

**Инструкция по применению
Билиарный стент Nitinella
Пассивное имплантируемое устройство**

Инструкция по эксплуатации

Производитель:

Dr. Karel Volenec – ELLA – CS

В набор входят:

1) 1 шт – сжатый нитиноловый стент, расположенный внутри системы для установки. Стент имеет покрытие из полиуретана - *Polyurethane ChronoFlex® AR*

Размеры стента:

Эндоскопическое введение

Непокрытые

Размеры системы для установки (футляра)	Диаметр стента [mm]	Длина стента [mm]
6 F Длина 175 см,	6	22
		32
		52
		72
	8	26
		34
		50
		74
7 F, Длина 175см	10	22
		32
		52
		72
8 F, Длина 175 см	10	92
		102
	12	39
		52
		77

С покрытием

Размеры системы для установки (футляра)	Диаметр стента [mm]	Длина стента [mm]
8 F, Длина 175 см	8	34
		50
		74
	10	22
		32
		52
		72

Чреспечёночное введение (transhepatic)

Непокрытые

Размеры системы для установки (футляра)	Диаметр стента [mm]	Длина стента [mm]
6 F 80 см,	6	22
		32
		52

	8	72
		26
		34
		50
		74
		82
7 F, 80 cm	10	22
		32
		52
		72
		92
		102
8 F, 80 cm	10	92
	12	102
		39
		52
		77

С покрытием

Размеры системы для установки (футляра)	Диаметр стента [mm]	Длина стента [mm]
8 F, 80 cm	8	34
		50
		74
	10	92
		32
		52
		72
		102

3) 1 шт. – инструкция по эксплуатации

4) 1 шт. – карта пациента

5) 1 шт. - отдельная этикетка изделия (для медкарты пациента).

Расположение меток, облегчающих имплантацию стента:

На каждом конце стента имеется по три рентгеноконтрастных метки. Метки позволяют различить проксимальный и дистальный концы стента. Под «проксимальным концом» подразумевается конец, расположенный ближе к врачу, который имплантирует стент.

Основные материалы, использованные в системе:

Нитинол (сплав никеля и титана) – проволока, из которой сделан стент.

Сплав- 90% Pt (платины) и 10% Ir (иридия) или 22-каратного золота – метки для обозначения концов стента

Полиуретан(Polyurethane ChronoFlex® AR) – покрытие стента-

Предостережение:

Изделие является стерильным и апиогенным. Стерилизовано этиленоксидом. Используйте только изделия, находившиеся в закрытой и неповрежденной упаковке. Изделие предназначено только для однократного использования. Герметичная упаковка создаёт антимикробный барьер и предотвращает механическое повреждение. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие может безопасно использоваться только в течение установленного срока (смотри «использовать до» на этикетке). Стент должен устанавливаться только опытным квалифицированным врачом. Какие-либо манипуляции со стентом, у которого расправлен проксимальный конец, увеличивают риск повреждения соответствующих желчных протоков.

Если стент необходимо разместить в большом дуоденальном соске, то его проксимальная часть не должна выступать в двенадцатиперстную кишку более, чем на 1 см. Если стент будет выступать больше, чем на 1 см это может привести к травмированию стенки двенадцатиперстной кишки. При наличии стента нельзя проводить экстракорпоральную литотрипсию, используя импульсные звуковые волны, которые могут полностью разрушить стент. У некоторых пациентов, которые сверхчувствительны на металлы, может возникнуть аллергическая реакция на нитинол. Однако такая ситуация маловероятна.

Описание изделия:

а) **Стент** представляет собой растяжимую трубку из нитиноловой проволоки. Стент имеет покрытие из полиуретана. Проксимальная часть стента без покрытия и составляет 5-6 мм. Стент состоит из определённого количества восходящих и нисходящих спиралей. Концы стента закруглены, поэтому не могут травмировать ткань. На каждом конце стента располагаются три рентгеноконтрастные метки.

б) **Система для установки (рис.1)** состоит из гибких пластиковых частей:

Составные части:

- футляр;
- поршень, проксимальный кронец которого укреплен нержавеющей стальной трубкой;
- олива (закреплена на стержне с рукояткой);
- рукоятка футляра.

На рукоятку футляра можно надеть шприц, что позволяет промыть пространство между футляром и поршнем стерильным физиологическим раствором.

Диаметр канала внутри стержня оливы и самой оливы соответствует металлическому проводнику диаметром 0,89 мм (0,035"). Олива является рентгеноконтрастной.

Показания к применению:

Стент SX-ELLA – Модель 01 (билиарный) предназначен для ликвидации стриктур в желчных протоках, возникших из-за злокачественных опухолей. Данная модель SX-ELLA больше всего подходит для стентирования стриктур, расположенных в общем желчном протоке (*ductus choledochus*) и/или в общем печёночном протоке (*ductus hepaticus communis*).

Противопоказания:

Билиарный стент нельзя использовать в следующих случаях:

- стриктура (стеноз) слишком узкая и извитая, что мешает прохождению проводника или оливы;
- перфорация жёлчных протоков;
- острый билиарный калькулёз;
- плохо коррегированная коагулопатия

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ:

Мероприятия, предшествующие установке стента

Имплантиции должны предшествовать исследования желчных путей (УЗИ, КТ, ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография), цитологическое и гистологическое исследование биоптата. Перечисленные выше исследования помогут получить данные, в соответствии с которыми будет выбран стент соответствующего размера, а также место и путь его установки. Назначьте антибиотики в профилактических дозах за 12-24 часа до планируемой имплантации стента.

I. Выбор размера стента

Размеры стента должны выбираться в соответствии со следующими условиями:

- а) Принимайте во внимание совместимость диаметра рабочего канала эндоскопа и наружного диаметра футляра системы введения.
- б) Выберите подходящий по диаметру стент, учитывая характер стеноза и степень расширения вышележащих расширенных желчевыводящих путей (по принципу oversizing - "с запасом").
- в) Выберите стент подходящей длины в соответствии со следующими условиями:
 - при расправлении из футляра стент укорачивается. В начале укорачивается дистальная часть стента, первая освобождающаяся внутри желчных путей, она начинает сдвигаться по направлению к середине стента. Как только дистальная часть фиксируется внутри желчного протока, её движение прекращается. После полного освобождения стента начинает расправляться и укорачиваться проксимальная часть. **Стент всегда укорачивается асимметрично.** После того, как стент расширяется и укорачивается, он становится короче примерно на 1/3 (**смотри приложенную таблицу укорочения**).
 - проксимальный и дистальный концы стента должны выходить за пределы стриктуры минимум на 1 см.

- стент, расширяющий сосочек Vateri, не должен выходить в двенадцатиперстную кишку более, чем на 1 см.

II. Введение и установка стента

Все нижеуказанные операции выполняются под контролем рентгенустановки

1. Через эндоскоп проводится стандартный катетер для ЭРХПГ с введенным в него металлическим проводником 0,035 дюйма. Канюлируется большой дуоденальный сосок.
2. Вводится контрастное вещество и ультрапрочный проводник размером 0,035" (0,89 мм) проводится через стриктуру.
3. Катетер извлекается и на проводнике проводится папиллотом. Выполняется ЭПСТ (эндоскопическая папиллосфинктеротомия) необходимой длины. Затем папиллотом извлекается.
4. Выньте систему для установки вместе со стентом из упаковки.
5. Присоедините 10-миллилитровый шприц, наполненный стерильным физраствором к отверстию на рукоятке футляра. Вводите физраствор в пространство между футляром и поршнем, пока раствор не потечёт из передней части системы
6. Нанесите на поверхность футляра соответствующую смазку (касторовое масло или силиконовое масло).
7. Систему для установки (стент находится в системе в сжатом состоянии) наденьте на проводник и продвигайте в рабочий канал эндоскопа до тех пор, пока кончик системы не достигнет сосочка Vateri.
8. Мякими, осторожными движениями система для установки проводится через сужение, олива в данном случае выполняет роль бука. Для лучшей ориентации вам помогут рентгенконтрастные метки на концах стента и рентгенконтрастная олива.
9. Помните о том, что стент сокращается! (таблица приведена ниже).
10. Когда достигнута необходимая позиция для размещения стента, проведите следующее:
 - a) вывинтите пластиковый предохранитель, который не позволяет поршню двигаться внутри футляра и предотвращает преждевременное высвобождение стента.
 - b) начинайте освобождать стент из системы введения. При этом держите поршень и тяните рукоятку футляра на себя. Стент, начинает освобождаться из системы и расширяться. В случае неправильной установки стента, переустановочная система позволит втянуть его обратно в футляр.

Внимание: Обратное втягивание стента в футляр возможно только в том случае, если в футляре ещё останется 50% нерасширенного стента. При этом обратите внимание на метку на стальной трубке поршня. Как только рукоятка футляра подойдёт к этой метке, стент нельзя втягивать обратно в футляр.

III. Удаление системы для установки, проводника и эндоскопа из тела пациента (под контролем рентгенустановки).

1. Перед тем, как вынуть систему для установки, необходимо втянуть оливу в футляр. Это позволяет предотвратить застревание оливы за стент.
2. Начните удаление только в случае правильной установки и достаточного расширения стента. Извлечение установочной системы следует проводить медленно и плавно не допуская смещения стента.
3. Убедитесь, что положение стента правильное и что он начал раскрываться (постепенно).
4. Проведите обследование пациента, чтобы вовремя исключить возможные осложнения
5. В случае возникновения инфекции, назначьте антибиотики.

IV. Возможные осложнения и их лечение

Возможны 2 группы осложнений:

- Ранние осложнения (в пределах 30 дней после имплантации стента);
- Поздние осложнения.

Ранние осложнения: инфекция; почечно-печёночная недостаточность, неправильное размещение стента; миграция стента.

Поздние осложнения: обструкция просвета стента вследствие разрастания опухоли в комбинации с билиарной слизью (инкрустация стента кристаллами желчных солей, остатками пищи, белками и бактериями).

1. инфекцию можем предотвратить назначением антибиотиков широкого спектра действия за 6-12 часов до имплантации
2. неправильное расположение или миграция стента решается введением следующего стента (ре-стентирование)
3. опухоль, которая перерастёт стент, можно отсранить с помощью брахитерапии или чрескожной актинотерапии. Следующей возможностью для обновления проходимости стента является повторное стентирование.

4. обструкцию, вызванную наличием билиарной слизи, можно предотвратить назначением прокинетиков и желчегонных препаратов. Если данные меры не помогают, обструкцию можно устранить при помощи эндоскопа или балонного катетера.

Стерилизация:

Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом. Не подлежит повторной стерилизации. Изделие предназначено только для однократного использования

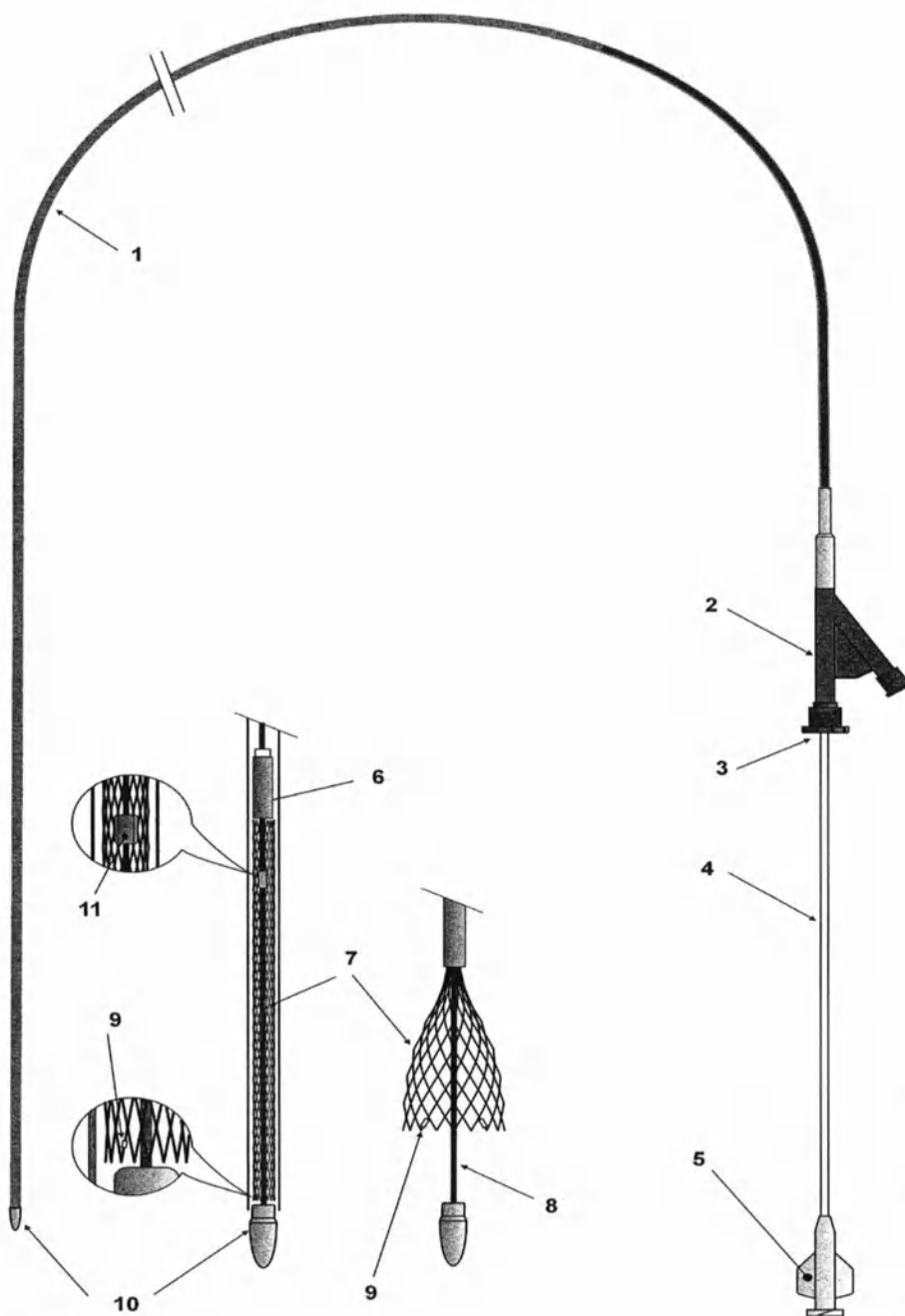
Хранение:

Хранение при комнатной температуре в сухом, непыльном и темном месте. Не допускайте длительного воздействия дневного света. Не класть сверху тяжелые предметы, во избежание механического повреждения.

Таблица укорочения стентов SX-ELLA Стент
Модель 01/билиарный

Исходные размеры полностью раскрытого стента		Размеры стента после его имплантации	
Исходный наружный диаметр стента [мм]	Исходная длина стента [мм]	Исходный наружный диаметр стента [мм]	Исходная длина стента [мм]
8	26	3	42
		6	35
		7	30
8	34	3	57
		6	46
		7	40
8	50	3	85
		6	69
		7	60
8	74	3	127
		6	104
		7	91
10	22	3	36
		7	30
		8	28
		9	24
10	32	3	54
		7	45
		8	41
		9	36
10	52	3	90
		7	75
		8	69
		9	61
10	72	3	126
		7	105
		8	96
		9	85

Рис.1 – Схема системы для установки с наружным диаметром 8 Fr



- 7 - стент
 8 - стержень оливы
 9 - рентгенконтрастные метки
 10 - олива
 11 - переустановочная метка
 (позволяет втягивать стент обратно в установочную систему)

- 1 - футляр
 2 - рукоятка футляра
 3 - предохранитель
 4 - стальная трубка поршня
 5 - рукоятка поршня
 6 - поршень

CE 0123

Экстактор пищеводных стентов «PEXELLA»

Производитель:
ELLA-CS, s.r.o.

Содержание изделия:

Трос – 1 шт.

Футляр – 1 шт.

Инструкции по использованию – 1 шт.

Размеры троса:

Длина спиралевидной пружины	1500.00 мм
Наружный диаметр спиралевидной пружины	2.20 мм
Длина аксилярного проводника	1500.00 мм
Диаметр аксилярного проводника	0.45 мм

Размеры футляра:

Внешние размеры:

Активная длина	1000.00 мм
Наружный диаметр	9.40 мм

Внутренние размеры:

Активная длина	1000.00 мм
Внутренний диаметр	5.30 мм

Маркеры на футляре улучшает видимость под рентгеноскопическим контролем

На аборальном конце футляра находится кольцо из нержавеющей стали, которое является рентгенконтрастным маркером.

Хранение:

Устройство должно храниться в сухом темном месте при комнатной температуре.

Материалы, использованные при производстве стента.

Сталь – задерживающий крючок, замок задерживающего крючка, спиралевидная пружина, концы, контрольный крючок, рентгенконтрастные маркеры.

Нитинол – аксилярный проводник

PA/PO (ORGALLOY®) – внутренний футляр

PTFE (TEFLON®) – наружный футляр

Наиболее важные замечания:

- Настоящее медицинское устройство разработано только для извлечения ранее описанных пищеводных SX-ELLA стентов, изготовленных ELLA-CS (далее «ELLA»).

SX-ELLA пищеводный стент (Flexella) – модель 06

Номинальный диаметр тела стента (мм)	Номинальный диаметр клешей стента (мм)	Номинальная длина стента (мм)
20	25	85
		110

SX-ELLA пищеводный стент (Flexella) - модель 07

Номинальный диаметр тела стента (мм)	Номинальный диаметр клешей стента (мм)	Номинальная длина стента (мм)
20	25	85
		110
		135

SX-ELLA пищеводный стент HV (HV стент) – модель 09

Номинальный диаметр тела стента (мм)	Номинальный диаметр клешей стента (мм)	Номинальная длина стента (мм)
20	25	85
		110
		135

В данном случае под термином «стент» подразумеваются любые из вышеупомянутых SX-ELLA стентов, если не указаны исключения. Если ELLA экстрактор используют для извлечения иных ранее не заявленных стентов даже сходной конструкции, ELLA не гарантирует функциональную совместимость таких стентов с ELLA экстрактором и связанные с этим последствия.

2. Следующие ограничения использования ELLA экстрактора:

При извлечении из пищевода непокрытого или частично покрытого пищеводного SX-ELLA стента, ELLA экстрактор может быть использован для удаления лишь в течение 7 дней после имплантации или меньше. При несоблюдении данных ограничений возрастает риск повреждения пищевода во время процедуры извлечения. Ограничения не касаются ситуаций, когда непокрытый или частично покрытый стент мигрировал в желудок.

Следующие ограничения применения ELLA экстрактора для извлечения имплантированного стента касаются конкретной ситуации, например прорастания слизистой пищевода через оголенную сетку стента или покрытие в просвет стента, обрастание концов стента слизистой пищевода или «закупорка стента». Решение и ответственность об использовании ELLA экстрактора лежат на враче, назначившем извлечение стента.

3. Перед использованием ELLA экстрактора во всех случаях должно быть выполнено эндоскопическое исследование для изучения состояния стента (прорастание слизистой в просвет стента, обрастание слизистой концов стента, и т.д.); подобное исследование абсолютно показано для окончательного решения об использовании ELLA – экстрактора.
4. Удаление стента с использованием ELLA – экстрактора во всех случаях выполняют под комбинированным эндоскопическим и рентгеновским контролем.
5. Для введения обнаженного экстрактора (т.е. без окружающей трубки) используйте гастроскоп подходящего диаметра (мин.3,7 мм).
6. Процедуру должен выполнять опытный квалифицированный врач.
7. Продукт стерилен; стерилизация осуществляется этилен оксидом (ЭО).
8. Упаковка продукта обеспечивает антимикробный барьер и предупреждает механическое повреждение. Используйте только продукт в неповрежденной и закрытой упаковке.
9. Продукт одноразового применения; рестерилизация любой части продукта запрещена.
10. Хранение в свободном от пыли, сухом и темном помещении при комнатной температуре; избегать попадания прямых солнечных лучей.
11. Осторожная транспортировка продукта для предупреждения его повреждения; на продукт запрещено ставить тяжелые предметы во избежание его деформации.
12. Использовать продукт до истечения срока годности, который указан на этикетке.
13. Использованные, инфицированные части продукта биологически опасны; они должны быть уничтожены соответствующим методом, защищенным юридически.

Описание продукта:

ELLA – экстрактор (рис.1) состоит из двух основных частей – оголенный экстрактор (рис.2) и окружающая трубка (рис.3). Оголенный экстрактор вводят в имплантируемый стент под эндоскопическим контролем, в то время как последующее введение окружающей трубки и все дальнейшие этапы выполняют только под рентгеновским контролем.

Система оголенного экстрактора с окружающей трубкой позволяет выполнить безопасное удаление пищеводного SX-ELLA стента из пищевода, в том числе при его миграции в желудок.

Показания:

Данное медицинское устройство служит для извлечения различных пищеводных SX-ELLA стентов:

- SX-ELLA пищеводный стент (Flexella) – модели 06 и 07
- ELLA пищеводный HV стент (HV стент) – модель 09.

Каждая из этих моделей является полностью покрытой. По заказу покупателя могут быть изготовлены частично покрытые или непокрытые стенты.

Стенты должны быть извлечены через определенное время после имплантации в пищевод:

- Частично покрытые или непокрытые стенты максимально в течение 7 дней после имплантации.

- Сроки имплантации покрытых стентов определяет врач (как правило, такие стенты имплантируют при доброкачественных стенозах, при которых многократные дилатации безуспешны).

ELLA – экстрактор может быть использован для извлечения непокрытых, частично покрытых и полностью покрытых стентов при их миграции в желудок.

Противопоказания:

Применение ELLA – экстрактора противопоказано:

- если частично покрытый или непокрытый стенты имплантированы в течение более 7 дней;
- если при эндоскопическом осмотре выявлено прорастание слизистой пищевода в просвет стента и/или обрастание слизистой пищевода вокруг концов стента.

Процедуры перед использованием ELLA экстрактора:

Перед удалением стента из пищевода или после его миграции в желудок проведите эндоскопическое исследование. По результатам исследования принимается окончательное решение о возможности использования ELLA экстрактора – помните об ограничениях или противопоказаниях.

Удаление выполняют под мониторингом и седацией.

Учитывая риск повреждения пищевода, обеспечить возможность проведения неотложной хирургической операции.

Рекомендуемые процедуры извлечения стента:

А) Из пищевода:

1. В оральный конец имплантированного пищеводного SX-ELLA стента введите гастроскоп.
2. Проверьте целостность упаковки.
3. Снимите клипсы, удалите пластиковую коробку.
4. Удалите окружающую трубку из оголенного экстрактора (рис.3).
5. Проверьте положение краев (синяя маркировка); они должны быть крепко соединены с контрольным крючком (красная маркировка) для его удержания даже в случае разблокировки задержанного крючка (рис.2).
6. Введите оголенный экстрактор (т.е. без окружающей трубки) в необходимую зону через рабочий канал гастроскопа.
7. Держите спиралевидную пружину в стабильном положении (рис.4) и одновременно толкайте контрольный крючок (вдоль края) аборально; это сдвинет задерживающий крючок из его замка.
8. Захватите оральную извлекающую петлю имплантированного пищеводного SX-ELLA стента с задерживающим крючком и закрепите ее внутри задерживающего крючка, вытягивая красный контрольный крючок (вдоль красного края) назад, т.е. орально, в то время как спиралевидная пружина сохраняет стабильное положение (рис.5).
9. Сохраняйте спиралевидную пружину в стабильном положении и передвигайте синий край аборально (от красного контрольного крючка) до его касания с оральным концом спиралевидной пружины (рис.6) для блокировки красного контрольного крючка и задерживающего крючка.
10. Сохраняйте положение введенного оголенного экстрактора и осторожно извлеките гастроскоп без дислокации введенного оголенного экстрактора, что может вызвать раннее смещение имплантированного стента.

(Все последующие этапы выполняют под рентгеновским контролем)

11. Наденьте окружающую трубку на оральный конец аксиального проводника (часть оголенного экстрактора), сдвиньте к оголенному концу оголенного экстрактора и далее на его аборальный конец; для расположения (мониторирования) под рентгеновским контролем используйте металлические маркеры на аборальном конце наружного футляра окружающей трубки.
12. Удерживайте окружающую трубку в неподвижном положении и потяните оголенный экстрактор орально на себя для вытаскивания застегнутого задерживающего крючка с извлечением петель стента во внутренний футляр окружающей трубки и «поджимания» орального конца стента до воротничкообразной формы (рис.7).
13. После того, как конец стента «поджат», фиксируют положение оголенного экстрактора в просвете окружающей трубки закручиванием фиксирующей ручки (белого цвета), расположенной на краю орального конца внутреннего футляра окружающей трубки (рис.8).
14. Удерживают ручку внутреннего футляра (таже белого цвета) в неподвижном положении; она расположена в оральной части внутреннего футляра окружающей трубки между фиксирующей ручкой (белого цвета) и ручкой наружного футляра (синего цвета). Слегка нажмите рукоятку наружного футляра от себя для освобождения стента и его сжатия внутри просвета (рис. 9а и 9в); голая олива на аборальном конце наружного футляра облегчает освобождение имплантированного стента даже в тех случаях, когда он крепко спаян со стенкой пищевода.
15. После завершения, стент целиком сжат внутри окружающей трубки. Полностью извлеките ELLA экстрактор из тела пациента.

16. Для исключения повреждения пищевода и других подобных осложнений тотчас после удаления стента необходимо провести контрольное эндоскопическое исследование.

В) Из желудка:

1. К смещенному в желудок эзофагеальному SX-ELLA стенту подведите гастроскоп; расположите аборальный сегмент эндоскопа параллельно продольной оси стента (**не вводите гастроскоп в просвет стента**) (рис.10).
2. Рекомендуются инфуляция воздуха в желудок для облегчения доступа к стенту.
3. Визуально проверьте упаковку: если она не повреждена, удалите пластиковую оболочку.
4. Снимите клипсы, удалите пластиковый контейнер.
5. Удалите окружающую трубку из оголенного экстрактора (рис.3).
6. Проверьте положение краев (синяя маркировка); он должен быть расположен плотно к контрольному крючку (красная маркировка) для его сдерживания (рис.2).
7. Введите оголенный экстрактор (т.е. без окружающей трубки) в необходимую зону через рабочий канал эндоскопа.
8. Удерживая спиралевидную пружину в неподвижном положении (рис.4), одновременно толкните контрольный крючок (по краю) аборально; сдерживающий крючок сдвинется из замка.
9. Захватите одну из петель смещенного пищеводного SX-ELLA стента задерживающим крючком (в зависимости от положения стента) (рис.11) и закрепите ее внутри замка задерживающего крючка, подтягивая красный контрольный крючок (вдоль красного края) в обратном направлении орально, в то время как спиралевидная пружина сохраняет прежнее положение (рис.5).
10. Сохраняя прежнее положение спиралевидной пружины, сдвигайте красный край аборально (от красного контрольного крючка), пока он не коснется орального конца спиралевидной пружины (рис.6) и для блокирования красного контрольного крючка и задерживающего крючка от смещения. Экстракционные веревки предупреждают соскальзывание с крючка.
11. Расположите стент в желудке так, чтобы захваченный конец стента располагался орально, в то время как другой конец аборально для облегчения компрессии стента в окружающей трубке (рис.12).
12. Сохраняя положение введенного оголенного экстрактора, осторожно извлеките гастроскоп, стараясь не сместить оголенный экстрактор, что может привести к преждевременной дислокации имплантированного стента.

(Все последующие этапы выполняют под рентгеновским контролем).

13. Расположите окружающую трубку на оральном конце аксиального проводника (часть оголенного экстрактора), сдвигайте ее к оральному концу оголенного экстрактора и далее к аборальному концу; используйте стальные маркеры на аборальном конце наружного футляра окружающей трубки для расположения (мониторирования) под рентгеновским контролем.
14. Сохраняя стабильное положение окружающей трубки, потяните оголенный экстрактор орально на себя для вытягивания закрепленного задерживающего крючка с экстракционными веревками стента во внутренний футляр окружающей трубки и для «поджатия» орального конца стента в воронкообразную форму (рис.7).
15. После того, как стент «поджат», закрепите положение оголенного экстрактора в просвете окружающей трубки, завинчиванием фиксирующей ручки (белого цвета), расположенной на оральном конце внутреннего футляра окружающей трубки (рис. 8, рис. 13).
16. Сохраняйте ручку внутреннего футляра (также белого цвета) в неподвижном положении; он располагается в оральной порции внутреннего футляра окружающей трубки между фиксирующей ручкой (белого цвета) и ручкой наружного футляра (синего цвета). Легко нажмите ручку наружного футляра от себя в аборальном направлении для укладки стента и его компрессии внутри просвета (рис. 9а и 9в); полая олива на аборальном конце наружного футляра облегчает укладку смещенного стента.
17. По завершении, весь стент сжат внутри окружающей трубки. Далее извлеките весь ELLA-экстрактор из тела пациента.
18. Учитывая вероятность повреждения пищевода и подобных осложнений, показано контрольное эндоскопическое исследование стенок пищевода сразу после извлечения стента.

Возможные осложнения:

1. Нельзя захватывать экстракционные петли экстракционным крючком.

Необходимо поворачивать гастроскоп пока крючок захватит экстракционные петли стента, что позволяет вытягивать экстракционный крючок внутри его замка и слегка поворачивать экстрактор внутри рабочего канала гастроскопа в необходимое положение (задерживающий крючок слегка согнут по продольной оси для улучшения захвата экстракционных петель).

2. Риск повреждения стенок пищевода или желудка задерживающим крючком

Предупреждение подобного осложнения заключается в постоянном визуальном контроле аборального конца оголенного экстрактора, используя гастроскоп, в рабочий канал которого введен оголенный экстрактор. Удаление оголенного экстрактора без прямого эндоскопического визуального контроля возможно лишь в том случае, когда задерживающий крючок замкнут и сохраняется краями.

3. Риск повреждения стенок пищевода при извлечении стента.

Риск предупреждается окружением стента наружным футляром окружающей трубки (стент сжат внутри его просвета). Иными словами, стенка стента «отклеивается» от стенки пищевода радиальным усилием, т.е. внутри просвета, а не прямым вытягиванием, что может привести к повреждению стенки пищевода или даже ампутации всего пищевода, если стент тесно прикреплен к стенке пищевода.

Необходимо, чтобы весь стент был сжат внутри наружного футляра окружающей трубкой во время извлечения ELLA – экстрактора из тела пациента для предупреждения повреждения пищевода, глотки и полости рта и, в некоторых случаях, кардии.

Рис. 1
Продукт



Рис.2
Оголенный экстрактор

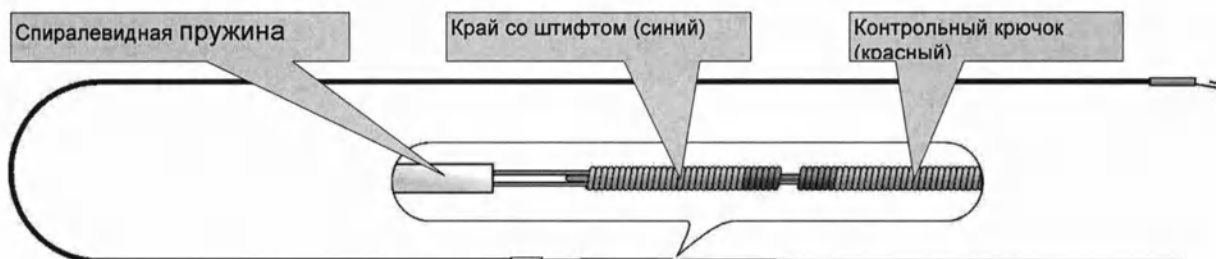


Рис.3
Окружающая трубка



Окружающая трубка состоит из внутреннего футляра и наружного футляра; внутренний футляр введен в наружный футляр.

Рис.4

Удерживая спиралевидную пружину в неподвижном положении, одновременно толкните красный контрольный крючок (вдоль синего края) аборально, данный прием сдвинет задерживающий крючок из его замка.



Рис.5

Захватывают оральную экстракционную веревку пищевого SX-ELLA стента задерживающим крючком и застегивают ее внутри замка задерживающего крючка, вытягивая красный контрольный крючок в обратном направлении орально (вдоль синего края).



Рис.6

Удерживают спиралевидную пружину в неподвижном положении и сдвигают синий край аборально (от красного контрольного крючка) до плотного прикрепления к оральному концу спиралевидной пружины.



Рис.7

Удерживайте окружающую трубку в неподвижном положении и подтягивайте оголенный экстрактор орально для затаскивания закрепленного задерживающего крючка с экстракционной веревкой стента во внутренний футляр окружающей трубки и «поджимания» орального конца стента в воронкообразную форму.



Рис.8

Зафиксируйте положение оголенного экстрактора в просвете окружающей трубки завинчиванием фиксирующей ручки, расположенной на оральном конце внутреннего футляра окружающей трубки.



Рис.9

Удерживайте ручку внутреннего футляра в неподвижном положении и нажмите ручку наружного футляра аборально



Рис.9в

..... для освобождения стента и его сжатия внутри просвета



Рис.10

..... расположите аборальную часть гастроскопа параллельно продольной оси стента (не вводите гастроскоп в просвет стента).

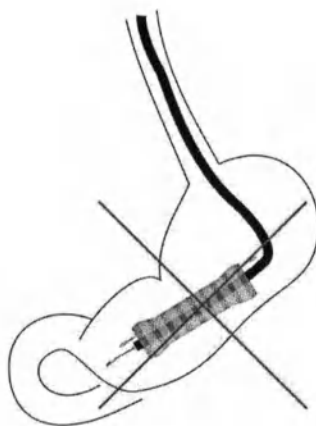


Рис.11

Захватив одну из экстракционных веревок смещенного пищеводного SX-ELLA стента задерживающим крючком (в зависимости от положения стента)

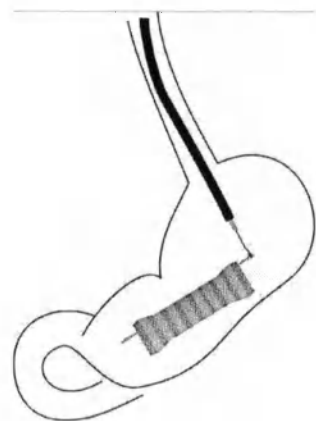


Рис.12

Расположите стент в желудке так, чтобы захваченный конец стента был орально, а другой конец аборально для подготовки стента к сжатию в окружающей трубке.

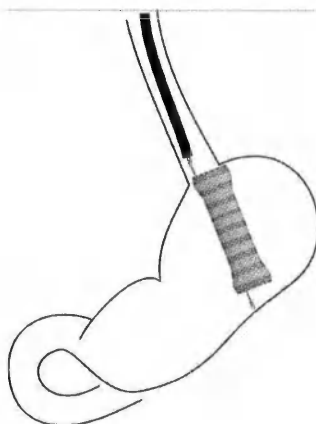
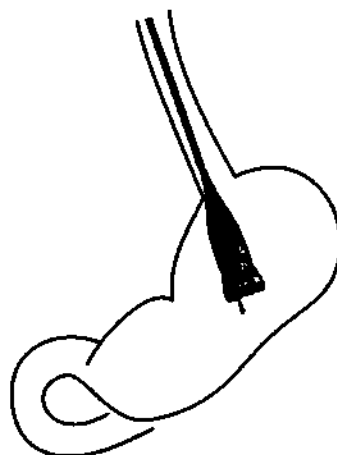


Рис.13

...зафиксируйте положение оголенного экстрактора в просвете окружающей трубки, завинтив фиксирующую ручку (белого цвета), расположенную на оральном конце внутреннего футляра окружающей трубки.



Инструкция по эксплуатации

Стент SX - ELLA с системой для установки

Пилородуоденальный Enterella Pylo

Производитель:

« ELLA – CS», Чехия

В комплект входят:

1) саморасправляющийся нитиноловый стент, расположенный внутри системы для установки

Исходный диаметр [мм]	Исходная длина [мм]
20	82
	90
	113
	135
22	82
	90
	113
	135
25	82
	90
	113
	135

2) система для установки

Размеры системы для установки (а именно футляра):

	Наружный диаметр	Полезная длина
Футляр	3,2 мм (10 F)	210 см

3) инструкция по эксплуатации

4) карта пациента

5) незакреплённая этикетка изделия (для карты пациента)

Расположение меток, облегчающих имплантацию стента:

На каждом конце стента имеется 3 рентгенконтрастных метки и 1-2 метки - посредине стента.

Гибкая нить, затягивающая проксимальный конец стента:

Гибкая нить, затягивающая проксимальный конец стента позволяет изменить положение стента при использовании соответствующего эндоскопического инструмента, которым можно захватить нить и оттянуть стент назад на небольшое расстояние (несколько миллиметров).

Основные материалы, использованные в системе:

Нитинол (сплав никеля и титана) – проволока, из которой выполнен стент

Сплав: 90% Pt (платины) и 10% Ir (иридия) или 22-каратного золота – маркеры для обозначения концов стента

Политетрафлуорэтилен (ПТФЭ) – оболочка системы (футляр)

Сополимер этилвинилацетата (Эскорен) и 20% BaSO₄ – олива

Меры предосторожности:

Изделие стерильно. Не подлежит повторной стерилизации. Используйте только изделия, находящиеся в закрытой неповреждённой упаковке. Не используйте изделия, которые могли быть повреждены. Изделие предназначено только для однократного использования. Изделие может безопасно использоваться только в течение установленного срока годности (смотри «использовать до» на этикетке).

Предостережение:

- Выполните фиброгастродуоденоскопию;
- Если возможен стеноз в жёлчных протоках вследствие сдавления головки поджелудочной железы, продумайте возможность установки билиарного стента перед пилородуоденальным стентированием;
- Не следует проводить предварительного бужирования стриктур;

- Не пытайтесь протолкнуть раскрывшийся или частично раскрывшийся стент, используя наконечник футляра. При этом возникнет высокий риск инвагинации стента, т.е. вклинение сетки в просвет стента;
- Будьте осторожны при изменении положения полностью раскрывшегося стента, используя пластичную затягивающую нить. Стент может удлиниться и изменить свою цилиндрическую форму на форму песочных часов (см. рис.1).

Описание изделия:

- а) Стент (см. рис. 2) непокрытый, самораскрывающийся, изготовлен из нитиноловой проволоки. Принцип дизайна эндопротеза – «сплетенная из проволоки трубка/цилиндр», состоящая из определённого числа проволочных спиралей, расположенных в восходящем и нисходящем направлениях. Концы стента закруглены, поэтому являются атравматичными для тканей. Как было описано выше, на концах стента расположено по три рентгенконтрастных метки. Различные модели пилородуоденального стента различаются по диаметру и длине.

Стент можно доставить в нужное место, используя эндоскопию или рентгеноскопию, или их комбинацию.

Проксимальный конец стента оплетён тонкой проволокой, которая используется в качестве затяжной нити, и позволяет в определённых пределах корректировать положение стента.

Такое изменение положения стента может быть осуществлено только в течение 5 дней со дня имплантации!

- б) Система для установки (см. рис.3) состоит из коаксиально расположенных гибких пластиковых частей, в основном трубок:
- 1) Футляр (наружная трубка), в его дистальной части находится сжатый стент. На конце его проксимальной части находится рукоятка. К этой рукоятке прикрепляется трёхходовой вентиль, для введения контрастного вещества.
 - 2) Поршень (внутренняя трубка), играет роль, как поршня, так и стержня оливы. Её дистальная часть оканчивается рентгеноконтрастной оливой, а проксимальная часть укреплена стальной трубкой. На конце этой трубки находится рукоятка. Диаметр внутренней трубки подгоняется к проводнику с сечением 0,89 мм (0,035").

Показания для стентирования:

SX-04A Стент с системой для установки/пилородуоденальный (модель 04) предназначен для паллиативного лечения опухолевых стенозов выходного отдела желудка или стенозов двенадцатиперстной кишки, обусловленных разрастанием опухоли и головки поджелудочной железы.

Противопоказания:

- опасность возникновения перфорации желудка и двенадцатиперстной кишки
- перитонит или абсцесс брюшной полости
- асцит
- тяжёлая коагулопатия
- аллергическая реакция на нитинол – сплав никеля и титана

Дополнительные принадлежности (не входящие в состав комплекта):

1. Катетеры для ЭРХПГ диаметром 5-6 Fr;
2. Проводник диаметром 0,89 мм, длиной 480см (COOK, Olympus);
3. Папиллотом (COOK, Olympus);
4. Баллонные катетеры (для лечения поздних осложнений) (DASH-12-200/COOK);
5. Контрастное вещество Iomeron 250, Iomeron 300 (GR), Ультравист.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ:

I. Приготовление, предшествующие имплантации

- Всем пациентам необходимо провести предпроцедурное рентгенологическое обследование желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Вечером, накануне операции промыть желудок с помощью назогастрального зонда;
- Рекомендуется применение седативных препаратов, не выключающих сознание пациента (бензодиазепины короткого действия, например мидазолам + опиаты короткого действия, например фентанил) во время выполнения процедуры;
- Во время выполнения процедуры пациент располагается лицом вниз или в положение на боку. Кислород подается пациенту через носовую трубку. Рекомендуется мониторинг основных функций сердечно-сосудистой системы, сатурация не должна быть ниже 92%;
- Во время выполнения процедуры, возможно, потребуются мероприятия для интенсивной терапии (интубация трахеи и дефибриляция);

II. Процедура имплантации

Стент Enterella Pylo можно устанавливать под рентгенологическим и/или эндоскопическим контролем, или их комбинацией. Изолированное использование одного из видов контролей затрудняет установку стентов. Предпочтение следует отдавать эндоскопическому контролю, ввиду хорошей визуализации прохождения стента и проводников в желудке и двенадцатиперстной кишке.

А. Установка стента под рентгенологическим контролем

1) Проведение проводника через стеноз

- Под контролем рентгена через нос или рот, через пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку проводится катетер и проводник
- Через катетер в желудок вводится водорастворимое контрастное вещество для определения проксимальной границы стриктуры.
- После этого катетер проводится через зону стеноза с использованием проводника. Это наиболее технически сложная часть процедуры, Эффективность процедуры повышается после тщательного промывания желудка от застойных масс и слизи.
- После проведения катетера через стеноз вводится контрастное вещество, чтобы определить нижнюю границу стеноза.

Следующий этап проведения проводника через стеноз:

- Катетер вводится по проводнику в проксимальную часть тощей кишки. Конец проводника (жесткий проводник 0,89-миллиметровый (0,035"), длиной 450 см) необходимо провести за зону стеноза.
- Затем катетер удаляют.
- Проксимальные и дистальные границы стеноза могут быть отмечены на экране рентгенаппарата или непосредственно на теле пациента.

2) Выбор размера стента:

Как только установлены размеры стеноза, необходимо выбрать стент подходящего диаметра и длины. Стент выбирают так, чтобы его длина превышала размеры стеноза на 1-2 см с каждого его конца. Следует учитывать следующие факторы: стент после раскрытия укорачивается почти на 50%. Точные значения укорочения представлены на рис.4 (см. таблицу укорочения), приложенном к инструкции по эксплуатации. В большинстве ситуаций для использования подходит стент длиной 9 см.

3) Введение системы для установки стента:

Система для установки стента промывается водой или физиологическим раствором, затем проводится по проводнику под контролем рентгенаппарата. Сжатый стент устанавливается под рентгенологическим контролем в нужное место. Его положение определяется по рентгенконтрастным меткам, которые находятся на концах стента. Из-за укорочения стента во время раскрытия, маркеры на дистальном конце должны быть расположены на достаточном расстоянии под нижним краем стеноза.

Помните, что частично раскрывшийся стент можно вытянуть немного назад в область стеноза, если стент был заведён слишком дистально, осторожно потянув за всю установочную систему. Но ни в коем случае нельзя пытаться протолкнуть вперёд даже частично высвобождённый стент. В этом случае возникает риск инвагинации стента и перфорации стенки кишки! (см. рис.5).

4) Высвобождение стента, изменение положения полностью высвобождённого стента:

- Когда сжатый стент установлен у нужном положении, плотно возьмитесь за рукоятку поршня и оттяните рукоятку футляра. Следите за постепенным раскрытием и укорочением стента, которые можно отследить по перемещающимся меткам на дистальном/нижнем конце стента.
- Если вы видите, что метка находится слишком далеко за нижним краем стеноза, приступайте к осторожной коррекции положения стента, как описано ниже:

Потяните назад рукоятку поршня так, чтобы притянуть оливу к футляру. Этим движением вы сможете зажать высвобождённую часть стента между оливой и дистальным концом футляра. Зафиксируйте положение оливы. Осторожно потяните всю систему. Таким образом, вы можете немного исправить положение стента, втянув его в область стеноза. Схема действий представлена на рис.6.

5) Этапы процедуры проверки правильного положения стента после его раскрытия:

- После того, как стент освобождён от футляра, проверьте правильность его положения и раскрытия по расположению меток на сетке стента. Помните, что сначала стент раскрывается не полностью. Он продолжает медленно раскрываться в течение нескольких дней. Таким образом, **не выполняйте дополнительной дилатации стеноза после установки стента это может привести к смещению стента или к перфорации кишки.**
- После того, как вы убедились в том, что стент располагается в правильном положении, медленно удалите установочную систему вдоль проводника. Будьте осторожны при проведении системы внутри стента, не сдвигайте его. Затем удалите проводник.

6) Этапы процедуры, если полностью высвобождённый стент неправильно расположен и/или стеноз сохраняется:

- Примите решение, собираетесь ли вы продвинуть стент эндоскопически, используя затягивающую нить на верхнем конце стента, или введёте ещё один стент. Если вы решили ввести ещё один стент, то он должен дистально выходить на пределы первого стента, по крайней мере, на 2-3 см (предупреждение смещения стента. Его наружный диаметр должен быть таким же как у первого, уже раскрытого стента. **Не передвигайте высвобождённый стент позже пятого дня с момента имплантации!**
- Стент недопустимо искривится, если его ось не будет совпадать с осью просвета кишки (см. рис.7). Решите, будете ли вы пробовать исправить положение стента с помощью затягивающей нити, расположенной на верхнем конце стента или введёте ещё один стент. **Не передвигайте высвобождённый стент позже пятого дня с момента имплантации!**
- Форма песочных часов в стенте является подтверждением неэффективности стентирования.

Выберите подходящий стент и введите внутрь первого. Он должен дистально выходить за пределы первого стента, по крайней мере, на 2-3 см (предупреждение смещения стента).

- d. Если плохо раскрывается проксимальный конец стента, необходимо сделать дилатацию баллонным катетером либо разрезать стягивающую нить.

Исследование эффективности: Необходимо провести рентгеноскопию желудка с водорастворимым контрастным веществом в вертикальном положении пациента или в положении на спине.

7) Мероприятия, которые необходимо провести после окончания имплантации стента:

Переведите пациента в палату и продолжайте наблюдение в течение нескольких часов или суток. В этот же день пациенту можно разрешить пить, а на следующий день принимать жидкую пищу.

8) Период амбулаторного наблюдения, повторные вмешательства:

После выписки больного из больницы, обеспечьте диспансерное наблюдение за ним. Помните, что ¼ больных требуется повторное вмешательство из-за окклюзии стента из-за дальнейшего разрастания опухоли в просвет стента.

В. Установка стента под контролем эндоскопа

Примечание: Имплантация стента только под контролем эндоскопа возможна, но не так точна как при проведении рентгенологического контроля.

1) Введение эндоскопа, проведение проводника через стеноз:

- a. После удаления назогастрального зонда, в желудок вводится гастродуоденоскоп с боковой оптикой до проксимального конца стеноза. Если эндоскоп проходит через стеноз, то желательно установить проходимость желчевыводящих протоков и при необходимости установить билиарный стент. Такая манипуляция требует рентгенологического контроля.

- b. Далее эндоскоп проводится через стеноз в проксимальную часть тощей кишки. Через рабочий канал эндоскопа введите 0,89-миллиметровый (0.035") жесткий проводник, длиной 450 см и расположите его конец за стенозом. Выбор стента должен осуществляться таким же образом, как и при рентгеноскопическом методе установки стента.

2) Введение системы установки стента:

Установочная система стента промывается водой или физиологическим раствором и проводится по проводнику через рабочий канал дуоденоскопа. Обозревая дистальный край стеноза и установочную систему, визуально можно отличить часть футляра, содержащего сжатый стент от пустой части.

Расположите дистальный конец стента на необходимом расстоянии от нижнего края стеноза. Всегда помните о том, что высвобожденный стент можно подтянуть в область стриктуры, если он размещен слишком дистально, аккуратно потянув за всю установочную систему.

Помните, что нельзя давить на стент и проталкивать его вперед!

3) Высвобождение стента, изменение положения не полностью высвобожденного стента:

Когда сжатый стент установлен в нужном положении, плотно возьмитесь за рукоятку поршня и оттяните назад рукоятку футляра.

Без рентгеноскопа вы возможно точно оценить положение стента после высвобождения только приблизительно.

Поэтому, очень рекомендуется использовать рентгенологические методы для установки стента в комбинации с эндоскопией

Вы можете аккуратно откорректировать положение стента "зажав высвобожденную часть стента" как было описано выше (см. Пункт 5).

4) Этапы процедуры после проверки правильного положения и раскрытия стента:

- a. Проверить положение стента и его раскрытие можно аккуратно проведя эндоскоп через высвобожденный стент. Неправильно раскрывшийся стент не позволит провести такую процедуру. В этом случае единственным выходом является проведение рентгенологического исследования.

- b. После того, как вы убедились, что стент расположен правильно, медленно удалите установочную систему вдоль проводника. Будьте осторожны при прохождении внутри стента, не сдвинете его. Последним удалите проводник.

5) Этапы процедуры, при неправильном расположении стента изменение положения полностью высвобожденного стента:

Испробуйте все варианты, указанные в пунктах А 7 а., b, c и d – попробуйте сместить стент с помощью дуоденоскопа и затягивающей нити или введите второй стент в случае деформации стента по типу «песочных часов».

Помните о возможности блокировки высвобождения стента из-за чрезмерной анатомической извитости, а также об ограниченном периоде, в течение которого можно смещать стент.

6) Последний осмотр высвобожденного стента и последующие мероприятия:

Удостоверьтесь, что стент раскрылся и обеспечивает пассаж, наблюдайте за пациентом, пока он/она полностью не поправятся, давайте пациенту свободно пить и есть жидкую пищу через день после имплантации и обеспечьте последующее амбулаторное наблюдение. Детали были указаны выше – см. пункты 8-10.

С. Комбинированный (Эндоскопическо-рентгенологический) метод установки стента

Комбинация эндоскопического и рентгенологического контроля позволяет более точно и аккуратно установить изделие.

Эндоскопическо-рентгенологический контроль требует проведения всех основных этапов, описанных для обоих вариантов установки стента. Выбор отдельных этапов и их последовательность зависит от решения врача. Врач также решает, проводить эндоскоп через стриктуру или нет. Если да, то дистальный конец стеноза должен быть помечен подслизистым введением водорастворимого контрастного вещества для лучшего рентгеновского контроля.

Удаление эндоскопа также как и удаление установочной системы, должно проводиться очень аккуратно, особенно когда части упомянутых инструментов будут проходить внутри высвобожденного стента, т.к. существует риск смещения стента и повреждения кишечной стенки.

В случае комбинированного контроля должны быть учтены все условия клинической безопасности и эффективности рентгенологического и/или эндоскопического контроля.

Принимайте во внимание все предостережения, описанные в пунктах А и В данной инструкции по эксплуатации (выбор стента, его подтягивание и проталкивание и т.д.)!

Выполняйте все пункты, описывающие высвобождение стента, начиная от последней проверки верного положения стента и заканчивая обеспечением регулярного амбулаторного наблюдения за больными.

Возможные осложнения

(а) Осложнения, возникшие во время имплантации или в ранний постимплантационный период:

Смещение стента из-за смещения установочной системы в момент установки.

Действия:

Первый: проксимальная репозиция стента, для этого нужно затянуть нить на проксимальном конце стента зубчатым пинцетом. Такое действие можно выполнять не позднее пятого дня с момента имплантации.

Второй: введение второго стента. Второй стент должен дистально выходить за пределы первого стента, как минимум на 2 см.

Невозможность оттягивания футляра и, следовательно, невозможность высвобождения стента из-за чрезмерной извитости пути эндоскопа и/или установочной системы.

Действия: Ситуацию можно разрешить, поменяв положение эндоскопа и/или установочной системы. Использование жёсткого проводника представлено в следующем пункте. В любом случае, катетер не должен искривиться. Если это не возможно, то процедуру имплантации необходимо прекратить. В данном случае пациенту показано наложение гастрорезантоанастомоза.

Недопустимо искривление стента из-за несовпадения оси стента и просвета кишки ведёт к риску возникновения пролежня или закупорки пищи.

Действия: Изменить положение стента, затянув нить на проксимальном конце стента и потянуть его. Такое действие нужно выполнять не позднее пятого дня с момента имплантации. Другой вариант – имплантировать ещё один стент внутрь уже имеющегося.

Недостаточное раскрытие стента и/или возникновение деформации стента по типу «песочных часов».

Действия: Имплантация второго стента. Второй стент должен выходить за пределы первого как минимум на 2 см.

(b) Поздние осложнения

Реокалюзия стента из-за врастания или разрастания опухоли

Действия: Имплантация второго стента. Второй стент должен выходить за пределы первого как минимум на 2 см.

Смещение стента

Действия: имплантация второго стента или проксимальная репозиция стента с помощью зубчатого пинцета.

Билиарная обструкция после имплантации пилорoduоденального стента

Действия: Чрескожная чреспечёночная имплантация билиарного стента.

Закупорка едой

Действия: Прочистить просвет стента эндоскопическим инструментом.

Стерилизация. Запрещение повторной стерилизации и повторного использования.

Изделие стерилизовано этиленоксидом. Система и отдельные её части не подлежат повторной стерилизации и/или повторному использованию. Изделие предназначено только для однократного использования для одного пациента.

Рисунок №1: Деформация Enterella Pylo в форме «песочных часов»

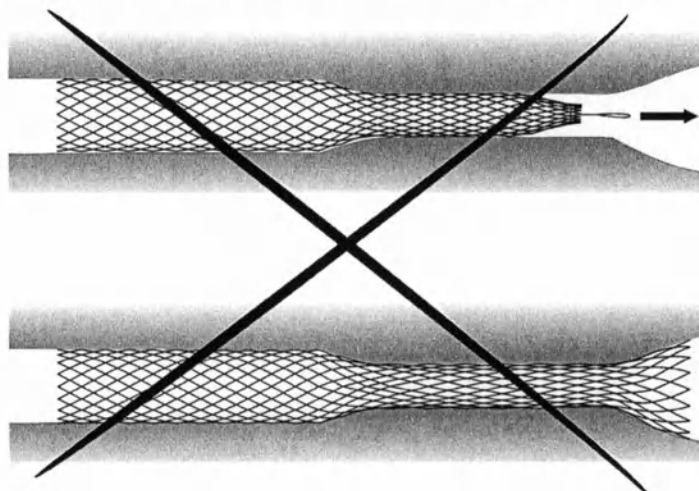
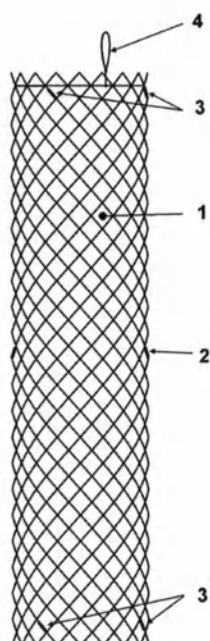


Рисунок №2: Схема строения пилородуоденального стента SX – ELLA



- 1 - тело стента
- 2 – рентгеноконтрастные метки посередине стента
- 3 - рентгеноконтрастные метки на концах стента
- 4 - гибкая затягивающая нить

Рисунок №4: Таблица укорочения Enterella Pylo

Исходный наружный диаметр полностью раскрытого стента [мм]	Исходная длина полностью раскрытого стента [мм]	82	90	113	135
	Диаметр стриктуры [мм]	Длина имплантированного стента внутри стриктуры [мм]			
20	19	88	96	120	145
	18	95	104	130	156
	17	101	110	138	165
	16	106	116	145	174
22	21	89	97	122	146
	20	96	105	132	158
	19	102	112	140	168
	18	108	118	148	178
	17	113	124	155	186
25	24	90	98	123	148
	23	98	107	134	161
	22	105	115	144	173
	21	112	126	153	183
	20	118	129	161	193

Рисунок №3: Схема строения системы для установки Enterella Pylo

- 1 - футляр
- 2 - рукоятка футляра
- 3 - предохранитель
- 4 - стальная трубка поршня
- 5 - рукоятка поршня
- 6 - поршень
- 7 - олива
- 8 - стержень оливы
- 9 - стент
- 10 - рентгенконтрастные метки

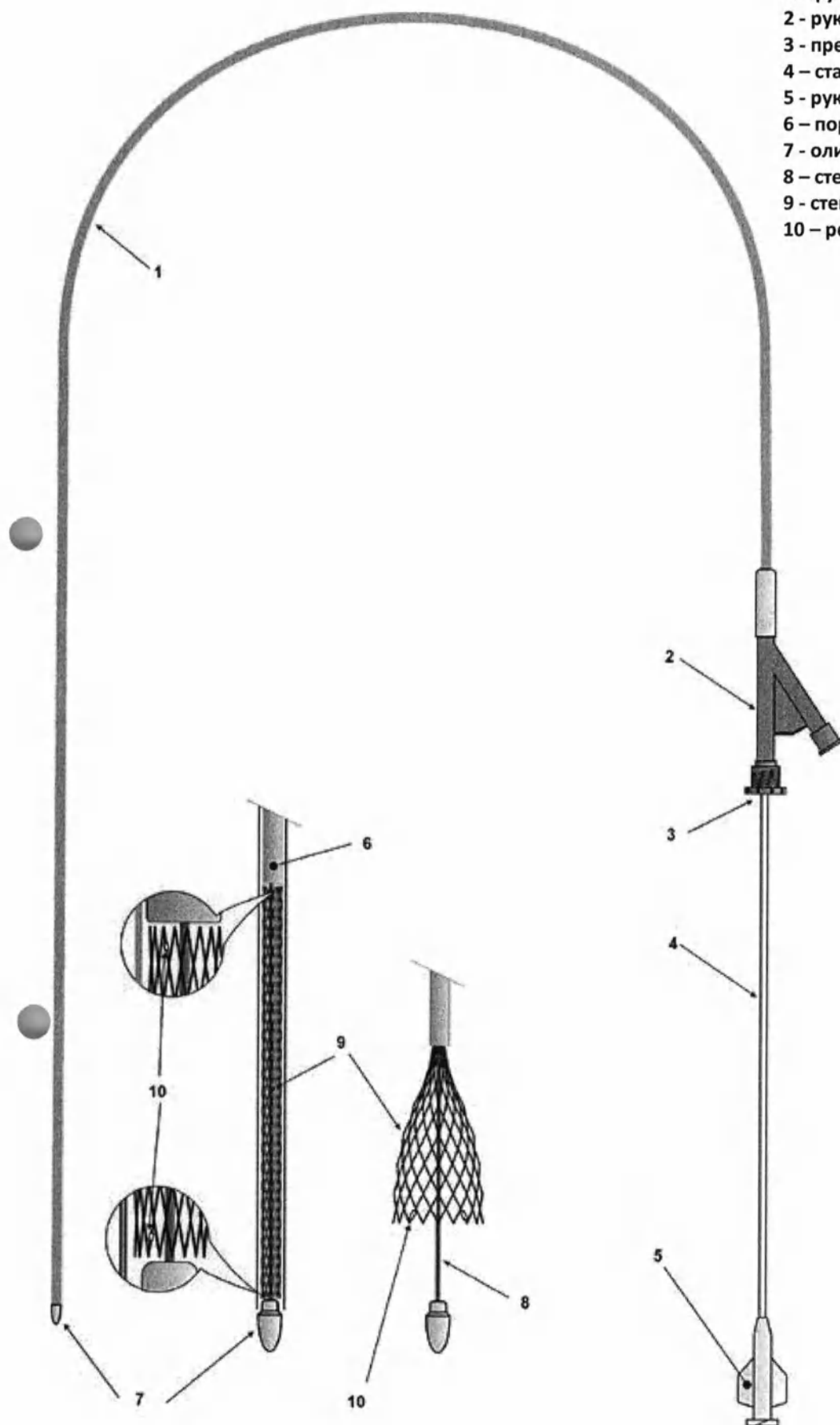


Рисунок №5: Механизм инвагинации частично или полностью высвобождённого стента при попытке его протолкнуть

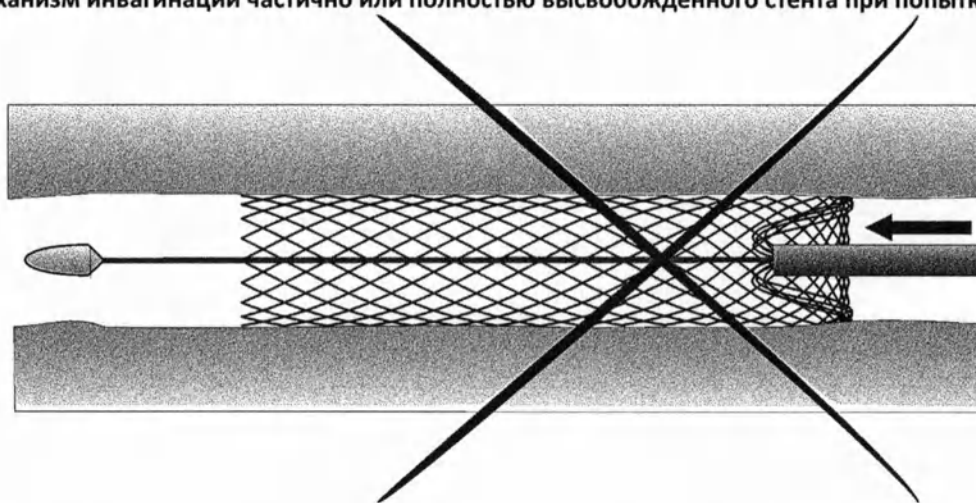


Рисунок №6: Репозиция частично раскрытого стента путём смещения установочной системы (защемление раскрытой части стента)

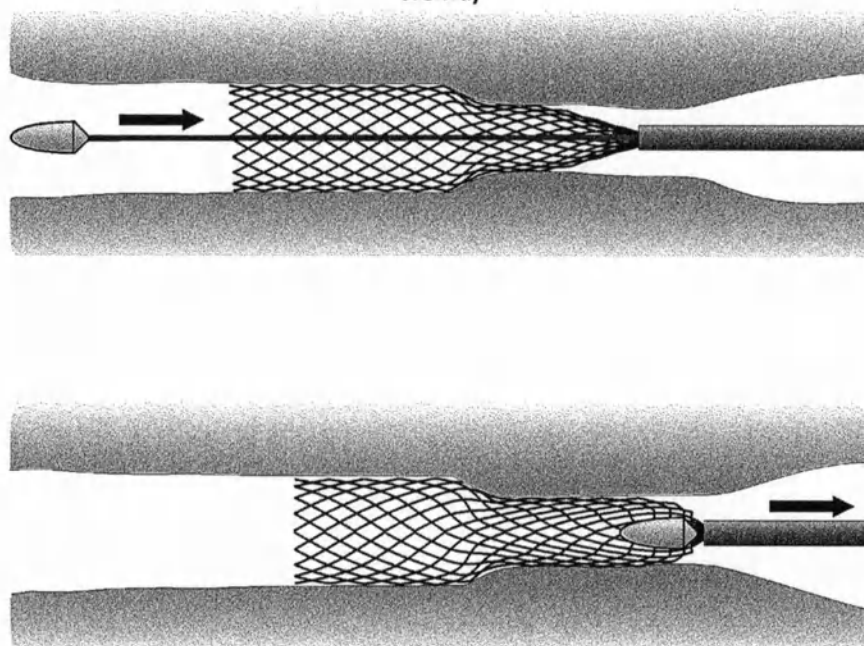
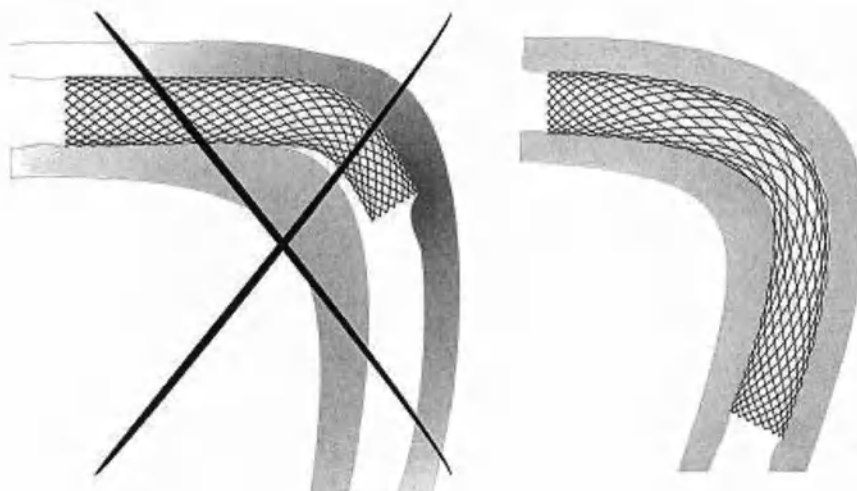


Рисунок №7: Недопустимое искривление стента, расположенного в изгибе двенадцатиперстной кишки



**Инструкция по применению
Стент колоректальный Enterella Colo
Пассивное имплантируемое устройство**

Производитель:

Dr. Karel Volenec – ELLA – CS

В набор входят:

1) 1 шт – сжатый нитиноловый стент, расположенный внутри системы для установки

Исходный диаметр [мм]	Исходная длина [мм]
22	82
	90
	113
	135
25	82
	90
	113
	135
30	75
	88
	112
	123
	136

2) 1 шт. – система для установки

Размеры системы для установки (а именно футляра):

	Наружный диаметр	Полезная длина
Футляр	4,2 мм (13 F)	95 см

3) инструкция по эксплуатации

4) карта пациента

5) незакреплённая этикетка изделия (для карты пациента)

Расположение меток, облегчающих имплантацию стента:

На каждом конце стента имеется 3 рентгенконтрастных метки и одна посередине стента.

По требованию заказчика могут быть выполнены следующие модификации изделия:

- может быть добавлена гибкая нить, сжимающая проксимальный конец стента, с целью возможности изменения неправильного положения стента и/или
- может быть добавлено полиуретановое покрытие стента с целью предотвращения врастания опухоли и/или для закрытия прямокишечного свища. В этом случае наружный диаметр футляра может варьировать в пределах 5,3-6,0 мм (16-18 F).

Основные материалы, использованные в системе:

Нитинол (сплав никеля и титана) – проволока, из которой выполнен стент

Сплав: 90% Pt (платины) и 10% Ir (иридия) или 22-каратного золота – маркеры для обозначения концов стента

Политетрафлуорэтилен (ПТФЭ) – оболочка системы (футляр).

Сополимер этилвинилацетата (Эскорен) и 20% BaSO₄ – олива.

Меры предосторожности:

Изделие стерильно. Не подлежит повторной стерилизации. Используйте изделия, находившиеся в закрытой неповреждённой упаковке, и изделия, которые не были активированы (не были раскрыты). Не используйте изделия,

которые могли быть повреждены. Изделие предназначено только для однократного использования. Изделие может безопасно использоваться только в течение установленного срока (смотри «использовать до» на этикетке). Стент должен устанавливаться только опытным врачом, прошедшим курс обучения по установке стента данной модели.

Предостережение:

- Стент не может быть установлен, если имеются клинические или рентгенологические свидетельства наличия кишечной перфорации, тяжелого асцита или некоррегированной коагулопатии.
- Оцените местоположение стеноза с помощью прямой рентгенографии живота и клизмы с водорастворимым контрастным веществом, с целью исключения установки стента пациентам со стенозами, расположенными в области нисходящей ободочной кишки (**в эту область кишки система установки не может быть доставлена**).
- Не устанавливайте стент ниже зубчатой линии (linea dentata)!
- Помните, что слишком извитое анатомическое строение кишечника может заблокировать футляр и, следовательно, не позволит стенту раскрыться.
- Из-за потенциального риска экстренной операции установку стента желательно производить в стационарных условиях
- Не давите наконечником футляра на полностью или частично раскрывшийся стент. При этом возникнет высокий риск инвагинации стента, т.е. вклинение сетки в просвет стента. Это может привести к серьёзной деформации стента и окклюзии его просвета, которую невозможно будет устранить.

Для стентов, имеющих затягивающую нить:

- Будьте осторожны при исправлении неправильного положения полностью раскрытого стента, используя гибкую сжимающую нить. Стент может удлиниться и изменить свою цилиндрическую форму на форму песочных часов – см. рис.6.
- Не изменяйте положения стента в течение 5 дней с момента имплантации.

Описание изделия:

- а) **Стент** (см. рис.1) непокрытый, самораскрывающийся, выполненный из нитиноловой проволоки. Принцип дизайна эндопротеза – «сплетенная из проволоки трубка/цилиндр», состоящая из определённого числа проволоочных спиралей, расположенных в восходящем и нисходящем направлениях. Концы стента закруглены, поэтому являются атравматичными для тканей. Как было описано выше, на концах стента расположено по три рентгенконтрастных метки. Различные модели стента SX-ELLA Стент различаются по диаметру и длине. Имплантацию стента можно производить под рентгенологическим контролем, либо при комбинации эндоскопического и рентгенологического контроля.

В соответствии с пожеланием заказчика, проксимальный конец стента может быть изготовлен из тонкой проволоки, который выполняет функцию нити, затягивающей проксимальную часть стента и даёт возможность в определённых пределах скорректировать неправильное положение стента.

- б) **Система для установки** (см. рис.2) состоит из коаксиально расположенных гибких пластиковых частей, в основном трубок:

- 1) **Футляр** (наружная трубка)- в его дистальной части находится сжатый стент. На конце его проксимальной части находится рукоятка. К этой рукоятке прикрепляется трёхходовой вентиль, который предназначен для введения контрастного вещества.
- 2) **Поршень** (внутренняя трубка играет роль, как поршня, так и стержня оливы. Её дистальная часть оканчивается рентгенконтрастной оливой, а проксимальная часть укреплена стальной трубкой. На конце этой трубки находится рукоятка. Диаметр внутренней трубки подгоняется к проводнику с сечением 0,89 мм (0,035").

Показания:

Enterella Colo предназначен для паллиативного лечения стенозов, вызванных злокачественными опухолями, в прямой сигмовидной кишке и дистальной части нисходящей ободочной кишки. Стент может быть использован для временной ликвидации кишечной непроходимости до проведения радикального оперативного вмешательства.

Лучший результат достигается при стентировании циркулярных стенозов в абсорбальной трети прямой кишки.

Покрытый колоректальный стент Enterella Colo также может быть использован для закрытия колоэнтеральных и колорезектальных свищей.

Противопоказания:

- другие локализации стенозов опухолей толстой кишки
- тяжёло коррегируемая коагулопатия
- опасность возникновения перфорации кишечника
- перитонит или внутрибрюшной абсцесс
- асцит
- тяжёлая коагулопатия

- аллергическая реакция на нитинол (сплав никеля и титана)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ:

I. Приготовления, предшествующие имплантации

- Всем пациентам необходимо провести предпроцедурное рентгенологическое и, если есть возможность, эндоскопическое исследование толстой кишки для анатомической оценки (обзорная рентгеноскопия брюшной полости, рентгенография кишечника с барием, колоноскопия). Помните, что клиническое или рентгенологическое свидетельство кишечной перфорации является абсолютным противопоказанием к установке стента.
- Если стеноз слишком плотный, можете использовать либо баллонное расширение, либо восстановить проходимость кишки с помощью лазера. Решение о выборе соответствующего метода принимает врач. Восстановление просвета с помощью лазером рекомендуется выполнить за 10-14 дней до стентирования.
- Процедуру следует проводить на обычном рентгенстоле.
- Процедуру можно проводить, не используя обезболивание или используя седативные средства, не выключающие сознания.
- Помните, что всегда должна быть возможность оказания неотложной помощи, т.к. существует риск возникновения перфорации кишечника или кровотечения во время проведения процедуры.

II. Процедура имплантации

Enterella Colo можно устанавливать под рентгенологическим контролем либо при комбинации эндоскопического и рентгенологического контроля.

Рентгенологический контроль позволяет более точно разместить стент.

A. Рентгенологический контроль

1) Предварительная оценка стеноза, первое прохождение стеноза:

- Обработайте анальный сфинктер вазелином или другой мазью.
- Введите в анус 0,038-дюймовый угловой жёсткий гидрофильный проводник и катетер Berenstein 5-F, длиной 70-100 см. Продолжайте введение под контролем рентгеноскопа до конца зоны стеноза. Во время катетеризации ануса, пациент обычно лежит на боку. Затем необходимо повернуть пациента на живот или на спину для проведения проводника и катетера через сигмовидную кишку и зону стеноза. Для определения зоны стеноза и исключения наличия перфорации кишки, через катетер вводится контрастное вещество и выполняют рентгеноскопию.

2) Следующий этап проведения катетера и проводника через стеноз:

- После проведения гидрофильный проводник и катетер через стеноз, замените гидрофильный проводник 0,035 - дюймовым жёстким проводником длиной 145 см для прохождения через изгиб ректо-сигмовидного отдела.
- Удалите катетер.

3) Выбор размера стента:

Как только размеры стриктуры установлены, необходимо приступить к выбору стента подходящего диаметра и длины для прохождения всего стеноза. Следует выбрать стент так, чтобы он выходил за границы стеноза с проксимального и дистального концов на 2 см.

Колоректальный стент **Enterella Colo** укорачивается после раскрытия почти на 50%. Точные значения укорочения представлены на рис.3 (см. таблицу укорочения), приложенном к инструкции по эксплуатации. Основываясь на данных, что чаще всего длина стеноза составляет 4-5 см, в большинстве ситуаций для использования подходит стент длиной 10 см.

4) Введение системы для установки:

- Промойте установочную систему водой или физиологическим раствором и проведите по проводнику под контролем флуороскопа. Разместите сжатый стент под рентгеноскопическим контролем в нужное место, определяя его положение по рентгенконтрастным меткам, которые находятся на обоих концах стента. Из-за укорочения стента во время раскрытия, расстояние между метками на дистальном конце стента и дистальным краем стеноза должно быть не меньше 5 см.
- Помните, что частично раскрывшийся стент можно вытянуть немного назад в область стеноза, если стент был заведён слишком дистально, осторожно потянув за всю установочную систему. Детали описаны в пункте 5b и представлены на рис.4. Но ни в коем случае нельзя пытаться протолкнуть вперёд даже частично высвобождённый стент. В этом случае возникает риск инвагинации стента и перфорации стенки кишки! (см. рис.5).

5) Высвобождение стента, изменение положение полностью высвобождённого стента:

- a. Когда сжатый стент установлен у нужном положении, плотно возьмитесь за рукоятку поршня и потяните назад рукоятку футляра.. Следите за постепенным раскрытием и укорочением стента, которые можно отследить по рентгенконтрастным меткам на дистальном конце стента.
- b. Если вы видите, что метка находится слишком далеко за дистальным краем стеноза, приступайте к осторожной коррекции положения стента, как описано ниже:

Потяните назад рукоятку поршня так, чтобы притянуть оливу к футляру. Этим движением вы сможете зажать высвобождённую часть стента между оливой и дистальным концом футляра. Зафиксируйте положение оливы. Осторожно потяните всю систему. Таким образом, вы можете немного исправить положение стента, втянув его в область стеноза. Схема действий представлена на рис.4.

Помните, что высвобождению стента может помешать слишком извитое анатомическое строение!

6) Этапы процедуры после проверки правильного положения и раскрытия стента:

- a. Успешная установка стента подтверждается немедленным восстановлением пассажа по кишечнику и обильной дефекацией примерно у 2/3 пациентов. У остальных те же признаки проявляются в течение 24 часов. Неудачи в основном бывают связаны с неполным раскрытием стента.
- b. После того, как вы удостоверились, что стент располагается в правильном положении, медленно удалите установочную систему вдоль проводника. Будьте осторожны при прохождении внутри стента, не сдвиньте его. Затем удалите проводник.

7) Этапы процедуры, если полностью высвобождённый стент неправильно расположен и/или стеноз сохраняется или стент принял форму «песочных часов»:

- a. Если после установки стента дефекации не происходит, как было упомянуто выше, выполните прямую рентгенографию брюшной полости с целью проверки раскрытия стента и его правильного положения. Рентгенографическое изображение должно показать причину сохранившегося стеноза. Если сетка стента не визуализируется, можно проверить положение по меткам на стенте. Помните, что стент не раскрывается полностью сразу, он продолжает медленно раскрываться в течение нескольких дней. Приблизительно 10% пациентов испытывают полное облегчение в течение 24-96 часов после процедуры.
- b. Обсудите возможность введения второго стента. Помните, что он должен дистально и проксимально выходить за пределы первого стента по крайней мере на 2-3 см.

Если на проксимальном конце стента имеется затягивающая нить:

Примите решение, будете ли вы пробовать исправить положение стента с помощью затягивающей нити, расположенной на верхнем конце стента или введёте ещё один стент. Коаксиально установленный стент должен быть длиннее первого по крайней мере на 2-3 см (предупреждение смещения).

Не передвигайте высвобождённый стент позднее, чем через 5 дней после установки!

8) Мероприятия, которые необходимо провести после окончания имплантации:

- a. Переведите пациента в отделение амбулаторного наблюдения и продолжайте наблюдение до его полного выздоровления. Давайте пациенту необходимое количество жидкости, на следующий день можно давать жидкую пищу.
- b. В периоде наблюдения проведите прямую рентгенографию брюшной полости через 24, 48 и 72 часа после процедуры. Выявите и вылечите осложнения (смещение стента и т.д.).
- c. После разрешения обструкции, выявите различными диагностическими методами, целесообразно ли проведение хирургического вмешательства у данного пациента.

9) Период наблюдения, повторные вмешательства:

Если хирургическое вмешательство признано нецелесообразным, осуществляйте наблюдение за больным. Выявите и лечите осложнения, такие как обструкция стента из-за продолжающегося роста опухоли и т.д.

В. Комбинированный (Эндоскопическо-рентгенологический) контроль

Примечание: Размеры системы для установки не позволяют вводить её в рабочий канал эндоскопа.

Комбинация эндоскопического и рентгенологического контроля позволяет более точно аккуратно установить стент.

Эндоскопическо-рентгенологический контроль требует проведения всех основных этапов, описанных выше. Выбор отдельных этапов и их последовательность зависит от решения врача.

В случае комбинированного контроля должны быть учтены все условия клинической безопасности и эффективности рентгенологического и/или эндоскопического контроля.

Принимайте во внимание все предостережения, описанные в пункте А данной инструкции по эксплуатации (выбор стента, его подтягивание и проталкивание и т.д.)!

Выполняйте все пункты, описывающие высвобождение стента, начиная от последней проверки верного положения стента и заканчивая обеспечением регулярного наблюдения за больными.

III. Возможные осложнения

(а) Осложнения, возникшие во время имплантации или в ранний постимплантационный период:

- Полное смещение стента.

Это наиболее часто встречающееся осложнение (встречается примерно у 7% пациентов), которое может возникнуть как на ранних, так и на поздних сроках после проведения процедуры.

Действия: Необходимо имплантировать новый стент. Если стент сместился непосредственно перед хирургическим вмешательством, то обычно необходимо введение дополнительного стента, что принесёт облегчение.

- Частичное смещение стента

Действия: Необходимо установить новый стент внутри сместившегося. Стент, который сместился и закрепился ниже зубчатой линии (linea dentate), необходимо удалить, т.к. он станет причиной нестерпимых болей (тенезм).

- Перфорация кишки

Данное осложнение может быть вызвано либо проводником, при проведении его через стриктуру, либо концом системы для установки. Проколы, вызванные проводником, обычно закрываются самостоятельно и не требуют хирургического вмешательства.

Перфорация, вызванная концом системы для установки, имеет большие размеры и требует хирургического вмешательства.

Действия: Хирургическое лечение.

- Усугубление умеренного прямокишечного кровотечения, которое имело место до имплантации

Осложнение возникает из-за манипуляций и продвижения установочной системы.

Действия: Нет необходимости в лечении, т.к. в большинстве случаев кровотечение прекращается через 48 часов.

- Невозможность оттягивания футляра и, следовательно, невозможность высвобождения стента из-за чрезмерной извитости пути эндоскопа и/или установочной системы.

Действия: Ситуацию можно разрешить, поменяв положение эндоскопа и/или установочной системы. Если это не помогло, то процедуру имплантации необходимо прекратить. В данном случае хирургическое создание шунта является единственным возможным хирургическим решением.

- Недостаточное расширение стента и/или возникновение деформации стента по типу «песочных часов»

Действия: Введение второго стента. Второй стент должен выходить за пределы первого как минимум на 2 см.

(b) Поздние осложнения

- Реоокклюзия стента из-за вставания или разрастания опухоли

Действия: Введение второго стента. Второй стент должен выходить за границы первого как минимум на 2 см.

- Смещение стента

Действия: См. подобное осложнение среди ранних осложнений.

- Закупорка едой

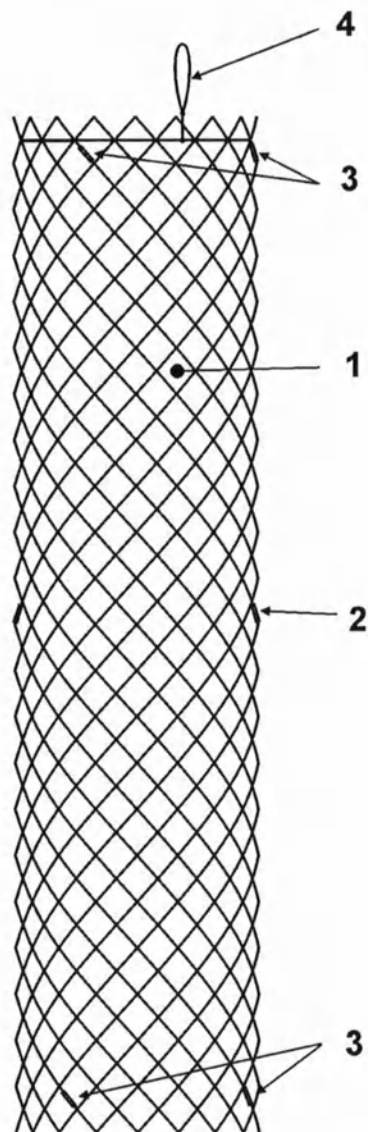
Действия: Прочистить просвет стента эндоскопическим инструментом.

Стерилизация, запрещение повторной стерилизации и повторного использования

Изделие стерилизовано этиленоксидом. Система и отдельные её части не подлежат повторной стерилизации и/или повторному использованию. Изделие предназначено только для однократного использования для одного пациента.

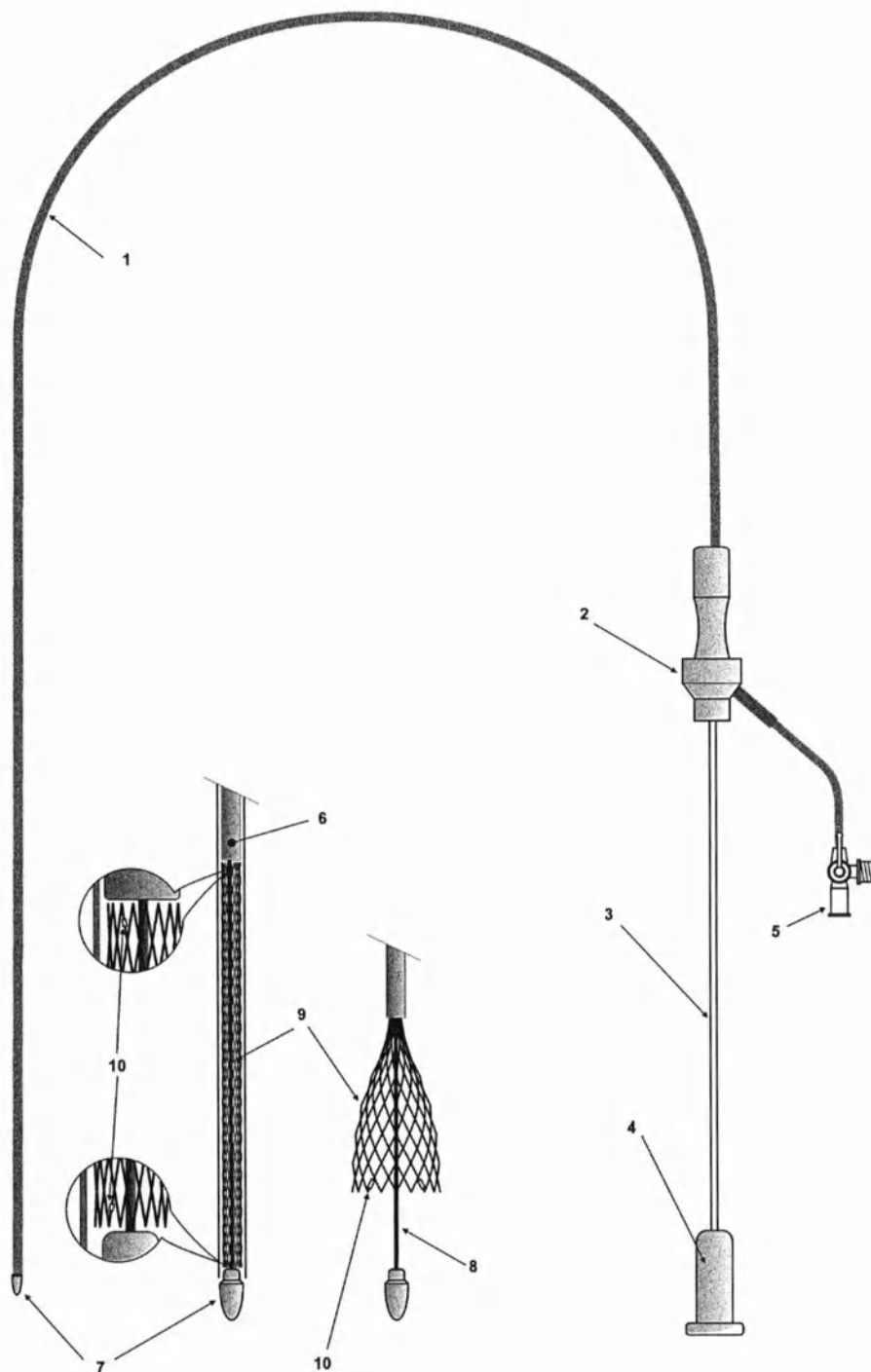


Схема колоректального стента



- 1 - тело стента
 2 – рентгенконтрастные метки посередине стента
 3 - рентгенконтрастные метки на концах стента
 4 - гибкая затягивающая нить (производится по требованию заказчика)

Рисунок №2: Схема строения установочной системы, содержащей
 Стент **Enterella Colo**



- 1 - футляр
 2 - рукоятка футляра
 3 - стальная трубка поршня
 4 - рукоятка поршня
 5 - трёхходовой вентиль
 6 - поршень
 7 - олива
 8 - стержень оливы
 9 - стент
 10 - рентгенконтрастные метки

Рисунок №3: Таблица укорочения для Enterella Colo

Исходный наружный диаметр полностью раскрытого стента [мм]	Исходная длина полностью раскрытого стента [мм]	82	90	113	135
--	---	----	----	-----	-----

	Диаметр стриктуры [мм]	Длина имплантированного стента внутри стриктуры [мм]				
22	21	88	97	122	146	
	20	96	105	132	158	
	19	102	112	140	168	
	18	108	119	148	178	
25	24	89	98	123	148	
	23	98	107	134	161	
	22	105	115	144	173	
	21	111	123	153	184	
	20	117	129	161	193	
Исходный наружный диаметр полностью раскрытого стента [мм]	Исходная длина полностью раскрытого стента [мм]	75	88	112	123	136
	Диаметр стриктуры [мм]	Длина имплантированного стента внутри стриктуры [мм]				
30	29	81	99	125	134	151
	28	88	108	137	147	165
	27	95	116	147	158	178
	26	101	123	157	168	189
	25	106	130	165	177	199

Рисунок №4: Репозиция частично раскрытого стента путём смещения установочной системы (защемление раскрытой части стента)

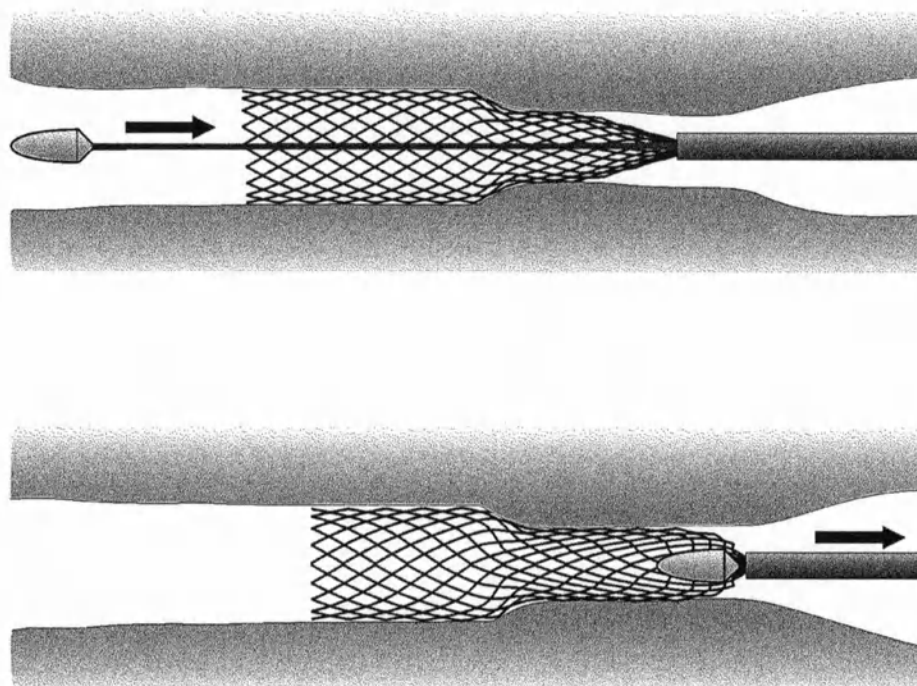


Рисунок № 5: Механизм инвагинации частично или полностью высвобождённого стента при попытке его протолкнуть

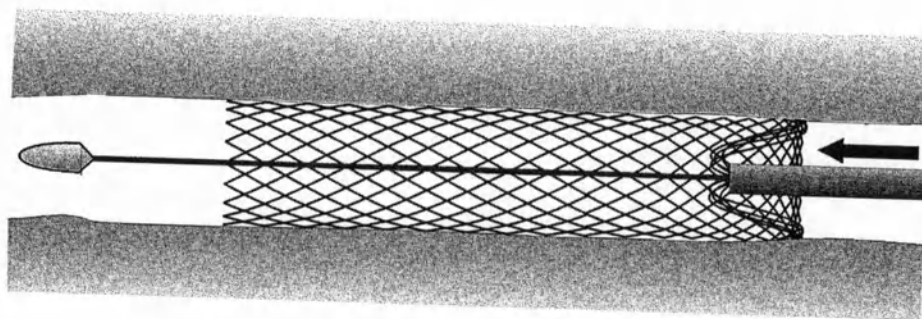
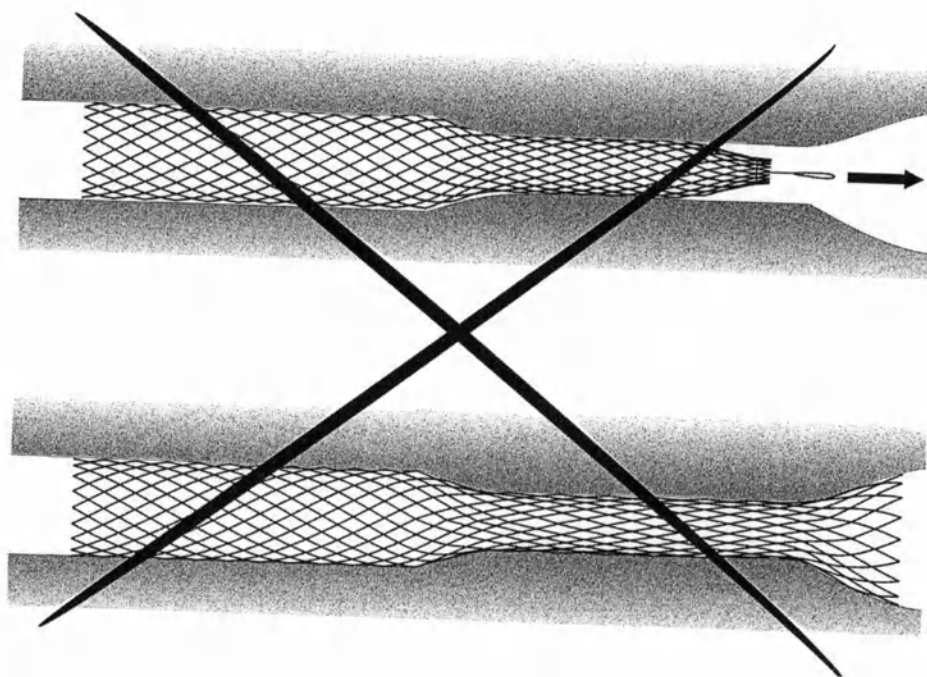


Рисунок №6: Деформация стента Enterella Colo в виде песочных часов



**Инструкция по применению
Пищеводный стент Boubella
Пассивное имплантируемое устройство**

Производитель:

ELLA-CS, s.r.o.

Содержание изделия:

Саморасправляющийся стент, помещенный в систему доставки (Схема № 1)

1 экземпляр инструкции по использованию

1 экземпляр карты пациента

1 экземпляр неприкрепленной этикетки изделия (может быть прикреплен в медицинскую карточку пациента)

Система доставки имеет отверстие для проводника диаметром 0,89 мм (0.035") (рекомендуется использовать сверхжесткий проводник)

Хранение:

Устройство должно храниться в сухом темном месте при комнатной температуре.

Материалы, использованные при производстве стента.

Нержавеющая сталь – проволока, из которой сделан стент и антимиграционное кольцо.

Золото – Рентгенконтрастные метки

Политэтилен – покрытие стента и состав антирефлюксного клапана

Полиэстер – нить, связывающая сегменты стента

Меры предосторожности:

Изделие стерилизовано газом – этилен оксидом. Используйте изделие только в закрытой и неповрежденной упаковке. Изделие предназначено только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно. Устройство может быть использовано до окончания срока годности, напечатанного на этикетке упаковки. У пациентов с повышенной чувствительностью к металлам может отмечаться аллергическая реакция на нитинол (сплав никеля и титана); однако такая реакция маловероятна и возникает нечасто.

Показания к применению

Пищеводный стент Boubella (Схема № 1) разработан для лечения доброкачественных или злокачественных стриктур пищевода. Он также может быть использован для лечения пищеводно-дыхательных фистул.

Противопоказания:

Злокачественные или доброкачественные стриктуры в верхней части пищевода, расположенные слишком близко к перстневидно-глоточной мышце. Дивертикулит и другие болезни ЖКТ, связанные с повышенным риском перфорации пищеварительного тракта.

Относительные противопоказания

Использование стента с клапаном должно быть тщательно рассмотрено у пациентов после частичной гастрэктомии, в результате которой имеется маленькая, горизонтально лежащая культя желудка. Дистальный конец смещенного стента может удариться о стенку желудка и соответственно закрыть клапан.

Предупреждения:

- Врач, имплантирующий стент, должен обладать необходимыми навыками.
- Имплантацию стента рекомендуется проводить по сверхжесткому проводнику.
- Имплантация стента должна осуществляться под рентгеноскопическим контролем. Проксимальный (оральный – по направлению к ротовой полости пациента) конец стента должен быть расположен вне стриктуры, вызванной опухолью, т.е. в здоровой ткани.
- Строго следуйте инструкции по коррекции неправильного расположения стента, частичного смещения или удаления стента из желудка после полного смещения!
- Пациент должен есть полужидкую пищу и употреблять большое количество жидкости.

I. Подготовка перед имплантацией

Пациент должен быть подготовлен как для стандартного гастроскопического обследования. Рекомендуется расширить пищеводную стриктуру до минимального диаметра 10 мм.

После того, как Вы извлекли из упаковки стент помещенный в систему доставки, проверьте на наличие видимых повреждений (т.е. переломы, разрывы или признаки сгибания).

II. Процедура имплантации

1. Введите сверхжесткий проводник длиной 220 см и диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) в пищевод.
2. Помните о том, что должна быть выбрана соответствующая длина стента. Информация о длине модели стента представлена на этикетке.
3. Извлеките стент с системой для установки из упаковки. Система для установки содержит сжатый стент. Олива представляет собой конус, препятствующий повреждению пищеводной стенки во время введения системы. Укрепите систему для установки стента в проводнике и введите ее в пищевод.

ПРИМЕЧАНИЕ: Минимальное расстояние между дистальным концом сжатого стента внутри системы введения и нижним краем стеноза должно быть 1-2 см.

4. Удалите фиксатор из системы доставки.
5. Удерживая толкатель неподвижно, оттяните оболочку, пока стент полностью не освободится из оболочки. Стент освобождается постепенно и достигает своего полного диаметра в течение 48 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проксимальный конец стента должен располагаться на 5-6 см выше верхнего края стеноза.

6. Удалите систему доставки по проводнику.
ПРИМЕЧАНИЕ: В случае застревания оливы, проведите отделение оливы от стержня как указано на рисунке 2.
7. После успешной имплантации стента проведите глотательный тест. Введите соответствующий объем контрастной жидкости и проверьте эффективность работы стента и антирефлюксного клапана. В случае стента с антирефлюксным клапаном эта манипуляция может открыть антирефлюксный клапан.

III. Осложнения и их устранение

Неправильное положение или частичное смещение стента

Данная проблема может быть решена с помощью использования подходящего эндоскопического инструмента. Диаметр горловины стента может быть уменьшен путем стягивания нержавеющей стальной нити, которая собирает в складку горловину стента, вытягивая стент. Используйте нить в проксимальном или дистальном конце стента в зависимости от хода смещения стента (вверх или вниз от пищевода). Схема удаления представлена на рис.1 и рис. 1а

Полное смещение стента из зоны стенозирования.

Необходимо введение нового стента. Смещенный стент может быть удален хирургическим или эндоскопическим путем. Использование эндоскопа подобно описанному выше способу. Первоначально используйте нить, стягивающую проксимальную горловину стента. Нить должна быть прочно затянута, чтобы предотвратить ее соскальзывание и последующее расправление стента во время удаления.

Обструкция стента пищей.

Эта ситуация может возникнуть в том случае, если пациент не соблюдает дисциплину в отношении диеты. Обструкция может быть ликвидирована эндоскопическим инструментом.

Пролежневая пищеводно-дыхательная фистула.

Эту проблему можно решить с помощью повторного стентирования. Второй стент должен перекрывать первый по крайней мере на 3 см.

Недостаточная функциональная длина стента.

Эту проблему можно решить с помощью повторного стентирования.

Разрастание опухоли.

Эту проблему можно решить с помощью повторного стентирования.

Трещина стенки пищевода

Необходимо хирургическое вмешательство (лигатура кровоточащей артерии, медиастинальный дренаж, антибиотикотерпия и т.д.).

Аллергическая реакция

Необходимо стандартное лечение с применением антиаллергических препаратов.

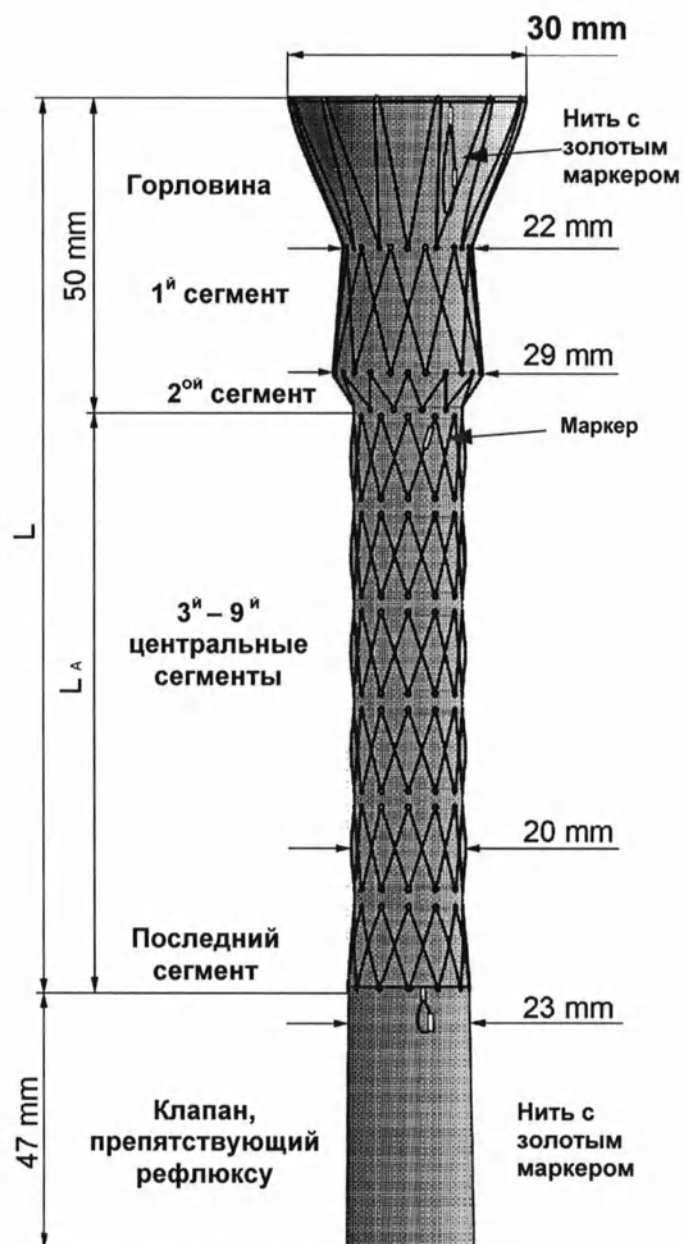
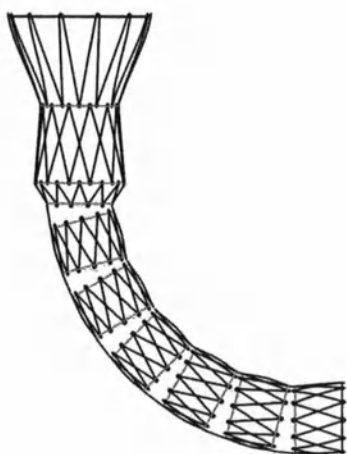
Боль

Необходимо фармакологическое устранение боли. В редких случаях успокаивающие и болеутоляющие средства применяются длительное время. Примите во внимание, что продолжительные боли могут быть вызваны трещиной стенки пищевода.

Схема №. 1: Общий вид пищевода стента Boubella

L [mm]	L _A [mm]	Количество установленных центральных сегментов
90	40	1 + 1 [*]
105	55	2 + 1 [*]
120	70	3 + 1 [*]
135	85	4 + 1 [*]
150	95	5 + 1 [*]
165	115	6 + 1 [*]
180	130	7 + 1 [*]
195	145	8 + 1 [*]

- последний сегмент



Степень гибкости стента Boubella зависит от количества установленных центральных сегментов

Рис.1 Захват горловины стента во время коррекции его неправильного положения (частичного смещения)

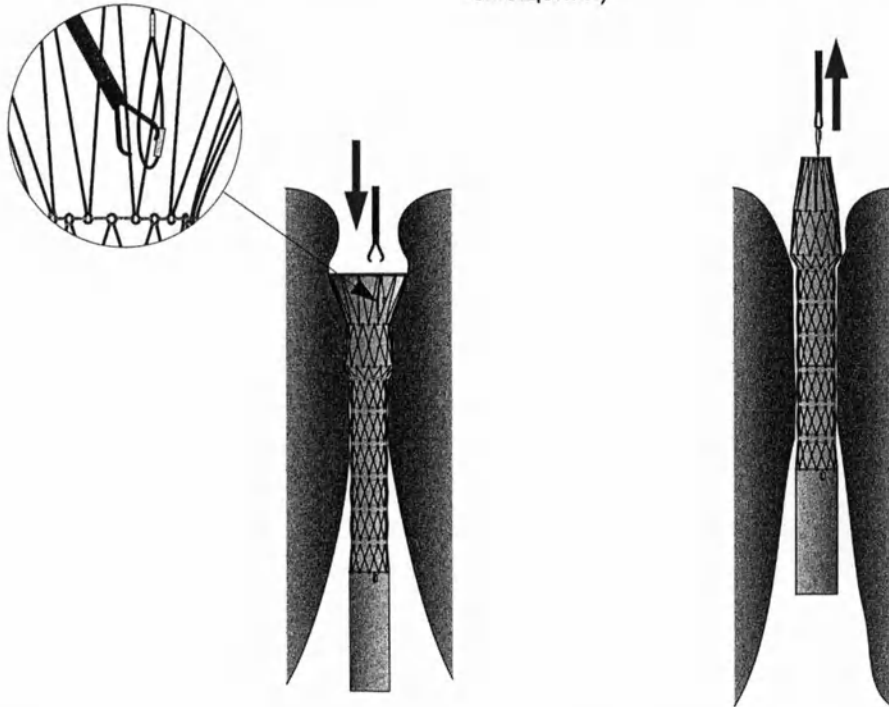
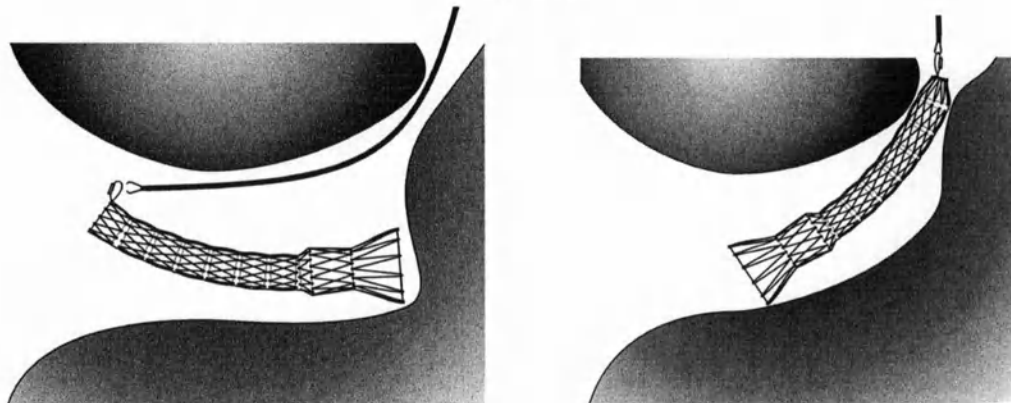


Рис.1а Захват дистального конца стента во время удаления его из желудка (в случае полного смещения)



Внимание!

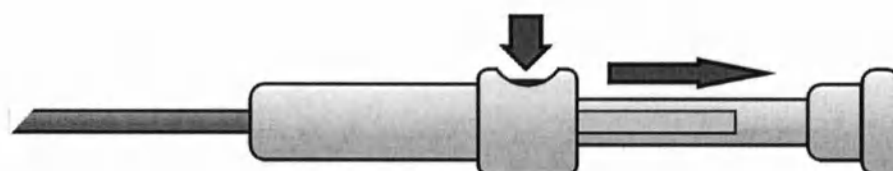
Стент, которые полностью сместился в желудок можно извлекать только за дистальный конец

Рис.2 Механизм отделения оливки от стержня

Первичное положение рукоятки на стержне оливки



Отделение оливки: нажмите на синюю кнопку и потяните за последний сегмент до его фиксации.



Инструкция по применению

Эзофагеальный стент Boubella HV (Пищеводный стент HV) Рентгеноскопическая стент-система Пассивное имплантируемое устройство

Производитель:

ELLA-CS, s.r.o.

Содержание изделия:

Нитиновый стент, помещенный в систему доставки (Схема № 1)

1 экземпляр инструкции по использованию

1 экземпляр карты пациента

1 экземпляр неприкрепленной этикетки изделия (может быть прикреплен в медицинскую карточку пациента)

Номинальный диаметр основной части стента [мм]	Номинальный диаметр обеих горловин [мм]	Номинальная (Исходная) длина стента [мм]
20	25	85
		110
		135

Система доставки имеет отверстие для проводника диаметром 0,89 мм (0.035") (рекомендуется использовать сверхжесткий проводник)

Размеры системы доставки:

Внешний диаметр [mm/F] 6.6 (20) / 9.4 (28 F)

Активная длина [мм] 750

Хранение:

Устройство должно храниться в сухом темном месте при комнатной температуре.

Материалы, использованные при производстве стента.

Нитинол – проволока, из которой сделан стент и антимиграционное кольцо.

Золото – Рентгенконтрастные метки, на концах стента.

Платина/Иридий – метка, расположенная посередине стента.

Полиэтилен – покрытие стента и состав антирефлюксного клапана

Полиэстер – нить, фиксирующая антимиграционное кольцо к корпусу стента

Меры предосторожности:

Изделие стерилизовано газом – этилен оксидом. Используйте изделие только в закрытой и неповрежденной упаковке. Изделие предназначено только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно. Устройство может быть использовано до окончания срока годности, напечатанного на этикетке упаковки. У пациентов с повышенной чувствительностью к металлам может отмечаться аллергическая реакция на нитинол (сплав никеля и титана); однако такая реакция маловероятна и возникает нечасто.

Предупреждения:

- Врач, имплантирующий стент, должен обладать необходимыми навыками.
- Имплантацию стента рекомендуется проводить по сверхжесткому проводнику.
- Имплантация стента должна осуществляться под рентгеноскопическим контролем. Проксимальный (оральный – по направлению к ротовой полости пациента) конец стента должен быть расположен вне стриктуры, вызванной опухолью, т.е. в здоровой ткани.
- Строго следуйте инструкции по коррекции неправильного расположения стента, частичного смещения или удаления стента из желудка после полного смещения!
- Пациент должен есть полужидкую пищу и употреблять большое количество жидкости.

Показания:

Пищеводный стент Boubella HV (Схема № 1) разработан для лечения доброкачественных или злокачественных стриктур пищевода. Он также может быть использован для лечения пищеводно-дыхательных фистул.

Противопоказания:

Злокачественные или доброкачественные стриктуры в верхней части пищевода, расположенные слишком близко к перстневидно-глоточной мышце. Дивертикулит и другие болезни ЖКТ, связанные с повышенным риском перфорации пищеварительного тракта.

Относительные противопоказания

Использование стента с клапаном должно быть тщательно рассмотрено у пациентов после частичной гастрэктомии, в результате которой имеется маленькая, горизонтально лежащая культя желудка. Дистальный конец смещенного стента может удариться о стенку желудка и соответственно закрыть клапан.

I. Подготовка перед имплантацией

Пациент должен быть подготовлен как для стандартного гастроскопического обследования. Рекомендуется расширить пищеводную стриктуру до минимального диаметра 10 мм.

После того, как Вы извлекли из упаковки стент помещенный в систему доставки (Схема №2), проверьте на наличие видимых повреждений (т.е. переломы, разрывы или признаки сгибания).

II. Процедура имплантации

1. Введите сверхжесткий проводник длиной 220 см и диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) в пищевод.

2. Помните о том, что должна быть выбрана соответствующая длина стента. Информация о длине модели стента представлена на этикетке.

3. Извлеките стент с системой для установки из упаковки. Система для установки содержит сжатый стент. Олива представляет собой конус, препятствующий повреждению пищеводной стенки во время введения системы. Укрепите систему для установки стента в проводнике и введите ее в пищевод.

ПРИМЕЧАНИЕ: Минимальное расстояние между дистальным концом сжатого стента внутри системы введения и нижним краем стеноза должно быть, по крайней мере, 4 см в связи с укорочением стента (Схема № 4 – таблицу укорочения).

4. Удалите фиксатор из системы доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Фиксатор должен быть удален немедленно перед началом размещения стента. В момент начала раскрытия стента олива автоматически распадается на 2 части и падает в желудок. Возможные дальнейшие манипуляции с системой доставки могут вызвать повреждение пищевода.

5. Удерживая толкатель неподвижно, оттяните оболочку, пока стент полностью не освободится из оболочки. Стент освобождается постепенно и достигает своего полного диаметра в течение 48 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проксимальный конец стента должен располагаться на 2 см выше верхнего края стеноза. Дистальный край стента должен выходить за пределы стеноза по крайней мере на 2 см. Это снижает риск разрастания опухоли.

6. Удалите систему доставки по проводнику.

7. После успешной имплантации стента проведите глотательный тест. Введите соответствующий объем контрастной жидкости и проверьте эффективность работы стента и антирефлюксного клапана. В случае стента с антирефлюксным клапаном эта манипуляция может открыть антирефлюксный клапан.

III. Осложнения и их устранение

Неправильное положение или частичное смещение стента

Данная проблема может быть решена с помощью использования подходящего эндоскопического инструмента. Диаметр горловины стента может быть уменьшен путем стягивания нержавеющей стальной нити, которая собирает в складку горловину стента, вытягивая стент. Используйте нить в проксимальном или дистальном конце стента в зависимости от хода смещения стента (вверх или вниз от пищевода). Схема удаления представлена на схеме № 3

Полное смещение стента из зоны стенозирования.

Необходимо введение нового стента. Смещенный стент может быть удален хирургическим или эндоскопическим путем. Использование эндоскопа подобно описанному выше способу. Первоначально используйте нить, стягивающую проксимальную горловину стента. Нить должна быть прочно затянута, чтобы предотвратить ее соскальзывание и последующее расправление стента во время удаления.

Обструкция стента пищей.

Эта ситуация может возникнуть в том случае, если пациент не соблюдает дисциплину в отношении диеты. Обструкция может быть ликвидирована эндоскопическим инструментом.

Пролежневая пищеводно-дыхательная фистула.

Эту проблему можно решить с помощью повторного стентирования. Второй стент должен перекрывать первый по крайней мере на 3 см.

Недостаточная функциональная длина стента.

Эту проблему можно решить с помощью повторного стентирования.

Разрастание опухоли.

Эту проблему можно решить с помощью повторного стентирования.

Трещина стенки пищевода

Необходимо хирургическое вмешательство (лигатура кровоточащей артерии, медиастинальный дренаж, антибиотикотерапия и т.д.).

Аллергическая реакция

Необходимо стандартное лечение с применением антиаллергических препаратов.

Боль

Необходимо фармакологическое устранение боли. В редких случаях успокаивающие и болеутоляющие средства применяются длительное время. Примите во внимание, что продолжительные боли могут быть вызваны трещиной стенки пищевода.

Схема №. 1: Общий вид пищеводного стента Boubella HV

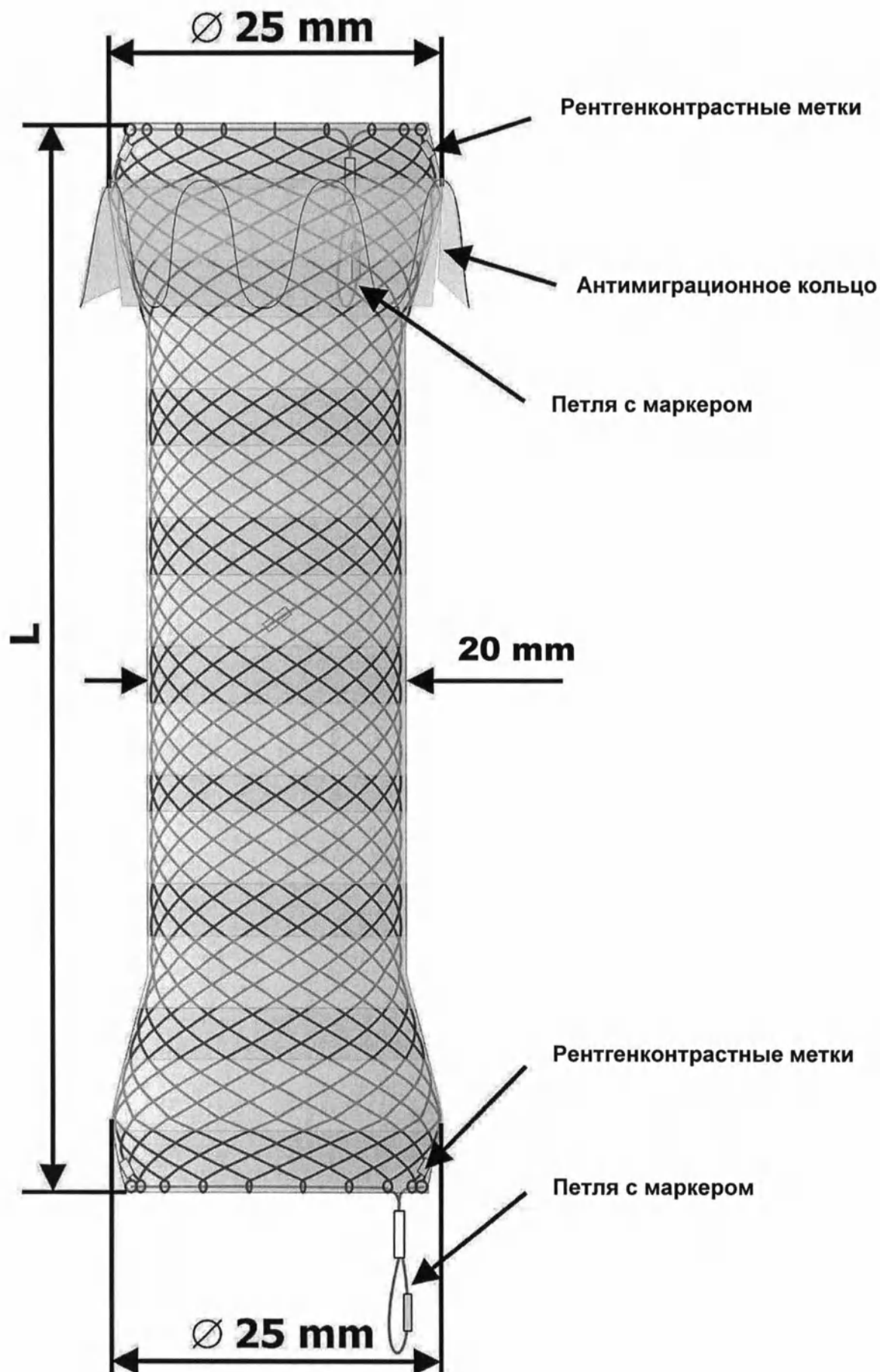
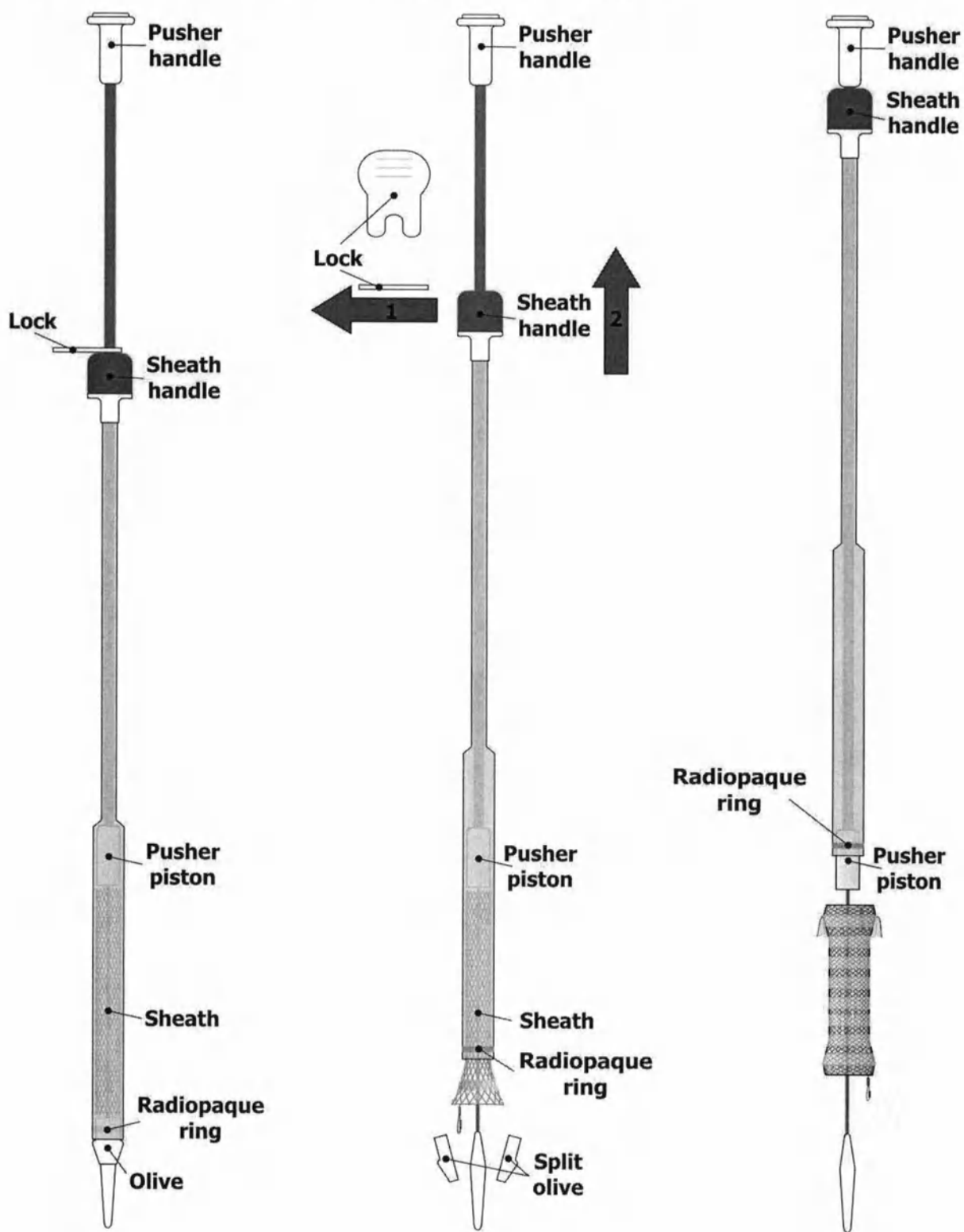


Схема №. 2: Схема системы доставки пищевого стента Boubella HV



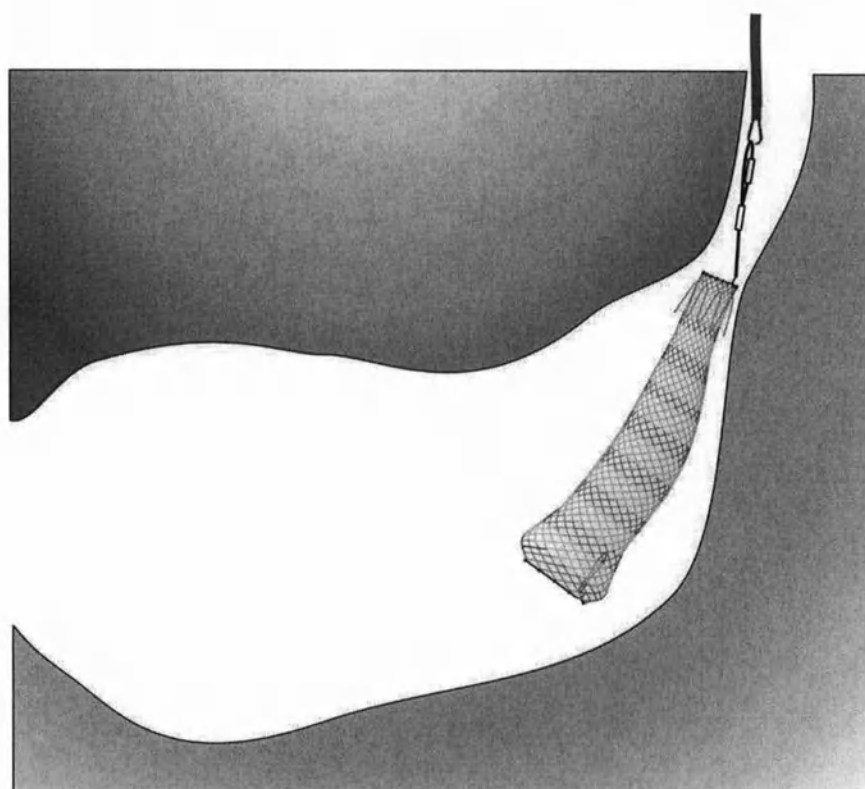
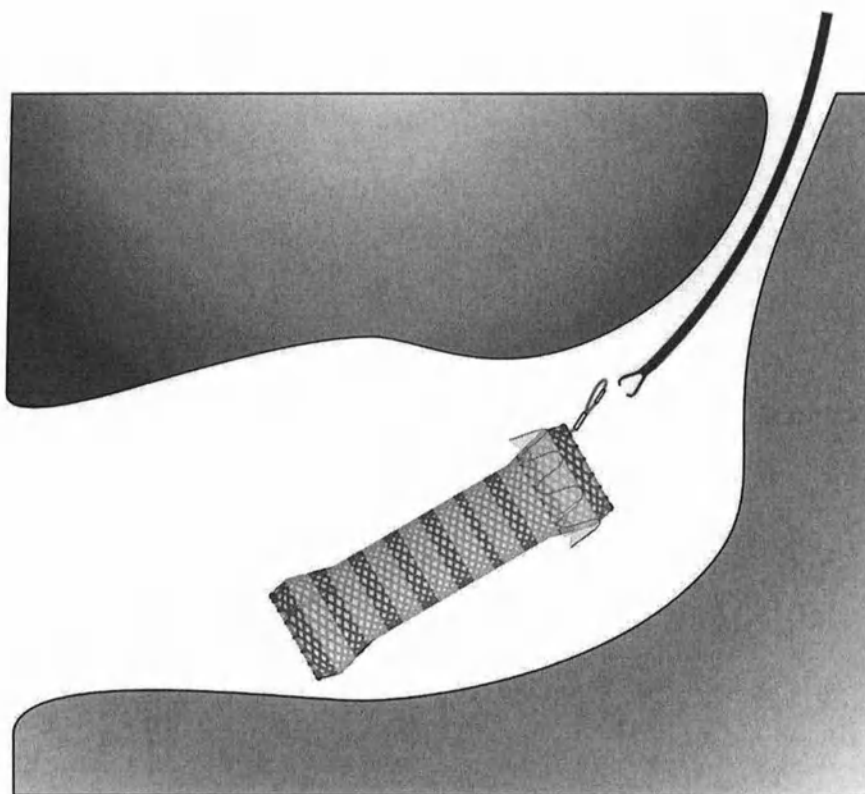


Схема №. 4: Таблица укорочения пищеводного стента Boubella HV

Диаметр стента (пищевода) [mm]	Длина стента [mm]		
	L = 85	L = 110	L = 135
20	85	110	135
19	98	126	144
18	103	134	152
17	108	139	160
16	112	145	166
15	116	150	172
14	120	154	178
13	123	158	183
12	125	161	187
11	128	164	191
10	130	166	195
9	132	168	198
8	134	170	201
7	135	171	203

Пищеводный стент Boubella Danis
(Стент Даниша для экстренной остановки кровотечений пищевода)

Производитель:
ELLA-CS, s.r.o.

Процедурный набор Даниша (базовый набор) содержит: Стент Даниша в системе доставки, Шприц – 1 шт. (50 мл – для нагнетания воздуха в баллон), сверхжесткий проводник (с мягким кончиком, длиной 260 см, диаметром 0.89-мм (0.035")), «Инструкция по применению», этикетка изделия (может быть прикреплен в медицинскую карточку пациента), карта пациента

Процедурный набор Даниша (расширенный набор) содержит: Стент Даниша в системе доставки, Шприцы – 2 шт (50 мл – для нагнетания воздуха в баллон; 20 мл для нагнетания воздуха в желудок), 2 пары стерильных медицинских перчаток разного размера, сверхжесткий проводник (с мягким кончиком, длиной 260 см, диаметром 0.89-мм (0.035")), мундштук, бумажная емкость для рвотных масс, бумажная ветошь для устранения последствий спюнотечения с фиксирующим шнуром, пластиковый зажим для использованного проводника и системы доставки, пластиковая сумка для отходов, «Инструкция по применению», этикетка изделия (может быть прикреплен в медицинскую карточку пациента), карта пациента

Номинальный (Исходный) диаметр корпуса стента [мм]	Номинальный (Исходный) диаметр обеих горловин [мм]	Номинальная (Исходная) длина стента [мм]
25	30	135

Материалы, использованные при производстве стента.

Нитинол – проволока, из которой сделан стент.

Нержавеющая сталь – нити, стягивающие горловины стента

Золото – рентгенконтрастные метки, на нитях стягивающих горловину стента.

Платина/Иридий – метка, расположенная посередине стента.

Полиуретан – покрытие стента

Размеры системы доставки:

Внешний диаметр [mm/F]	Активная длина [мм]
9.4 mm / 6.4 mm (28 F) / (20 F)	60

Размеры баллонного катетера:

Номинальный диаметр надутого баллона [см]	Номинальная длина надутого баллона [мм]	Номинальный объем воздуха, который надо нагнетать [мл]
6.0 – 7.0 (max.)	50	Maximum 180

Просвет провода системы доставки соответствует 0.89-мм (0.035") проводника.

Хранение:

Устройство должно храниться в сухом темном месте при комнатной температуре.

Предупреждения:

Весь набор Даниша предназначен для однократного использования. Стент, система доставки, проводник, перчатки и пластмассовые шприцы поставляются в стерильном виде. Не стерилизуйте их повторно. Используйте только закрытую и неповрежденную упаковку. Не используйте устройство, если Вы предполагаете, что оно повреждено. Устройство должно быть использовано до даты окончания срока годности, отпечатанной на этикетке изделия.

- **Меры предосторожности:**
- Врач, имплантирующий стент, должен обладать необходимыми навыками.
- Стент Даниша должен быть удален в течение 7 дней от даты имплантации, чтобы избежать риска разрастания слизистой пищевода внутрь ячеек сетки стента. Для удаления рекомендуется использовать экстрактор стента Даниша (поставляется отдельно).
- Лечение кровотечения и его последствий продолжается после имплантации стента (например, мониторинг пациента, поиск другого источника кровотечения, применение вазоактивных препаратов, жидкостей и заменителей крови и т.д.).
- Ношение перчаток защитит Вас от инфекции, передающейся с кровью, особенно вирусного гепатита В, С, а также ВИЧ.

- Использованные, загрязненные части набора представляют биологическую опасность. Они должны быть уничтожены в соответствии с утвержденными правилами и законодательством.
- Стент может быть введен без проводника. Если Вы решите использовать проводник, используйте исключительно сверхжесткий проводник (который приложен к процедурному набору Даниша).
- Проводник не должен вводиться без рентгеноскопического или эндоскопического контроля.
- После полного раскрытия до номинального (исходного) диаметра, стент укорачивается (см. Табл. № 1).
- Если индикаторный баллон начинает надуваться во время нагнетания воздуха в зафиксированный (желудочный) баллон, немедленно остановите нагнетание воздуха.
- Если дистальная часть системы доставки установлена неправильно, индикаторный баллон начинает надуваться (как показано на рисунке 5с.). Осторожно удалите систему доставки согласно правилам инструкции по применению. Нельзя использовать систему доставки снова, если аборальная (дистальная) часть стента частично расправилась из оболочки. Невозможно сжать частично раскрытую размещаемую часть стента в оболочку без того, чтобы правильное функционирование системы не было нарушено. В подобном случае должна быть использована новая система доставки.
- Если пациенту необходимо проводить искусственную вентиляцию легких, после имплантации пищеводного стента (например, во время хирургического вмешательства или в связи с печеночной недостаточностью или в связи с продолжительным геморрагическим шоком), необходимо проверить расположение трахеального тубуса относительно стента сразу же после интубации трахеи посредством рентгенографии грудной клетки или компьютерной томографии (КТ). В случае пересечения трахеального тубуса или его обшлага с пищеводным стентом положение тубуса должно быть отрегулировано. Дистальный конец трахеального конуса не должен перекрывать проксимальный конец пищеводного стента, чтобы избежать образования пролежневых язв обоих органов или фистулы между пищеводом и трахеей и/или в медиастинах. В очень редких случаях стент должен быть удален преждевременно.
- Используйте только терапевтический эндоскоп для контроля правильной позиции раскрытого стента в пищеводе. Не используйте эндоскоп Jumbo.
- Не используйте у лиц моложе 18 лет и/или весом меньше 50 кг.

Показания:

Стент Даниша (см. схему № 1) предназначен для остановки острого кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода. Он является альтернативой другим терапевтическим методам, таким, как введение зонда Sengstaken или Linton-Nachlas. Пациенты, у которых имеется кровотечение из варикозно расширенных вен пищевода, могут быть подвержены приступам алкогольного делирия. Такое состояние может привести к неконтролируемому поведению. Вышеупомянутые пациенты могут удалить балонный зонд и повредить себе пищевод.

Противопоказания:

Установленное злокачественное новообразование или стриктура, поразившие пищевод, радиационная терапия грудной клетки или пищевода в истории болезни пациента. Рак горла или гортани, бронхиальный рак или фистула. Рак желудка. Подозрение на кровотечение, которое произошло в результате повреждения инородным телом верхней части ЖКТ.

Рекомендуемая процедура имплантации:

- I. **Подготовка системы доставки (см. схему № 2)**
Откройте коробку с изделием и извлеките систему доставки, упакованную в прозрачный упаковочный конверт. Проверьте целостность конверта. Повреждение упаковки может нарушить стерильность системы доставки и стента. В подобном случае не используйте устройство. Используйте другой набор или метод остановки кровотечения из варикозно расширенных вен. Только в том случае, если нет других вариантов, используйте нестерильное изделие, чтобы избежать опасности острой кровопотери. Проверьте систему доставки через прозрачный упаковочный конверт на наличие механических повреждений.
- II. **Положение больного**
Рекомендованная позиция пациента – устойчивая левосторонняя позиция. Сидячая позиция является альтернативной.
- III. **Перчатки**
Извлеките стерильные перчатки из коробки, выберите подходящий размер и наденьте их.
- IV. **Бумажная ветошь для устранения последствий слюнотечения с фиксирующим шнуром и бумажная емкость для рвотных масс.**
Извлеките бумажную ветошь для устранения последствий слюнотечения с фиксирующим шнуром из упаковки и завяжите вокруг шеи пациента. Извлеките бумажную емкость для рвотных из упаковки и положите ее в подходящее чистое место.
- V. **Пластмассовый мундштук – защита от укуса. (см. Рисунок №1).**
Извлеките пластмассовый мундштук из упаковки и введите его в рот пациента между его/ее челюстями (зубами). Внешний, большой диаметр кольца должен быть снаружи губ. Следите за тем, чтобы язык был в правильном положении. Примените головные ремни для лучшей устойчивости мундштука.
- VI. **Местная анестезия (см. Рисунок № 2)**

Используйте анестезирующий спрей для анестезии горла и носа (см. рисунок № 2). Анестезирующий спрей не входит в состав процедурного пакета Даниша.

VII. Введите систему доставки (см. Рисунок №3)

Рассмотрите возможность использования проводника. Помните об его применении исключительно под эндоскопическим или рентгенографическим контролем! Откройте конверт, содержащий систему доставки со сжатым стентом и извлеките ее. Нанесите анестетик-лубрикант на шарообразный кончик и дистальную часть оболочки. Лубрикант-гель не обеспечивается вместе с набором.

Наклоните голову пациента вперед (подбородок к груди) и введите систему через пластиковый мундштук в рот, горло и далее в желудок, пока защитная пластинка не коснется мундштука. Защитная пластинка должна быть застопорена и касаться голубой ручки оболочки. Толкатель системы введения снабжен масштабными метками (см. схему №2), которые помогают контролю положения введенной системы доставки.

VIII. Удостоверьтесь в правильном расположении кончика системы доставки внутри желудка. (см. Рисунок №4).

Установите пластиковый шприц, который поставляется в составе набора, в коннектор Люэр промывочного порта (правое плечо Y- коннектора системы доставки) и введите в просвет проводника около 20 мл воздуха. Приложив фонедоскоп к эпигастральной области, прислушайтесь к звукам бульканья пузырьков воздуха, проходящих через жидкое содержимое желудка. Отсутствие бульканья обозначает, что система доставки неправильно введена через дыхательные пути. В таком случае вытащите ее и повторите процедуру, включая контроль позиции.

IX. Фиксация системы доставки в желудке. (см. Рисунок № 5a и № 5b, Рисунок №5c).

Удалите синий стопор. Выпустите баллон из оболочки наружу, толкая ручку Y- коннектора к ручке оболочки, пока белый фиксатор не достигнет ручки оболочки.

Извлеките 50-мл шприц из коробки с изделием и привинтите его к баллонному отверстию Y- коннектора. Введите максимум 180 мл воздуха в баллон (нагнетание воздуха осуществляется трижды). Этот объем должен обеспечить раздувание баллона до номинального диаметра 6.0 – 7.0 см. Такой диаметр должен предотвратить произвольное смещение системы доставки из желудка, например через отверстие пищеводной грыжи. Автоматическое закрытие клапана предотвращает сдувание баллона во время отсоединения шприца от баллонного отверстия.

***Предупреждение:** Индикаторный баллон (см. рисунок №5), который расположен на правом угловом покрытом резиной отводе Y-коннектора системы доставки, показывает неправильное расположение системы доставки. Если он наддувается, фиксирующий баллон системы доставки не может быть надут до нужного размера.*

Если индикаторный баллон начинает наддуваться, немедленно остановите надувание фиксирующего (желудочного) баллона. Надо отсосать воздух из частично надутых фиксирующего (желудочного) баллона, используя шприц (см. схему № 3).

- Вывинтить шприц из баллонного отверстия системы доставки
- Вывинтить баллонный клапан
- Установить шприц с поршнем в нижнюю позицию баллонного отверстия (без использования баллонного клапана)
- Отсосать оставшийся воздух из фиксирующего (желудочного) баллона.

Осторожно удалить систему доставки из организма пациента. Нельзя использовать систему доставки снова в связи с частичным освобождением абораляного конца стента из оболочки.

Если индикаторный баллон не раздувается, позиционный баллон установлен в желудке правильно. В таком случае, вытягивайте всю систему доставки через Y-коннектор, пока вы не почувствуете сопротивление, которое обозначает, что баллон состыковался с кардией, дистальным отверстием пищевода. Открепите и двигайте желтую защитную пластинку вдоль оболочки, пока она не коснется мундштука. Стабилизируйте правильную позицию баллона и, соответственно, всей системы доставки, соединив защитную пластинку с кольцом мундштука и снова закрепите ее там.

***Предупреждение:** Если вы начнете надувать баллон до выталкивания его из оболочки, вы почувствуете сопротивление при попытке толкания поршня шприца. Будучи внутри оболочки, баллон заблокирован от разрыва. Надувается индикаторный баллон. Баллон, наполненный лимитированным объемом воздуха, должен быть сдут. Следуйте инструкции, приведенной в схеме №3.*

X. Размещение стента (см. рисунок № 6)

Удалите белый фиксатор с системы доставки. Держите Y-коннектор (ручку толкателя) в стабильной позиции. Одной рукой потяните назад ручку оболочки, пока она не коснется Y- коннектора, что означает, что стент полностью развернулся. Временно, расположение толкателя должно быть стабилизировано другой рукой, осторожно удерживающей толкатель в его позиции. Позиционный баллон должен касаться кардии во время размещения стента. Подождите в течение приблизительно одной минуты, пока стент полностью не раскроется.

XI. Удаление системы доставки (см. рисунок № 7a и № 7b)

Отвинтите клапан баллона и удалите его из баллонного отверстия Y-коннектора. Подождите, пока баллон не опустеет. Осторожно удалите систему доставки, вытянув ее назад. Если Вы чувствуете

сопротивление, надо отсосать оставшийся воздух из баллона, как описано в параграфе IX и показано на схеме №3. Затем продолжайте осторожное удаление системы доставки. Если вы использовали проводник, удалите его сейчас.

XII. Утилизация использованных частей набора (системы доставки и аксессуаров).

Извлеките пластиковый пакет из набора. Положите бумажную емкость для рвотных масс в пакет. Отвяжите бумажную ветошь для устранения последствий слюнотечения с фиксирующим шнурком и положите ее в пакет. Положите в пакет систему доставки, мундштук и затем использованные перчатки. Закройте пластиковый пакет, затянув кисет.

XIII. Мониторинг и лечение пациента.

Во время транспорта пациента в отделение неотложной помощи должны проводиться реанимационные мероприятия и интенсивная терапия. Необходимо проводить контроль системы кровообращения, возмещение объема циркулирующей жидкости и крови (физ.раствора, плазмозаменителей), применение вазоактивных препаратов (соматостатина и производных вазопрессина), и, при необходимости, введение препаратов крови.

XIV. Удаление стента.

Стент должен быть удален в течение 7 дней после имплантации. Стент должен быть удален с использованием специального экстрактора, который поставляется компанией «ELLA-CS», и соответствующим эндоскопическим оборудованием (гастроскоп и т.д.). Захватить и потянуть нить на проксимальном конце стента. Осторожно вытянуть стент во время его удаления. См. также инструкцию по использованию экстрактора Стента Даниша, торговое название Пикселла.

Осложнения

Персистирующее кровотечение

Симптомы: Кровопотеря, циркуляторный шок.

Диагностические процедуры: Эндоскопия, поиск другого источника кровотечения, помимо разрыва варикозно расширенных вен пищевода.

Лечение: Остановка других источников кровотечения, используя эндоскопические или хирургические методы.

Ошибочное введение системы доставки в дыхательные пути без раскрытия стента.

Симптомы: Сопротивление во время выталкивания системы доставки, навязчивый кашель, афония, диспноэ.

Лечение: Удалить систему доставки и попытаться ввести ее вновь.

Ошибочное введение системы доставки в дыхательные пути с раскрытием стента. Стент неправильно размещен в дыхательных путях.

Симптомы: Персистирующий раздражающий кашель, афония.

Лечение: Успокоение пациента, кислородная маска. Лечение кровотечения с использованием других методов (например, другого набора изделия или введения вазоактивных веществ). Транспортировка в отделение неотложной помощи. Экстракция стента с помощью специального экстрактора, поставляемого компанией ELLA-CS, во время бронхоскопии.

Примечание: Воздух легко проходит через просвет стента. Таким образом, он может быть оставлен в трахее или бронхе во время транспортировки в отделение неотложной помощи. Срочная экстракция обычно не требуется. Если ситуация окажется тревожной, стент может быть удален с помощью соответствующих инструментов (например, щипцы Magill) под контролем ларингоскопа. Такие инструменты относятся к общему оборудованию неотложной скорой помощи.

Перфорация гортани, пищевода и/или желудка.

Профилактика: Все манипуляции (выталкивание, вытягивание) должны проводиться медленно и осторожно. Если вы решили использовать проводник, он имеется в комплекте.

Симптомы: Боль в груди или в желудке, признаки перитонита, подкожной эмфиземы. Диагностические процедуры: КТ с использованием водорастворимого контраста.

Лечение: Эндоскопическое вмешательство или хирургическая операция.

Миграция стента / смещение в желудок

Симптомы: Персистирующее или повторное острое кровотечение

Лечение: Гастроскопия и репозиция стента в пищевод путем захвата стягивающей нити и осторожного подтягивания стента в пищевод.

Неисправная работа баллона

Баллон не может быть надут в достаточной степени (Разрыв позиционного баллона, разрыв индикаторного баллона, их отсоединение от потока наполняемого воздуха)

Признаки: Независимо, следуете ли вы инструкции, как описано в пункте IX (подтягивание оболочки обратно до ощущения сопротивления, что означает что баллон достиг кардии), вы не чувствуете никакого сопротивления. Продолжая тянуть, вы легко удалите систему доставки.

Метод решения: Используйте другой набор.

Выпускание воздуха из баллона невозможно (например, закупоренный просвет потока баллона)

Признаки: После того, как стент раскрылся, устройство нельзя удалить. Персистирующее сопротивление при попытке удалить систему доставки.

Метод решения: Транспортировка пациента в отделение неотложной помощи с введенной системой доставки. Баллон можно проткнуть с помощью эндоскопической иглы во время гастроскопии.

Схема №. 1: Общий вид стента Даниша

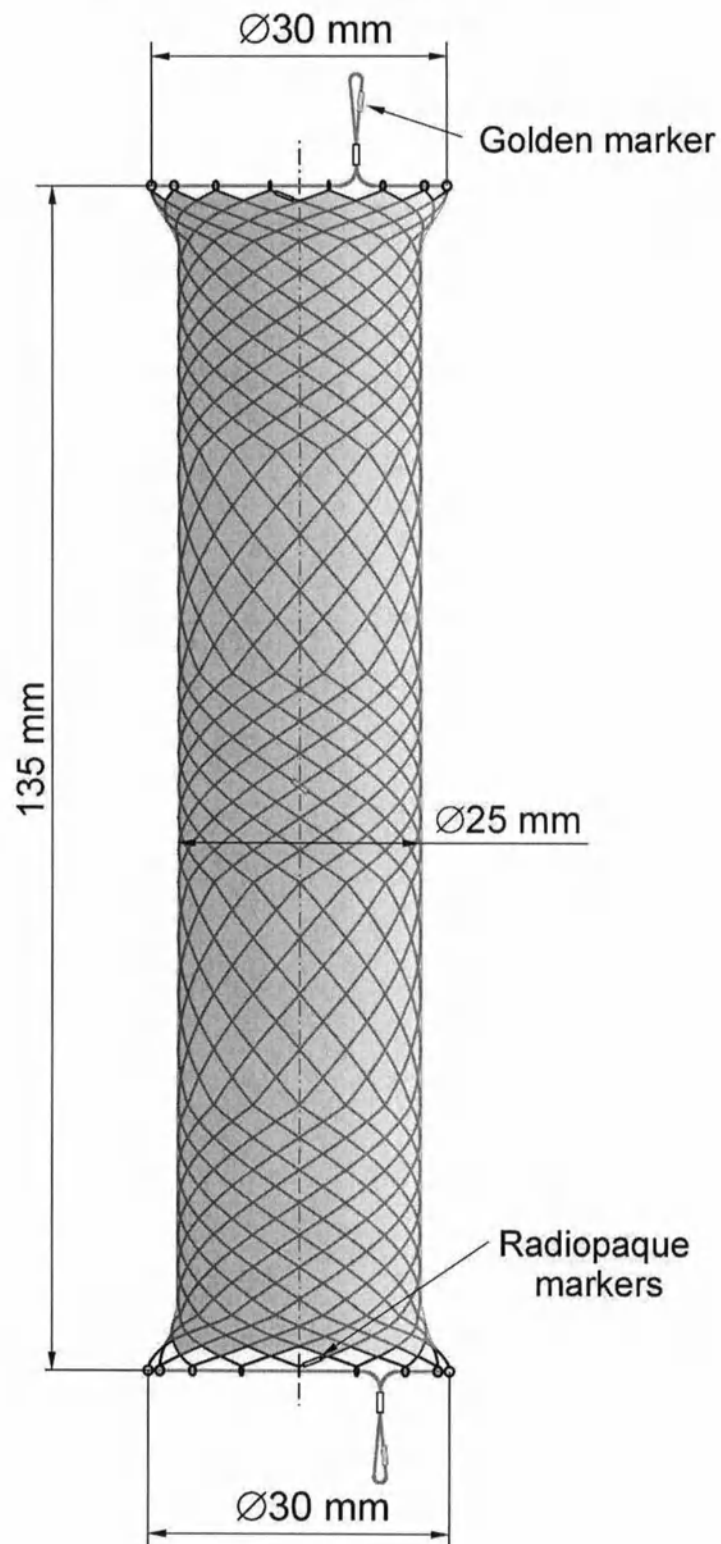
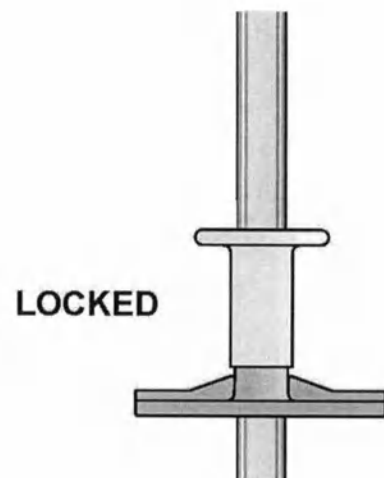
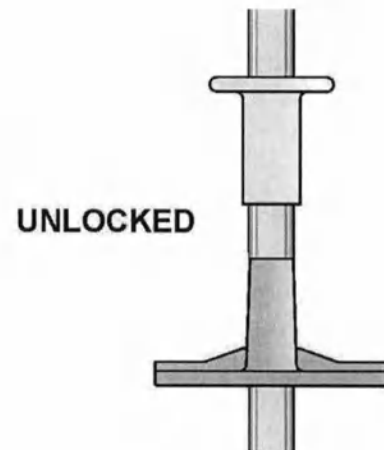
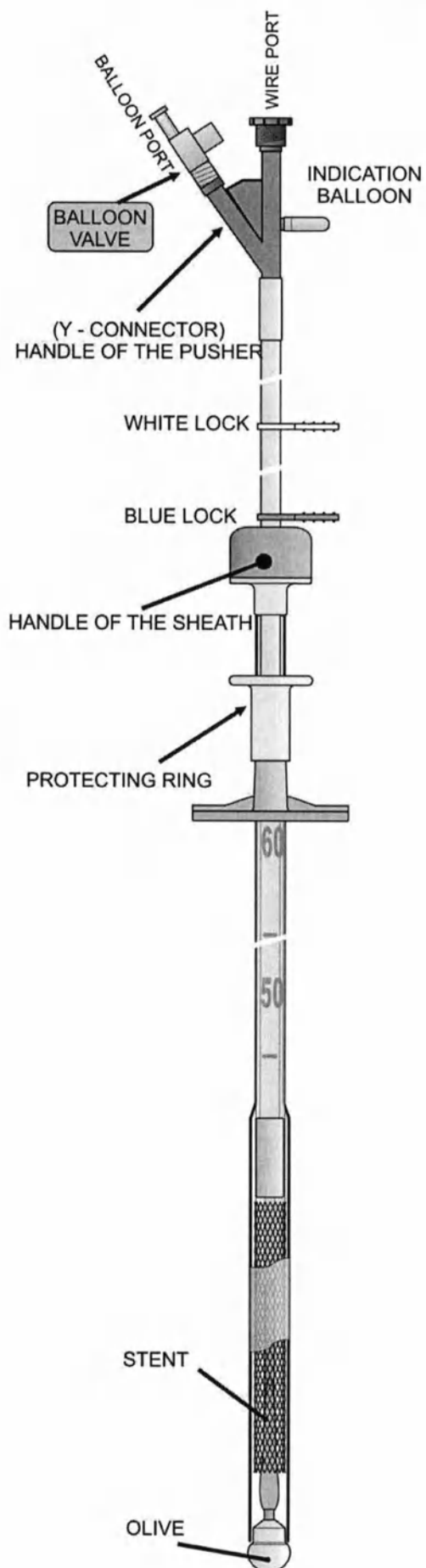


Схема №. 2: Схема системы доставки стента Даниша



Scheme No. 3: Releasing the air out of the balloons

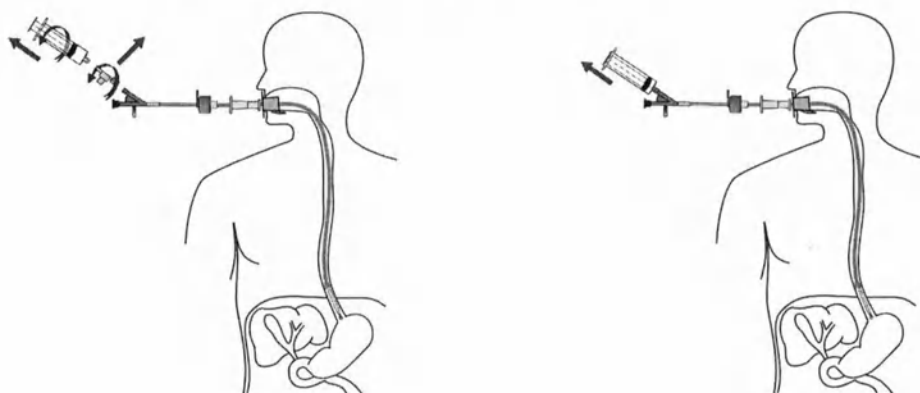
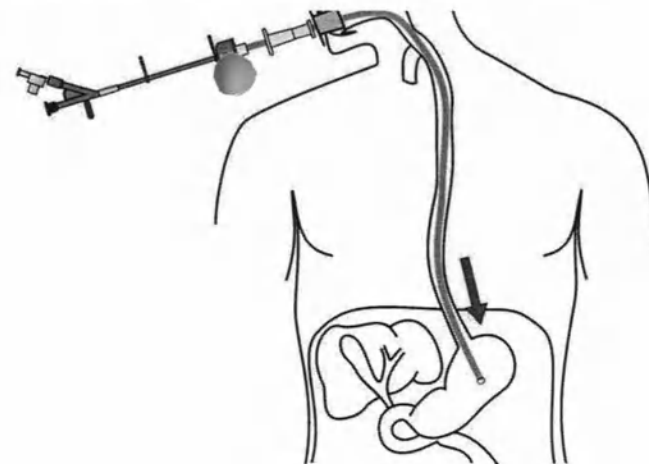
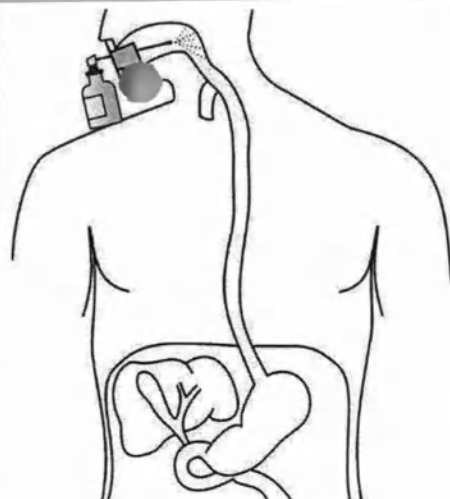
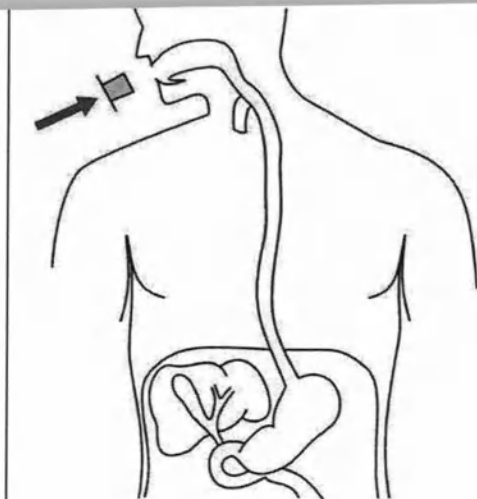


Таблица №1: Укорочение стента Даниша

Диаметр стента [мм]	Длина стента [мм]
	L = 135
25	141
24	147
23	152
22	157
21	162
20	166
19	169
18	173
17	176
16	179
15	182
14	185
13	187
12	189
11	191
10	193
9	194
8	196
7	197



Защитная пластинка касается мундштука.

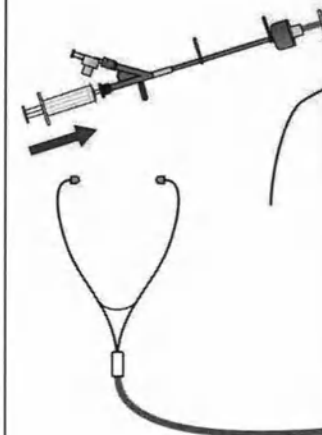
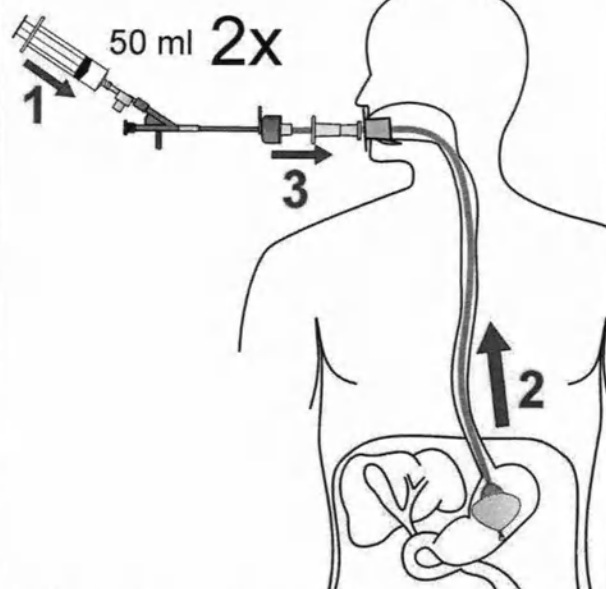
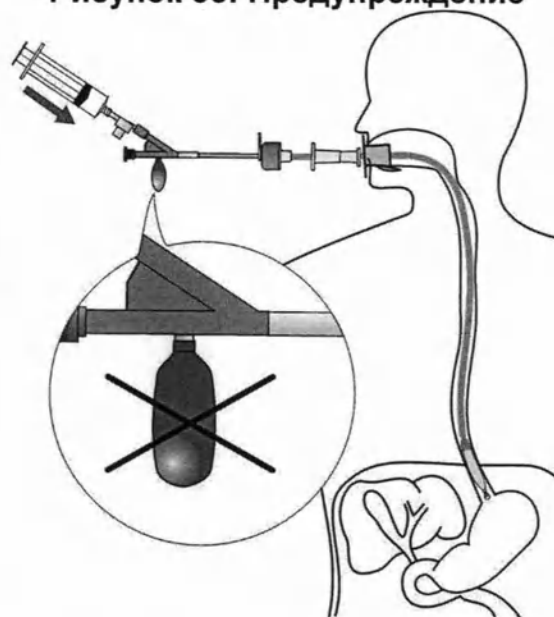


Рисунок 5b: Фиксация системы доставки в желудке



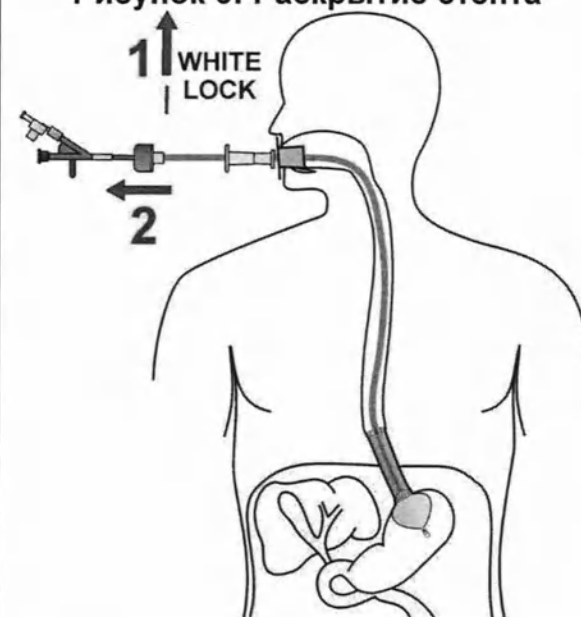
1ый шаг: Нагнетание воздуха в баллон.
2ой шаг: Фиксация баллона в кардии в результате подтягивания его обратно.
3й шаг: Подтягивание ручки оболочки к мундштуку и закрыть ее.

Рисунок 5с: Предупреждение



Неправильное положение системы доставки. Индикаторный баллон надувается. Выпустить воздух. Удалить систему доставки.

Рисунок 6: Раскрытие стента



1. Удаление белого фиксатора.
2. Подтягивание ручки оболочки, пока она не достигнет Y-коннектора.

Рисунок 7



Отвинчивание удаления. Опо: 30 сек)

Boubella-BD рассасывающийся пищеводный стент

Рентгеновская стент система

Пассивное имплантируемое устройство

Производитель:
ELLA-CS, s.r.o.

Содержимое продукта:

1 экземпляр рассасывающегося стента, упакованный в пластиковую коробку (табл.1)

Номинальный (расправленный) диаметр тела стента (мм)	Номинальный (расправленный) диаметр обоих концов (мм)	Номинальная (расправленная) длина стента (мм)
25	31	60
		80
		90
		115
		135

Порт для проводника системы доставки совместим с проволочным проводником **0,89 мм (0,035")**.

Размеры футляра системы доставки (табл.2)

	Наружный диаметр (мм/F)	Активная длина (мм)
Футляр	6,6 (20) / 9,4 (28F)	750

1 экземпляр инструкции по применению

1 этикетка продукта (не приклеена) – может быть приклеена в медицинскую карту пациента

Хранение и транспортировка:

Устройство хранят в защищенном от пыли, сухом, темном помещении при комнатной температуре. Продукт должен быть защищен от влаги и воды (дождь, высокая влажность, конденсация, проливание воды) и прямых солнечных лучей. Оберегайте упаковку от повторных изменений атмосферного давления более ± 3 kPa (например, в самолете), что может вызвать повреждение внутренней оболочки.

Материалы, из которых состоит стент:

Полидиоксанон – монофиламентный полимер
Золотые маркеры на каждом конце стента
Стент совместим с МРТ

Предупреждение:

Продукт стерилизуют этилен оксид газом в открытой упаковке. Стент помещен в двухслойную упаковку, внутренняя часть которой предохраняет от влаги. Используйте только неповрежденную и закрытую упаковку. Продукт одноразового использования. Устройство использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. В редких случаях возможна аллергическая реакция на полидиоксанон. Т.к. монофиламентный полидиоксанон обладает памятью формы, **упакованный в картридж стерильный стент поставляют отдельно от системы доставки. Стент вводят в систему доставки руками, непосредственно перед имплантацией.**

Пациентам с рефрактерной стриктурой пищевода рекомендуют предварительную дилатацию перед имплантацией рассасывающегося стента до (10-17 мм). Нельзя выполнять предварительную дилатацию пациентам с ахалазией.

Предостережение:

- Врач, выполняющий имплантацию стента, должен обладать специальными навыками.
- Стент вводят с использованием только сверхжесткого проводника.
- Имплантацию стента выполняют под рентгеновским контролем.
- Соблюдайте описанную инструкцию загрузки стента (**рис. 1-7**) для предупреждения повреждения стента! Избегайте повторную загрузку стента (риск изменения силы расправления).
- Каждый из концов стента (клеши) должны располагаться за пределами стриктуры, т.е. в здоровых тканях.
- Соблюдайте инструкцию по коррекции смещения стента, частичной миграции или его извлечения из желудка после полной миграции! Соблюдайте осторожность в отношении изменений положения стента через 5 дней после имплантации. За это время может произойти внедрение стента в слизистую пищевода. **До любых попыток лечения дислокации стента необходимо выполнять эндоскопическую ревизию состояния стента и тканей.**

- Пациент должен соблюдать полужидкую диету.
- Если имплантированный стент изогнулся (в изогнутой части пищевода) олива может быть заблокирована внутри просвета стента, в то время как древко извлечено. В этом случае, можно освободить оливу от древка и допустить ее падение в желудок. Освобождение выполняют соблюдая следующую инструкцию: Нажмите на синюю кнопку и вытягивайте терминальный сегмент до тех пор, пока терминальный сегмент не сместится в новое положение (см. рис.11)! Недостаточное вытягивание означает блокировку и повреждение освобождающегося механизма.
- Значение pH влияет на скорость рассасывания стента: Низкий показатель pH увеличивает скорость рассасывания а высокий показатель pH замедляет.
- Если пациент страдает дивертикулитом или по другим причинам возрастает риск перфорации кишки, необходимо немедленное извлечение оливы любым доступным эндоскопическим инструментом сразу же после ее отделения.
- Необходимо помнить, что продукт необходимо применять лишь после попыток использования терапевтических возможностей, или в случаях, когда общее состояние пациента исключает применение стандартных терапевтических процедур (пожилой возраст, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания).
- Использованные компоненты набора BD стента должны быть уничтожены. Использованная система доставки представляет потенциальный риск биологической контаминации.

Показания:

Bouffala BD рассасывающийся пищеводный стент разработан для дилатации доброкачественных поражений пищевода, а именно:

- стенозы (пептические, анастомотические или ожоговые), резистентные к стандартному лечению
- ахалазия, резистентная к стандартному лечению.

Противопоказания:

Невозможность проведения 9,4 мм системы доставки через стриктуру.

Доброкачественные стриктуры верхних отделов пищевода, вблизи крикофарингеальной мышцы.

Рекомендуемые этапы имплантации:

I. Подготовка к имплантации

Подготовка пациента, как при стандартном гастроскопическом исследовании.

После извлечения системы доставки (схематичное изображение системы доставки см. на рис.9) из упаковки осмотрите все возможные видимые повреждения (например, отверстия, трещины, сгибы и т.д.)

После извлечения стента (схематичное извлечение стента см. на рис.8) из упаковки, осмотрите все возможные видимые повреждения (например, отверстия, трещины, сгибы и т.д.)

Не используйте продукт с поврежденной упаковкой или видимыми повреждениями стента!

II. Процедура загрузки

Процедура загрузки и короткое описание изображены на рис. 1-7. Точно соблюдайте процедуру загрузки во избежание повреждения стента.

III. Процедура имплантации

- 1) Введите 220 см сверхжесткий проводочный проводник диаметром 0,89 мм (0,035"). Не используйте проводник Savary – Gilliard. При использовании выше упомянутого проводника освобождение оливы от древка невозможно.
- 2) Необходимо выбрать стент подходящей длины. Информация о номинальной (релаксированной) длине стента различных моделей приведена на этикетке упаковки.
- 3) Извлеките систему доставки в момент загрузки стента. Олива имеет форму жесткого конуса, предупреждающую повреждение стенки пищевода во время введения системы доставки. Введите проксимальный конец проводника в кончик оливы системы доставки. Осторожно внедряйте систему доставки через проводник в пищевод.
- 4) До освобождения стента из системы доставки создать следующее положение стента: Минимальное расстояние между дистальным концом сжатого стента внутри системы доставки и нижним краем стеноза не должно быть менее 3 см вследствие укорочения стента (см. рис.12 – показатели укорочения).
- 5) Удерживая толкатель в неподвижном положении, потяните футляр назад до полного освобождения стента из футляра. В некоторых случаях, стент расширяется постепенно и достигает полного диаметра в течение 48 часов.

Примечание: Концы установленного стента должны выходить за пределы стриктуры ~ 5 мм.

- 6) Удалите систему доставки с оливой вдоль проводника. Соблюдайте осторожность, особенно при проведении оливы через стент.

Примечание: Если не выполнимо проведение оливы через стент, см. рис.11, описывающий отсоединение оливы.

- 7) После успешной имплантации стента, проведите тест глотания. Введите небольшое количество жидкого контраста и проверьте проходимость стента.

IV. Осложнения и их ведение:

1) Незавершенное расширение стента

Если стент не расширился до номинального диаметра в течение 48 часов, рекомендуется последующая дилатация баллоном до 20 мм.

2) Смещение или частичная миграция стента.

Проблема решается использованием гибкого эндоскопического инструмента. Захватите проксимальный или дистальный конец стента (в зависимости от направления миграции) и установите стент в необходимом положении.

3) Полная миграция стента в желудок.

Необходимо введение нового стента.

Смещенный в желудок стент можно удалить эндоскопически (также как описано ранее, см. рис.10).

Учитывая динамический гидролиз стента желудочным соком, рекомендуем следующую тактику:

- Удаление стента, миграция которого произошла в течение 7 дней после имплантации.
- Оставление стента в желудке, если предполагается, что стент смигрировал после 7 дней после имплантации или эндоскопически подтверждается деструкция стента.

Если решено оставить стент в желудке, пациент должен соблюдать щадящую диету.

- ##### 4) Не рекомендуется удаление стента после его дислокации в кишечник. В этом случае пациент принимает щадящую диету.

5) Недостаточная длина стента

Необходимо ре-стентирование

6) Боль или чувство инородного тела

Фармакологическое лечение болевого синдрома. В редких случаях требуется длительное применение анальгетиков.

7) Обструкция стента пищей

Эндоскопическое извлечение пищевого комка.

8) Пролиферация слизистой, тканевые грануляции и стенозирование.

Регулярный эндоскопический контроль для возможно более ранней диагностики. Показана осторожная дилатация.

Инструкция по применению

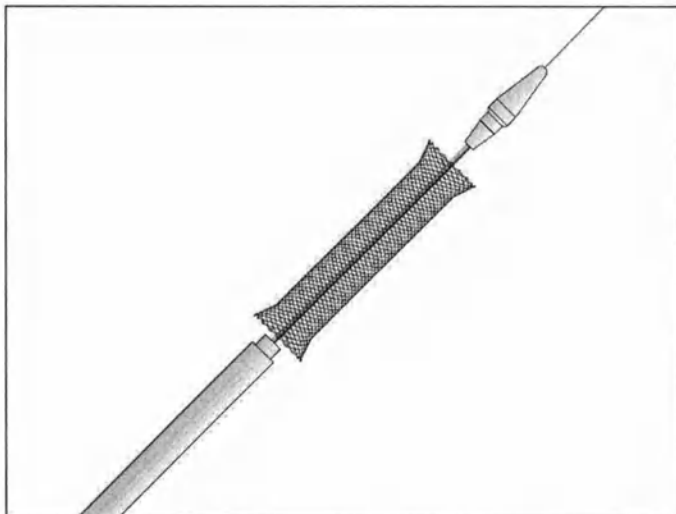


Рис. 1

Введите проводник (сверхжесткий 0,035" или 0,038") через проводниковый порт в систему доставки.

Отпустите оливку из футляра, проталкивая ее вперед.

Поместите BD пищеводный стент на древко оливы.

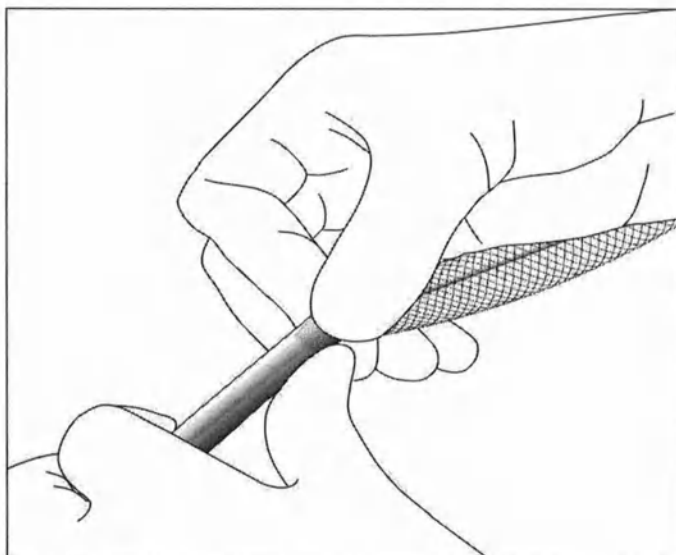


Рис.2

Сожмите конец BD стента и введите сжатую часть стента в футляр системы доставки.

Важно: не сгибайте и не поворачивайте стент во время процедуры загрузки!

Постепенно сжимая стент осторожно введите его в футляр системы доставки.

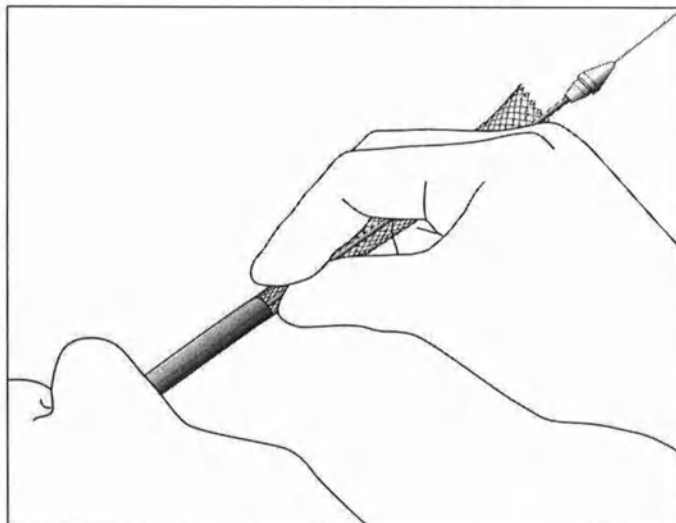


Рис.3

Не вводите частично загруженный стент в футляр, толкая футляр вперед.

Соблюдая ранее упомянутые этапы процедуры загрузки!



Рис.4

Почти полностью загруженный стент.

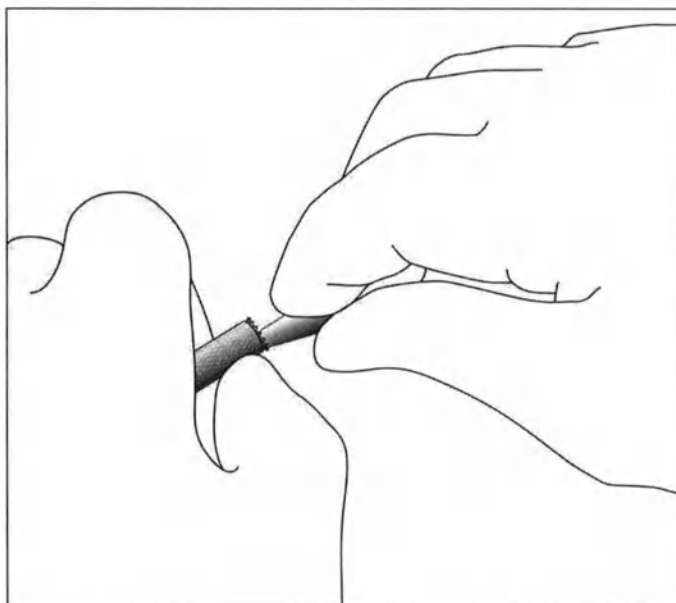


Рис.5

После загрузки стента должно быть произведено повторное введение в футляр оливы.

Захватите дистальный конец футляра между большим и указательным пальцами одной руки и также пальцами другой руки захватите оливу.

Введите древко оливы в наружный футляр системы доставки.

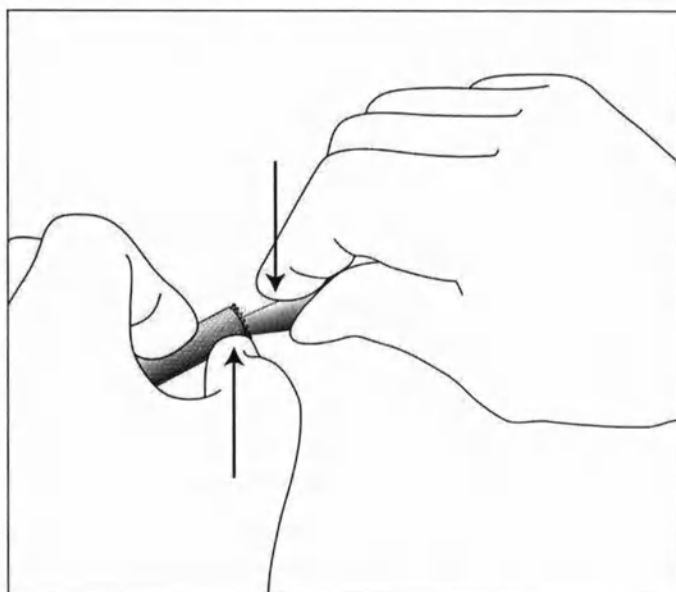


Рис.6

Когда проксимальный конец оливы достигнет дистальный конец системы доставки, нажмите на проксимальный конец оливы большим пальцем. Следуйте данным рекомендациям во избежание неудачного повторного введения оливы в футляр или неудачной загрузки стента (риск расхождения футляра и оливы, соответственно риск повреждения слизистой пищевода во время имплантации) или повреждения сетки стента.

Рис.9 Система доставки рассасывающегося пищевого стента Boubella BD

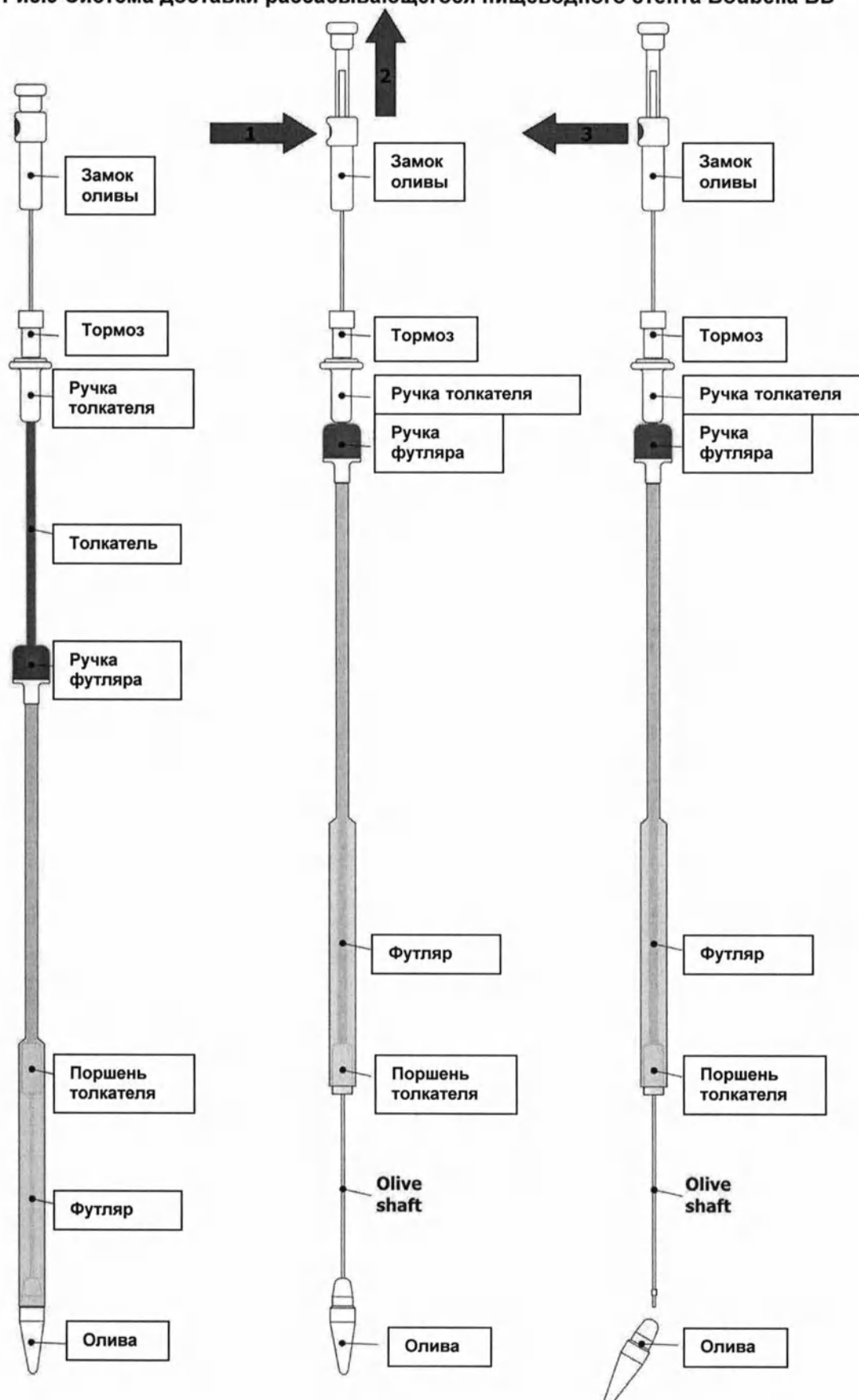


Рис.10: Извлечение смигрировавшего стента из желудка

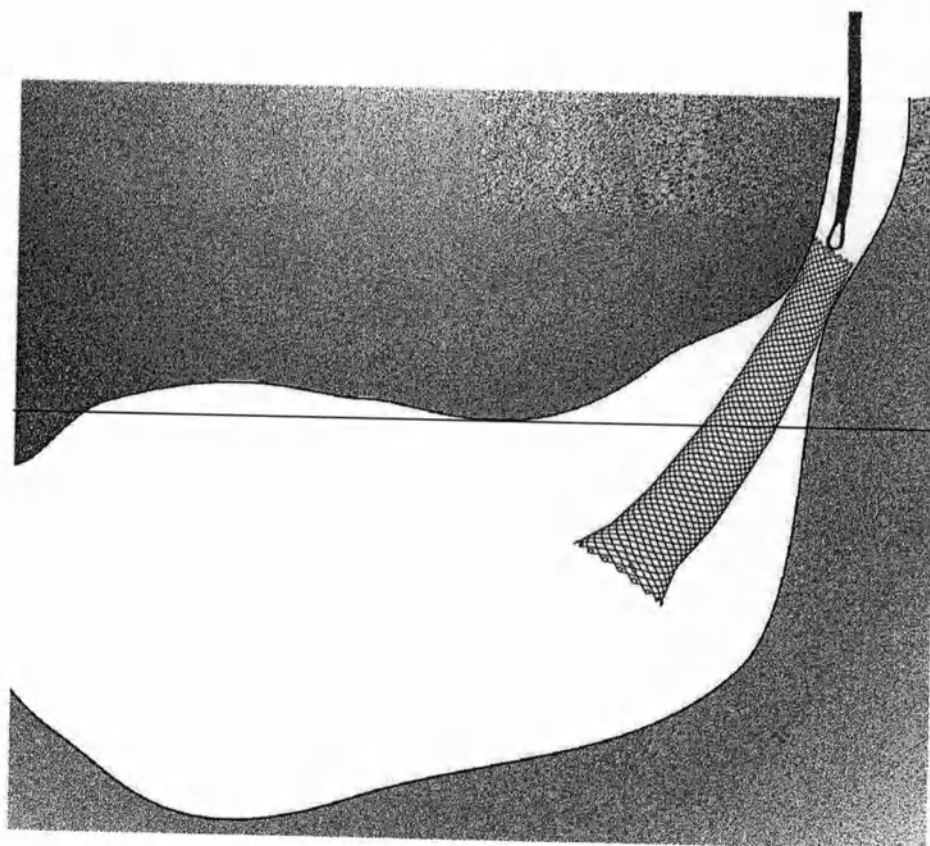
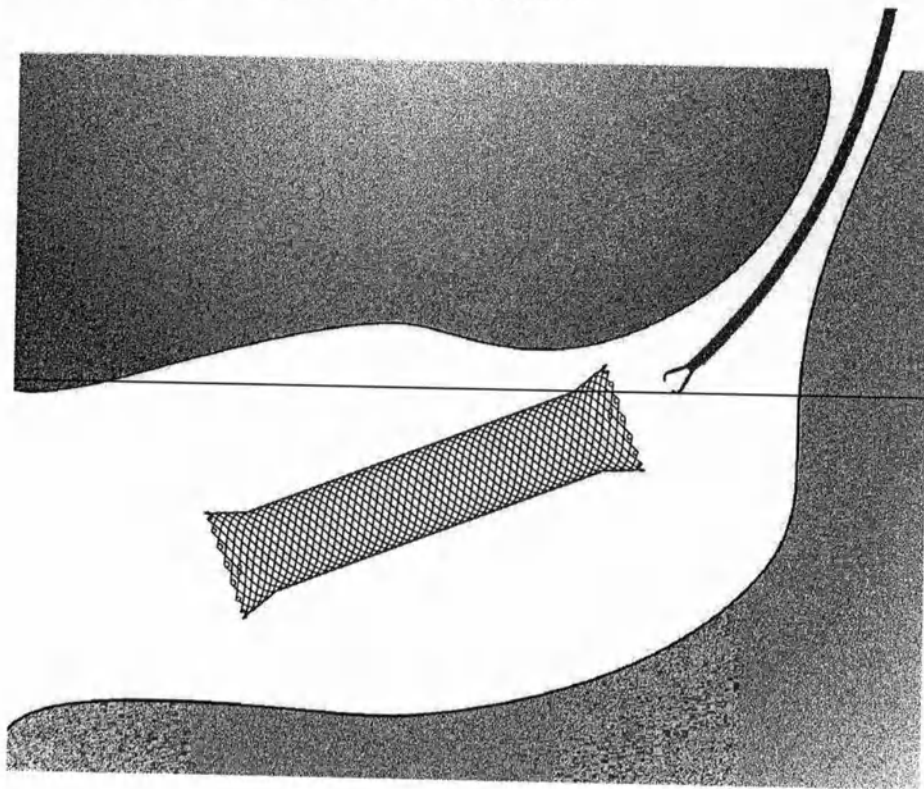


Рис.11: Механизм освобождения оливы

Начальное положение



Освобождение оливы – нажмите на синюю кнопку и потяните терминальный сегмент на себя, пока терминальный конец не закрепится в новом положении (около 2 см).

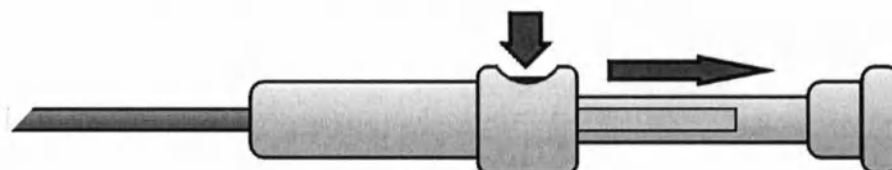


Рис. 12: Таблица укорочения рассасывающегося пищеводного стента Boubella BD

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)				
	L=60	L=80	L=90	L=115	L=135
14/0	114.0	148.0	160.0	220.0	239.0
15.0	112.0	145.0	157.0	216.0	235.0
16.0	110.0	141.0	154.0	212.0	231.0
17.0	108.0	137.0	151.0	206.0	226.0
18.0	105.0	134.0	147.0	200.0	220.0
19.0	102.0	130.0	143.0	194.0	214.0
20.0	99.0	126.0	139.0	188.0	208.0
21.0	97.0	120.0	135.0	181.0	201.0
22.0	93.0	116.0	130.0	173.0	194.0
23.0	90.0	111.0	124.0	164.0	189.0
24.0	87.0	107.0	118.0	154.0	186.0
9.4/28F Система доставки	120.0	165.0	168.0	231.0	253.0

**Инструкция по применению
Пищеводный стент Boubella-E
Пассивное имплантируемое устройство**

Производитель:

ELLA-CS, s.r.o.

Содержание изделия:

Саморасправляющийся стент, помещенный в систему доставки (Схема № 1)

1 экземпляр инструкции по использованию

1 экземпляр карты пациента

1 экземпляр неприкрепленной этикетки изделия (может быть прикреплен в медицинскую карточку пациента)

Система доставки имеет отверстие для проводника диаметром 0,89 мм (0.035") (рекомендуется использовать сверхжесткий проводник)

Хранение:

Устройство должно храниться в сухом темном месте при комнатной температуре.

Материалы, использованные при производстве стента.

Нержавеющая сталь – проволока, из которой сделан стент и антимиграционное кольцо.

Золото – Рентгенконтрастные метки

Политэтилен – покрытие стента и состав антирефлюксного клапана

Полиэстер – нить, связывающая сегменты стента

Меры предосторожности:

Изделие стерилизовано газом – этилен оксидом. Используйте изделие только в закрытой и неповрежденной упаковке. Изделие предназначено только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно. Устройство может быть использовано до окончания срока годности, напечатанного на этикетке упаковки. У пациентов с повышенной чувствительностью к металлам может отмечаться аллергическая реакция на нитинол (сплав никеля и титана); однако такая реакция маловероятна и возникает нечасто.

Показания к применению

Пищеводный стент Boubella-E (Схема № 1) разработан для лечения доброкачественных или злокачественных стриктур пищевода. Он также может быть использован для лечения пищеводно-дыхательных фистул.

Противопоказания:

Злокачественные или доброкачественные стриктуры в верхней части пищевода, расположенные слишком близко к перстневидно-глоточной мышце. Дивертикулит и другие болезни ЖКТ, связанные с повышенным риском перфорации пищеварительного тракта.

Относительные противопоказания

Использование стента с клапаном должно быть тщательно рассмотрено у пациентов после частичной гастрэктомии, в результате которой имеется маленькая, горизонтально лежащая культя желудка. Дистальный конец смещенного стента может удариться о стенку желудка и соответственно закрыть клапан.

Предупреждения:

- Врач, имплантирующий стент, должен обладать необходимыми навыками.
- Имплантацию стента рекомендуется проводить по сверхжесткому проводнику.
- Имплантация стента должна осуществляться под рентгеноскопическим контролем. Проксимальный (оральный – по направлению к ротовой полости пациента) конец стента должен быть расположен вне стриктуры, вызванной опухолью, т.е. в здоровой ткани.
- Строго следуйте инструкции по коррекции неправильного расположения стента, частичного смещения или удаления стента из желудка после полного смещения!
- Пациент должен есть полужидкую пищу и употреблять большое количество жидкости.

I. Подготовка перед имплантацией

Пациент должен быть подготовлен как для стандартного гастроскопического обследования. Рекомендуется расширить пищеводную стриктуру до минимального диаметра 10 мм.

После того, как Вы извлекли из упаковки стент помещенный в систему доставки, проверьте на наличие видимых повреждений (т.е. переломы, разрывы или признаки сгибания).

II. Процедура имплантации

1. Введите сверхжесткий проводник длиной 220 см и диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) в пищевод.
2. Помните о том, что должна быть выбрана соответствующая длина стента. Информация о длине модели стента представлена на этикетке.
3. Извлеките стент с системой для установки из упаковки. Система для установки содержит сжатый стент. Олива представляет собой конус, препятствующий повреждению пищеводной стенки во время введения системы. Укрепите систему для установки стента в проводнике и введите ее в пищевод.
ПРИМЕЧАНИЕ: Минимальное расстояние между дистальным концом сжатого стента внутри системы введения и нижним краем стеноза должно быть 1-2 см.
4. Удалите фиксатор из системы доставки.
5. Удерживая толкатель неподвижно, оттяните оболочку, пока стент полностью не освободится из оболочки. Стент освобождается постепенно и достигает своего полного диаметра в течение 48 часов.
ПРИМЕЧАНИЕ: Проксимальный конец стента должен располагаться на 3-4 см выше верхнего края стеноза.
6. Удалите систему доставки по проводнику.
ПРИМЕЧАНИЕ: В случае застревания оливы, проведите отделение оливы от стержня как указано на рисунке 2.
7. После успешной имплантации стента проведите глотательный тест. Введите соответствующий объем контрастной жидкости и проверьте эффективность работы стента и антирефлюксного клапана. В случае стента с антирефлюксным клапаном эта манипуляция может открыть антирефлюксный клапан.

III. Осложнения и их устранение

Неправильное положение или частичное смещение стента

Данная проблема может быть решена с помощью использования подходящего эндоскопического инструмента. Диаметр горловины стента может быть уменьшен путем стягивания нержавеющей стальной нити, которая собирает в складку горловину стента, вытягивая стент. Используйте нить в проксимальном или дистальном конце стента в зависимости от хода смещения стента (вверх или вниз от пищевода). Схема удаления представлена на рис.1 и рис. 1а

Полное смещение стента из зоны стенозирования.

Необходимо введение нового стента. Смещенный стент может быть удален хирургическим или эндоскопическим путем. Использование эндоскопа подобно описанному выше способу. Первоначально используйте нить, стягивающую проксимальную горловину стента. Нить должна быть прочно затянута, чтобы предотвратить ее соскальзывание и последующее расправление стента во время удаления.

Обструкция стента пищей.

Эта ситуация может возникнуть в том случае, если пациент не соблюдает дисциплину в отношении диеты. Обструкция может быть ликвидирована эндоскопическим инструментом.

Пролежневая пищеводно-дыхательная фистула.

Эту проблему можно решить с помощью повторного стентирования. Второй стент должен перекрывать первый по крайней мере на 3 см.

Недостаточная функциональная длина стента.

Эту проблему можно решить с помощью повторного стентирования.

Разрастание опухоли.

Эту проблему можно решить с помощью повторного стентирования.

Трещина стенки пищевода

Необходимо хирургическое вмешательство (лигатура кровоточащей артерии, медиастинальный дренаж, антибиотикотерпия и т.д.).

Аллергическая реакция

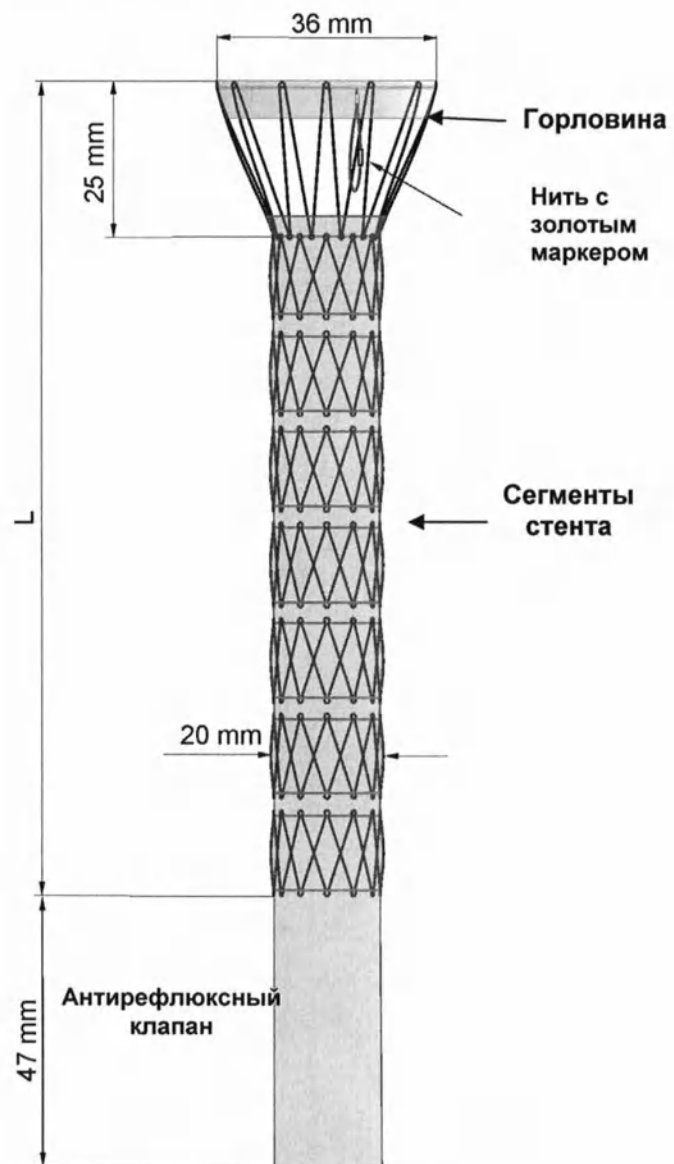
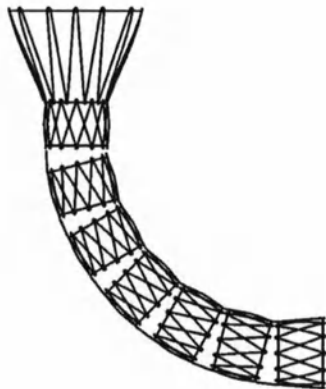
Необходимо стандартное лечение с применением антиаллергических препаратов.

Боль

Необходимо фармакологическое устранение боли. В редких случаях успокаивающие и болеутоляющие средства применяются длительное время. Примите во внимание, что продолжительные боли могут быть вызваны трещиной стенки пищевода.

Схема №. 1: Общий вид пищеводного стента Boubella-E

L [mm]	Количество установленных центральных сегментов
90	4
105	5
120	6
135	7
150	8
165	9



Степень гибкости стента Boubella зависит от количества установленных центральных сегментов

Рис.1 Захват горловины стента во время коррекции его неправильного положения (частичного смещения)

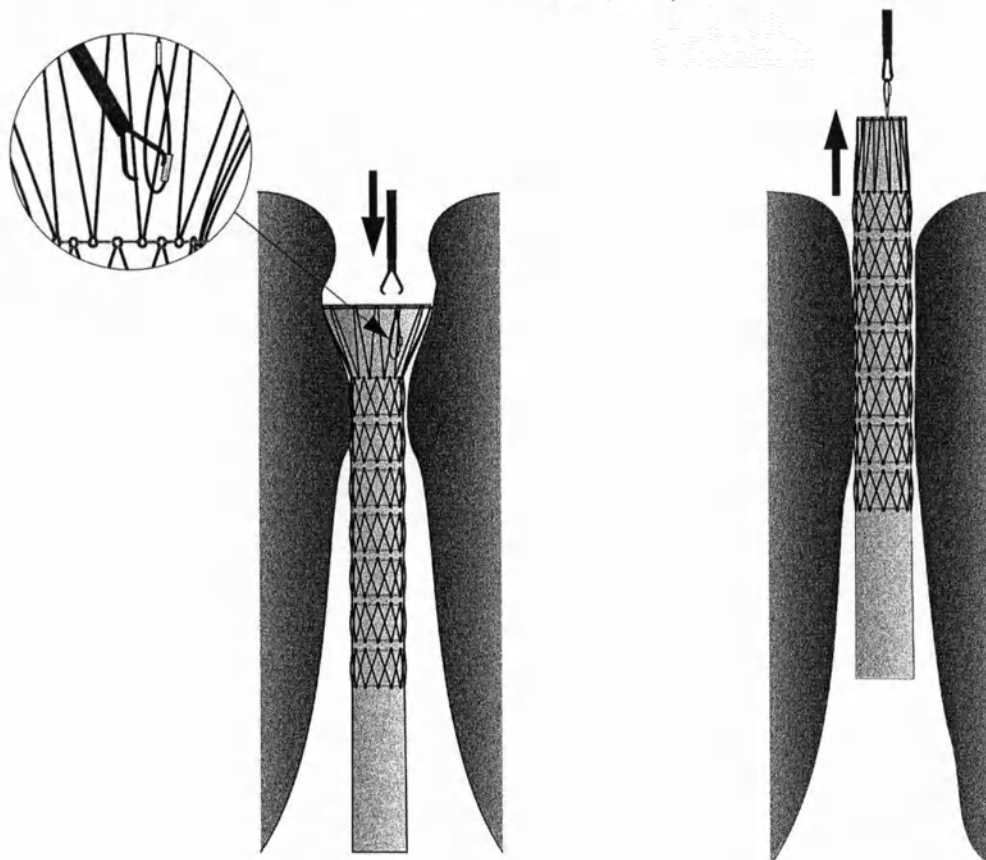
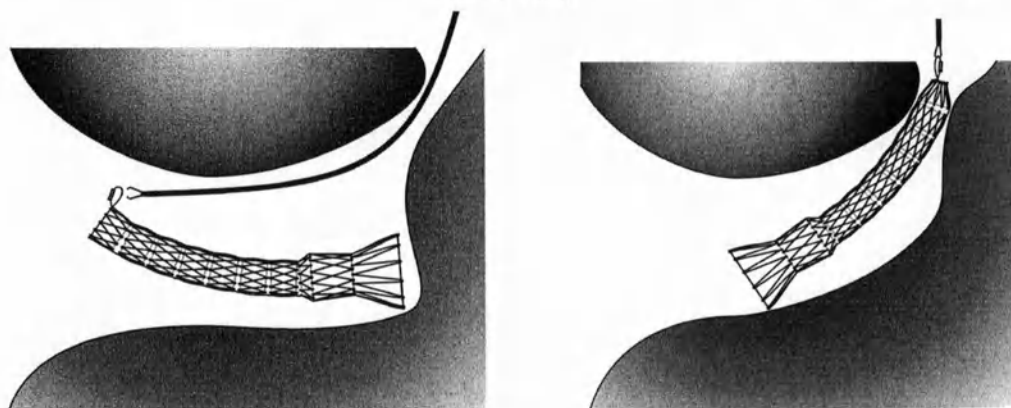


Рис.1а Захват дистального конца стента во время удаления его из желудка (в случае полного смещения)



Внимание!

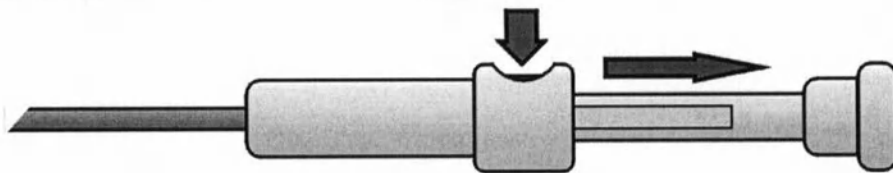
Стент, которые полностью сместился в желудок можно извлекать только за дистальный конец

Рис.2 Механизм отделения оливки от стержня

Первичное положение рукоятки на стержне оливки



Отделение оливки: нажмите на синюю кнопку и потяните за последний сегмент до его фиксации.



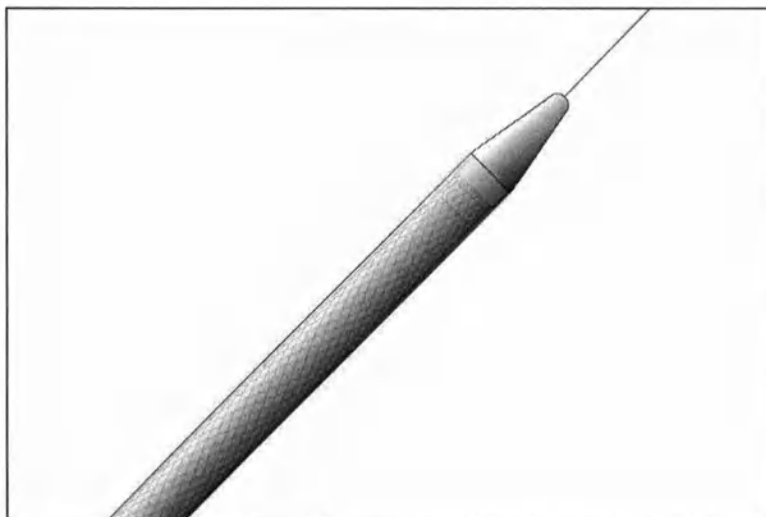


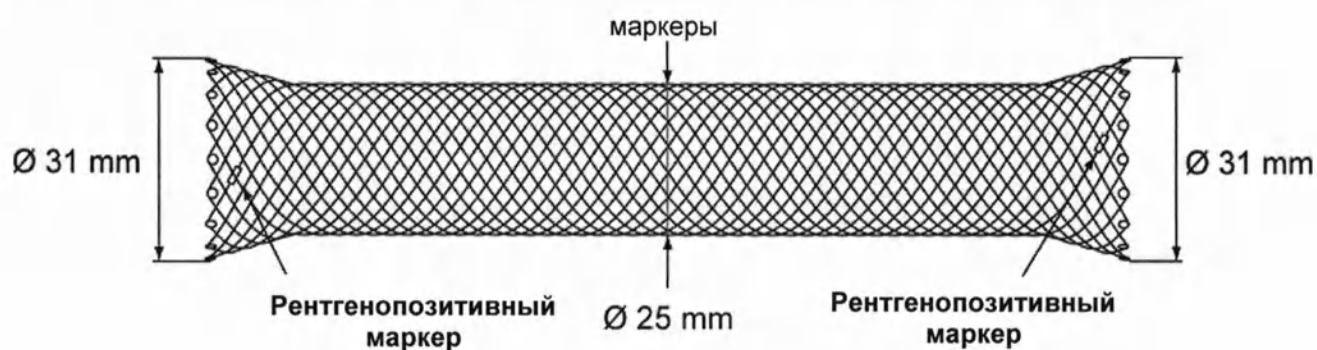
Рис.7

Завершенная процедура загрузки.

Показано правильное повторное введение в футляр оливы.

Извлечение проводника.

Рис.8: Схематическое изображение рассасывающегося пищеводного стента Boubella BD.



ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
66 ЛИСТА (ОВ)

