложнения после введения стента

- Кровотечение
- Боли
- Перфорация
- Защемление пищеварительного тракта
- Неправильная установка или смещение стента
- Закупорка стента
- Закупорка стента по причине врастания опухоли сквозь стент
- Закупорка стента по причине обрастания стента опухолью с обоих концов
- Жар
- Ощущение инородного тела
- Смерть (не связанная с обычным развитием болезни)
- Сепсис
- Острый холецистит

- Панкреатит
- Холангит/холестаз
- Констипация
- Диарея
- Инфекционные заболевания
- Абсцесс печени
- Перитонит
- Отложение шлаков
- Образование язвы

8. Необходимое оборудование

Желчный стент

- Подкожное введение
- Проволочный направитель 0.035" (0.89 мм) длиной не менее 180 см (предпочтительно прочный или очень прочный)
- Оболочка интубатора, соответствующая стенту и системе интубатора по размеру (7 Fr или более крупная – открытый, 8 Fr – закрытый)

- Эндоскопическое введение
- Проволочный направитель 0.035" (0.89 мм) длиной не менее 450 см (предпочтительно заостренный направитель)
- Оболочка интубатора, примерно соответствующая размеру стента и системы интубатора
- Система эндоскопа, примерно соответствующая по размеру каналу прибора (8 Fr или более крупная – открытый и закрытый, 3.7 мм – рабочий канал)

Пищеводный стент

- Флюороскоп и/или эндоскоп
- Проволочный направитель 0.038"/0.97 мм

Брюшной кишечный

- Флюороскоп и/или эндоскоп (с размером канала 3.7 мм или более)
- Проволочный направитель 0.035 дюйма/ 0.89 мм (TTS)
- Проволочный направитель 0.038 дюйма/ 0.97 мм (OTW)

Бронхо- трахеальный

- Флюороскоп и/или эндоскоп (с размером канала 3.8 или более)
- Проволочный направитель 0.035" / 0.89 мм (12Fr. или менее)
- Проволочный направитель 0.038" / 0.97 мм (14Fr. или менее)

9. Меры предосторожности

Перед использованием прибора тщательно изучите все Руководство по эксплуатации. Прибор может использовать только врач, специально обученный работе со стентами, или он должен контролировать данную процедуру. Необходимо четко знать и понимать методы, принципы, клинические методики и риски, связанные с такой процедурой.

- При извлечении системы интубатора и проволочного направителя сразу после установки стента необходимо быть предельно осторожным, поскольку это может привести к вытеснению стента в случае его неправильной повторной установки.
- При выполнении дилатации после введения стента необходимо быть предельно осторожным, поскольку это может привести к перфорации, кровотечению, вытеснению стента или его смещению.
- Перед использованием прибора необходимо проверить целостность его упаковки.
- Не пытайтесь заново вставить введенные стенты в систему интубатора.
- Для правильного размещения стента рекомендуется использовать флюороскопию.
- Проверьте дату окончания срока годности прибора после слов «Use by». Не используйте прибор после окончания срока его годности.
- Стент Niti-S & ComVi поставляется стерильным. Не используйте его, если

упаковка открыта или повреждена.

- Стент Niti-S & ComVi предназначен только для одноразового использования. Не проводите повторную стерилизацию и/или не используйте прибор повторно.
- Прибор совместим с ЯМР-томографией: стент Niti-S & ComVi не определен как опасный для пациента или создающий дополнительную опасность в среде ЯМР-томографии 1.5 тесла или менее.

10. Инструкции на случай повреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Осмотрите систему на предмет наличия признаков повреждения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему, если на ней присутствуют какие-либо внешние признаки повреждения. В противном случае вы можете причинить вред своему пациенту.

11. Процедуры, выполняемые после имплантации

- а) Оцените размер и стриктуру внутренней поверхности стента. Для полного раскрытия стента требуется от 1 до 3 дней.
- б) Лечащий врач должен установить схему лекарственного лечения для каждого пациента.
- в) После имплантации пациент должен питаться по щадящей диете до тех пор, пока лечащий врач не установит иное.
- г) Наблюдайте за пациентом на предмет развития каких-либо осложнений.

12. Инструкции по извлечению полностью закрытых стентов

(см. Предупреждения)

Осмотрите стент на предмет врастания/обрастания опухоли во внутренней поверхности стента или на предмет закупоривания стента. Если внутренняя поверхность стента чистая, аккуратно извлеките его при помощи щипцов или петли. Захватите шнур и сожмите ближний конец стента, после чего аккуратно извлеките стент. Если стент не выходит, не извлекайте его. Для перестановки полностью закрытого стента сразу после его установки, используйте щипцы или петлю для захвата шнура и аккуратно отрегулируйте положение стента.

Помните: стент можно переставлять и/или извлекать только проксимально.

13. Предупреждение о невозможности повторного применения прибора

Данный прибор поставляется СТЕРИЛЬНЫМ (этиленоксид (ЭО)). Не используйте прибор в случае повреждения стерильной упаковки. В случае обнаружения поврежденной упаковки свяжитесь с представителем компании Taewoong Medical Co., Ltd. Данный прибор предназначен к использованию только с одним пациентом. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обратка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности прибора и/или привести к поломке прибора, что в свою очередь, приведет к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут создать опасность загрязнения прибора и/или инфицирования пациента, а также перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение прибора может стать причиной причинения вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

Хранение: Храните прибор при комнатной температуре.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Taewoong Medical Co., LTD. гарантирует, что при разработке и последующем производстве настоящего прибора были учтены все применимые требования. Настоящие гарантийные обязательства заменяют собой и исключают все иные гарантии, не указанные в явной форме в данном документе, как явно выраженные, так и поразумеваемые по законодательству или иным образом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или применимости для определенной области применения. Погрузка, хранение, чистка и стерилизация данного прибора, а также иные операции, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими операциями, и иными вопросами, неподконтрольными Taewoong, напрямую влияющими на состояние

прибора и результаты, полученные при его использовании, также не подпадают под гарантийные обязательства Taewoong. Обязательства Taewoong по настоящей гарантии ограничиваются заменой данного прибора, при этом Taewoong не несет ответственность за любые случайные или последующие убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного прибора. Taewoong не берет на себя и не уполномочивает какое-либо лицо принимать за нее какую-либо или дополнительную ответственность в связи с данным прибором. Taewoong не несет ответственность за любые убытки или ущерб, причиненные при повторном использовании прибора, его переработке или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, пригодность к продаже или к определенной области применения, в отношении такого прибора.

Стенты:

- 1. желчный Niti- S (открытый, закрытый)**
- 2. желчный ComVi**
- 3. пищеводный Niti- S (открытый, закрытый)**
- 4. пищеводный ComVi**
- 5. брюшной кишечный Niti- S (открытый, закрытый)**
- 6. брюшной кишечный ComVi**
- 7. бронхо- трахеальный Niti- S (открытый, закрытый)**

