

**Boston
Scientific**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234
(508) 683-4000
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

On this 1st of May 2018, I certify the attached twenty four (24) page document is a true, exact complete, and unaltered copy made by me of the Instruction for Use for, Advanix™ Pancreatic Stent, Advanix Pancreatic Stent Kit, NaviFlex™ Rapid Exchange (RX) Pusher, and NaviFlex Pusher. I also certify, Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the devices mentioned in the Instruction for Use.

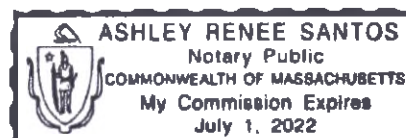


Laura Kuroski, Sr. Regulatory Affairs Specialist
Document Custodian

On this 1st Day of May 2018, before me, the undersigned notary public, personally appeared Laura Kuroski, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC Employee ID to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

Commonwealth of Massachusetts)
) SS
County of Middlesex)

Ashley Santos, Director of Regulatory Affairs
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My commission expires on July 1st, 2020



«Бостон Сайентифик»

Стенты панкреатические полимерные нерассасывающиеся Advanix:

Стент панкреатический Advanix

Система доставки NaviFlex RX

Инструкция по применению

Дата	Версия	Наименования
Апрель 2018	01	Инструкция по применению (стент/система доставки)

Оглавление

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
Системы доставки.....	5
СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ) 6	
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	7
НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
ПОРЯДОК ПОСТАВКИ.....	8
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
Перед использованием	8
Подготовка изделия	8
Размещение изделия	9
Извлечение стента	10
ГАРАНТИЯ.....	10
МАТЕРИАЛЫ	11
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СРОК	
ХРАНЕНИЯ	11
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО	
ИЗДЕЛИЯ.....	12

Стенты панкреатические полимерные нерассасывающиеся Advanix:

Стент панкреатический Advanix

Система доставки NaviFlex RX

Только для профессионального использования

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США, данное устройство может быть продано только медицинским работникам или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Содержимое упаковки подверглось СТЕРИЛИЗАЦИИ с применением этиленоксида (ЭО). Не использовать в случае нарушения стерильности. При обнаружении повреждений упаковки необходимо обратиться в представительство компании «Бостон Сайентифик».

Изделие предназначено для однократного применения. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация не допускаются, так как они могут привести к нарушению структурной целостности и (или) отказу изделия, что, в свою очередь, может повлечь травмы, болезнь или смерть пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или к перекрестному заражению, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

После использования изделие и упаковку утилизируют в соответствии с требованиями медицинского учреждения и (или) административных органов, или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент панкреатический Advanix

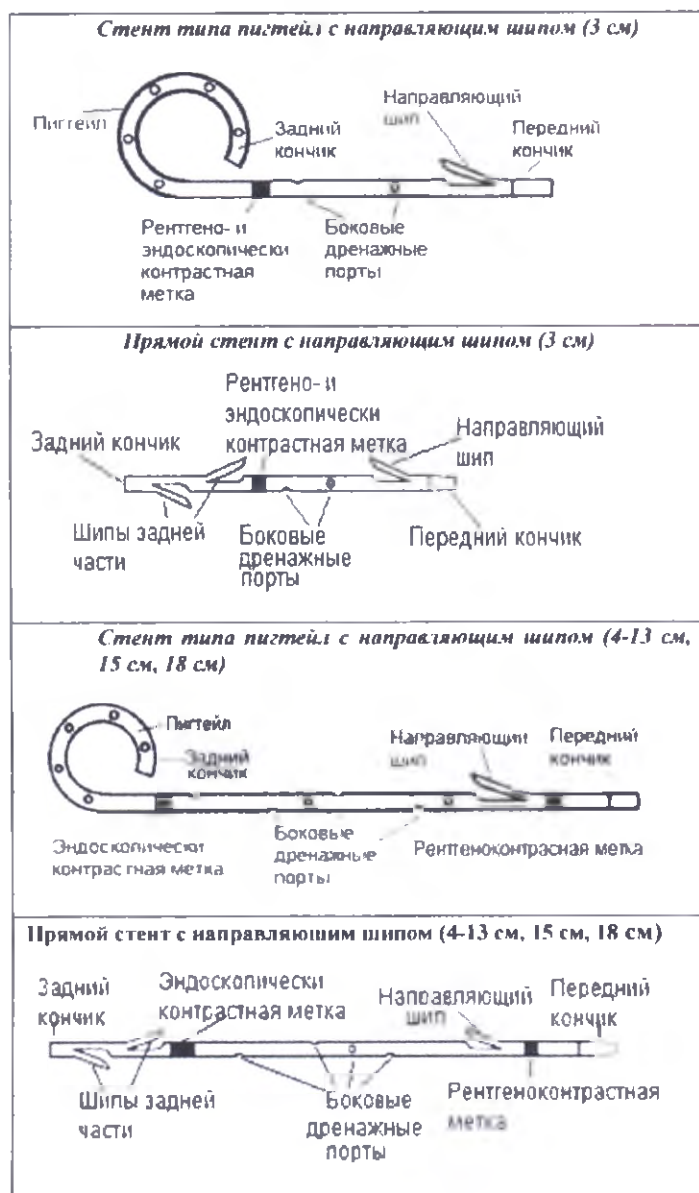
Стент панкреатический Advanix включает в себя:

(1) Стент панкреатический Advanix с выпрямителем.

Стент панкреатический Advanix с системой доставки NaviFlex RX предназначен для дренирования протоков поджелудочной железы.

Стент выполнен из рентгеноконтрастного полимера. Передний кончик стента имеет коническую форму, на заднем кончике – эндоскопическая контрастная метка для обеспечения надлежащего размещения стента. На стентах 7F и 10F (за исключением стентов длиной 3 см) нанесена рентгеноконтрастная метка.

Стент 7F предлагается в двух формах: стент прямой и стент с одним завитком типа пигтэйл. Стент 10F бывает только прямой формы. На всех стентах, независимо от формы, имеется направляющий шип. Рисунки, иллюстрирующие различные формы и характеристики стентов, приведены ниже.



Примечание: Длина стента определяется путем измерения расстояния между передним кончиком стента и задним шипом или эндоскопической меткой на пигтейле.

Эндоскопическая метка на заднем кончике обеспечивает возможность надлежащего размещения для всех стентов, как показано ниже.

Стенты длиной 3 см				
Размер стента	Вариант исполнения стента	Направляющий шип	Эндоскопическая метка на заднем кончике	
7F	Прямой и пигтэйл	Да	Да	
10F	Прямой	Да	Да	
Стенты длиной 4-18 см				
Размер стента	Вариант исполнения стента	Направляющий шип	Рентгеноконтрастная метка на переднем кончике	Эндоскопическая контрастная метка на заднем кончике
7Fr	Прямой и пигтэйл	Да	Да	Да
10Fr	Прямой	Да	Да	Да

Системы доставки

Стент упакован отдельно от системы доставки и должен быть загружен оператором в систему доставки.

Размер стента	Система доставки	Минимальный диаметр рабочего канала	Совместимость проводника 0,035 дюйма (0,89 мм)
7Fr (2,3 мм)	7Fr	3,2 мм	Совместим
10Fr (3,3 мм)	10Fr	3,2 мм	Совместим



Система доставки состоит из проводникового катетера, соединенного с выпяжным проводником из нержавеющей стали, и катетера-толкателя, соединенного с замковым механизмом. Замковый механизм предназначен для фиксации проводникового катетера в соответствующем положении во время доставки к месту раскрытия стента. Стент можно установить, отключив замковый механизм и вытянув проводниковый катетер.

Выпрямитель облегчает размещение стента в дуоденоскопе.

При использовании панкреатического стента Advanix и системы доставки NaviFlex RX проводник выходит из порта (при этом цветовая маркировка катетера-толкателя меняется с синей на белую), а затем проходит вдоль боковой части системы доставки на протяжении оставшейся длины.

Рентгеноконтрастная метка на дистальном конце проводникового катетера помогает провести надлежащую установку стента при его размещении. Совмещение рентгеноконтрастной метки на проводниковом катетере с рентгеноконтрастной меткой на катетере-толкателе указывает на надлежащее размещение стента.

Система доставки NaviFlex RX позволяет пользователю продвинуть проводниковый катетер перед раскрытием стента.

Панкреатический стент Advanix и система доставки NaviFlex RX предназначены для использования с дуоденоскопами, которые должны отвечать нижеуказанным требованиям в отношении минимального диаметра рабочего канала и совместимости с проводником.

Размер стента	Система доставки	Минимальный диаметр рабочего канала	Совместимость с проводником 0.89мм (0.035")
7F (2,3 мм)	7F	3.2 мм	Да
10F (3,3 мм)	10F	4.2 мм	Да

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)

По результатам доклинических испытаний стент панкреатический Advanix является совместимым с МРТ в соответствии с требованиями стандарта ASTM F2503. Стент выполнен из немагнитного полимерного соединения. Одна из меток выполнена из парамагнитного материала тантала, обладающего магнитными свойствами, аналогичными свойствам титана.

Проведение МРТ пациентам с установленным стентом является безопасным при соблюдении следующих условий:

должны использоваться системы МРТ с постоянным магнитным полем 1,5 и 3,0 Тл:

- максимальный пространственный градиент магнитного поля – 2500 Гаусс/см (экстраполированное значение);
- значение среднего удельного коэффициента поглощения (УКП) всего тела должно составлять 2 Вт/кг в нормальном рабочем режиме при максимальной продолжительности сканирования, составляющей 15 минут, т.е. те же значения постоянного магнитного поля (1,5 и 3,0 Тл) являются безопасными и для пациентов без установленного стента панкреатического Advanix

В рамках доклинических испытаний, проведенных в соответствии с требованиями стандарта ASTM F2182-11a на модели тела человека, повышение температуры стентов панкреатических Advanix при среднем УКП всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного МР сканирования с использованием катушки МРТ GE Signa с индукцией магнитного поля 1,5 Тл (компонент № 46 306600G2, сер. № 100948MR0) не превышало 2°C.

В рамках доклинических испытаний, проведенных в соответствии с требованиями стандарта ASTM F2182-11a на модели тела человека, повышение температуры стентов панкреатических Advanix при среднем УКП всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного МР сканирования с использованием системы МРТ всего тела GE Signa HDxt с индукцией магнитного поля 3 Тл (программное обеспечение 15\LX\MR: версия ПО: 15.0_M4A_0947.a) не превышало 2°C.

Артефакты изображения при МРТ области с установленным стентом панкреатическим Advanix минимальны, так как при его производстве используется немагнитный полимер, а метки

выполненные из тантала, малы по размеру и отличаются слабой парамагнитной восприимчивостью. На изображениях, полученных в режиме «спин-эхо» с использованием системы МРТ всего тела GE Signa HDxt с индукцией магнитного поля 3 Тл (программное обеспечение 15LX\MR; версия ПО: 15.0_M4A_0947.a), артефакт от каждого конца стента и метки составил менее 2 мм.

При наличии у пациента других имплантатов или по состоянию здоровья может быть показано снижение предельных значений МРТ.

Специалисты компании «Бостон Сайентифик» рекомендует пациентам вступить в члены фонда MedAlert Foundation (www.medicalert.org) или аналогичной организации и указать условия проведения МРТ, описанные в настоящей инструкции.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Панкреатический стент Advanix используется с системой доставки NaviFlex RX, предназначенной для доставки стента в проток поджелудочной железы (ПЖ):

- применяется для дренажа протоков поджелудочной железы

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- стриктуры протока поджелудочной железы, вызванные доброкачественными опухолями, так как долгосрочный эффект стента в ПЖ неизвестен;
- стриктуры, которые не могут быть надлежащим образом расширены для прохождения стента;
- пациенты с коагулопатией или другими противопоказаниями к ЭФГДС или ЭРХПГ;
- любые иные показания, не указанные в инструкции по применению.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ) может привести к следующим осложнениям (данный перечень не является окончательным):

- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- окклюзия или обструкция протока поджелудочной железы;
- холангит;
- панкреатит;
- миграция стента;
- кровотечение;
- перфорация;
- эрозия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Каждые три месяца необходимо проводить оценку стента на предмет его замены. Данный стент не предназначен для использования в качестве постоянного имплантата.
- Проверьте правильность положения стента и толкателя с помощью эндоскопического и рентгеноскопического исследования. Ненадлежащая установка и размещение стента могут привести к травме пациента.
- В случае возникновения сопротивления во время процедуры стентирования, следует прекратить дальнейшее продвижение проводника или стента панкреатического Advanix и

системы доставки NaviFlex RX, выяснить причины сопротивления и принять меры по исправлению ситуации.

- Стент панкреатический Advanix и система доставки NaviFlex RX должны использоваться только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, прошедшего надлежащую подготовку в области эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ). Для использования устройства необходимо глубокое понимание технических принципов и методов клинического применения ЭРХПГ, а также рисков, связанных с проведением процедуры.
- Рекомендуется строго следовать указаниям, приведенным в настоящей инструкции по применению.
- Стенты могут быть не совместимы с устройствами других производителей.

ПОРЯДОК ПОСТАВКИ

Стент панкреатический Advanix и система доставки NaviFlex RX упакованы по отдельности. Содержимое упаковки подверглось стерилизации с применением этиленоксида.

Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Не допускается использование изделия при вскрытой или поврежденной упаковке. Не использовать изделие с неполной или нечитаемой маркировкой.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием

Меры предосторожности: Стент панкреатический Advanix с системой доставки NaviFlex RX поставляются стерильными. Необходимо внимательно осмотреть изделие на предмет отсутствия повреждений содержимого и стерильной упаковки, которые могли возникнуть при транспортировке. В случае обнаружения повреждений, **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**. Поврежденное изделие следует немедленно вернуть в компанию «Бостон Сайентифик».

Подготовка изделия

Меры предосторожности: Следует соблюдать осторожность в целях недопущения повреждения стента и (или) системы доставки до или во время их размещения. В случае повреждения стента или системы доставки, их использование не допускается.

1. Убедитесь, что замковый механизм системы доставки RX присоединен к дуоденоскопу.
2. Во время стандартной процедуры ЭРХПГ проводник диаметром 0.889 мм (0.035") вводится в проток поджелудочной железы (ППЖ) под эндоскопическим и рентгеноскопическим контролем. Проводник используется во всех ситуациях.
3. Выберите стент соответствующей формы, длины и диаметра. Предпочтительно, чтобы направляющий шип располагался выше стриктуры, камня или поврежденного участка; при этом шипы задней части / пигтэйл должны быть направлены в просвет двенадцатиперстной кишки.

Примечание: для более точного размещения стента рекомендуется проведение процедуры под рентгеноскопическим контролем.

Размещение изделия

1. Убедитесь, что проводник расположен над стриктурой, камнем или поврежденным участком с помощью рентгеноскопии.
2. Зафиксируйте проводник при помощи замкового устройства системы доставки быстрой замены (RX) компании Бостон Сайентифик.
3. Вынуть изделие (изделия) из упаковки.
4. Поместите стент в проводниковый катетер, задним концом вперед.

Примечание: при использовании стента пигтэйл поместите стент на проводниковый катетер пигтэйлом вперед, чтобы пигтэйл выпрямился при прохождении по проводниковому катетеру. Не выпрямлять пигтэйл руками!

5. Оттяните колпачок вытяжного проводника, чтобы отрегулировать длину проводникового катетера в передней части стента и зафиксируйте замковый механизм системы доставки NaviFlex RX. Для стентов с задним шипом, передвиньте выпрямитель так, чтобы он находился на дистальном конце синего катетера-толкателя около стента.
6. Расположив проводник и зафиксировав его в замковом устройстве RX, перемещайте систему доставки по проводнику до тех пор, пока проводник не выйдет через выходной порт проводника. Выходное отверстие для проводника обозначается изменением цвета на катетере-толкателе с синего на белый.
7. Зажмите проводник и проталкивайте систему доставки по проводнику до тех пор, пока он не достигнет замкового устройства системы доставки быстрой замены (RX).
8. Освободите проводник от замкового механизма системы доставки RX. Проталкивайте систему доставки по проводнику, используя стандартный метод замены, и поместите заостренный наконечник проводникового катетера в колпачок для биопсийного клапана, прикрепленный к дуоденоскопу. Передвиньте выпрямитель к биопсийному клапану дуоденоскопа плотно прижав, чтобы облегчить ввод стента в биопсийный клапан дуоденоскопа

Примечание: Не проталкивать выпрямитель в рабочий канал дуоденоскопа.

9. При введении стента в выпрямитель задние шипы должны быть направлены вниз. После введения задних шипов в колпачок для биопсийного клапана сдвиньте выпрямитель назад и в сторону.
10. После того, как выходной порт войдет в дуоденоскоп, присоедините проводник к замковому механизму системы доставки RX и продолжите продвигать систему доставки, короткими толчками по 2-3 см, пока стент не покинет рабочий канал дуоденоскопа и не войдет в проток поджелудочной железы. Рентгеноконтрастная метка проводникового катетера и стент могут быть визуализированы с помощью рентгеноскопии.

Примечание: не используйте подъемник при выходе проводникового катетера из дуоденоскопа.

11. Разблокируйте замковый механизм системы доставки NaviFlex RX. Продвиньте стент в место установки в протоке используя катетер-толкатель. Одновременно поддерживайте положение рентгеноконтрастной метки проводникового катетера в нужном месте протока путем втягивания проводникового катетера. Продолжайте располагать систему доставки, таким образом, пока эндоскопическая метка на заднем конце стента не будет видима вне фатерова сосочка.

Меры предосторожности: Не используйте подъемник при развертывании стента.

Примечание: Перед разворачиванием стента можно снова продвинуть проводниковый катетер путем проталкивания колпачка вытяжного проводника.

12. Перед началом разворачивания, убедитесь, что замковый механизм системы доставки NaviFlex RX разблокирован. Вытяните проводниковый катетер, потянув за вытяжной колпачок. Стент будет выпущен, когда рентгеноконтрастная метка проводникового катетера будет совмещена с рентгеноконтрастной меткой катетера-толкателя. Проверьте расположение стента с помощью эндоскопа.
13. Полностью удалите проводник из рабочего канала дуоденоскопа.

Извлечение стента

Стент может быть извлечен с помощью стандартных методов квалифицированным медицинским персоналом в области ЭРХПГ. Рекомендуется, чтобы место извлечения стента располагалось вблизи заднего кончика стента.

Меры предосторожности: Не захватывайте стент за шипы или за участки, на которых расположены шипы стента.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что проектирование и производство настоящего изделия осуществлялись с надлежащим уровнем осмотрительности. Настоящая гарантия заменяет и отменяет любые гарантии, не упомянутые в настоящем документе, в том числе, помимо прочего, прямые или косвенные, предусмотренные законом или иным образом, а также любые подразумеваемые гарантии в отношении пригодности для продажи или соответствия определенным целям. Порядок обработки, хранения, очистки и стерилизации настоящего изделия, а также иные факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и т.п., не подпадающие под контроль компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на характеристики изделия и результаты, полученные при его использовании. Обязательство компании «БСК» в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой настоящего изделия. При этом компания «БСК» не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, потери или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия. Компания «БСК» не принимает на себя какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность в отношении настоящего изделия и не уполномочивает какие-либо третьи лица принимать на себя соответствующую ответственность или обязательства. Компания «БСК» не несет ответственность за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении настоящих изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.



Номер по каталогу

UPN

Номер продукта



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению!



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Содержание



Использовать до:



Уполномоченный представитель в ЕС



Адрес спонсора в Австралии



Производитель
медицинского изделия



Партия



Изделие предназначено
для однократного
применения. Не
использовать повторно.



Повторная стерилизация
не допускается.



Не использовать при
поврежденной упаковке.



Рекомендуемый
проводник



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Минимальный диаметр
рабочего канала



МР-совместимое изделие.



Подвергнуто стерилизации с
использованием этиленоксида

МАТЕРИАЛЫ

Наименование компонента в составе изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Стент Advanix прямой/ пигтейл с направляющим шипом/ без направляющего шипа	Трубка: полиэтилен низкой/средней плотности Метки контрастные: Тантал	Длительный (более 30 дней) контакт с внутренней средой и тканями организма
Выпрямитель	Политетрафторэтилен	Кратковременный опосредованный с кожей (медперсонал работает в перчатках)
Система доставки NaviFlex RX	Рукоятка механизма замкового: Пластик Cusolas MG47 Переключатель механизма замкового: Поликарбонат Проводник вытяжной: Нержавеющая сталь Колпачок проводника вытяжного: полиэтилен высокой плотности	Кратковременный опосредованный с кожей (медперсонал работает в перчатках)
Катетер-толкатель	Полиамид Pebax Метки контрастные: Тантал	Кратковременный (до 60 минут) контакт с внутренней средой и тканями организма
Катетер проводниковый	Поливинилиденфторид Teleflex Метки контрастные: Тантал	Кратковременный (до 60 минут) контакт с внутренней средой и тканями организма
Упаковка стерильная	Лоток блистерный ячейковый двусторонний: ПЭТГ (полиэтилентерефталат гликоль) Пакет - верхняя сторона: полиэтилентерефталат Пакет - нижняя сторона: Тайвек	Кратковременный опосредованный с кожей (медперсонал работает в перчатках)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ

Транспортировка возможна всеми типами транспортных средств на любые расстояния.
Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от -25°C до +40°C.

Изделие хранить в сухом темном месте при значениях относительной влажности от 40 до 70%. Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластика.

Срок хранения изделия составляет 18 месяцев.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После однократного применения изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами и местным законодательством.

После применения изделие утилизируется как медицинские отходы класса В (биологически опасные медицинские отходы).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Бостон Сайентифик Корпорейшн/ Boston Scientific Corporation,
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA (300 Бостон
Сайентифик Уэй, Мальборо, штат Массачусетс, 01752, США)
Адрес производства: 780 Brookside Drive Spencer Indiana 47460 USA
Телефон: 508-6525573

Уполномоченный представитель в РФ
ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1,
корпус 2, помещение 1, этаж 4, кабинет 26
8-495-915-31-31
info@synergyc.ru

«Бостон Сайентифик»

Стенты панкреатические полимерные нерассасывающиеся Advanix:

Стент панкреатический Advanix

Толкатель NaviFlex RX

Толкатель NaviFlex Long Wire

Инструкция по применению

Дата	Версия	Наименования
Апрель 2018	01	Инструкция по применению (стент/толкатель)

Оглавление

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)	6
НАЗНАЧЕНИЕ	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	7
НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
ПОРЯДОК ПОСТАВКИ	8
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	8
Перед использованием	8
Подготовка изделия.....	8
Размещение изделия.....	9
Извлечение стента.....	10
ГАРАНТИЯ	10
МАТЕРИАЛЫ.....	13
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СРОК	
ХРАНЕНИЯ	13
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО	
ИЗДЕЛИЯ	13

Стент панкреатический Advanix

Толкатель NaviFlex RX

Толкатель NaviFlex Long Wire

Только для профессионального использования

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США, данное устройство может быть продано только медицинским работникам или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Содержимое упаковки подверглось СТЕРИЛИЗАЦИИ с применением этиленоксида (ЭО). Не использовать в случае нарушения стерильности. При обнаружении повреждений упаковки необходимо обратиться в представительство компании «Бостон Сайентифик».

Изделие предназначено для однократного применения. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация не допускаются, так как они могут привести к нарушению структурной целостности и (или) отказу изделия, что, в свою очередь, может повлечь травмы, болезнь или смерть пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или к перекрестному заражению, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

После использования изделие и упаковку утилизируют в соответствии с требованиями медицинского учреждения и (или) административных органов, или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент панкреатический Advanix

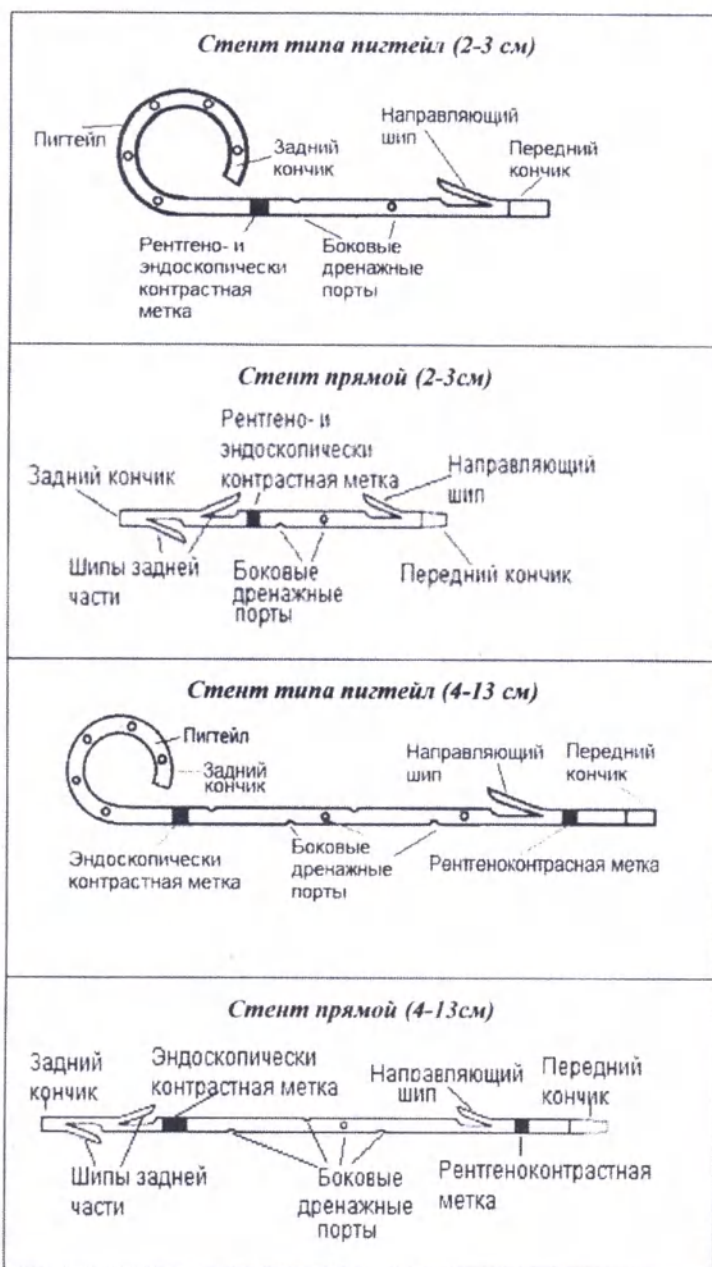
Стент панкреатический Advanix включает в себя:

(1) Стент панкреатический Advanix с выпрямителем.

Стент панкреатический Advanix предназначен для дренажа протоков поджелудочной железы.

Стент выполнен из рентгеноконтрастного полимера. Конический или закругленный кончик расположен на передней части стента, а на заднем части стента находится эндоскопическая контрастная метка для обеспечения надлежащего размещения стента. На стентах размером 4F (1.35 мм) и 5F (1.67 мм) присутствует рентгеноконтрастная метка, а на стентах размером 3F (1 мм) такая метка отсутствует.

Стент предлагается в двух формах: стент прямой и стент с одним завитком типа пигтэйл. На стентах 3F (1 мм) и 4F (1.35 мм) отсутствует направляющий шип; стенты 5F (1.67 мм) выпускаются с направляющим шипом или без направляющего шипа. Рисунки, иллюстрирующие различные формы и характеристики стентов, приведены ниже.



Примечание: Длина стента определяется путем измерения расстояния между передним кончиком стента и задним шипом или эндоскопической контрастной меткой на пигтейле.

Рентгеноконтрастная метка на переднем кончике и эндоскопическая метка на заднем кончике обеспечивают возможность надлежащего размещения стента, как показано ниже.

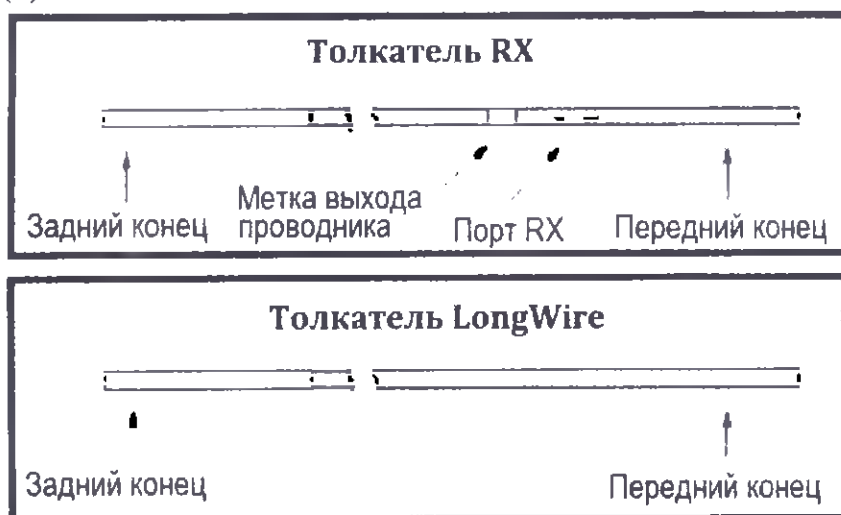
Стенты типа пигтейл и стенты прямые длина 2-3 см			
Размер стента	Направляющий шип	Рентгеноконтрастная метка на заднем кончике	Эндоскопическая метка на заднем кончике
3F (1 мм)	Нет	Нет	Да
4F (1.35 мм)	Нет	Да	Нет
5F (1.67 мм)	Нет	Да	Нет
5F (1.67 мм)	Да	Да	Нет

Стенты типа пигтейл и стенты прямые длина 4-13 см			
Размер стента	Направляющий шип	Рентгеноконтрастная метка на переднем кончике	Эндоскопическая метка на заднем кончике
3F (1 мм)	Нет	Нет	Да
4F (1.35 мм)	Нет	Да	Да
5F (1.67 мм)	Нет	Да	Да
5F (1.67 мм)	Да	Да	Да

Стент панкреатический Advanix с толкателем в составе

Стент панкреатический Advanix с толкателем состоит из следующих компонентов:

- (1) стент панкреатический Advanix с выпрямителем
- (1) толкатель NaviFlex RX.



Стент упакован отдельно от толкателя, а в случае поставки варианта исполнения с толкателем в единой упаковке дополнительно упаковывается в совместную упаковку из тайвека.

Толкатель выполнен из рентгеноконтрастного полимера. На заднем конце толкателя – белый индикатор, указывающий на нерабочий конец толкателя. Предлагаются два варианта толкателя: толкатель RX (быстрой замены) и LongWire. На толкателе RX имеется метка выхода проводника на переднем конце, указывающая на место порта RX. При работе с толкателем Long Wire проводник выходит с заднего конца толкателя.

Выпрямитель облегчает размещение стента в дуоденоскопе.

Панкреатический стент Advanix предназначен для использования с дуоденоскопами, которые должны отвечать нижеуказанным требованиям в отношении минимального диаметра рабочего канала и совместимости с проводником.

Размер стента	Толкатель	Минимальный диаметр рабочего канала	Совместимость проводника
3F (1 мм)	3F	3.2 мм	0.53мм (0.021")
4F (1.35 мм)	4/5F	3.2 мм	0.89 мм (0.035")
5F (1.67 мм)	4/5F	3.2 мм	0.89 мм (0.035")

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)

По результатам доклинических испытаний стент панкреатический Advanix является совместимым с МРТ в соответствии с требованиями стандарта ASTM F2503. Стент выполнен из немагнитного полимерного соединения. Одна из меток выполнена из парамагнитного материала тантала, обладающего магнитными свойствами, аналогичными свойствам титана.

Проведение МРТ пациентам с установленным стентом является безопасным при соблюдении следующих условий:

Должны использоваться системы МРТ с постоянным магнитным полем 1,5 и 3,0 Тл:

- максимальный пространственный градиент магнитного поля – 2500 Гаусс/см (экстраполированное значение);
- значение среднего удельного коэффициента поглощения (УКП) всего тела должно составлять 2 Вт/кг в нормальном рабочем режиме при максимальной продолжительности сканирования, составляющей 15 минут, т.е. те же значения постоянного магнитного поля (1,5 и 3,0 Тл) являются безопасными и для пациентов без установленного стента панкреатического Advanix

В рамках доклинических испытаний, проведенных в соответствии с требованиями стандарта ASTM F2182-11a на модели тела человека, повышение температуры стентов панкреатических Advanix при среднем УКП всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного МР сканирования с использованием катушки МРТ GE Signa с индукцией магнитного поля 1,5 Тл (компонент № 46 306600G2, сер. № 100948MR0) не превышало 2°C.

В рамках доклинических испытаний, проведенных в соответствии с требованиями стандарта ASTM F2182-11a на модели тела человека, повышение температуры стентов панкреатических Advanix при среднем УКП всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного МР сканирования с использованием системы МРТ всего тела GE Signa HDxt с индукцией магнитного поля 3 Тл (программное обеспечение 15\LX\MR; версия ПО: 15.0_M4A_0947.a) не превышало 2°C.

Артефакты изображения при МРТ области с установленным стентом панкреатическим Advanix минимальны, так как при его производстве используется немагнитный полимер, а метки, выполненные из тантала, малы по размеру и отличаются слабой парамагнитной восприимчивостью. На изображениях, полученных в режиме «спин-эхо» с использованием системы МРТ всего тела GE Signa HDxt с индукцией магнитного поля 3 Тл (программное обеспечение 15\LX\MR; версия ПО: 15.0_M4A_0947.a), артефакт от каждого конца стента и метки составил менее 2 мм.

При наличии у пациента других имплантатов или по состоянию здоровья может быть показано снижение предельных значений МРТ.

Специалисты компании «Бостон Сайентифик» рекомендуют пациентам вступить в члены фонда MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или аналогичной организации и указать условия проведения МРТ, описанные в настоящей инструкции.

НАЗНАЧЕНИЕ

Панкреатический стент Advanix используется с толкателем NaviFlex, предназначенным для доставки стента в проток поджелудочной железы (ППЖ):

- применяется для дренажа протоков поджелудочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- стриктуры протока поджелудочной железы, вызванные доброкачественными опухолями, так как долгосрочный эффект стента в ППЖ неизвестен;
- стриктуры, которые не могут быть надлежащим образом расширены для прохождения стента;
- пациенты с коагулопатией или другими противопоказаниями к ЭФГДС или ЭРХПГ;
- любые иные показания, не указанные в инструкции по применению.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ) может привести к следующим осложнениям (данный перечень не является окончательным):

- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- окклюзия или обструкция протока поджелудочной железы;
- холангит;
- панкреатит;
- миграция стента;
- кровотечение;
- перфорация;
- эрозия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Каждые три месяца необходимо проводить оценку стента на предмет его замены. Данный стент не предназначен для использования в качестве постоянного имплантата.
- Проверьте правильность положения стента и толкателя с помощью эндоскопического и рентгеноскопического исследования. Ненадлежащая установка и размещение стента могут привести к травме пациента.

- В случае возникновения сопротивления во время процедуры стентирования, следует прекратить дальнейшее продвижение проводника или стента панкреатического Advanix, выяснить причины сопротивления и принять меры по исправлению ситуации.
- Стент панкреатический Advanix должен использоваться только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, прошедшего надлежащую подготовку в области эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ). Для использования устройства необходимо глубокое понимание технических принципов и методов клинического применения ЭРХПГ, а также рисков, связанных с проведением процедуры.
- Рекомендуется строго следовать указаниям, приведенным в настоящей инструкции по применению.
- Стенты могут быть не совместимы с устройствами других производителей.

ПОРЯДОК ПОСТАВКИ

Стент панкреатический Advanix поставляется в отдельной упаковке, либо вместе с толкателем (в единой упаковке), либо с толкателем в отдельной упаковке по необходимости

Содержимое упаковки подверглось стерилизации с применением этиленоксида

Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Не допускается использование изделия при вскрытой или поврежденной упаковке. Не использовать изделие с неполной или нечитаемой маркировкой.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием

Меры предосторожности: Стент панкреатический Advanix с толкателем поставляются стерильными. Необходимо внимательно осмотреть изделие на предмет отсутствия повреждений содержимого и стерильной упаковки, которые могли возникнуть при транспортировке. В случае обнаружения повреждений, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. Поврежденное изделие следует немедленно вернуть в компанию «Бостон Сайентифик».

Подготовка изделия

Меры предосторожности: Следует соблюдать осторожность в целях недопущения повреждения стента и (или) толкателя до или во время их размещения. В случае повреждения стента или толкателя (например, при образовании перегибов), их использование не допускается.

1. Убедитесь, что замковый механизм RX Boston Scientific присоединен к дуоденоскопу (только в случае использования толкателя NaviFlex RX).
2. Во время стандартной процедуры ЭРХПГ проводник вводится в проток поджелудочной железы (ППЖ) под эндоскопическим и рентгеноскопическим контролем. Проводник используется во всех ситуациях.
3. Выберите стент соответствующей формы, длины и диаметра. Предпочтительно, чтобы направляющий шип располагался выше стриктуры, камня или поврежденного участка; при этом шипы задней части / пигтэйл должны быть направлены в просвет двенадцатиперстной кишки.

Примечание: для более точного размещения стента рекомендуется проведение процедуры под рентгеноскопическим контролем.

Размещение изделия

Только в случае использования толкателя RX

1. Убедитесь, что проводник расположен над стриктурой, камнем или поврежденным участком с помощью рентгеноскопии.
2. Вынуть изделие (изделия) из упаковки.
3. Необходимо поместить выпрямитель в колпачок для биопсийного клапана.

Внимание! Не проталкивать выпрямитель в дуоденоскоп!

4. Поместите стент на проводник передним кончиком вперед.

Примечание: при использовании стента пигтэйл поместите стент на проводник пигтэйлом вперед, чтобы он выпрямился при прохождении по проводнику.

5. При установленном проводнике перемещайте толкатель обратно по проводнику, пока проводник не выйдет через выходной порт проводника. Выходной порт проводника помечен меткой белого цвета на толкателе.
6. Взявшись за проводник, перемещайте по нему толкатель до тех пор, пока стент не достигнет выпрямителя.
7. Перемещайте толкатель, используя стандартный метод замены. При введении стента в выпрямитель шипы задней части должны быть направлены вниз. После введения шипов задней части в дуоденоскоп сдвиньте выпрямитель назад и удалите.
8. После введения выходного порта в дуоденоскоп присоедините проводник к замковому механизму RX Boston Scientific и продолжайте проталкивать толкатель короткими толчками по 2-3 см, пока стент не выйдет из дуоденоскопа и не войдет в ППЖ. Стент и толкатель могут быть визуализированы с помощью рентгеноскопии.

Примечание: не используйте подъемник при выходе стента из дуоденоскопа.

9. Продвиньте стент к необходимому участку ППЖ с помощью переднего конца толкателя.

Меры предосторожности: Не используйте подъемник при разворачивании стента.

10. Для полного разворачивания стента отсоедините проводник от замкового механизма RX Boston Scientific и полностью отведите проводник в толкатель.
11. Проверьте положение стента с помощью эндоскопа.

Внимание! Если проводник не будет полностью отведен в толкатель, стент не будет развернут полностью.

Только в случае использования толкателя Long Wire

1. Убедитесь, что проводник расположен над стриктурой, камнем или поврежденным участком с помощью рентгеноскопии.
2. Вынуть изделие (изделия) из упаковки.
3. Необходимо поместить выпрямитель в колпачок для биопсийного клапана.

Внимание! Не проталкивать выпрямитель в дуоденоскоп!

4. Поместите стент на проводник передним кончиком вперед.
-

Примечание: при использовании стента пиллэйл поместите стент на проводник пиллэйлом вперед, чтобы он выпрямился при прохождении по проводнику.

5. При установленном проводнике перемещайте толкатель обратно по проводнику, пока проводник не выйдет через задний конец толкателя.
6. Перемещайте толкатель, используя стандартный метод замены. При введении стента в выпрямитель шипы задней части должны быть направлены вниз. После введения шипов задней части в дуоденоскоп сдвиньте выпрямитель назад и удалите.
7. Продолжайте проталкивать толкатель короткими толчками по 2-3см, пока стент не выйдет из дуоденоскопа и не войдет в ППЖ. Стент и толкатель могут быть визуализированы с помощью рентгеноскопии.

Примечание: не используйте подъемник при выходе стента из дуоденоскопа.

8. Продвиньте стент к необходимому участку ППЖ с помощью переднего конца толкателя.

Меры предосторожности: Не используйте подъемник при развертывании стента.

9. Для полного развертывания стента полностью отведите проводник в толкатель.
10. Проверьте положение стента с помощью эндоскопа.

Внимание! Если проводник не будет полностью отведен в толкатель, стент не будет развернут полностью.

Извлечение стента

Стент может быть извлечен с помощью стандартных методов квалифицированным медицинским персоналом в области ЭРХПГ. Рекомендуется, чтобы место извлечения стента располагалось вблизи заднего кончика стента.

Меры предосторожности: Не захватывайте стент за шипы или за участки, на которых расположены шипы стента.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что проектирование и производство настоящего изделия осуществлялись с надлежащим уровнем осмотрительности. Настоящая гарантия заменяет и отменяет любые гарантии, не упомянутые в настоящем документе, в том числе, помимо прочего, прямые или косвенные, предусмотренные законом или иным образом, а также любые подразумеваемые гарантии в отношении пригодности для продажи или соответствия определенным целям. Порядок обработки, хранения, очистки и стерилизации настоящего изделия, а также иные факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и т.п., не подпадающие под

контроль компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на характеристики изделия и результаты, полученные при его использовании. Обязательство компании «БСК» в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой настоящего изделия. При этом компания «БСК» не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, потери или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия. Компания «БСК» не принимает на себя какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность в отношении настоящего изделия и не уполномочивает какие-либо третьи лица принимать на себя соответствующую ответственность или обязательства. Компания «БСК» не несет ответственность за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении настоящих изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.



Номер по каталогу



Номер продукта



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению!



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Содержание



Использовать до:



Уполномоченный представитель в ЕС



Адрес спонсора в Австралии



Производитель медицинского изделия



Контактное лицо в Аргентине



Партия



Контактное лицо в Бразилии



Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.



Минимальный диаметр рабочего канала



Повторная стерилизация не допускается.



MP-совместимое изделие.



Не использовать при поврежденной упаковке.



Рекомендуемый проводник



Подвергнуто стерилизации с использованием этиленоксида.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование компонента в составе изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Стент Advanix прямой/ пигтейл с направляющим шипом/ без направляющего шипа	Трубка: полиэтилен низкой/средней плотности Метки контрастные: Тантал	Длительный (более 30 дней) контакт с внутренней средой и тканями организма
Выпрямитель	Политетрафторэтилен	Кратковременный опосредованный с кожей (медперсонал работает в перчатках)
Толкатель NaviFlex RX и NaviFlex Long Wire	Трубка: Полиамид Pebax Метки контрастные: Тантал	Кратковременный (до 60 минут) контакт с внутренней средой и тканями организма
Упаковка стерильная	Лоток блистерный ячейковый двусторонний: ПЭТГ (полиэтилентерефталат гликоль) Пакет - верхняя сторона: полиэтилентерефталат Пакет - нижняя сторона: Тайвек	Кратковременный опосредованный с кожей (медперсонал работает в перчатках)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ

Транспортировка возможна всеми типами транспортных средств на любые расстояния. Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от -25° до +40°C.

Изделие хранить в сухом темном месте при значениях относительной влажности от 40 до 70%. Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластика.

Срок хранения изделия составляет 18 месяцев.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После однократного применения изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами и местным законодательством.

После применения изделие утилизируется как медицинские отходы класса В (биологически опасные медицинские отходы).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Бостон Сайентифик Корпорейшн/ Boston Scientific Corporation,
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA (300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, штат Массачусетс. 01752, США)
Адрес производства. 780 Brookside Drive Spencer Indiana 47460 USA
Телефон: 508-6525573

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение 1, этаж 4, кабинет 26
8-495-915-31-31
info@synergyc.ru

[Далее следует текст документов «Стенты панкреатические полимерные нерассасывающиеся Advanix: Стент панкреатический Advanix. Система доставки NaviFlex RX. Инструкция по применению», «Стенты панкреатические полимерные нерассасывающиеся Advanix: Стент панкреатический Advanix. Толкатель NaviFlex RX, Толкатель NaviFlex Long Wire. Инструкция по применению», представленных на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *59-2357*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

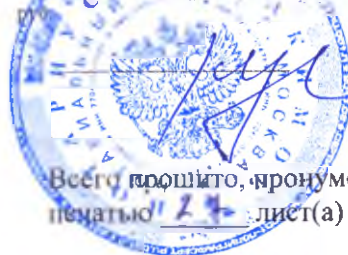
Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы с 1 по 25 представленного документа являются копией.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *59-2358*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *280* руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *1400*



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 27 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова