

Boston
Scientific

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

I herewith confirm, that the content of "Expel Drainage Stent System" Operational documentations is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
is original manufacturer of the device mentioned in Operational documentations.

Signature

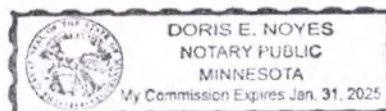


Adrienne Bishop
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 19th day of February, 2020.

Doris E. Noyes, Notary Public



Boston Scientific

«Система стента дренажного Exrel»

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Система стента дренажного Expel, вариант исполнения:
Система стента уретрального Expel

Инструкция по применению	2
--------------------------	---

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB EXPEL URETHERAL, Global, 91010565-01A» >
Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

СОДЕРЖАНИЕ	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	3
Рисунок 1. Система стента уретрального Expel	3
Информация о пользователях	3
Содержимое	4
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация по безопасности	4
Информация о температуре при магнитной индукции 1,5 Тесла	4
Информация о температуре при магнитной индукции 3,0 Тесла	4
Информация о помехах изображений	4
Медицинская регистрация (только для пациентов, лечащихся в США)	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	5
ФОРМА ВЫПУСКА	5
Хранение и обращение	5
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	5
Подготовка к использованию	5
Активация гидрофильной оболочки	5
Размещение стента	5
Рисунок 2. Сборка стента	5
Рисунок 3. Введение сборки стента	6
Рисунок 4. Надлежащее расположение стента	6
ГАРАНТИЯ	7

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB EXPEL URETHERAL, Global, 91010565-01A» >
Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

Система стента дренажного Expel Система стента уретрального Expel

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Система стента дренажного Expel». Дата составления документа 15.12.2017.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

ONLY

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Предупреждение

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден. При наличии повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может нанести вред пациенту, привести к заболеванию или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к инфицированию пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными в больнице, административными и/или местными законами.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система стента уретрального Expel производится из биосовместимого материала, предназначенного для сопротивления разложению. Стент покрыт слоем гидрофильного материала. Стент специально сделан рентгеноконтрастным, чтобы его было легко визуализировать с помощью компьютерной томографии или флюороскопии. Стент вводится чрескожно. Два завитка типа «Pigtail» позволяют предотвратить смещение стента вверх или вниз. Завитки на концах стента ориентированы в противоположных направлениях таким образом, чтобы проксимальный завиток типа «Pigtail» расположился в почечной лоханке, а дистальный – в мочевом пузыре. Два рентгеноконтрастных маркера предназначены для обеспечения точного расположения. См. Рисунок 1.

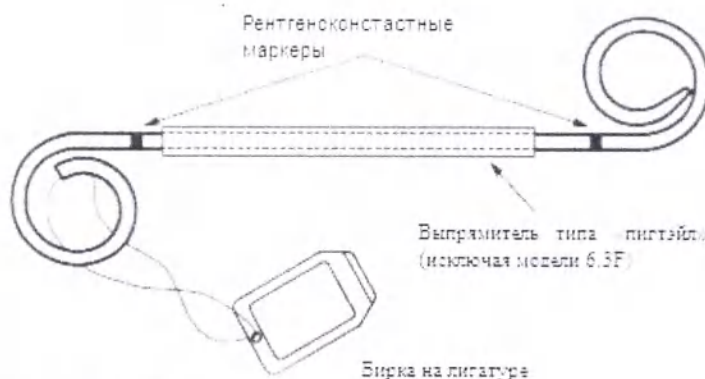


Рисунок 1. Стент уретральный Expel

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

К пользователям изделий, предназначенных для дренажа относятся доктора, обученные технике интервенционных операций (как интервенционные рентгенологи, так и сосудистые хирурги) в отношении исходного размещения приспособлений. Поддерживающий уход (спринцевание, смена мешков, смена

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB EXPEL URETERAL, Global, 91010565-01A» >
Black (K) ΔE ≤5.0

повязок и т.д.) за приспособлениями должен осуществляться интервенционными рентгенологами, операционными медсестрами, дежурными медсестрами и работниками здравоохранения по месту жительства.

Чистка и смена повязок и мешков также может осуществляться самими пациентами или лицами, ухаживающими за ними.

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB EXPEL URETERAL, Global, 91010565-01A» >
Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

Содержимое

Один (1) стент уретральный Exprel

Одна (1) гибкая поддерживающая каниюла (исключая модели 6.3F)

Один (1) стабилизатор

Один (1) выпрямитель типа «лигтэйл» (исключая модели 6.3F)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система стента уретрального Exprel вводится чрескожно и предназначена для обеспечения перетока из лоханочно-мочеточникового сегмента в мочевой пузырь и стентирования мочеточника у пациентов, которым необходимо обеспечить дренаж, не выступающий наружу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система стента уретрального Exprel противопоказана в случае, если чрескожное введение дренажного катетера неприсмлемо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Не следует использовать стент уретральный Exprel при проведении операций установки питающей трубки и гастростомии. Воздействие желудочных жидкостей может повредить стент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Настоящие рекомендации предназначены для использования только в качестве базового руководства по применению данного стента. Не следует осуществлять чрескожное введение стента уретрального без предварительного всестороннего ознакомления с показаниями, техникой процедуры и рисками, связанными с ее проведением.

• В случаях, когда показано длительное использование изделия, рекомендованное время пребывания стента в организме без замены не превышает 30 дней. До 30 дней или сразу по истечении 30 дней состояние стента должен оценить врач.

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация по безопасности

Результаты доклинических исследований показали, что мочеточниковые стенты Exprel MR-совместимы в соответствии с ASTM F2503*.

Пациентов с подобными устройствами можно безопасно сканировать при следующих условиях:

• Постоянное магнитное поле с индукцией 1,5 и 3 Тесла, с пространственным градиентом 2500 Гаусс/см или менее.

• Максимальный средний по всему телу уровень удельного поглощения составляет:

• 2,0 Вт/кг при магнитной индукции 1,5 тесла (локальный уровень удельного поглощения менее 5,8 Вт/кг), конфигурация дискретного компонента.

• 2,0 Вт/кг при магнитной индукции 3 Тесла (локальный уровень удельного поглощения менее 6,5 Вт/кг), конфигурация дискретного компонента.

• Время непрерывного МР-сканирования составляет 15 минут.

Информация о температуре при магнитной индукции 1,5 Тесла

Согласно результатам доклинических исследований стент уретральный Exprel обеспечивает подъем температуры менее, чем на 1,4 °С при максимальном экстраполируемом среднем по всему телу уровне удельного поглощения 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного МР-сканирования с приёмо-передающей катушкой для исследований всего тела в радиочастотной МР-катушке на 1,5 тесла.

Информация о температуре при магнитной индукции 3,0 Тесла

Согласно результатам доклинических исследований стент уретральный Exprel обеспечивает подъем температуры менее, чем на 4,0 °С при максимальном экстраполируемом среднем по всему телу уровне удельного поглощения 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного МР-сканирования с приёмо-передающей катушкой для исследований всего тела в радиочастотной МР-катушке на 3,0 тесла.

Информация о помехах изображений

Качество магнитно-резонансной томограммы может снизиться, если сканируемая область расположена в том же месте, что и стент или в непосредственной близости от него.

Медицинская регистрация (только для пациентов, лечащихся в США)

Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует пациентам зарегистрировать результаты магнитно-резонансной томографии, указанные в настоящем руководстве по применению, в Фонде Medialert (www.medialert.org) или в эквивалентной организации.

*Неопубликованные данные

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB EXPEL URETERAL, Global, 91010565-01A» >
Black (K) ΔE ≤5.0

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, могущие возникнуть в результате использования данных приспособлений, включают, не ограничиваясь:

- Закупорка и/или смещение стента
- Расстройство мочеиспускания или частые/неотложные позывы к мочеиспусканию
- Инкрустация
- Образование фистул
- Кровоизлияния/гематомы
- Инфекции/сепсис
- Боль
- Перфорация
- Перитонит
- Пневмоторакс

ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного использования.

Не используйте изделия, если упаковка открыта или нарушена.

Не используйте изделие, если его маркировка неполная или нечитаема.

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед введением

Примечание: чрескожное введение внешнего нефростомического дренажа за день или два до имплантации стента позволяет каналу сформироваться. Целью такой операции является обеспечение отсутствия крови и остатков разрушенных клеток при имплантации стента.

Перед использованием все изделия, планируемые к использованию, следует тщательно проверить на наличие стерильного барьера, надлежащее функционирование и целостность.

Активация гидрофильного покрытия:

- При введении стента используйте сырую марлевую прокладку.
- Не протирайте стент с использованием каких-либо растворителей, поскольку они могут повредить покрытие.
- При введении поддерживайте стент во влажном состоянии.

Размещение стента

1. Используя стандартную методику, измерьте собирательную систему и выберите стент надлежащего размера.

2. Под флюороскопическим контролем осуществите чрескожный ввод проволочного направителя в мочевой пузырь, используя стандартную методику.

Предупреждение: перед введением собранного стента уретрального убедитесь в том, что лигатура не перекручена и не обмотана вокруг стента. Это может затруднить удаление лигатуры и привести к повреждению изделия в случае натяжения лигатуры.

3. Чтобы подсоединить гибкую поддерживающую канюлю к стенту сначала натяните выпрямитель типа «пигтейл» на стент (сначала на проксимальный конец, а потом на дистальный) и выпрямите завитки. После того, как канюля подсоединена к стенту, удалите выпрямитель типа «пигтейл». См. Рисунок 2.

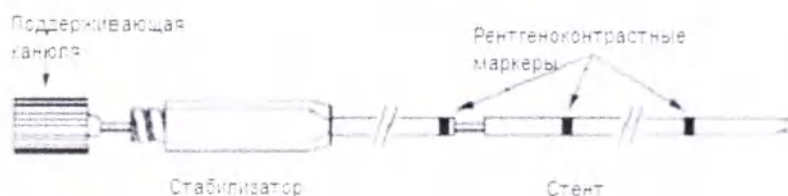


Рисунок 2. Сборка стента

4. Введите сборку, состоящую из стента, стабилизатора, и гибкой поддерживающей канюли, по проводнику в собирательную систему почки. См. Рисунок 3.

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB EXPEL URETHERAL, Global, 91010565-01A» >
Black (K) ΔE ≤5.0

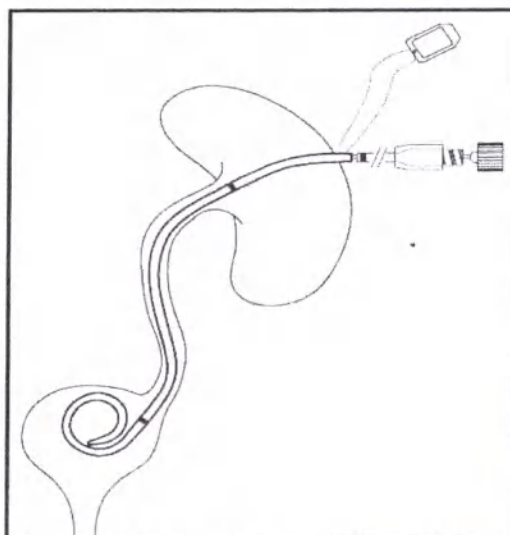


Рисунок 3. Введение собранного стента

5. После того, как проксимальный и дистальный концы стента займут надлежащее положение, вытяните поддерживающую канюлю примерно на 10 см и затем вытяните проводник на ту же длину. Убедитесь в том, что дистальный завиток стента сформировался в мочевом пузыре. Каждый стент оснащен двумя рентгеноконтрастными маркерами, расположенными в непосредственной близости от завитков. См. Рисунок 4.

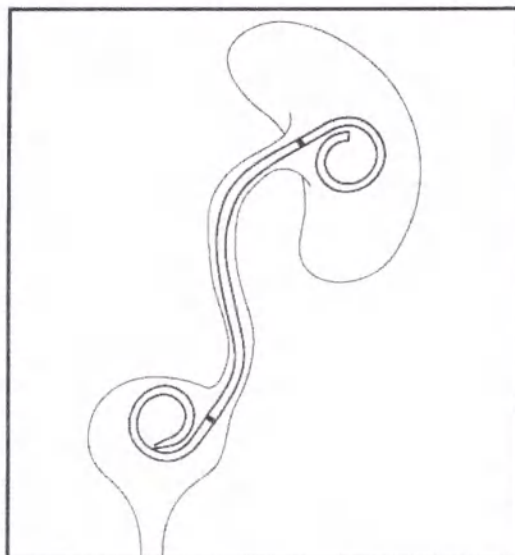


Рисунок 4. Правильное положение стента

6. После уточнения окончательного расположения стента с помощью флюороскопии, удалите по очереди сначала канюлю и проводник (поддерживая доступ к собирательной системе для направителя).

7. В почке будет сформирован контур проксимального завитка. Для более проксимального расположения завитка в почке используйте лигатуру.

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB EXPEL URETERAL, Global, 91010565-01A» >
Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

8. После достижения и подтверждения надлежащего положения стента удалите стабилизатор. Обрежьте и удалите лигатуру и убедитесь, что ни в стенте, ни в теле пациента не осталось фрагментов лигатуры.

Предупреждение: если лигатура не удаляется легко, рекомендуется привязать лишние 20 см лигатуры к одному из концов обрезанной лигатуры. Введите расширитель размера 6F вдоль лигатуры в уретральный стент. Расширитель позволит зафиксировать положение стента в то время как вы медленно удаляете лигатуру из стента.

9. Для обеспечения временного внешнего дренажа перед вводом небольшого катетера для внешнего дренажа по проводнику продвиньте проводник глубже в почечную лоханку. В результате этого кровь и остатки клеток, образующиеся из-за манипуляций в почке, не закупорят стент.

10. Затем можно удалить проводник.

11. Для удаления стента используйте стандартную методику трансуретальной цитоскопии.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при создании и производстве данного устройства была соблюдена должная осторожность. Данная гарантия является единственной и исключает все остальные гарантии, если не указано иное, выражаемые ясно или подразумеваемые действием закона или иным способом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Обращение, хранение, обработка и стерилизация данного устройства также, как и другие факторы, связанные с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другие вопросы, не находящиеся под контролем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Под этой гарантией в обязательства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» входит ремонт или замена данного устройства, и компания не несет ответственность за причинение любого непреднамеренного или косвенного ущерба, или расходов, прямо или косвенно связанных с эксплуатацией данного устройства. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не допускает и не уполномочивает кого-либо принимать на себя дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим устройством. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не берет на себя ответственность в отношении устройств, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации и не дает гарантий, выражаемых ясно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантии пригодности для продажи или решения конкретных задач в отношении данных устройств.

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB EXPEL URETERAL, Global, 91010565-01A» >
Black (K) AE ≤ 5.0

Система стента дренажного Expel, вариант исполнения:
Система стента уретрального Expel

Комплектность поставки

1. Система стента уретрального Expel, диаметром 6.3 F (2.1 мм), длиной 12 см, 14 см, 16 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, в составе:
 - стент уретральный Expel – 1 шт.;
 - стабилизатор – 1 шт.
2. Система стента уретрального Expel, диаметром 8.3F(2.7мм), 10.3F(3.4 мм), длиной 12 см, 14 см, 16 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, в составе:
 - стент уретральный Expel – 1 шт.;
 - стабилизатор – 1 шт.;
 - выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;
 - гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.

Материалы, контактирующие с пациентом	
Стент уретральный Expel	Опрессовка катетера - полиуретан с добавлением сульфата бария; шовный материал – нейлон; рентгеноконтрастная метка – полиуретан, вольфрам; оксид железа; гидрофильное покрытие.
Гибкая поддерживающая канюля	Шaft канюли – полиамид/нейлон; Входящий краник люер – нейлон.
Стабилизатор	Втулка – полиэтилен HDPE; шaft – полиэтилен LDPE; рентгеноконтрастная метка – нержавеющая сталь 304.

Функциональные и технические характеристики

Гибкая поддерживающая канюля

Гибкая поддерживающая канюля предназначена для выпрямления завитков типа «пигтейл» и обеспечить жесткость во время размещения. Канюлю удаляют после правильного позиционирования изделия, чтобы позволить завиткам «пигтейл» изменить форму, закрепляя устройство внутри тела.

Гибкая канюля

Конусное соединение
типа Люер

Гибкая поддерживающая канюля, входящая в состав система стента уретрального Expel	OD (max), мм	ID (min), мм	Общая длина, см
Система стента уретрального Expel, диаметром 8.3 F (2,7 мм), длиной 12 см – 28см	1.2мм	0.89	34.81 - 50.81
Система стента уретрального Expel, диаметром 10.3F (3.4 мм), длиной 12 см – 28см	1.7мм	0.97	34.81- 50.81

Стабилизатор

Стабилизатор предназначен для размещения уретральных стентов. Стабилизатор, гибкая поддерживающая канюля и стент собираются как система. Для размещения уретрального стента стабилизатор, гибкую поддерживающую канюлю и стент вводят вместе по проводнику в желаемое место в мочевом тракте. После размещения уретрального стента в установленном положении поддерживающую канюлю выводят из стабилизатора и убирают, удерживая стабилизатор в нужном положении. Стабилизатор остается в положении, пока проводник удаляется из дистальной части стента, позволяя образоваться проксимальным завиткам «пигтейл». Стабилизатор удаляется, после того как положение уретрального стента будет проверено.



Стабилизатор	Общая длина, см	Ø DIM "B" (min), мм
Система стента уретрального Exrel, диаметром 6.3 F (2.1 мм), длиной 12 см-28см	57.8	0.99
Система стента уретрального Exrel, диаметром 8.3 F (2.7 мм), длиной 12 см-28см	29.0	1.55
Система стента уретрального Exrel, диаметром 10.3F (3.4 мм), длиной 12 см-28см	29.0	2.18

Выпрямитель типа «пигтейл»

Выпрямитель типа «пигтейл» поставляется со стентами Exrel <14F по диаметру с конфигурацией «пигтейл» (закрывающей/не закрывающей). Это цилиндрическая труба, расположенная на поверхности стента, для выпрямления завитков типа «пигтейл», что облегчает загрузку стента на канюлю до установки. Выпрямитель типа «пигтейл» сбрасывается до введения стента в тело.

Для стентов уретральных 8.3F и 10.3F- выпрямители с параметрами:

- длиной 10.5см;
- внутренний диаметр 3.9мм

Масса изделия

Наименование изделия	Масса
Стент уретральный Exrel	≤ 13.5г
Гибкая поддерживающая канюля	≤ 2.5г
Выпрямитель типа «пигтейл»	≤ 1.8г
Стабилизатор	≤ 5г

Примечание

Нефростома почки представляет собой дренаж, катетер или стент, который устанавливается во время оперативного вмешательства для искусственного выведения мочи из организма.

Установка нефростомы показана при остром гидронефрозе, постренальной анурии. Дренаж почки в большинстве случаев - это единственный возможный способ облегчения состояния пациента, у которого нарушен отток мочи и из-за ее накопления, здесь также существует вероятность некроза тканей почки. Установка нефростомы контролируется рентгенографией или ультразвуковым наблюдением. Катетер вводят в почечную ткань через брюшную стенку. По установленному дренажу моча выводится в специально установленный стерильный контейнер - мочеприёмник, который регулярно меняется.

Смена нефростомической трубки необходима по причине наличия в моче слизи, солей, фибрина, которые могут нарушать проходимость катетера, а также в случае смещения или выпадения дренажной системы. Смену трубки производит врач 1 раз в 2-3 месяца, однако контроль за состоянием медицинского изделия необходимо осуществлять периодически. Нефростомы установленные под контролем УЗИ (ЧПНС) могут стоять до полугода, однако все сроки являются приблизительными, так как при засорении нефростомы и прекращении функционирования, дренаж требует замены в ближайшие несколько часов, а полное удаление или замена нефростомы происходит во время требующей осторожности операции. Удалять дренаж

из почки можно только в том случае, если отсутствует необходимость в его дальнейшем использовании, после восстановления оттока мочи естественным способом.

Срок годности

Система стента уретрального Exprel имеет срок годности 3 года с момента стерилизации. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав системы стента уретрального Exprel не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

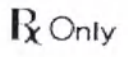
Для системы стента уретрального Exprel не применимо.

Упаковка

Система стента уретрального Exprel упакована в универсальный лоток который удерживает стент и другие компоненты поставки в отдельных каналах лотка, защищенных вставками на защелках. Заполненный лоток помещают в защитный стерильный пакет полиэтилен/Тайвек. Инструкцию по применению размещают в конверт для инструкции, который крепится с внешней стороны пакета. Полностью заполненный пакет заклеивают путем запаивания.

Символы, которые могут встречаться в маркировке:

	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Содержимое упаковки
	Уполномоченный представитель
	Наименование и адрес производителя
	Партия
	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.
	Повторная стерилизация не допускается.
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Апирогенно
	Нетоксично
	Рекомендуемый проводник
	Стерилизации с использованием этиленоксида.

	Температурное ограничение
	Подлежит вторичной переработке
	Использовать до:
	Совместимость с МРТ
	Соответствие европейским стандартам
	Только для профессионального использования
	Штриховой код товара

Класс опасности медицинских отходов

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава:

Класс Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Условия эксплуатации

Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Контактирует с внутренней средой организма при температуре 32-42°C.

Условия транспортировки

Храните при температуре	-29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)
Относительная влажность	20% - 85%
Атмосферное давление	48кПа-108кПа

Условия хранения

Температура окружающей среды	17°C (62°F) - 27°C (80°F)
Относительная влажность	20%-60%
Атмосферное давление	97кПа (14.07psi) – 105кПа (15.23psi)

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Система стента уретрального ExpeI отвечает требованиям EN 1707, EN 20594-1, ISO 594-2, EN 1617, EN 1618, EN 13868, и EN ISO 6009, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо,
 Массачусетс 01752, США
 Tel: +1 888-272-1001
 Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект, д. 72к2

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Синерджи Консалтинг»

109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2,

помещение I, этаж 4, кабинет 26

8-495-915-31-31

info@synergyc.ru

Система стента дренажного Expel, вариант исполнения:

Система стента нефроуретрального Expel, с замком типа "Twist-Loc"

Инструкция по применению

2

<Вертикальная надпись « Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Expel Nephroureteral, Global, 91071877-01A_pretrans » >
Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

СОДЕРЖАНИЕ	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	3
Рисунок 1. Рентгеноконтрастные маркеры	3
Информация о пользователях	3
Содержимое	4
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация по безопасности	4
Информация о помехах изображений	4
Медицинская регистрация (только для пациентов на территории США)	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	5
ФОРМА ВЫПУСКА	5
Хранение и обращение	5
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	5
Перед использованием	5
Активация гидрофильного покрытия:	5
Размещение стента	5
Фиксация завитка	6
Рисунок 2. Удалите предохранительный упор	6
Рисунок 3. Аккуратно вытяните нить	6
Рисунок 4. Поверните фиксирующую муфту	6
Рисунок 5. Зафиксированное положение	6
Рисунок 6. Отрежьте нить.	6
Два способа удаления стента с завитком	7
Способ 1	7
Рисунок 7 А. Обхватите фиксирующую муфту за опоры для пальцев	7
Рисунок 7 В. Сожмите фиксирующую муфту и поверните ее против часовой стрелки	7
Способ 2	8
ГАРАНТИЯ	8

<Вертикальная надпись « Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Expel Nephroureteral, Global, 91071877-01A_pretrans » >
Black (K) ΔE ≤5.0

Система стента дренажного Expel

Система стента нефроуретрального Expel, с замком типа "Twist-Loc"

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Система стента дренажного Expel». Дата составления документа 15.12.2017.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

ONLY

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Предупреждение

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден. При наличии повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может нанести вред пациенту, привести к заболеванию или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к инфицированию пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными в больнице, административными и/или местными законами.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

ПРИМЕЧАНИЕ: Система стента нефроуретрального Expel с разъемом Twist-Loc изготавливается из биосовместимого материала, предназначенного для сопротивления разложению. Стент покрыт слоем гидрофильного материала. Стент специально сделан рентгеноконтрастным, чтобы его можно было легко визуализировать с помощью компьютерной томографии или флюороскопии.

Стент состоит из двух завитков типа «пигтейл», в каждом из которых расположены дренажные отверстия.

Проксимальный завиток является фиксирующим, предназначенным для минимизации смещения в процессе применения. Проксимальный конец стента оснащен фиксирующим разъемом, предназначенным для удерживания завитка в желаемой форме, в то время как канал открыт для промывки и дренажа.

Рентгеноконтрастные маркеры на стенте помогут обеспечить его точное размещение. Рентгеноконтрастные маркеры расположены примерно на расстоянии 5 мм от самого ближайшего дренажного отверстия. См. Рисунок 1.

Рентгеноконтрастные
маркеры

Рисунок 1. Рентгеноконтрастные маркеры

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

К пользователям изделий, предназначенных для дренажа, относятся врачи, обученные технике интервенционных процедур (как интервенционные рентгенологи, так и сосудистые хирурги) в отношении первоначальной установки устройства. Поддерживающий уход (спринцевание, смена мешков, смена повязок и т.д.) за приспособлениями должен осуществляться интервенционными рентгенологами, операционными медсестрами, дежурными медсестрами и работниками здравоохранения по месту жительства.

Чистка и смена повязок и мешков также может осуществляться самими пациентами или лицами, ухаживающими за ними.

<Вертикальная надпись « Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040.AP), DFU, MB, Expel Nephroureteral, Global, 91071877-01A_pretrans » >
Black (K) ΔE ≤5.0

Содержимое

Один (1) стент нефроуретральный ExpeI
Один (1) колпачок типа «Люэр» с заглушкой
Одна (1) гибкая поддерживающая канюля
Одна (1) металлическая поддерживающая канюля
Один (1) выпрямитель типа «пигтэйл»
Один (1) стержень для канюли (только для отдельных моделей 8.3F)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты нефроуретральные ExpeI вводятся чрескожно и обеспечивают внутренний отток из лоханочно-мочеточникового сегмента в мочевой пузырь, а также предоставляют внешний доступ к стенту и обеспечивают наружный дренаж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение стентов нефроуретральных ExpeI противопоказано в случае, если чрескожное введение дренажного катетера неприемлемо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Не следует использовать стент при проведении операций по установке питательной трубки и гастростомии. Воздействие содержимого желудка может повредить стент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Настоящие рекомендации предназначены для использования только в качестве базового руководства по применению данного стента. Не следует предпринимать сбор мочи без предварительного всестороннего ознакомления с показаниями, техникой процедуры и рисками, связанными с ее проведением.

- В случаях, когда показано длительное использование изделия, рекомендованное время пребывания стента в организме без замены не превышает 30 дней. До 30 дней или сразу по истечении 30 дней состояние стента должен оценить врач.
- Результаты испытаний показали, что стент выдерживает отрицательное давление 220 мм. рт. ст. (26,7 кПа).

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация по безопасности



Условия магнитно-резонансной томографии

Результаты доклинических исследований показали, что почечно-мочеточниковые стенты ExpeI MR-совместимы. Пациентам с подобными устройствами можно безопасно проводить МР-сканирование при следующих условиях:

- Только постоянное магнитное поле с индукцией 1,5 и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 2500 Гаусс/см (25 Тесла/м) или менее.
- Максимальный зафиксированной МР-системой средний по всему телу уровень удельного поглощения составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

При условиях сканирования, приведенных выше, ожидается, что почечно-мочеточниковые стенты ExpeI™ обеспечат подъем температуры максимум на 4,0°C (конфигурация дискретного компонента) в течение 15 минут непрерывного МР-сканирования.

Информация о помехах изображений

Качество магнитно-резонансной томограммы может снизиться, если сканируемая область расположена в том же месте, что и катетер, или в непосредственной близости от него.

Медицинская регистрация (только для пациентов на территории США)

Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует пациентам зарегистрировать результаты магнитно-резонансной томографии, указанные в настоящем руководстве по применению, в Фонде MedAlert (www.medicalert.org) или в эквивалентной организации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, которые могут возникнуть в результате использования данных приспособлений, включают, не ограничиваясь:

- Закупорка и/или смещение стента
- Расстройство мочеиспускания или частые/неотложные позывы к мочеиспусканию
- Инкрустация
- Образование фистул
- Кровоизлияния/гематомы
- Инфекции/сепсис
- Боль
- Перфорация
- Перитонит
- Пневмоторакс

ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного использования.

Не используйте изделия, если упаковка открыта или повреждена.

Не используйте изделие, если его маркировка неполная или нечитаемая.

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед введением

Перед использованием все изделия, планируемые к использованию, следует тщательно проверить на наличие стерильного барьера, надлежащее функционирование и целостность. Если приспособление поставляется со стержнем для канюли, его можно использовать для облегчения ввода гибкой укрепляющей канюли. Вставьте стержень в гибкую канюлю и затем введите гибкую укрепляющую канюлю вместе со стержнем в катетер. Удалите стержень для канюли и утилизируйте его.

Активация гидрофильного покрытия:

- При введении стента используйте сырую марлевую прокладку.
- Не протирайте стент с использованием каких-либо растворителей, поскольку они могут повредить покрытие.
- При введении поддерживайте стент во влажном состоянии.

Примечание: выпрямитель типа «пигтейл» (если используется) и стержень для канюли (если используется) следует удалить перед введением стента.

Размещение катетера

1. Используя стандартную методику, измерьте собирательную систему и выберите стент надлежащего размера.
2. Под флюороскопическим контролем осуществите чрескожный ввод проволочного направителя в мочевой пузырь, используя стандартную методику.
3. Введите систему, состоящую из стента и гибкой поддерживающей канюли, по проводнику и в собирательную систему.
4. После того, дистальный конец стента займет надлежащее положение, последовательно удалите поддерживающую канюлю и проводник, чтобы дистальный завиток стента сформировался в мочевом пузыре. Поворот стента против часовой стрелки может ускорить формирование завитка.
5. Повторите процедуру для формирования проксимального завитка в почке.
6. После подтверждения окончательного положения стента с помощью флюороскопии осторожно удалите проводник.
7. Зафиксируйте завиток по месту, следуя инструкции по применению механизма фиксации, приведенную ниже.

<Вертикальная надпись « Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Expel Nephroureteral, Global, 91071877-01A_pretrans » >
Black (K) ΔE ≤5.0

Фиксация завитка

1. Удалите защитный язычок с замкового разъема

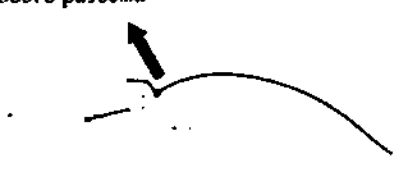


Рисунок 2. Удалите предохранительный упор

2. Для фиксации завитка в определенном положении осторожно вытягивайте лигатуру до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. См. Рисунок 3.



Рисунок 3. Аккуратно вытяните лигатуру

3. Придерживая лигатуру, обхватите запорное кольцо и разгрузочную муфту и поворачивайте запорное кольцо по часовой стрелке на 180 градусов до тех пор, пока не услышите или не почувствуете щелчок. См. Рисунок 4. В этом положении завиток зафиксирован, но канал остается открытым для промывания и дренажа. Символ фиксации становится нечетким. См. Рисунок 5.

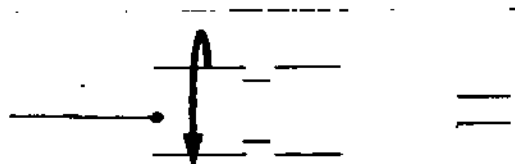


Рисунок 4. Поверните запорное кольцо

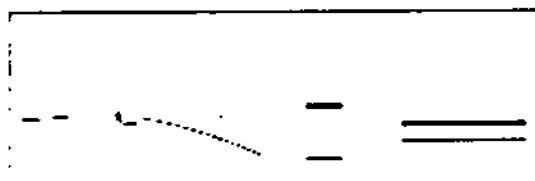


Рисунок 5. Зафиксированное положение

4. Чтобы убедиться в том, что разъем зафиксирован надлежащим образом, попытайтесь осторожно повернуть запорное кольцо против часовой стрелки. Если кольцо движется, повторите предыдущие шаги, чтобы зафиксировать разъем.
5. Обрежьте лигатуру вровень с разъемом. См. Рисунок 6.

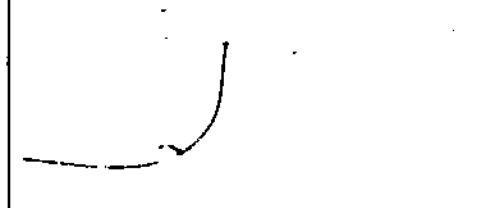


Рисунок 6. Обрежьте лигатуру

<Вертикальная надпись « Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP). DFU. MB, Expel Nephroureteral. Global. 91071877-01A_pretrans » >
Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

6. Подсоедините дренажную трубку к разъему.

Примечание: для обеспечения внутреннего дренажа плотно посадите колпачок типа «Люэр» с заглушкой (входит в комплект) в разъем. Это позволит поддерживать стерильность канала стента и выполнять плановую промывку путем введения иглы непосредственно через поверхность заглушки повторного уплотнения. С целью поддержания стерильности всегда протирайте заглушку спиртом перед введением иглы. Режим промывки разрабатывается с учетом индивидуальных обстоятельств каждого пациента и протокола врача.

7. Следует обязательно зафиксировать стент на коже таким образом, чтобы пациент мог легко поддерживать место введения в надлежащем состоянии, не меняя положение стента. Для обеспечения фиксации стента на коже рекомендуется использовать набор для фиксации катетера Percufix. Следите за тем, чтобы при фиксации стента он не перекрутился.

Два способа удаления стента с завитками

Предупреждение: не пытайтесь удалить стент до разблокировки завитков, как указано в методиках, приведенных ниже.

Примечание: Во всех случаях следует использовать Способ 1. Способ 2 применяют при невозможности использования Способа 1.

Способ 1

1. Отсоедините соединительную трубку от разъема стента.
2. Обхватив запорное кольцо за опоры для пальцев овальной формы, сожмите ее и поверните против часовой стрелки на 180 градусов, приведя в незафиксированное положение. См. Рисунки 7а и 7b.

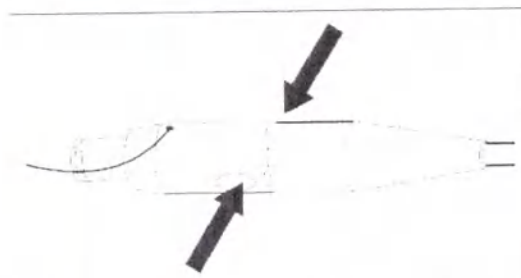


Рисунок 7а. Обхватите запорное кольцо подушечками пальцев

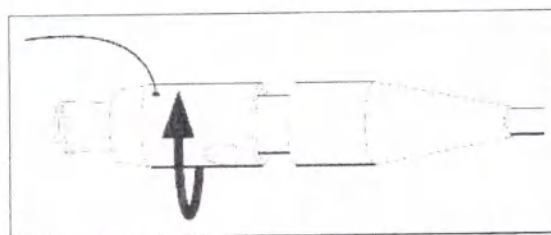


Рисунок 7b Сожмите и поверните запорное кольцо против часовой стрелки

3. Если необходимо обеспечить доступ к системе сбора, пропустите через стент направитель с гибким кончиком диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) или 0,038 дюймов (0,97 мм) и разместите удаленный кончик, используя флюороскопический контроль направления.
4. Аккуратно выньте стент.

<Вертикальная надпись « Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Expel Nephroureteral, Global, 91071877-01A_pretrans » >
Black (K) ΔE ≤5.0

Способ 2

1. Сделайте разрез на стенте по возможности максимально близко ко разъему, удалите разъем и разблокируйте завиток.
2. Для обеспечения контроля над нитью сделайте разрез длиной в половину ширины стента, примерно на расстоянии от 5 см до 10 см от разреза, сделанного на предыдущем шаге. Захватите нить щипцами и контролируйте ее в процессе ввода направителя подходящего размера (размеры направителей указаны на маркировке изделия). Следует принять во внимание то, что, когда направитель распрямит завиток, длина задействованной лигатуры будет минимальной.
3. Имейте в виду, что лигатура более не прикреплена к стенту. Осторожно удалите стент, проследив, чтобы и лигатура и стент были удалены.

Предупреждение: убедитесь в том, что и лигатура и стент удалены. Несоблюдение этого требования может повлечь за собой оставление лигатуры в теле пациента. Лигатура изготовлена из нерассасывающего нейлонового моноволокна.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при создании и производстве данного устройства была соблюдена должная осторожность. Данная гарантия является единственной и исключает все остальные гарантии, если не указано иное, выражаемые ясно или подразумеваемые действием закона или иным способом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Обращение, хранение, обработка и стерилизация данного устройства также, как и другие факторы, связанные с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другие вопросы, не находящиеся под контролем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Под этой гарантией в обязательства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» входит ремонт или замена данного устройства, и компания не несет ответственность за причинение любого непреднамеренного или косвенного ущерба, или расходов, прямо или косвенно связанных с эксплуатацией данного устройства. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не допускает и не уполномочивает кого-либо принимать на себя дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим устройством. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не берет на себя ответственность в отношении устройств, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации и не дает гарантий, выражаемых ясно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантии пригодности для продажи или решения конкретных задач в отношении данных устройств.

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL MULTI PD-NEPH, Global, 91082457-01A » >
Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

Система стента дренажного Exprel, вариант исполнения:
Система стента нефроуретрального Exprel, с замком типа "Twist-Loc"

Комплектность поставки

1. Система стента нефроуретрального Exprel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 8.3F(2.7мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, в составе:

- стент нефроуретральный Exprel – 1 шт.;
- колпачок типа «Люэр» с перегородкой – 1 шт.;
- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;
- стержень для канюли – 1 шт.

2. Система стента нефроуретрального Exprel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 10.3F(3.4 мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, в составе:

- стент нефроуретральный Exprel – 1 шт.;
- колпачок типа «Люэр» с перегородкой – 1 шт.;
- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.

Материалы, контактирующие с пациентом	
Стент нефроуретральный Exprel	Опрессовка катетера - полиуретан с добавлением сульфата бария; рентгеноконтрастная метка – полиуретан, вольфрам, оксид железа; запорное кольцо разъема – полифенилоксид, сульфид цинка; Основание замкового разъема – полифенилоксид, сульфид цинка; лигатурная заглушка замкового разъема – силикон; защитный язычок разъема – полиуретан; лигатурная заглушка замкового разъема – силикон; лигатура – нейлон; контакт – алюминий; разгрузочная муфта разъема – полипропилен; колпачок коннектора – полифенилоксид; гидрофильное покрытие;
Гибкая поддерживающая канюля	Шлафт канюли – полиамид/нейлон; Входящий кранник люер – нейлон.
Металлическая поддерживающая канюля	Нержавеющая сталь 304, Нейлон
Стержень для канюли	Нержавеющая сталь 304
Заглушка	Полипропилен
Колпачок	АБС

Функциональные и технические характеристики

Гибкая поддерживающая канюля

Гибкая поддерживающая канюля предназначена для выпрямления завитков типа «пигтейл» и обеспечить жесткость во время размещения. Канюлю удаляют после правильного позиционирования изделия, чтобы позволить завиткам «пигтейл» изменить форму, закрепляя устройство внутри тела.

Конусное соединение
типа Люэр

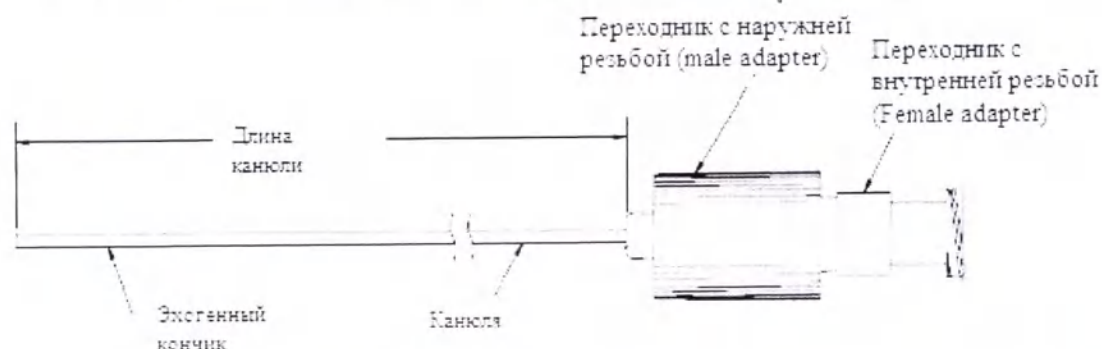
Гибкая канюля

Гибкая поддерживающая канюля, входящая в состав системы стента нефроуретрального Exprel	OD (max), мм	ID (min), мм	Общая длина, см
Система стента нефроуретрального Exprel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 8.3F(2.7мм), длина 22 см – 28см	1.2мм	0.89	68.01 -72.01

Система стента нефроуретрального Expel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 10.3F(3.4 мм), длина 22 см -28см	1.7мм	0.97	68.01 – 72.01
---	-------	------	---------------

Металлическая поддерживающая канюля

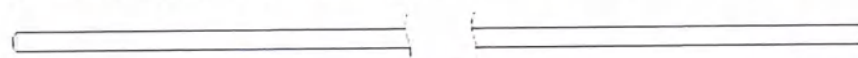
Металлическая поддерживающая канюля предназначена для выпрямления завитков типа «пигтейл» и обеспечить жесткость во время размещения. Канюлю удаляют после правильного позиционирования изделия, чтобы позволить завиткам «пигтейл» изменить форму, закрепляя устройство внутри тела.



Металлическая поддерживающая канюля, входящая в состав система стента нефроуретрального Expel	OD, мм	ID, мм	Рабочая длина, см
Система стента нефроуретрального Expel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 8.3F(2.7мм), 10.3F(3.4 мм), длиной 22 см – 28см	0.056 1.42	0.046 1.17	68.55 - 74.50

Стержень для канюли

Стержень для канюли поставляется с нефроуретральным стентом 8.3F. Стержень для канюли из нержавеющей стали вставляется в просвет гибкой поддерживающей канюли для обеспечения структурной поддержки, которая, в свою очередь, вставляется внутрь дренажных стентов Expel во время подготовки изделий. Стержень для канюли удаляется до введения дренажного стента Expel в тело пациента.



Стержень для канюли	OD(max), мм	ID (min), мм	Рабочая длина, см
Система стента нефроуретрального Expel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 8.3F(2.7мм), длиной 22 см-28см	1.16	1.00	69.34-75.33

Колпачок типа «Люэр» с заглушкой

Колпачок с заглушкой вставляется в охватывающую воронку коннекторной трубки для остановки дренажного потока. При удалении заглушки из колпачка виден люэр колпачка, облегчающий соединение шприца или другого оборудования через люэровский фиттинг.



Соединительный часть заглушки типа «люэр» соответствует ISO 1707.

Выпрямитель типа «пигтейл»

Выпрямитель типа «пигтейл» поставляется со стентами Exrel <14F по диаметру с конфигурацией «пигтейл» (закрывающей/не закрывающей). Это цилиндрическая труба, расположенная на поверхности стента, для выпрямления завитков типа «пигтейл», что облегчает загрузку стента на канюлю до установки. Выпрямитель типа «пигтейл» сбрасывается до введения стента в тело.

Параметры:

- длиной 15см;
- внутренний диаметр 4.2мм;

Масса изделия

Наименование изделия	Масса
Стент нефроуретральный Exrel	≤ 12.5г
Колпачок типа «Люэр» с заглушкой	≤ 1г
Гибкая поддерживающая канюля	≤ 2.5г
Металлическая поддерживающая канюля	≤ 9.5г
Выпрямитель типа «пигтейл»	≤ 1.8г
Стержень для канюли	≤ 5г

Примечание

Нефростома почки представляет собой дренаж, катетер или стент, который устанавливается во время оперативного вмешательства для искусственного выведения мочи из организма.

Установка нефростомы показана при остром гидронефрозе, постренальной анурии. Дренаж почки в большинстве случаев - это единственно возможный способ облегчения состояния пациента, у которого нарушен отток мочи и из-за ее накопления, здесь также существует вероятность некроза тканей почки. Установка нефростомы контролируется рентгенографией или ультразвуковым наблюдением. Катетер вводят в почечную ткань через брюшную стенку. По установленному дренажу моча выводится в специально установленный стерильный контейнер – мочеприёмник, который регулярно меняется.

Смена нефростомической трубки необходима по причине наличия в моче слизи, солей, фибрина, которые могут нарушать проходимость катетера, а также в случае смещения или выпадения дренажной системы. Смену трубки производит врач 1 раз в 2-3 месяца, однако контроль за состоянием медицинского изделия необходимо осуществлять периодически. Нефростомы установленные под контролем УЗИ (ЧПНС) могут стоять до полугода, однако все сроки являются приблизительными, так как при засорении нефростомы и прекращении функционирования, дренаж требует замены в ближайшие несколько часов, а полное удаление или замена нефростомы происходит во время требующей осторожности операции. Удалять дренаж из почки можно только в том случае, если отсутствует необходимость в его дальнейшем использовании, после восстановления оттока мочи естественным способом.

Срок годности

Система стента нефроуретрального Exrel имеет срок годности 3 года с момента стерилизации. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав системы стента нефроуретрального Exrel не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/EC.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

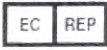
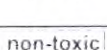
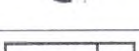
Для система стента нефроуретрального Exrel не применимо.

Упаковка

Система стента нефроуретрального Exrel упакованы в универсальный лоток который удерживает стент и другие компоненты поставки в отдельных каналах лотка, защищенных вставками на

защелках. Заполненный лоток помещают в защитный стерильный пакет полиэтилен/Тайвек. Инструкцию по применению размещают в конверт для инструкции, который крепится с внешней стороны пакета. Полностью заполненный пакет заклеивают путем запаивания.

Символы, которые могут встречаться в маркировке:

	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Содержимое упаковки
	Уполномоченный представитель
	Наименование и адрес производителя
	Партия
	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.
	Повторная стерилизация не допускается.
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Апирогенно
	Нетоксично
	Рекомендуемый проводник
	Стерилизации с использованием этиленоксида.
	Температурное ограничение
	Подлежит вторичной переработке
	Использовать до:
	Совместимость с МРТ
	Соответствие европейским стандартам
	Только для профессионального использования
	Штриховой код товара

Класс опасности медицинских отходов

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава:

Класс Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Условия эксплуатации

Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Контактирует с внутренней средой организма при температуре 32-42°C.

Условия транспортировки

Храните при температуре

-29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность

20% - 85%

Атмосферное давление

48кПа-108кПа

Условия хранения

Температура окружающей среды

17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность

20%-60%

Атмосферное давление

97кПа (14.07psi) – 105кПа (15.23psi)

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что система стента нефроуретрального Exrel отвечают требованиям EN 1707, EN 20594-1, ISO 594-2, EN 1617, EN 1618, EN 13868, и EN ISO 6009, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект, д. 72к2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Синерджи Консалтинг»

109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2,
помещение I, этаж 4, кабинет 26

8-495-915-31-31

info@synergyc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс, 01752
(300 Boston Scientific Way,
Marlborough, MA 01752)
Тел.: (508)-683-4000
www.bostonscientific.com

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Эксплуатационная документация. Система стента дренажного Exrel» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США является первоначальным производителем изделия, указанного в данной Эксплуатационной документации.

/Подпись/

Подпись
Эдриенн Бишоп
Менеджер по нормативно-правовому обеспечению
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать:]

«Бостон Сайентифик»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс, 01752,
США]

Штат Миннесота)
) а именно:
Округ Хеннепин)

Подписано и скреплено присягой в моем присутствии сегодня, 19 февраля 2020 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:]

ДОРИС Э. НОЙЕС
НОТАРИУС
МИННЕСОТА

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего марта две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

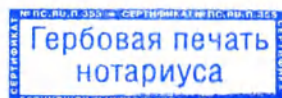
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 8-2513

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

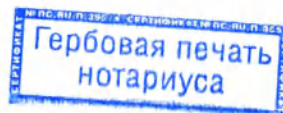
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов)

Р.И. Иванова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего марта две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Александрович, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2020- 8-2314
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1500 руб.
Р.И. Иванова



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 80 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]