

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

«Стент билиарный одноразовый, стерильный»,
производства MTW-Endoskopie W. Haag KG

Генеральный менеджер
Михазль Кеттлер


MTW W. Haag KG
Goldbergstraße 18
D-46487 Wesel
Endoskopie-Manufaktur

09.09.2021

Наименование медицинского изделия

Стент билиарный одноразовый, стерильный:

Варианты исполнений:

1. Стент билиарный (Stent Bile), прямой

артикул: ~04 00 50 10 03; ~04 00 50 10 05; ~04 00 50 10 07; ~04 00 50 10 10; ~04 00 50 10 13; ~04 00 70 10 03; ~04 00 70 10 04; ~04 00 70 10 05; ~04 00 70 10 06; ~04 00 70 10 07; ~04 00 70 10 08; ~04 00 70 10 09; ~04 00 70 10 10; ~04 00 70 10 11; ~04 00 70 10 12; ~04 00 70 10 13; ~04 00 70 10 14; ~04 00 70 10 15; ~04 00 70 10 16; ~04 00 70 10 17; ~04 00 70 10 18; ~04 00 80 10 03; ~04 00 80 10 04; ~04 00 80 10 05; ~04 00 80 10 06; ~04 00 80 10 07; ~04 00 80 10 08; ~04 00 80 10 09; ~04 00 80 10 10; ~04 00 80 10 11; ~04 00 80 10 12; ~04 00 80 10 13; ~04 00 80 10 15; ~04 00 80 10 16; ~04 00 80 10 17; ~04 00 80 10 18; ~04 01 00 10 03; ~04 01 00 10 04; ~04 01 00 10 05; ~04 01 00 10 06; ~04 01 00 10 07; ~04 01 00 10 08; ~04 01 00 10 09; ~04 01 00 10 10; ~04 01 00 10 11; ~04 01 00 10 12; ~04 01 00 10 13; ~04 01 00 10 15; ~04 01 00 10 16; ~04 01 00 10 17; ~04 01 00 10 18; ~04 01 10 10 03; ~04 01 10 10 04; ~04 01 10 10 05; ~04 01 10 10 06; ~04 01 10 10 07; ~04 01 10 10 08; ~04 01 10 10 09; ~04 01 10 10 10; ~04 01 10 10 11; ~04 01 10 10 12; ~04 01 10 10 13; ~04 01 10 10 14; ~04 01 10 10 15; ~04 01 10 10 16; ~04 01 10 10 17; ~04 01 10 10 18;

2. Стент билиарный (Stent Bile), прямой, с двумя рентгеноконтрастными метками

артикул: ~04 10 80 10 12; ~04 10 80 10 13; ~04 10 80 10 15; ~04 10 80 10 16; ~04 11 00 10 12; ~04 11 00 10 13; ~04 11 00 10 15; ~04 11 00 10 16;

3. Стент билиарный (Stent Bile), прямой, с одной рентгеноконтрастной меткой

артикул: ~04 20 70 10 03; ~04 20 70 10 04; ~04 20 70 10 05; ~04 20 70 10 06; ~04 20 70 10 07; ~04 20 70 10 08; ~04 20 70 10 09; ~04 20 70 10 10; ~04 20 70 10 11; ~04 20 70 10 12; ~04 20 70 10 13; ~04 20 70 10 14; ~04 20 70 10 15; ~04 20 70 10 16; ; ~04 20 70 10 17; ; ~04 20 70 10 18; ~04 20 80 10 03; ~04 20 80 10 04; ~04 20 80 10 05; ~04 20 80 10 06; ~04 20 80 10 07; ~04 20 80 10 08; ~04 20 80 10 09; ~04 20 80 10 10; ~04 20 80 10 11; ~04 20 80 10 12; ~04 20 80 10 13; ~04 20 80 10 14; ~04 20 80 10 15; ~04 20 80 10 16; ~04 20 80 10 17; ~04 20 80 10 18; ~04 21 00 10 03; ~04 21 00 10 04; ~04 21 00 10 05; ~04 21 00 10 06; ~04 21 00 10 07; ~04 21 00 10 08; ~04 21 00 10 09; ~04 21 00 10 10; ~04 21 00 10 11; ~04 21 00 10 12; ~04 21 00 10 13; ~04 21 00 10 14; ~04 21 00 10 15; ~04 21 00 10 16; ~04 21 00 10 17; ~04 21 00 10 18; ~04 21 00 10 19; ~04 21 00 10 20; ~04 21 10 10 03; ~04 21 10 10 04; ~04 21 10 10 05; ~04 21 10 10 06; ~04 21 10 10 07; ~04 21 10 10 08; ~04 21 10 10 09; ~04 21 10 10 10; ~04 21 10 10 11; ~04 21 10 10 12; ~04 21 10 10 13; ~04 21 10 10 14; ~04 21 10 10 15; ~04 21 10 10 16; ~04 21 10 10 17; ~04 21 10 10 18;

4. Стент билиарный (Stent Bile), изогнутый посередине

артикул: ~04 70 80 10 05; ~04 70 80 10 07; ~04 70 80 10 10; ~04 70 80 10 13; ~04 70 80 10 15; ~04 71 00 10 05; ~04 71 00 10 07; ~04 71 00 10 10; ~04 71 00 10 13; ~04 71 00 10 15;

5. Стент билиарный (Stent Bile), изогнутый дуоденально

артикул: ~04 90 80 10 05; ~04 90 80 10 07; ~04 90 80 10 10; ~04 90 80 10 13; ~04 90 80 10 15; ~04 91 00 10 05; ~04 91 00 10 07; ~04 91 00 10 10; ~04 91 00 10 13; ~04 91 00 10 15;

6. Стент билиарный (Stent Bile), прямой, 10-ти лапковый

артикул: ~04 00 70 20 05; ~04 00 70 20 07; ~04 00 70 20 09; ~04 00 70 20 12; ~04 00 80 20 05; ~04 00 80 20 07; ~04 00 80 20 09; ~04 00 80 20 12; ~04 01 00 20 05; ~04 01 00 20 07; ~04 01 00 20 09; ~04 01 00 20 12; ~04 01 10 20 05; ~04 01 10 20 07; ~04 01 10 20 09; ~04 01 10 20 12;

7. Стент билиарный (Stent Bile), свиной хвостик

артикул: ~04 00 70 30 05; ~04 00 70 30 07; ~04 00 70 30 09; ~04 00 70 30 12; ~04 00 80 30 05; ~04 00 80 30 07; ~04 00 80 30 09; ~04 00 80 30 12;

8. Стент билиарный (Stent Bile), двойной свиной хвостик

артикул: ~04 00 70 40 05; ~04 00 70 40 07; ~04 00 70 40 09; ~04 00 70 40 12; ~04 00 80 40 05; ~04 00 80 40 07; ~04 00 80 40 09; ~04 00 80 40 12;

(далее по тексту "Стент", "Изделие")

Назначение медицинского изделия

Общее назначение всех стентов - предназначен для дренирования желчных путей.

Описание

Стентирование — это способ восстановления просвета полого органа при помощи специального устройства — стента, который представляет собой трубку, как правило, в форме цилиндра, способный восстанавливать форму трубчатых органов, измененную сдавлением либо врастанием опухоли. Стентирование используется в практике онкологической гастроэнтерологии для восстановления желчевыводящих протоков. Этот вид вмешательств решает серьезные задачи, не прибегая к открытым хирургическим операциям, т. е. самым малоинвазивным способом. Преимуществом эндоскопических методик является их высокая эффективность, минимальное количество осложнений, максимально быстрая реабилитация пациентов и существенное улучшение качества жизни за счет уменьшения количества дней, необходимых для реабилитации и сохранением физиологических функций стентированного органа.

Область применения—билиарная хирургия.

Условия применения – хирургические отделения медицинских учреждений, эндоскопические отделения

Потенциальный потребитель – хирург хирургического отделения, врач-эндоскопист

Показания к применению медицинского изделия

Стенты показаны к применению при следующих заболеваниях, вызывающих затруднение желчеоттока и механическую желтуху:

- Опухоль поджелудочной железы, большого дуоденального сосочка, внепеченочных желчных протоков, двенадцатиперстной кишки.
- Метастатическое поражение печечно-двенадцатиперстной связки.
- Желчекаменная болезнь, осложненная холедохолитиазом.
- Хронический панкреатит.
- Постхолецистэктомический синдром.
- Стриктуры желчных протоков после различных операций на желчном пузыре и печени.

Методы лечения механической желтухи включают в себя, прежде всего, восстановление оттока желчи, а также медикаментозную терапию, направленную на восстановление функции печени, избавление органов и тканей от накопленного избыточного билирубина. Цель стентирования желчных протоков — это улучшение качества жизни пациентов за счёт восстановления пассажа желчеоттока наиболее физиологическим и безопасным способом — эндоскопическим. Способом, после которого в максимально быстрые сроки происходит восстановление функции печени. Стентирование желчных протоков, а также другие виды операций на желчном дереве, выполняемые эндоскопически являются либо самостоятельным и окончательным методом оказания помощи пациентам, либо подготовительным этапом перед операцией или проведением других, специфических методов лечения, например, таких как химиотерапия. Установка билиодуоденального стента проводится в условиях медикаментозного сна и не вызывает никаких болезненных ощущений. Время, затрачиваемое на выполнение стентирования, зависит от уровня расположения, анатомических особенностей пациента, в частности анатомии панкреатобилиарной зоны, особенностей выполняемого вмешательства, типа и количества выбранных стентов. Обычно это 45–60 минут. В течение суток после вмешательства пациенту рекомендуется соблюдать постельный режим, а также воздержаться от приема пищи. После выполнения вмешательства пациенту (либо его родственникам) выдается памятка, в которой указаны все необходимые рекомендации по течению послеоперационного периода, особенностях диеты и состояниях, которые возникают у пациента после стентирования. Рекомендуется проинформировать врача-эндоскописта при появлении необычных симптомов и любых тревожащих обстоятельствах в первые часы и дни после исследования. Альтернативы эндоскопическим вмешательствам на желчевыводящих протоках: — хирургической операции — чрескожное дренирование внутривнутрипечёночных

желчных протоков или желчного пузыря — выполняется при высоких блоках желчеотведения, когда имеются технические ограничения для эндоскопического стентирования. Преимущества эндоскопического метода — малая инвазивность, безопасность, статистически доказанная большая безопасность по сравнению с другими альтернативными способами восстановления желчеотока, возможность удаления камней при холедохолитиазе, обеспечение внутреннего (физиологического) оттока желчи у большинства пациентов. Осложнения также редки, как и при других вариантах эндоскопического стентирования. Подавляющее большинство осложнений могут быть скорректированы эндоскопически или консервативным (медикаментозным) способом.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Следует избегать дренирования протоков до оценки резектабельности, а также в предоперационном периоде, за исключением определенных ситуаций, например, острого гнойного холангита или тяжелого нарушения функций почек.

В число противопоказаний для транспапиллярной желчевыводящей имплантации стента входит известная или предполагаемая перфорация верхних отделов желудочно-кишечного тракта, недоступная папилла из-за измененной анатомии или обструкции двенадцатиперстной кишки, нестабильности пациента и беременность.

Помимо общих противопоказаний для выполнения эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) (нарушение свертывания крови, плохое общее состояние и/или сопутствующие заболевания, которые не позволяют выполнить эндоскопическое обследование; эндоскопически непроходимый стеноз, проксимальный относительно фатеровой ампулы; или послеоперационные состояния, которые делают невозможным доступ к фатеровой ампуле; острый, небилиарный панкреатит) имеются противопоказания для имплантации билиарных стентов, в частности, неблагоприятное общее состояние пациента, а также коагулопатия, которые делают препаративную папиллотомию невозможной.

Условия применения медицинского изделия

Изделие может быть использовано в хирургических отделениях медицинских учреждений, эндоскопических

Техническое описание медицинского изделия

Стент - стерильное нерассасывающееся трубчатое изделие, предназначенное для имплантации. Длина стентов колеблется от 5 до 18 см. Для лучшего закрепления стенты могут оснащаться одним, двумя или десятью фиксаторами (лапками). Кроме того, существуют прямые, центральные или дуоденальные согнутые стенты, а также изогнутые и двойные изогнутые варианты.

Аппликатор - используется для заведения стента в инструментальный канал эндоскопа.

Стенты могут снабжаться боковыми отверстиями и рентгеноконтрастными кольцами.

Боковыми отверстиями могут снабжаться:

- Стент.билиарный (Stent.Bile), прямой - Диаметр и количество отверстий зависит от размера. Отверстия располагаются на дистальной, проксимальной части.
- Стент билиарный (Stent Bile), прямой, с двумя рентгеноконтрастными метками - Диаметр и количество отверстий зависит от размера. Отверстия располагаются на дистальной, проксимальной и центральной части.
- Стент билиарный (Stent Bile), прямой, с одной рентгеноконтрастной меткой - Диаметр и количество отверстий зависит от размера. Отверстия располагаются на дистальной, проксимальной части.
- Стент билиарный (Stent Bile), изогнутый посередине - Диаметр и количество отверстий зависит от размера. Отверстия располагаются на дистальной, проксимальной части.
- Стент билиарный (Stent Bile), изогнутый дуоденально - Диаметр и количество отверстий зависит от размера. Отверстия располагаются на дистальной, проксимальной части.

- Стент билиарный (Stent Bile), свиной хвостик - Диаметр и количество отверстий зависит от размера. Отверстия располагаются на дистальной, проксимальной части.
 - Стент билиарный (Stent Bile), двойной свиной хвостик - Диаметр и количество отверстий зависит от размера. Отверстия располагаются на дистальной, проксимальной части
- Рентгеноконтрастными кольцами могут снабжаться:
- Стент билиарный (Stent Bile), прямой, с двумя рентгеноконтрастными метками;
 - Стент билиарный (Stent Bile), прямой, с одной рентгеноконтрастной меткой.

Внешний вид и конструкция изделия

Стенты выпускаются различных размеров и длины (длина стента– это расстояние между боковыми фиксаторами), с рентгеноконтрастными кольцами или без них (для лучшей визуализации установки стента в протоках. Длинной стенты могут быть от 5 см до 18 см, диаметр от 3Ch (Ch–шарьер) до 11,5 Ch.

Справочно: Ch (или Fr)–французская шкала диаметра катетеров (часто сокращаются как Fr или F) обычно используется для измерения наружного диаметра цилиндрических медицинских инструментов включая катетеры. Во французской шкале диаметр в миллиметрах определяется делением числа на 3, таким образом увеличение числа во французской шкале соответствует большему диаметру катетера. Это можно представить с помощью следующего уравнения:

$$\text{Ch} = D (\text{мм}) * 3$$

Французскую шкалу предложил в XIX веке Жозеф-Фредерик-Бенуа Шаррьер (Joseph-Frédéric-BenoîtCharrière), парижский производитель медицинских инструментов, именно он определил отношение «диаметр умножить на 3».

Изделия изготовлены на одном предприятии – изготовителе, выполнены по одному общему конструктивному принципу.

Изделия идентичны по схемному решению и применяемым компонентам.

Изделия имеют одинаковое назначение.

Исполнения изделия отличаются размерами и конфигурацией как рассмотрено ниже:

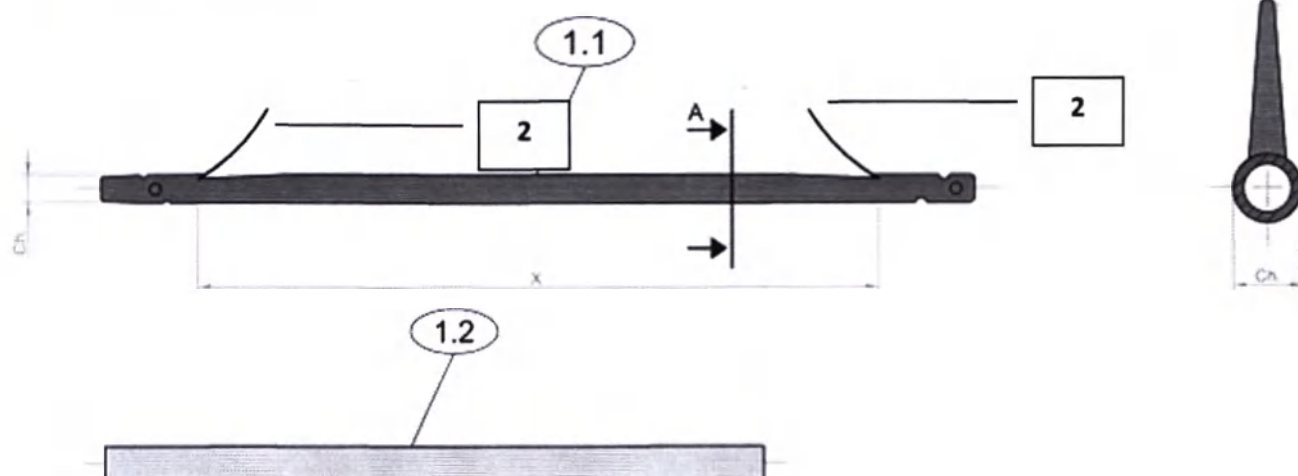
Стент билиарный (Stent Bile), прямой

Стандартный стент для дренирования желчных протоков. Лапки препятствуют миграции (смещения) стента.

Внешний вид:



Конструкция:



- 1.1 – трубка стента
- 1.2 – аппликатор
- 2 – фиксаторы (лапки)

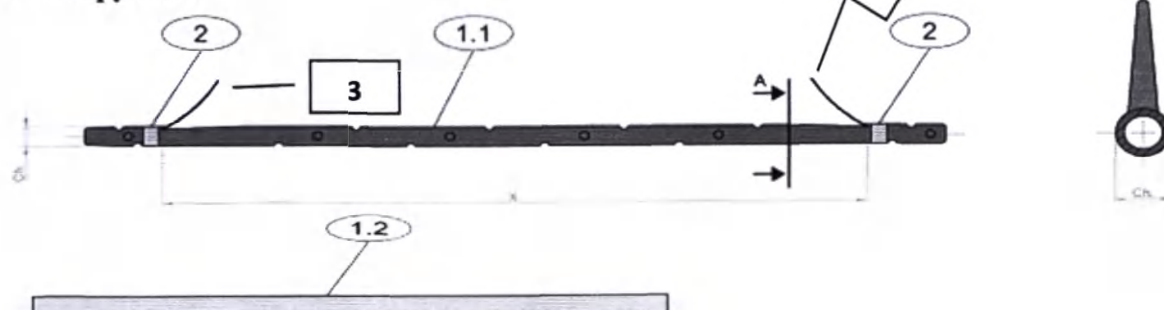
Стент билиарный (Stent Bile), прямой, с двумя рентгеноконтрастными метками

Рентгеноконтрастные метки улучшают визуализацию стента в протоке. Отверстия улучшают ток желчи.

Внешний вид:



Конструкция:



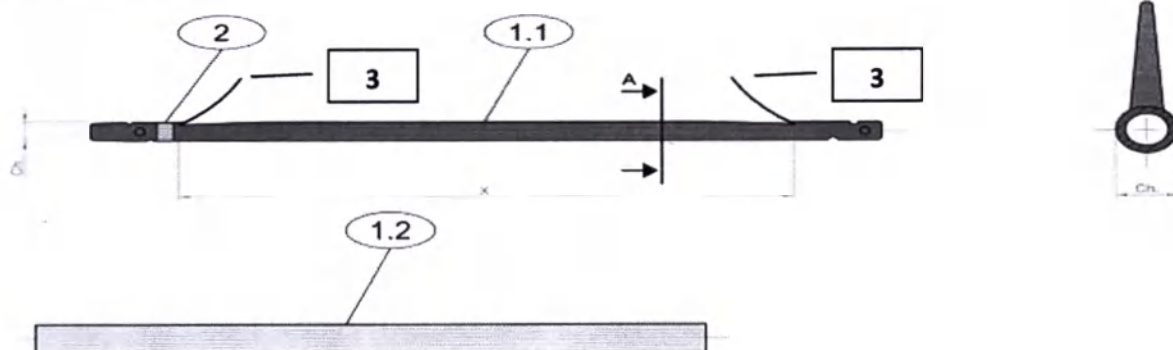
- 1.1 – трубка стента
- 1.2 – аппликатор
- 2 – рентгеноконтрастные кольца
- 3 – фиксаторы (лапки)

Стент билиарный (Stent Bile), прямой, с одной рентгеноконтрастной меткой

Внешний вид:



Конструкция:



- 1.1 – трубка стента
- 1.2 – аппликатор
- 2 – рентгеноконтрастные кольца
- 3 – фиксаторы (лапки)

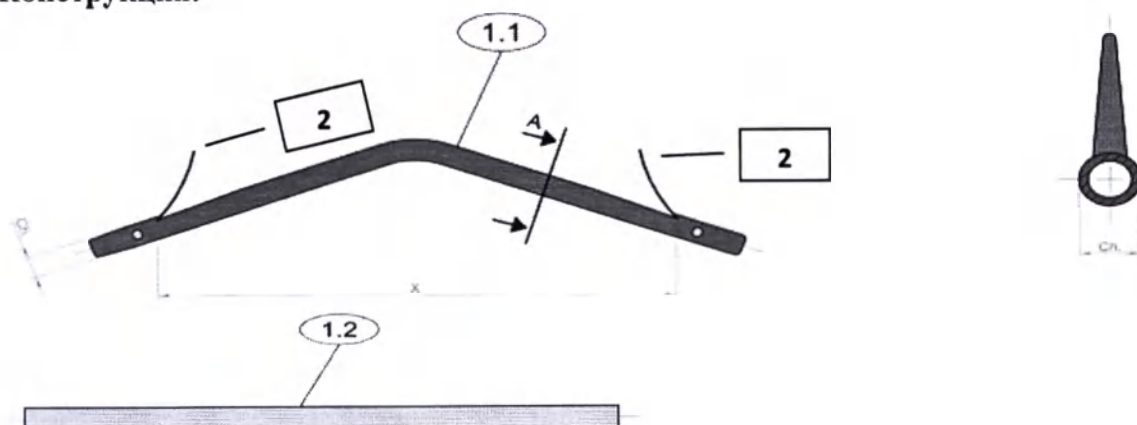
Стент билиарный (Stent Bile), изогнутый посередине

Для использования при различных клинических случаях существуют как дренажи прямого типа, так и дренажи с изгибами.

Внешний вид:



Конструкция:

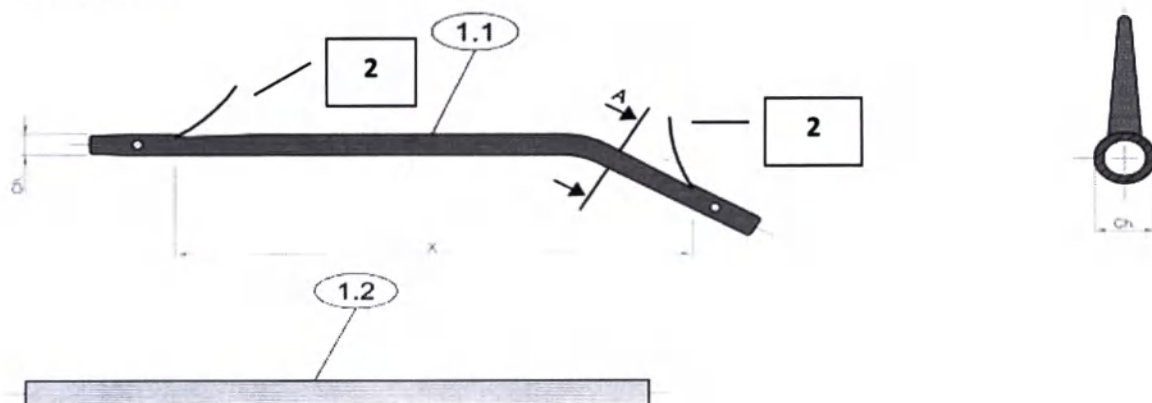


- 1.1 – трубка стента
- 1.2 – аппликатор
- 2 – фиксаторы (лапки)

Стент билиарный (StentBile), изогнутый дуоденально
Внешний вид:



Конструкция:

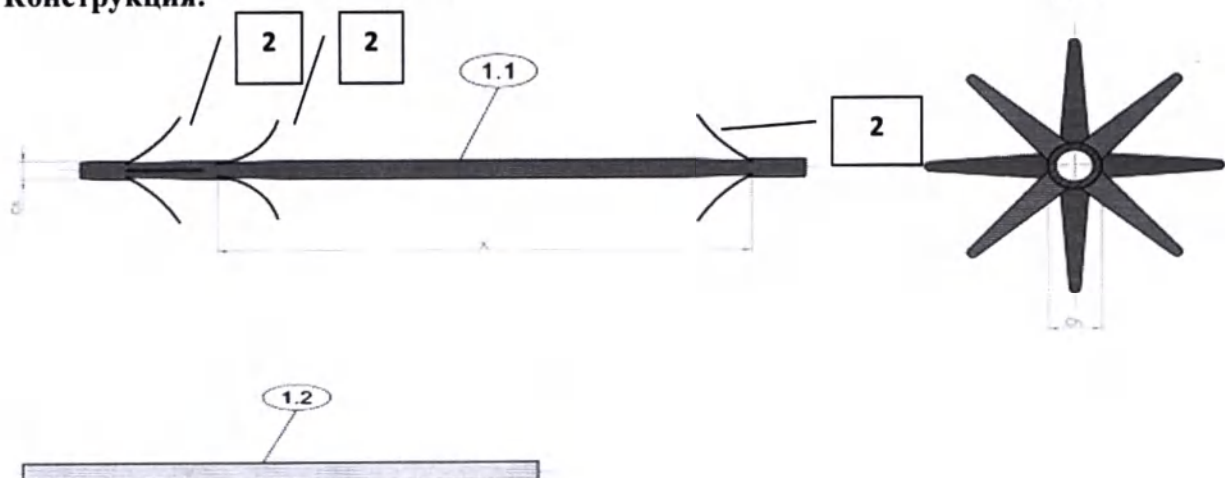


- 1.1 – трубка стента
1.2 – аппликатор
2 – фиксаторы (лапки)

Стент билиарный (Stent Bile), прямой, 10-ти лапковый
Внешний вид:



Конструкция:



- 1.1. трубка стента
1.2. аппликатор
2 – фиксаторы (лапки)

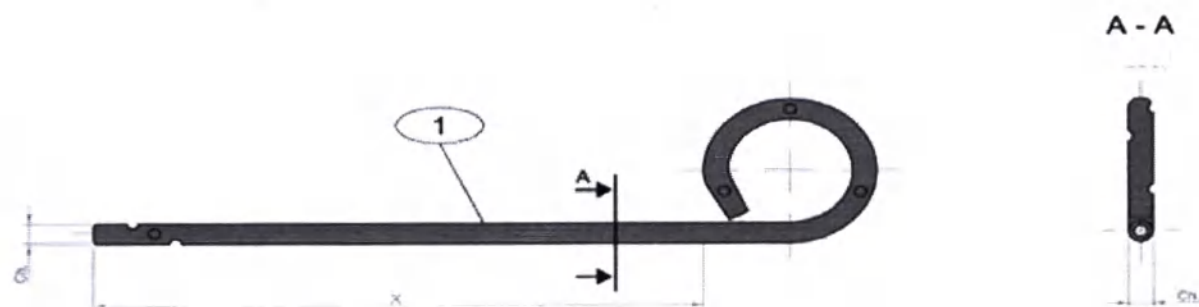
Стент билиарный (Stent Bile), свиной хвостик

Кольцо типа «свиной хвост» предотвращает миграцию стента.

Внешний вид:



Конструкция:



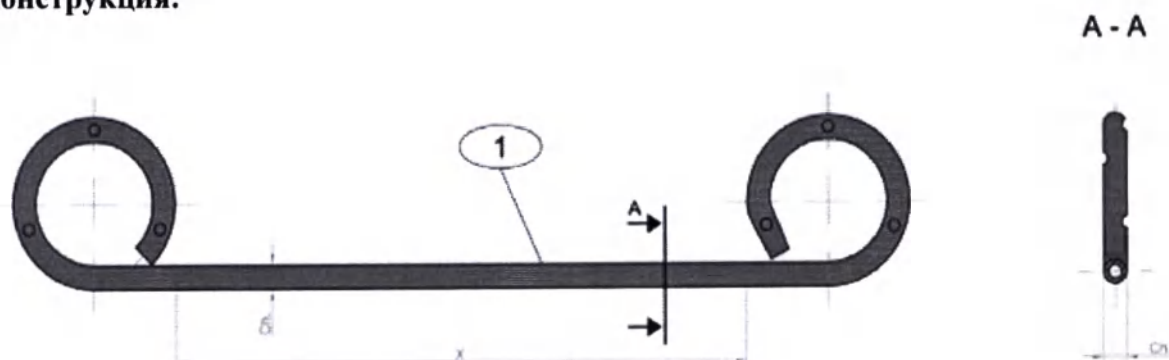
1 - трубка стента

Стент билиарный (Stent Bile), двойной свиной хвостик

Внешний вид:



Конструкция:



1 - трубка стента

Ферромагнетизм (влияние магнитного поля на стент)

Стенты с существующими платиново-иридиевыми рентгеновскими метками совместимы с МРТ при напряжении магнитного поля до 1,5 Тл. Данные по совместимости с МРТ с более высоким напряжением магнитного поля отсутствуют.

Рентгеноконтрастность

Осуществляется с помощью меток.

Радиальная упругость имплантата составляет:

Для билиарного > 0.4 Н/мм²

Сопротивление разрушению

Остаточная деформация и разрушение стента возникают при воздействии силы не менее 20 Н.

Период ожидаемого врастания стента, проникание в ткани, перфорирование тканей, смещение и миграция стента

Не должно быть перфорирования тканей смещения или миграции стента.

Согласно проведенных предварительных и испытаний на модели и клинических испытаний, какого-либо перфорирования тканей, смещения и миграции стента замечено не было, период наблюдения составил 2 - 6 месяцев. Период ожидаемого врастания стента составляет до 10 месяцев.

Изделие не должно иметь нарушений непрерывности структуры: дырок, текстильных дефектов, обрывов нити, узлов, истончений стенок, неприкрепленных частиц.

Стенты аппликаторы должны соответствовать номинальным геометрическим характеристикам, установленным изготовителем, с допустимым отклонением $\pm 5\%$.

Допустимое отклонение массы от номинального значения $\pm 3\%$.

Ширина рентгеноконтрастного маркера у стентов составляет 3 мм с допустимым отклонением $\pm 5\%$, при этом расположение маркеров на концах имеет шаг в 1 см от края стента с допустимым отклонением $\pm 5\%$.

Расшифровка артикула для исполнений:

- Стент билиарный (StentBile), прямой
 - Стент билиарный (StentBile), прямой, с двумя рентгеноконтрастными метками
 - Стент билиарный (StentBile), прямой, с одной рентгеноконтрастной меткой
 - Стент билиарный (StentBile), изогнутый посередине
 - Стент билиарный (StentBile), изогнутый дуоденально
 - Стент билиарный (StentBile), прямой, 10-ти лапковый
- на примере стента: Стент билиарный (StentBile), прямой

0400501003, где

04 – глава каталога (04)

05 – диаметр, Ch (5 Ch)

03 – расстояние между лапками, см (3 см)

*остальные цифры артикула не несут смысловую нагрузку, могут иметь разные значения для упрощения дифференциации стента в каталоге и другой документации

- Стент билиарный (StentBile), свиной хвостик

0400703005, где

редакция 3

04 – глава каталога (04)

07 – диаметр, Ch (7 Ch)

05 – расстояние до хвостика, см (5 см)

*остальные цифры артикула не несут смысловую нагрузку, могут иметь разные значения для упрощения дифференциации стента в каталоге и другой документации

- Стент билиарный (StentBile), двойной свиной хвостик

0400704005, где

04 – глава каталога (04)

07 – диаметр, Ch (7 Ch)

05 – расстояние между хвостиками, см (5 см)

*остальные цифры артикула не несут смысловую нагрузку, могут иметь разные значения для упрощения дифференциации стента в каталоге и другой документации

Размеры упаковки: 150*300 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$

Масса изделия в упаковке: 7,65 – 24,5

Технические характеристики приведены в приложение 1.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

1. Стент:

1.1. трубка стента, фиксаторы (лапки):

-PTFE - ПТФЭ (политетрафторэтилен) марки HS22206, производитель ElringKlingerKunststofftechnikGmbH, страна Германия.

- краситель CarbonBlack. Лаковый бензин EG:292-459-0, CAS: 90622-57-4; комбинация углеводородов EG: 265-150-3; CAS: 64742-48-9. Производитель: ColorantChromatics AB, страна Финляндия.

1.2 рентгеноконтрастная метка (кольца):

- Platinum-Iridium 90:10 - платино – иридиевый сплав 90:10, производитель Resonetics.SA, страна Швейцария.

2. Аппликатор:

PTFE - ПТФЭ (политетрафторэтилен) марки HS22206, производитель ElringKlingerKunststofftechnikGmbH, страна Германия.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Прозрачный плоский бумажный / пленочный пакет - ISO 11607, CE с индикаторами STEAM, EO и FORM. Производитель: STERICLIN medicalpackaging, страна Германия.

- медицинская бумага 70 г/м² + композитная пленка полиэтилентерефталат/полипропилен марки ПЭТ/ПП 12/40 синяя (краситель синий: № 91846, на основе полиолефинов, производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия)

Стентбилиарный (StentBile), прямой, 10-ти лапковый, имеет первичную упаковку в виде тубуса с заглушками:

Тубус: Полипропилен марки M8260BLT01 Производитель: Melitek, Страна Дания

Заглушки: Полиэтилен низкой плотности марки Bormed LE6607-РН. Производитель: Borealis, страна Австрия

Стерилизация проведена оксидом этилена.

Сварной шов:

Сварной шов состоит из трех проходящих параллельно (рифленый шов). Общая ширина

сварного(-ых) шва(-ов) составляет не менее 6 мм. Для рифленых швов сумма ширины канавок составляет не менее 6 мм.

Тубус - диаметр тубуса 30,0 мм $\pm$ 3%; длина 210,0 мм $\pm$ 3%; диаметр заглушки 30,0 мм $\pm$ 3%

Минимальное значение прочности сварного шва 1,2 Н на 15 мм.

Комплектность медицинского изделия

Комплект поставки для исполнений:

- Стентбилиарный (StentBile), прямой
- Стентбилиарный (StentBile), прямой, с двумя рентгеноконтрастными метками
- Стентбилиарный (StentBile), прямой, с одной рентгеноконтрастной меткой
- Стентбилиарный (StentBile), изогнутый посередине
- Стентбилиарный (StentBile), изогнутый дуоденально
- Стентбилиарный (StentBile), прямой, 10-ти лапковый

1. Стент одного исполнения и артикула - 1 шт.;
2. Аппликатор - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

Комплект поставки для исполнений:

- Стентбилиарный (StentBile), свиной хвостик
- Стентбилиарный (StentBile), двойной свиной хвостик

1. Стент одного исполнения и артикула - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

Способ применения медицинского изделия

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Подготовка к работе изделия

Перед применением необходимо проверить стерильную упаковку и инструмент. Если стерильная упаковка повреждена или срок годности истёк, инструмент, находящийся внутри, считается поврежденным или использованным.

Перед введением стента, пациент должен узнать все детали операции и дать на неё своё согласие. Врач должен проинформировать пациента о существующих рисках возможных осложнений во время или после процедуры введения стента. Должно быть подписано официальное согласие на операцию.

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

I. Стент билиарный (StentBile):

1. Стент билиарный (Stent Bile), прямой

Подготовка:

Носите защитную одежду, такую как защитные очки, маску для лица, влагонепроницаемую одежду и устойчивые к химической агрессии перчатки.

Подготовьте все необходимые дополнительные инструменты, которые могут потребоваться для данного вмешательства: подходящий направляющий катетер или проводник и пушер.

Подготовьте стерильный шприц и контрастное вещество для исследования.

Проверьте стерильную упаковку на повреждения или повреждение герметичности.

Убедитесь, что Стент, проводник, катетер направляющий и пушер не деформированы и не имеют инородных тел.

Проверьте целостность по всей длине тубуса с помощью кончиков пальцев.

Операция:

Данный стент доставляется с помощью подходящего проводника, который уже расположен в желчном протоке

Стенты диаметром от 8,5 Ch, доставляются в желчный проток с помощью подходящего катетера направляющего и пушера. Стенты диаметром 3, 5 и 7 Ch доставляются по проводнику с помощью пушера.

Установка стента с помощью катетера направляющего и пушера:

Аккуратно продвигайте подходящий направляющий катетер небольшими толчками по заранее установленному проводнику через биопсийный клапан по инструментальному каналу. Не применяйте силу, если чувствуете сопротивление. Уменьшите угол или понизьте подъемник Альбаррена, так чтобы катетер направляющий мог мягко войти. В противном случае пациент может получить телесные повреждения или катетер направляющий или инструментальный канал могут быть повреждены

Понизьте уровень, как только дистальный конец катетера направляющего достигнет подъемника Альбаррена

Продолжайте осторожное введение катетера направляющего и повысьте подъемник Альбаррена, пока дистальный конец катетера направляющего не будет виден на эндоскопической картинке

Продолжайте продвигать катетер направляющий по проводнику, расположенному в желчном протоке и продвигайте до позиции, куда должен быть установлен стент.

Металлические кольца на дистальном конце катетера направляющего помогут выбрать правильную позицию

Для того, чтобы использовать контрастное вещество, полностью извлеките проводник и подсоедините приготовленный одноразовый шприц к LL –соединению катетера направляющего на проксимальном конце. После использования или если нет необходимости, отсоедините LL-соединение катетера направляющего

После отсоединения LL-соединения катетера направляющего, наденьте стент коническим концом вперед на проксимальный конец катетера направляющего

Возьмите поставляемый вместе со стентоаппликатор и проденьте его через проксимальные лапки стента.

Теперь продвиньте стент через биопсийный клапан в инструментальный канал эндоскопа

Как только проксимальные лапки стента войдут в инструментальный канал, полностью уберите аппликатор и проводник

Теперь протолкните подходящий пушер через проксимальный конец катетера направляющего к проксимальному концу стента. Продвигайте их вместе по инструментальному каналу эндоскопа, пока стент не достигнет необходимой позиции в желчном протоке. Пожалуйста, убедитесь, что внешний диаметр пушера не больше внешнего диаметра стента. В противном случае пациент может получить травмы или инструментальный канал может быть поврежден

После того, как стент будет установлен, извлеките пушер, катетер направляющий и проводник (если он не был извлечен ранее) аккуратно и медленно из желчного протока. Органические остатки, такие как кровь, ткани, могут быть инфицированными.

Внимание:

Стенты диаметром от 8,5 Ch, доставляются в желчный проток с помощью подходящего катетера направляющего и пушера. Стенты диаметром 3, 5 и 7 Ch доставляются по проводнику с помощью пушера.

В случае необходимости применения контрастного вещества при установке стентов диаметром 5 или 7 Ch, воспользуйтесь подходящим ЭРХПГ катетером. Следуйте инструкции по применению ЭРХПГ катетера.

Стенты диаметром от 12 Ch могут одеваться без аппликатора.

Извлечение или замена стента:

В зависимости от показаний и диаметра стента желчного протока, мы рекомендуем проверять работу стента примерно каждые 4-8 недель. Необходимо оценить консистенцию отделяемой желчи.

Наиболее частое осложнение – постепенная обструкция желчных протоков

В зависимости от диаметра и обструкции, стент необходимо заменить через 4 месяца, в исключительных случаях через 10 месяцев.

В случае миграции стент должен быть немедленно заменен.

Для удаления стента мы рекомендуем использовать полипэктомические петли, корзины, захваты, чтобы извлечь стент. Следуйте инструкции по применению выбранного инструмента.

Предупреждение:

Не передвигайте инструмент резко и не давите на инструмент с силой в полости тела. Это может привести к травмам у пациента, таким как перфорация, кровотечение и повреждение слизистой.

Внимание: обработка стентов с поврежденной упаковкой или повторная обработка стентов, поставляемых в оригинальной стерильной упаковке (например, в случае истекшего срока стерилизации) не допускается компанией MTW-Endoskopie. Повторная обработка стентов, ранее контактировавших с пациентом, не допускается.

2. Стент билиарный (Stent Bile), прямой, с двумя рентгеноконтрастными метками

Аналогично п. 1. Стент билиарный (Stent Bile), прямой

3. Стент билиарный (Stent Bile), прямой, с одной рентгеноконтрастной меткой

Аналогично п. 1. Стент билиарный (Stent Bile), прямой

4. Стент билиарный (Stent Bile), изогнутый посередине

Аналогично п. 1. Стент билиарный (Stent Bile), прямой

5. Стент билиарный (Stent Bile), изогнутый дуоденально

Аналогично п. 1. Стент билиарный (Stent Bile), прямой

6. Стент билиарный (Stent Bile), прямой, 10-ти лапковый

Аналогично п. 1. Стент билиарный (Stent Bile), прямой

7. Стент билиарный (Stent Bile), свиной хвостик

Аналогично п. 1. Стент билиарный (Stent Bile), прямой

За исключением разделов:

Операция:

Этот стент устанавливается по уже проложенному в желчном протоке подходящему проводнику. Проводник должен соответствовать данной операции. Осторожно и малыми порциями вводите выбранный стент по проксимальному концу уже проложенного проводника через биопсийный клапан в рабочий канал. Продвигайте соответствующий пушер по проксимальному концу проводника до проксимального конца стента. Затем их оба продвигайте по рабочему каналу эндоскопа. Учтите, что внешний диаметр пушера должен быть не больше, чем внешний диаметр стента.

Не применяйте силу, если почувствуете сопротивление. Уменьшайте угол или опускайте ниже Альбарран рукоятку эндоскопа (если имеется), пока стент и пушер не смогут свободно

входить. В противном случае это может привести к травмированию пациента, порче стента, пушера или рабочего канала. Если дистальный конец направляющего катетера касается Альбарран рукоятки, опустите рукоятку. Осторожно продвигайте стент и толкатель дальше и поднимайте Альбарран рукоятку (если имеется) до тех пор, пока дистальный конец стента не появится на эндоскопическом изображении. Проводите стент и пушер по уже проложенному в желчном протоке проводнику до того места, куда стент должен быть установлен. После того, как стент будет установлен, извлеките пушер, катетер направляющий и проводник (если он не был извлечен ранее) аккуратно и медленно из желчного протока или протока поджелудочной железы и эндоскоп. Органические остатки, такие как кровь, ткани, могут быть инфицированными.

Внимание:

В случае необходимости применения контрастного вещества, воспользуйтесь подходящим ЭРХПГ катетером. Следуйте инструкции по применению ЭРХПГ катетера.

8. Стент билиарный (Stent Bile), двойной свиной хвостик

Аналогично п. 1. Стент билиарный (Stent Bile), прямой

За исключением разделов:

Операция:

Этот стент устанавливается по уже проложенному в желчном протоке подходящему проводнику. Проводник должен соответствовать данной операции. Осторожно и малыми порциями вводите выбранный стент по проксимальному концу уже проложенного проводника через биопсийный клапан в рабочий канал. Продвигайте соответствующий пушер по проксимальному концу проводника до проксимального конца стента. Затем их оба продвигайте по рабочему каналу эндоскопа. Учтите, что внешний диаметр пушера должен быть не больше, чем внешний диаметр стента.

Не применяйте силу, если почувствуете сопротивление. Уменьшайте угол или опускайте ниже Альбарран рукоятку эндоскопа (если имеется), пока стент и пушер не смогут свободно входить. В противном случае это может привести к травмированию пациента, порче стента, пушера или рабочего канала. Если дистальный конец направляющего катетера касается Альбарран рукоятки, опустите рукоятку.

Осторожно продвигайте стент и толкатель дальше и поднимайте Альбарран рукоятку (если имеется) до тех пор, пока дистальный конец стента не появится на эндоскопическом изображении.

Проводите стент и пушер по уже проложенному в желчном протоке проводнику до того места, куда стент должен быть установлен. После того, как стент будет установлен, извлеките пушер, катетер направляющий и проводник (если он не был извлечен ранее) аккуратно и медленно из желчного протока или протока поджелудочной железы и эндоскоп. Органические остатки, такие как кровь, ткани, могут быть инфицированными.

Внимание:

В случае необходимости применения контрастного вещества, воспользуйтесь подходящим ЭРХПГ катетером. Следуйте инструкции по применению ЭРХПГ катетера.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

После выполнения эндоскопического стентирования пациенту выдается документ, содержащий протокол исследования и заключение. Протокол содержит детальное описание хода вмешательства. Кроме этого врач, выполнявший стентирование, подробно пояснит о дальнейшем режиме питания, выдаст на руки краткую памятку. По желанию ход исследования

может быть записан на DVD, о чем необходимо предупредить медицинский персонал заранее. В течение суток после вмешательства пациенту рекомендуется соблюдать постельный режим, а также воздержаться от приема пищи. После выполнения вмешательства пациенту (либо его родственникам) выдается памятка, в которой указаны все необходимые рекомендации по течению послеоперационного периода, особенностях диеты и состояниях, которые возникают у пациента после стентирования, таких как:

- избегать физических нагрузок;
- не принимать позу глубокого приседа;
- не передвигаться по лестницам;
- и т.д.

Пациенту рекомендуется проинформировать врача-эндоскописта при появлении необычных симптомов и любых тревожащих обстоятельствах в первые часы и дни после исследования.

Порядок извлечения стента из просвета полого органа:

В случае если возникает необходимость в извлечении ранее установленного стента, рекомендуется применять следующие действия:

При помощи гибкого эндоскопа подойти к проксимальному краю стента, ранее убедившись (тотально) в проходимости полого органа во всем протяжении.

При помощи гибкого эндоскопического инструмента (щипцы биопсийные без иглы, захват для удаления инородного тела типа «крысиный зуб») зафиксируйте проксимальный край стента, и извлеките стент из просвета полого органа вместе с гибким эндоскопом.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Постоянный контакт с кровью, лимфой и внутренней средой организма

Информация о наличии в медицинском изделии: лекарственного средства, материалов животного происхождения, материалов человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средства, материалы животного происхождения, материалы человеческого происхождения.

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Стерилизация проведена оксидом этилена по ISO 11135.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Для размещения стентов требуется пушер и катетер или проводник.

Сведения о совместимых инструментах: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12338 "Инструменты эндоскопические зондирующие, бужирующие, с принадлежностями"

Инструменты эндоскопические зондирующие, бужирующие: Проводник

Артикул	Диаметр, мм	Общая длина, см	Подходит для пушеров, Ch/мм	Подходит для стентов, Ch/мм
00 32 00	0,035	400	3/3;5/1,67;7/2,3	3/3;5/1,67;7/2,3

Инструменты эндоскопические зондирующие, бужирующие: Катетеры

Артикул	Диаметр, Ch/мм	Общая длина, см	Подходит для пушеров, Ch/мм	Подходит для стентов, Ch/мм
04 40 51 0	5/1,67	220	8,5/2,8	8,5/2,8
04 10 51 0	5/1,67	220	8,5/2,8	8,5/2,8
04 10 51 1	5/1,67	320	8,5/2,8	8,5/2,8
04 40 71 0	6/2	220	10/3,3	10/3,3; 11,5/3,8
04 10 71 0	6/2	220	10/3,3	10/3,3; 11,5/3,8
04 10 71 1	6/2	320	10/3,3	10/3,3; 11,5/3,8

Принадлежности: Пушер

Артикул	Диаметр, Ch/мм	Общая длина, см	Подходит для катетеров направляющих, Ch/мм	Подходит для стентов, Ch/мм
04 00 31 7	3/3	175	-	3/3
04 10 51 7	5/1,67	175	-	5/1,67
04 10 71 7	7/2,3	175	-	7/2,3
04 10 81 7	8,5/2,8	175	5/1,67	8,5/2,8
04 11 01 7	10/3,3	175	6/2	10/3,3; 11,5/3,8
03 13 51 7	5/1,67	250	-	5/1,67
04 13 71 7	7/2,3	250	-	7/2,3

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

1. В любом случае, независимо от изучения данного документа изделие должно использоваться только квалифицированным и специально подготовленным хирургом;
2. Перед использованием проверьте стерильную упаковку на повреждения или повреждение герметичности;
3. Это устройство не должно быть применено к пациентам с подтвержденной гиперчувствительностью к материалам и покрытиям, используемым при производстве данных стентов, покрытиям рентгеноконтрастных маркеров.
4. При необходимости установки 2 стентов последовательно, убедитесь, что установлены стенты одинакового диаметра.
5. Имплантация стента должна выполняться в лечебных учреждениях с аварийным оснащением или лечебных учреждениях, имеющих свободный доступ к другим госпиталим, которые в случае осложнений могут создать условия для операций.
6. Не передвигайте инструмент резко и не давите на инструмент с силой в полости тела. Это может привести к травмам у пациента, таким как перфорация, кровотечение и повреждение слизистой.
7. Устанавливайте стент под контролем рентгеноскопии и эндоскопии.
8. Сразу после установки стента или на следующий день проводится рентгенологический или эндоскопический контроль правильности стояния и диаметра раскрытия стента;
9. При необходимости, учитывая жалобы и состояние пациента, необходимо исключить миграцию, перфорацию или обтурацию стента;
10. Как правило, стент устанавливается пациенту на ограниченное время. Следует проводить периодический контроль правильности положения стента в течение 1 недели и, затем, каждые 3 месяца;
11. Если в период динамического наблюдения подозревается миграция стента, следует провести контрольное рентгенологическое или эндоскопическое исследование. В зависимости от обнаруженной патологии, по решению доктора, и учитывая состояние пациента, может быть проведено повторное стентирование с заменой на новый стент;
12. После установки стента не рекомендуется одновременно проводить химиотерапию и лучевую терапию, так как в результате этого лечения увеличивается риск миграции стента из-за сморщивания опухоли или кровотечения из слизистой оболочки;
13. Продолжительность стояния стента не установлена. Требуется периодическое обследование;
14. Перед извлечением имплантата рекомендуется проводить неинвазивное исследование места размещения имплантируемого устройства *insitu*, например, рентгеновское исследование или компьютерную томографию. Рекомендуется проводить фотографическую регистрацию имплантата *insitu*, места хирургического вмешательства и извлеченного имплантата. Необходимо четко зарегистрировать взаимное расположение всех извлеченных компонентов имплантата, а также их расположение по отношению к телу пациента и иссекаемому вместе с имплантатом материалу. Следует маркировать проксимальный участок имплантата, если таковой не является очевидным. Фрагменты, частицы, хрупкие компоненты имплантата,

которые могут разрушиться при падении, должны быть в обязательном порядке помещены в соответствующий контейнер для сохранения и транспортирования.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Панкреатит.

Кровотечение.

Ретродуоденальная перфорация.

Повреждения желчных протоков.

Непроходимость, зависящая от диаметра стента в желчном протоке через 4 месяца после вмешательства.

Холангит.

Миграции стента.

Пролежни или перфорации.

Непроходимость, зависящая от диаметра стента в протоке поджелудочной железы через 6-9 недель после вмешательства.

Обструкции.

Протрузии.

Боли.

Применение стентов и проводниковых систем для дренирования суженных или перегруженных панкреатических и желчных протоков или кист является эффективным, и не следует ожидать каких-либо рисков или побочных эффектов, которые являются неприемлемыми при взвешивании по сравнению с преимуществами продукта.

Выбор правильного стента зависит от множества факторов, поэтому он должен осуществляться в соответствии с особенностями конкретного пациента.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия

Транспортирование

Температура окружающей среды: -20 - +40°C.

Относительная влажность: 10-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Транспортирование стентов в транспортной упаковке производится любым видом транспорта с условием соблюдения вышеуказанных требований.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутризаводскую, следует осуществлять методами, исключающими образование остаточной деформации и вмятин.

Тара со стентами может штабелироваться по высоте не более чем в 6 рядов при строгом соблюдении вертикальности и устойчивости штабеля

Хранение

Температура окружающей среды: +10 +40°C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Храните инструменты в индивидуальной стерильной упаковке в чистом и сухом помещении при комнатной температуре на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. Убедитесь, что упаковка инструментов не может быть повреждена во время хранения. Не используйте инструмент, если стерильная упаковка была повреждена или после окончания срока хранения.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры стента с температурой помещения его надлежит выдерживать в упаковке при температуре не ниже 18 °C и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 12 часов.

Эксплуатация

- Температура: +5°C~+45°C.

- Влажность: 10~100%.

- Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Техническое обслуживание и ремонт

Изделие одноразовое, ремонту не подлежит.

Эти изделия не могут быть изменены или отремонтированы пользователями, или третьими лицами. В противном случае пациент и/или пользователь могут получить телесные повреждения, или система может быть повреждена.

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию не подлежит

Порядок утилизации медицинского изделия

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности - 3 года с даты производства.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Изделие не подлежит ремонту, только замене!

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Гарантийный срок годности – 3 года с даты производства.

Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	MTW-Endoskopie W. Haag KG (ЭмТиВиЭндоскопи В. Хааг КГ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Goldsbergstraße 18, 46487 Wesel, Germany (Гольдбергштрассе 18, 46487 Везель, Германия)
Номера телефонов	Тел. 8 1049 28 03 91 20 0 Факс 8 1049 28 03 81 13
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	info@mtw-endoskopie.com
Место производства медицинского изделия	MTW-Endoskopie W. Haag KG (ЭмТиВиЭндоскопи В. Хааг КГ) Sebastianusstraße 33, 46487 Wesel, Germany (Себастианустрассе 33, 46487 Везель, Германия). Sebastianusstraße 35, 46487 Wesel, Germany (Себастианустрассе 35, 46487 Везель, Германия). Sebastianusstraße 52, 46487 Wesel, Germany (Себастианустрассе 52, 46487 Везель, Германия).

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Делга-Медис»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "Делга-Медис"
Адрес (место нахождения) юридического лица	194044, г. Санкт-Петербург; ул. Чугунная, д.2А, лит. А
Номера телефонов	(812) 591-70-72
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	mtw@pkdelga.com

Перечень национальных стандартов

EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

ISO 14630:2012 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

ISO/TR 14283:2004 «Имплантаты для хирургии. Основные принципы»

ISO 11135-1:2007 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

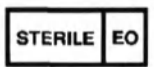
ISO 11607-1:2009 + A1:2014 «Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки».

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ISO 7000 «Графические символы, наносимые на оборудование».

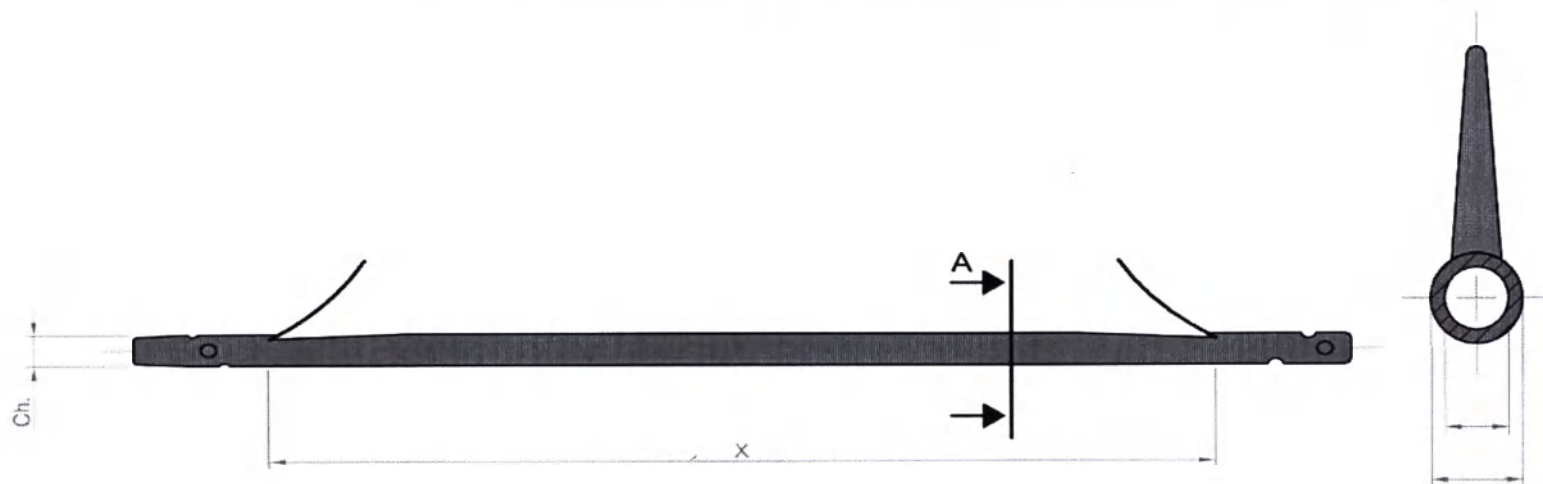
Директива 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Условные обозначения

Вид знака маркировки	Расшифровка знака маркировки
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления

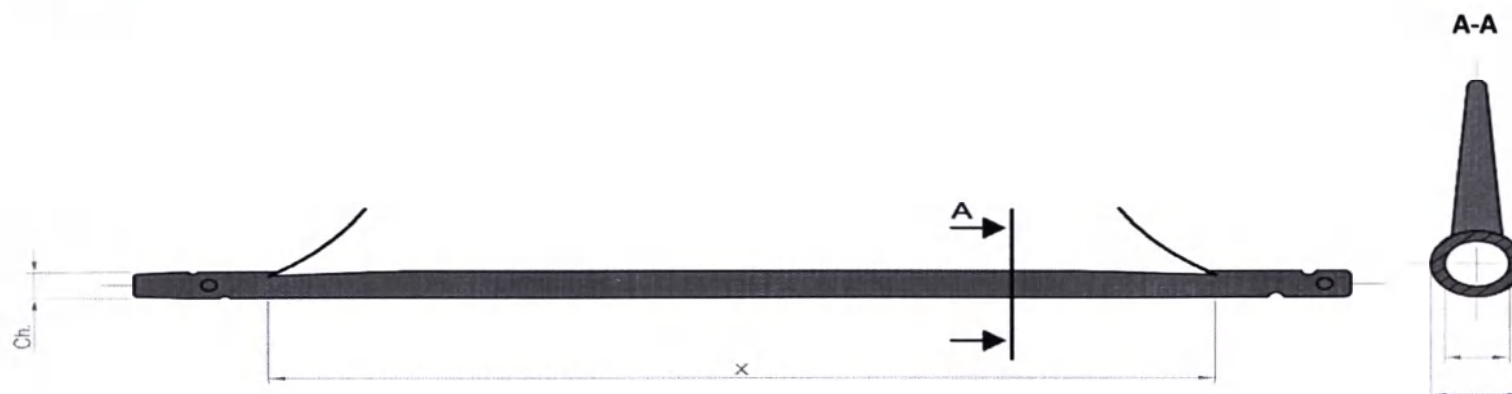
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0482
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от солнечного света
	Беречь от влаги
	Апирогенно

1 СТЕНТ БИЛИАРНЫЙ (STENT BILE), ПРЯМОЙ (04 00 50 10 03 - 04 01 10 10 18)



Технические характеристики стентов:

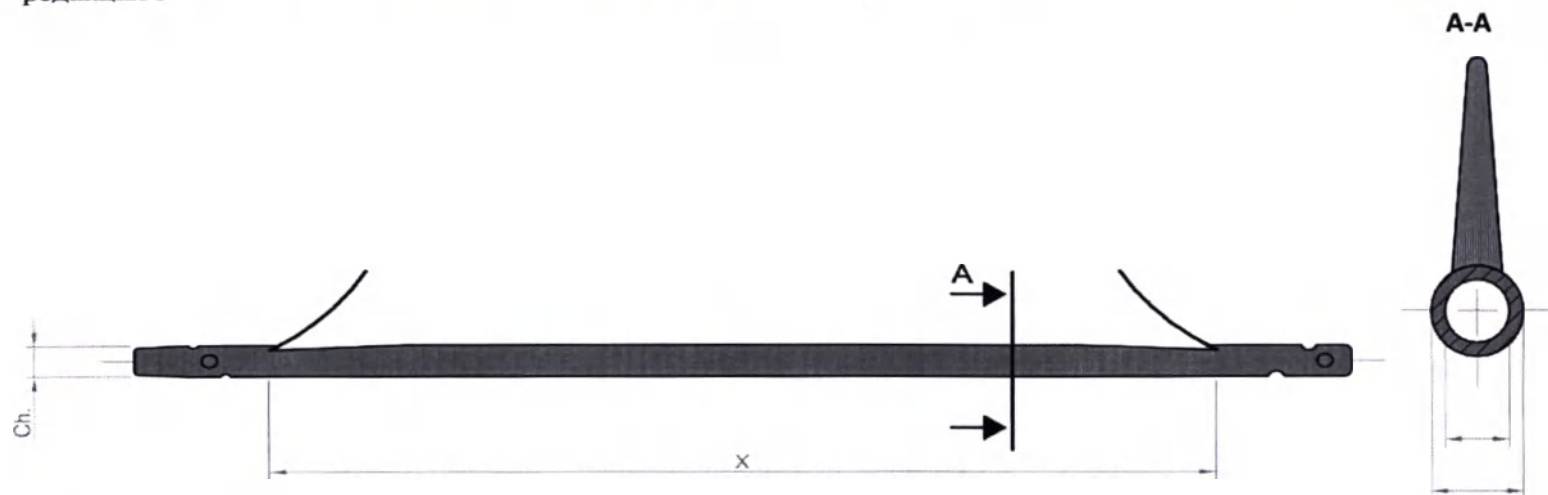
Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний / внешний, мм	Длина, мм
04 00 50 10 03	3	5	3,5/1,15 5/1,67	7	0,25	0,9	5	На дистальной и проксимальной части	2,0/2,6	35
04 00 50 10 05	5	7	3,5/1,15 5/1,67	7	0,31	0,9	5	На дистальной и проксимальной части	2,0/2,6	35
04 00 50 10 07	7	9	3,5/1,15 5/1,67	7	0,37	0,9	5	На дистальной и проксимальной части	2,0/2,6	70
04 00 50 10 10	10	12	3,5/1,15 5/1,67	7	0,46	0,9	5	На дистальной и проксимальной части	2,0/2,6	70
04 00 50 10 13	13	15	3,5/1,15 5/1,67	7	0,54	0,9	5	На дистальной и проксимальной части	2,0/2,6	70



Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 00 70 10 03	3	5	4,75/1,6 7/2,3	7	0,71	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 00 70 10 04	4	6	4,75/1,6 7/2,3	7	0,76	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 00 70 10 05	5	7	4,75/1,6 7/2,3	7	0,81	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 00 70 10 06	6	8	4,75/1,6 7/2,3	7	0,86	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 70 10 07	7	9	4,75/1,6 7/2,3	7	1,36	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 70 10 08	8	10	4,75/1,6 7/2,3	7	1,41	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 70 10 09	9	11	4,75/1,6 7/2,3	7	1,46	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70

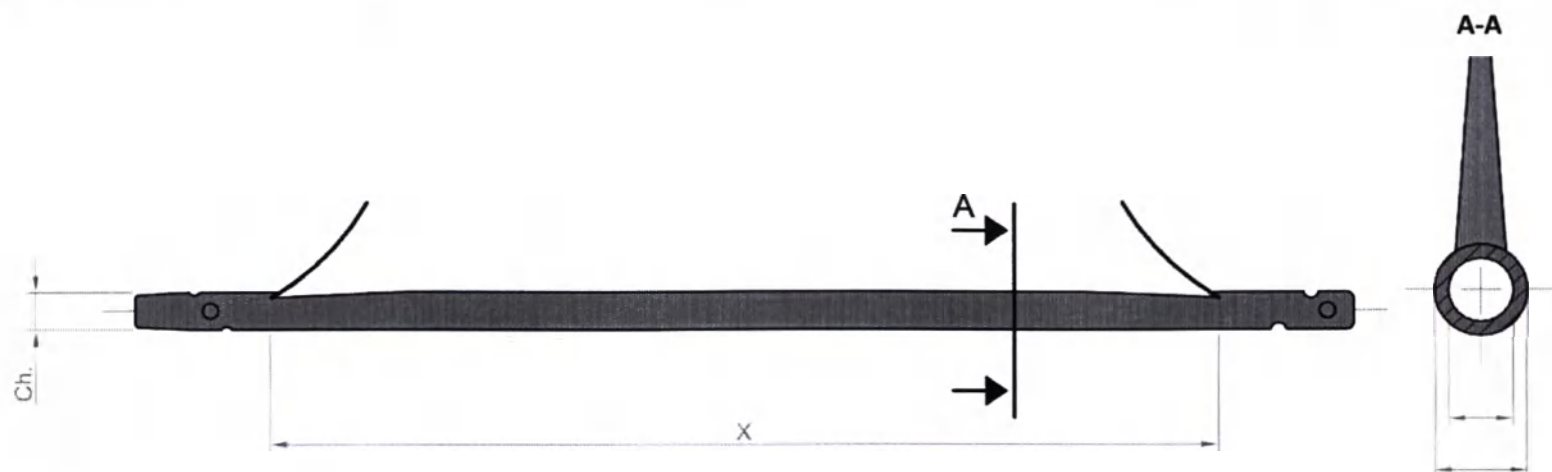
Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Сн/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Апликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 00 70 10 10	10	12	4,75/1,6 7/2,3	7	1,51	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 70 10 11	11	13	4,75/1,6 7/2,3	7	1,57	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 70 10 12	12	14	4,75/1,6 7/2,3	7	1,62	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 70 10 13	13	15	4,75/1,6 7/2,3	7	1,67	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 70 10 14	14	16	4,75/1,6 7/2,3	7	1,72	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 70 10 15	15	17	4,75/1,6 7/2,3	7	1,77	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 70 10 16	16	18	4,75/1,6 7/2,3	7	1,82	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 70 10 17	17	19	4,75/1,6 7/2,3	7	1,87	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 70 10 18	18	20	4,75/1,6 7/2,3	7	1,93	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70



Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 00 80 10 03	3	5	5,9/1,95 8,5/2,85	7	0,81	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 00 80 10 04	4	6	5,9/1,95 8,5/2,85	7	0,88	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 00 80 10 05	5	7	5,9/1,95 8,5/2,85	7	0,96	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 00 80 10 06	6	8	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,03	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 80 10 07	7	9	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,55	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 80 10 08	8	10	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,62	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 80 10 09	9	11	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,70	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70

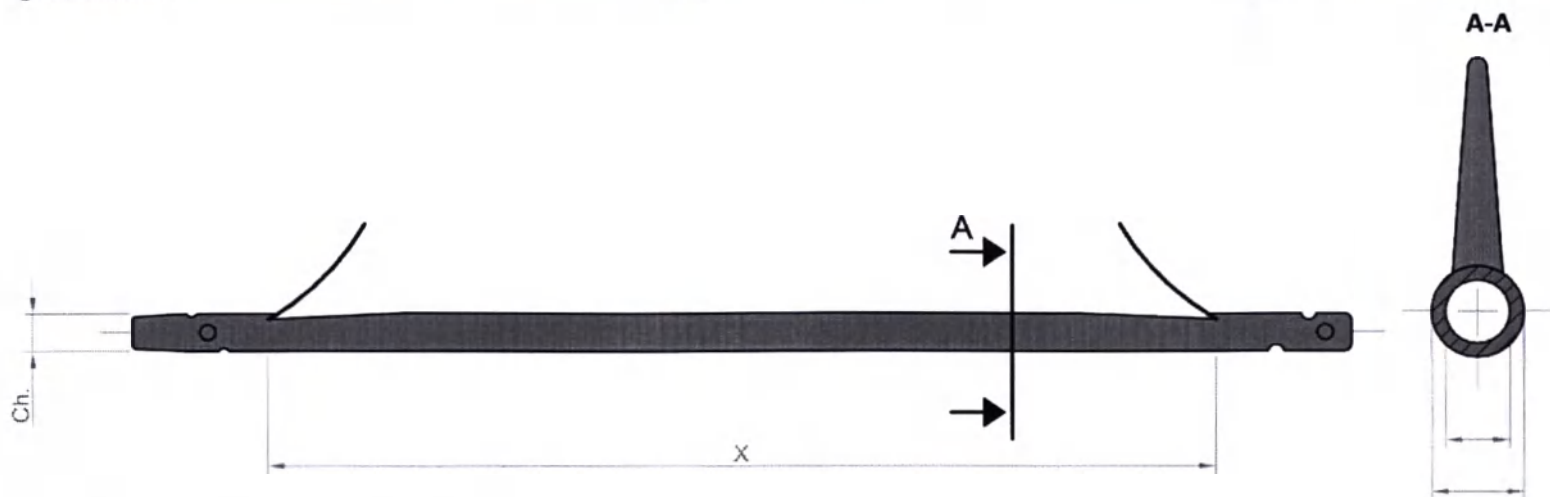
Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Сн/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 00 80 10 10	10	12	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,77	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 80 10 11	11	13	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,39	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 80 10 12	12	14	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,46	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 80 10 13	13	15	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,54	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 80 10 15	15	17	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,13	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 80 10 16	16	18	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,20	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 80 10 17	17	19	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,27	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 00 80 10 18	18	20	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,34	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70



Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Длина, мм	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 01 00 10 03	3	5	7,1/2,35 10/3,3	7	1,01	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	35
04 01 00 10 04	4	6	7,1/2,35 10/3,3	7	1,11	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	35
04 01 00 10 05	5	7	7,1/2,35 10/3,3	7	1,21	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	35
04 01 00 10 06	6	8	7,1/2,35 10/3,3	7	1,31	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 01 00 10 07	7	9	7,1/2,35 10/3,3	7	1,91	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 01 00 10 08	8	10	7,1/2,35 10/3,3	7	2,01	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 01 00 10 09	9	11	7,1/2,35 10/3,3	7	2,11	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70

04 01 00 10 10	10	12	7,1/2,35 10/3,3	7	2,21	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 01 00 10 11	11	13	7,1/2,35 10/3,3	7	2,32	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 01 00 10 12	12	14	7,1/2,35 10/3,3	7	2,42	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 01 00 10 13	13	15	7,1/2,35 10/3,3	7	2,52	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 01 00 10 15	15	17	7,1/2,35 10/3,3	7	2,72	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 01 00 10 16	16	18	7,1/2,35 10/3,3	7	2,82	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 01 00 10 17	17	19	7,1/2,35 10/3,3	7	2,92	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 01 00 10 18	18	20	7,1/2,35 10/3,3	7	3,02	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70



Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Диаметр, мм	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 01 10 10 03	3	5	8,5/2,85 11,5/3,85	7	1,21	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	35
04 01 10 10 04	4	6	8,5/2,85 11,5/3,85	7	1,33	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	35
04 01 10 10 05	5	7	8,5/2,85 11,5/3,85	7	1,44	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	35
04 01 10 10 06	6	8	8,5/2,85 11,5/3,85	7	1,56	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 01 10 10 07	7	9	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,31	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 01 10 10 08	8	10	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,43	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 01 10 10 09	9	11	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,54	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70

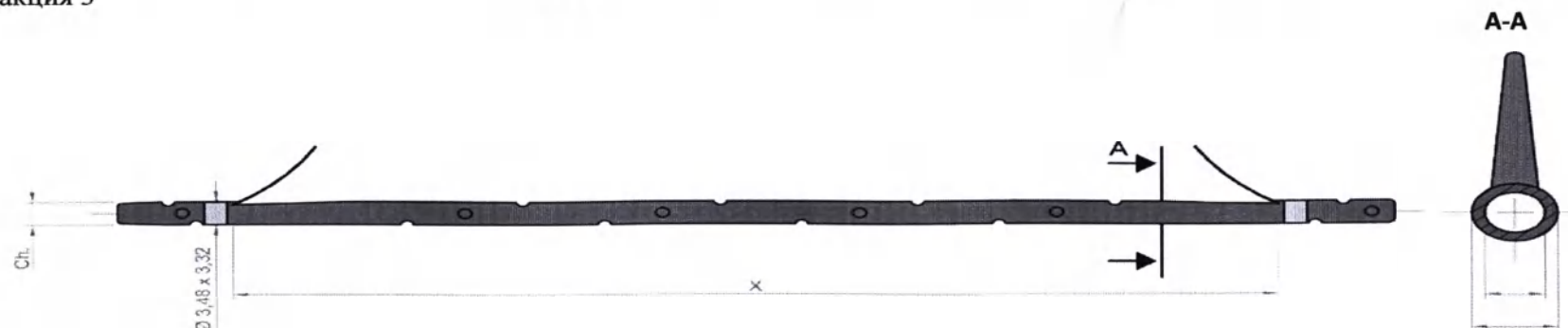
Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Диаметр, мм	Расположение	Диаметр внутренний/ внешний, мм	Длина, мм
04 01 10 10 10	10	12	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,66	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 01 10 10 11	11	13	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,77	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 01 10 10 12	12	14	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,89	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 01 10 10 13	13	15	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,00	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 01 10 10 14	14	16	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,12	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 01 10 10 15	15	17	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,23	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 01 10 10 16	16	18	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,35	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 01 10 10 17	17	19	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,46	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 01 10 10 18	18	20	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,58	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70

2 СТЕНТ БИЛИАРНЫЙ (STENT BILE), ПРЯМОЙ, С ДВУМЯ РЕНГЕНОКОНТРАСТНЫМИ МЕТКАМИ (04 10 80 10 12 - 04 11 00 10 16)



Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Диаметр, мм	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина мм
04 10 80 10 12	12	14	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,97	1,75	23	На дистальной, проксимальной и центральной части	3,0/4,0	35
04 10 80 10 13	13	15	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,05	1,75	25	На дистальной, проксимальной и центральной части	3,0/4,0	70
04 10 80 10 15	15	17	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,19	1,75	27	На дистальной, проксимальной и центральной части	3,0/4,0	70
04 10 80 10 16	16	18	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,26	1,75	29	На дистальной, проксимальной и центральной части	3,0/4,0	70

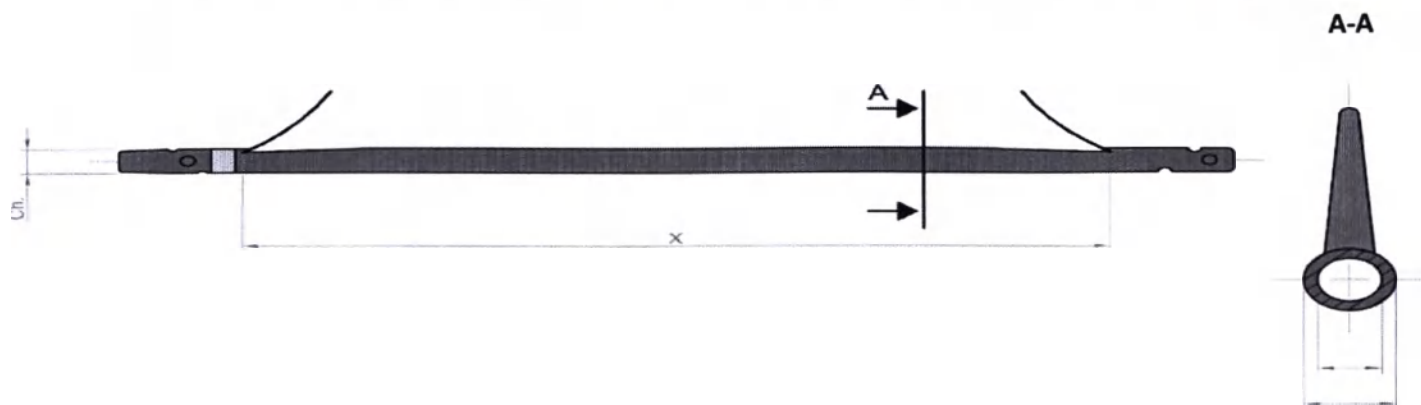


Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 11 00 10 12	12	14	7,1/2,35 10/3,3	7	2,49	2,15	19	На дистальной, проксимальной и центральной части	4,0/5,0	35
04 11 00 10 13	13	15	7,1/2,35 10/3,3	7	2,60	2,15	21	На дистальной, проксимальной и центральной части	4,0/5,0	70
04 11 00 10 15	15	17	7,1/2,35 10/3,3	7	2,80	2,15	23	На дистальной, проксимальной и центральной части	4,0/5,0	70
04 11 00 10 16	16	18	7,1/2,35 10/3,3	7	2,90	2,15	27	На дистальной, проксимальной и центральной части	4,0/5,0	70

Количество рентгеноконтрастных маркеров	Расположение рентгеноконтрастных маркеров
ед.	описание
2	1 шт. на дистальном конце стента, 1 шт. на проксимальном конце стента за лапками

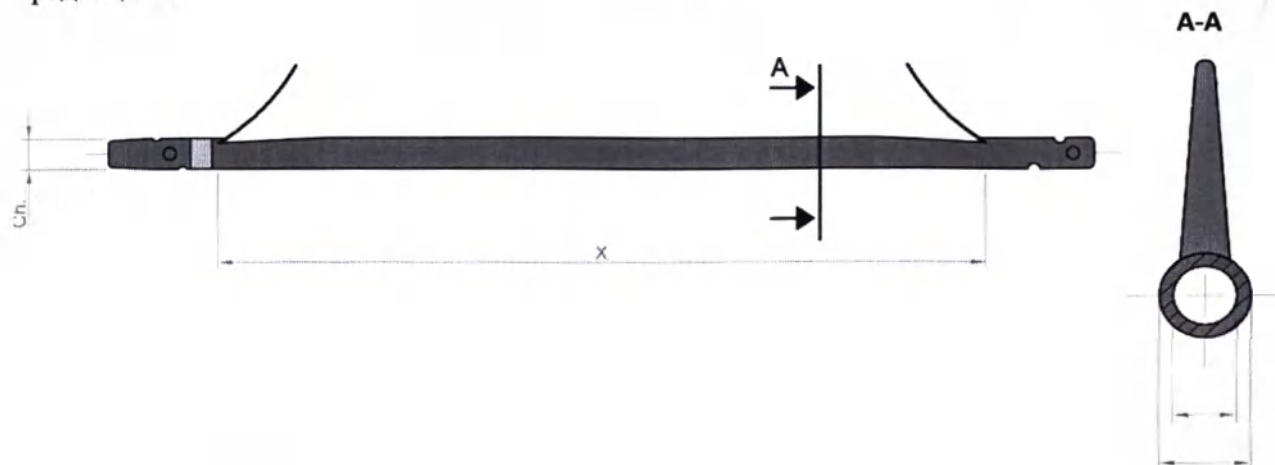
3 СТЕНТ БИЛИАРНЫЙ (STENT BILE), ПРЯМОЙ, С ОДНОЙ РЕНГЕНОКОНТРАСТНОЙ МЕТКОЙ (04 20 70 10 03 - 04 21 10 10 18)



Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 20 70 10 03	3	5	4,75/1,6 7/2,3	7	1,18	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 20 70 10 04	4	6	4,75/1,6 7/2,3	7	1,23	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 20 70 10 05	5	7	4,75/1,6 7/2,3	7	1,28	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 20 70 10 06	6	8	4,75/1,6 7/2,3	7	1,33	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 70 10 07	7	9	4,75/1,6 7/2,3	7	1,38	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 70 10 08	8	10	4,75/1,6 7/2,3	7	1,44	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70

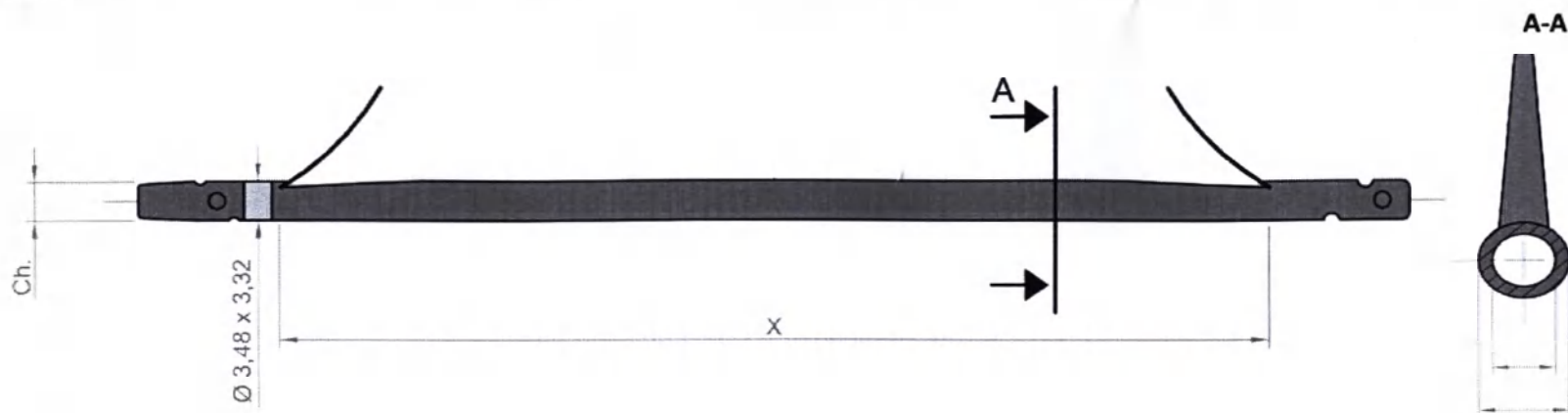
Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Апликатор	
	Расстояние между лапками Х	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 20 70 10 09	9	11	4,75/1,6 7/2,3	7	1,49	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 70 10 10	10	12	4,75/1,6 7/2,3	7	1,54	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 70 10 11	11	13	4,75/1,6 7/2,3	7	1,59	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 70 10 12	12	14	4,75/1,6 7/2,3	7	1,64	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 70 10 13	13	15	4,75/1,6 7/2,3	7	1,69	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 70 10 14	14	16	4,75/1,6 7/2,3	7	1,74	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 70 10 15	15	17	4,75/1,6 7/2,3	7	1,79	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 70 10 16	16	18	4,75/1,6 7/2,3	7	1,85	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 70 10 17	17	19	4,75/1,6 7/2,3	7	1,90	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 70 10 18	18	20	4,75/1,6 7/2,3	7	1,95	1,45	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70



Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками Х	Общая длина				Диаметр, мм	Кол- во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/ внешний, мм	Длина, мм
04 20 80 10 03	3	5	5,9/1,95 8,5/2,85	7	0,84	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 20 80 10 04	4	6	5,9/1,95 8,5/2,85	7	0,91	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 20 80 10 05	5	7	5,9/1,95 8,5/2,85	7	0,99	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 20 80 10 06	6	8	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,51	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 80 10 07	7	9	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,58	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 80 10 08	8	10	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,65	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 80 10 09	9	11	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,73	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Апликатор	
	Расстояние между лапками Х	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 20 80 10 10	10	12	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,80	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 80 10 11	11	13	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,87	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 80 10 12	12	14	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,94	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 80 10 13	13	15	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,02	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 80 10 14	14	16	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,09	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 80 10 15	15	17	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,16	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 80 10 16	16	18	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,23	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 80 10 17	17	19	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,30	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 20 80 10 18	18	20	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,38	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70



Технические характеристики стентов:

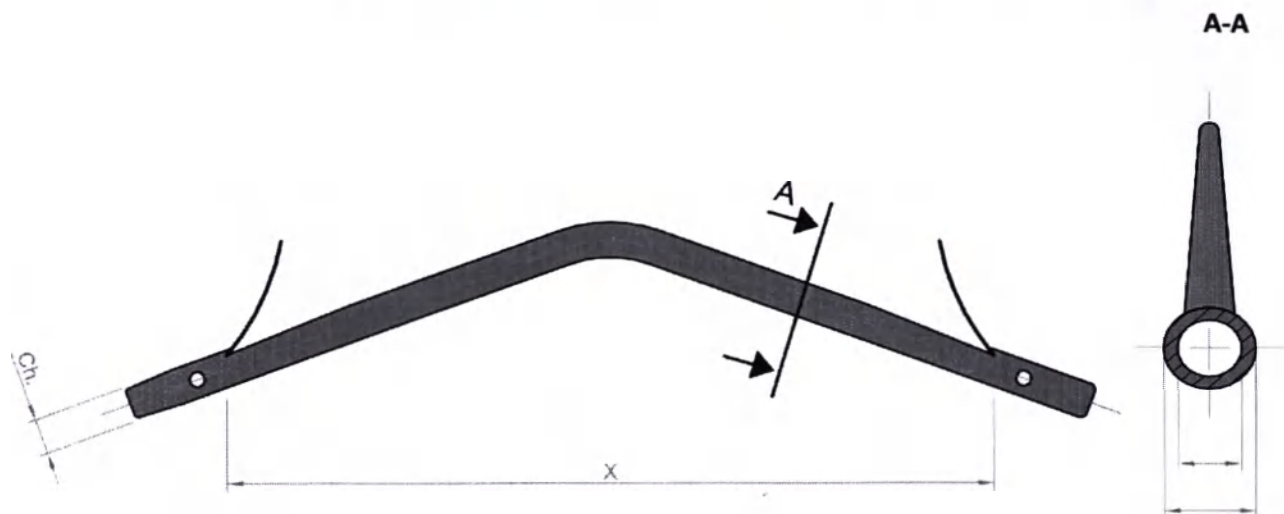
Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксатора в (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 21 00 10 03	3	5	7,1/2,35 10/3,3	7	1,05	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	35
04 21 00 10 04	4	6	7,1/2,35 10/3,3	7	1,15	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	35
04 21 00 10 05	5	7	7,1/2,35 10/3,3	7	1,25	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	35
04 21 00 10 06	6	8	7,1/2,35 10/3,3	7	1,85	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 07	7	9	7,1/2,35 10/3,3	7	1,95	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 08	8	10	7,1/2,35 10/3,3	7	2,05	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 09	9	11	7,1/2,35 10/3,3	7	2,15	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 10	10	12	7,1/2,35 10/3,3	7	2,25	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Чх/мм, А	Размер фиксатора в (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Апликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 21 00 10 11	11	13	7,1/2,35 10/3,3	7	2,35	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 12	12	14	7,1/2,35 10/3,3	7	2,46	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 13	13	15	7,1/2,35 10/3,3	7	2,56	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 14	14	16	7,1/2,35 10/3,3	7	2,66	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 15	15	17	7,1/2,35 10/3,3	7	2,76	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 16	16	18	7,1/2,35 10/3,3	7	2,86	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 17	17	19	7,1/2,35 10/3,3	7	2,96	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 18	18	20	7,1/2,35 10/3,3	7	3,06	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 19	19	21	7,1/2,35 10/3,3	7	3,16	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 00 10 20	20	22	7,1/2,35 10/3,3	7	3,27	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 21 10 10 03	3	5	8,5/2,85 11,5/3,85	7	1,25	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	35
04 21 10 10 04	4	6	8,5/2,85 11,5/3,85	7	1,37	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	35
04 21 10 10 05	5	7	8,5/2,85 11,5/3,85	7	1,48	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	35
04 21 10 10 06	6	8	8,5/2,85 11,5/3,85	7	1,60	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 21 10 10 07	7	9	8,5/2,85 11,5/3,85	7	1,71	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Сн/мм, А	Размер фиксатора в (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 21 10 10 08	8	10	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,47	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 21 10 10 09	9	11	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,58	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 21 10 10 10	10	12	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,70	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 21 10 10 11	11	13	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,81	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 21 10 10 12	12	14	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,93	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 21 10 10 13	13	15	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,04	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 21 10 10 14	14	16	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,15	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 21 10 10 15	15	17	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,27	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 21 10 10 16	16	18	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,38	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 21 10 10 17	17	19	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,50	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70
04 21 10 10 18	18	20	8,5/2,85 11,5/3,85	7	3,61	2,35	4	На дистальной и проксимальной части	4,5/5,5	70

Количество рентгеноконтрастных меток	Расположение рентгеноконтрастных меток
ед.	описание
1	1 шт. на дистальном конце стента за лапкой

4 СТЕНТ БИЛИАРНЫЙ (STENT BILE), ИЗОГНУТЫЙ ПОСЕРЕДИНЕ (04 70 80 10 05 - 04 71 00 10 15)

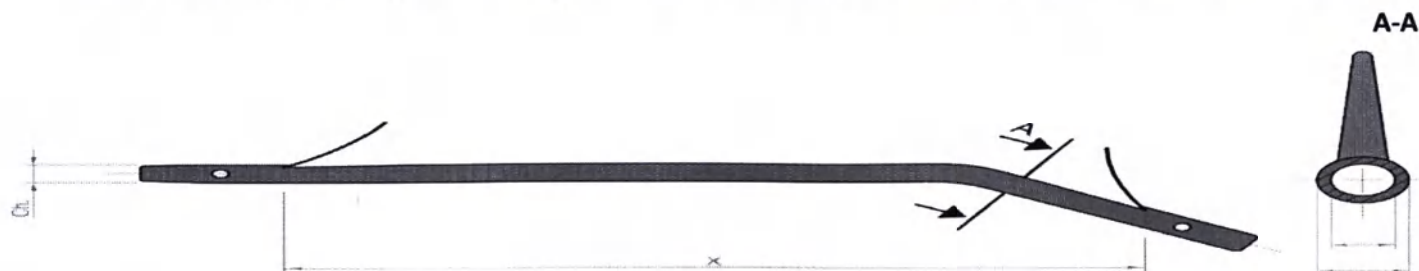


Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 70 80 10 05	5	7	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,10	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 70 80 10 07	7	9	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,70	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 70 80 10 10	10	12	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,91	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 70 80 10 13	13	15	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,13	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 70 80 10 15	15	17	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,27	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Сн/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Апликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 71 00 10 05	5	7	7,1/2,35 10/3,3	7	1,41	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	35
04 71 00 10 07	7	9	7,1/2,35 10/3,3	7	2,11	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 71 00 10 10	10	12	7,1/2,35 10/3,3	7	2,42	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 71 00 10 13	13	15	7,1/2,35 10/3,3	7	2,72	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 71 00 10 15	15	17	7,1/2,35 10/3,3	7	2,92	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70

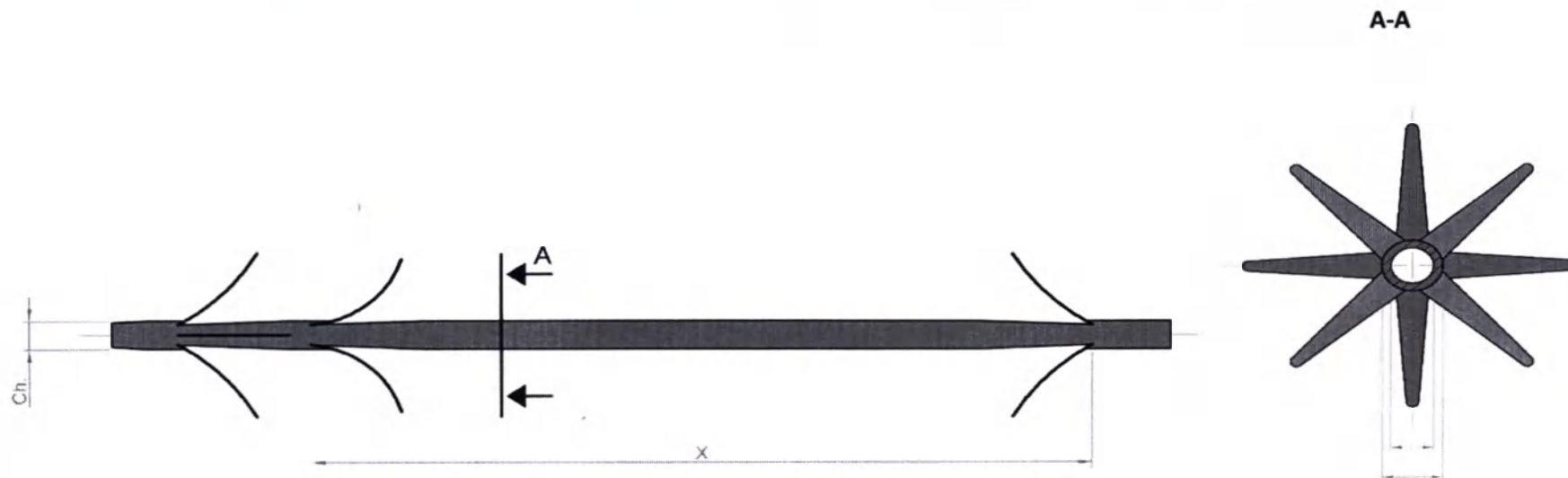
5 СТЕНТ БИЛИАРНЫЙ (STENT BILE), ИЗОГНУТЫЙ ДУОДЕНАЛЬНО (04 90 80 10 05 - 04 91 00 10 15)



Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Сн/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Боковые отверстия			Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение	Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 90 80 10 05	5	7	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,10	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	35
04 90 80 10 07	7	9	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,70	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 90 80 10 10	10	12	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,91	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 90 80 10 13	13	15	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,13	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 90 80 10 15	15	17	5,9/1,95 8,5/2,85	7	2,27	1,75	5	На дистальной и проксимальной части	3,0/4,0	70
04 91 00 10 05	5	7	7,1/2,35 10/3,3	7	1,41	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	35
04 91 00 10 07	7	9	7,1/2,35 10/3,3	7	2,11	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 91 00 10 10	10	12	7,1/2,35 10/3,3	7	2,42	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 91 00 10 13	13	15	7,1/2,35 10/3,3	7	2,72	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70
04 91 00 10 15	15	17	7,1/2,35 10/3,3	7	2,92	2,15	4	На дистальной и проксимальной части	4,0/5,0	70

6 СТЕНТ БИЛИАРНЫЙ (STENT VILE), ПРЯМОЙ, 10-ТИ ЛАПКОВЫЙ (04 00 70 20 05 - 04 01 10 20 12)

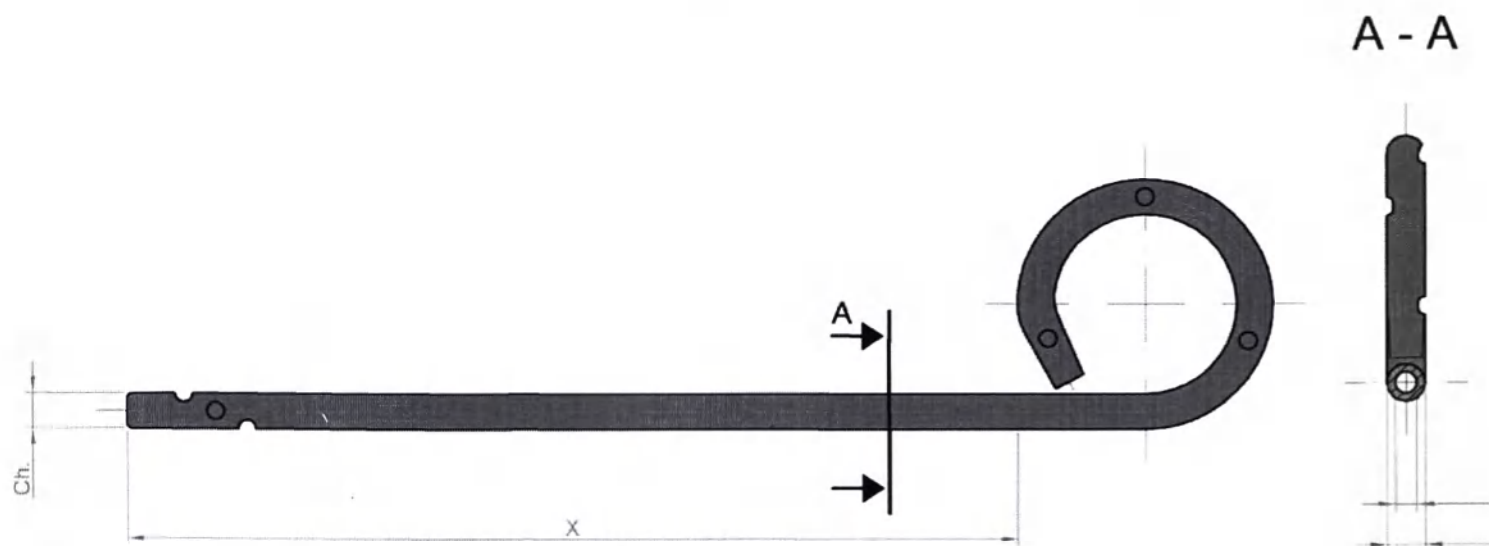


Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Размер фиксаторов (лапок), мм	Масса, г	Аппликатор	
	Расстояние между лапками X	Общая длина				Диаметр внутренний/внешний, мм	Длина, мм
04 00 70 20 05	5	7,5	4,75/1,6 7/2,3	7	0,90	3,0/4,0	70
04 00 70 20 07	7	9,5	4,75/1,6 7/2,3	7	1,40	3,0/4,0	70
04 00 70 20 09	9	11,5	4,75/1,6 7/2,3	7	1,51	3,0/4,0	70
04 00 70 20 12	12	14,5	4,75/1,6 7/2,3	7	1,66	3,0/4,0	70
04 00 80 20 05	5	7,5	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1	3,0/4,0	35
04 00 80 20 07	7	9,5	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,6	3,0/4,0	70

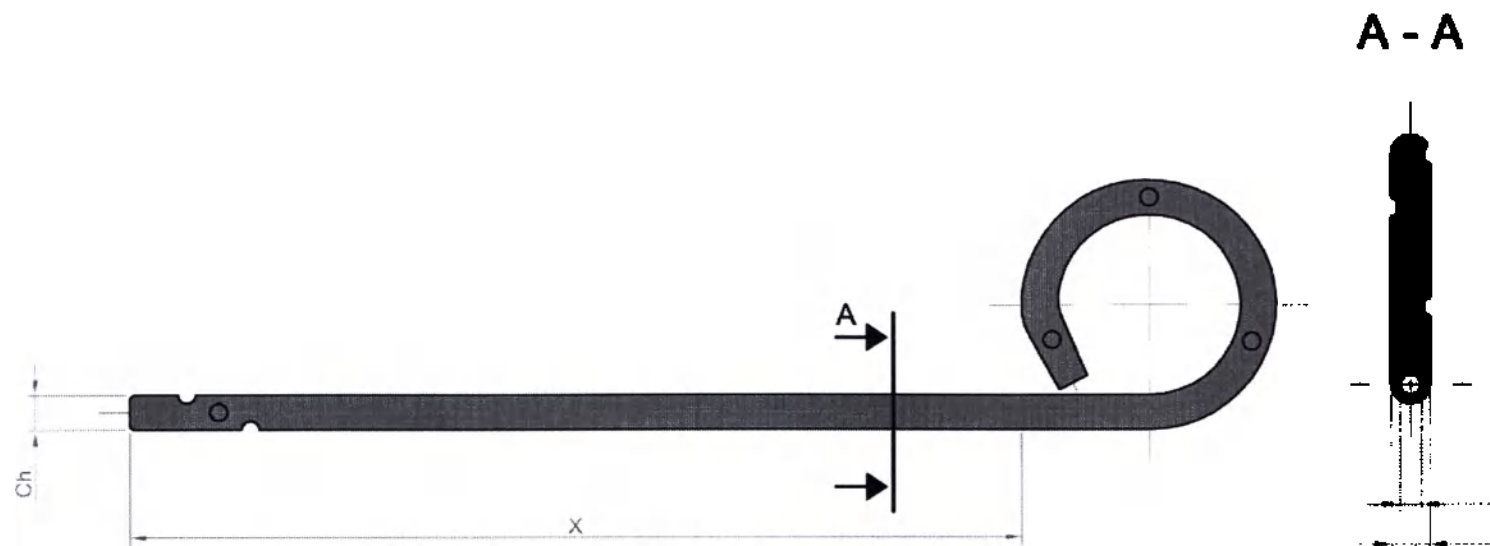
Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Сх/мм, А	Размер фиксаторов (замок), мм	Масса, г	Аппликатор	
	Расстояние между завязками Х	Общая длина				Диаметр внутренний/ внешний, мм	Длина, мм
04 00 80 20 09	9	11,5	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,74	3,0/4,0	70
04 00 80 20 12	12	14,5	5,9/1,95 8,5/2,85	7	1,95	3,0/4,0	70
04 01 00 20 05	5	7,5	7,1/2,35 10/3,3	7	1,25	4,0/5,0	35
04 01 00 20 07	7	9,5	7,1/2,35 10/3,3	7	1,96	4,0/5,0	70
04 01 00 20 09	9	11,5	7,1/2,35 10/3,3	7	2,16	4,0/5,0	70
04 01 00 20 12	12	14,5	7,1/2,35 10/3,3	7	2,46	4,0/5,0	70
04 01 10 20 05	5	7,5	8,5/2,85 11,5/3,85	7	1,50	4,5/5,5	35
04 01 10 20 07	7	9,5	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,30	4,5/5,5	70
04 01 10 20 09	9	11,5	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,60	4,5/5,5	70
04 01 10 20 12	12	14,5	8,5/2,85 11,5/3,85	7	2,94	4,5/5,5	70

7 СТЕНТ БИЛИАРНЫЙ (STENT VILE), СВИНОЙ ХВОСТИК (04 00 70 30 05 - 04 00 80 30 12)



Технические характеристики стентов:

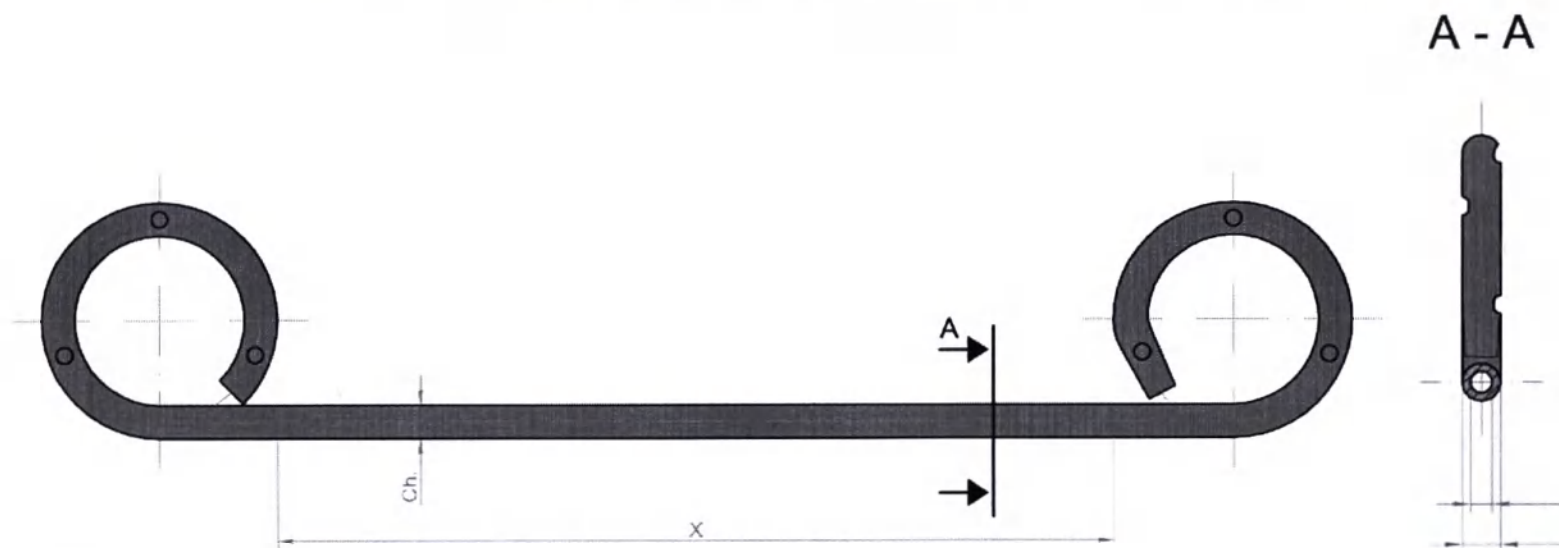
Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, Λ	Масса, г	Боковые отверстия		
	Расстояние до хвостика X	Общая длина			Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение
04 00 70 30 05	5	7	4,75/1,6 7/2,3	0,54	1,45	10	На дистальной и проксимальной части
04 00 70 30 07	7	9	4,75/1,6 7/2,3	0,74	1,45	10	На дистальной и проксимальной части
04 00 70 30 09	9	11	4,75/1,6 7/2,3	0,74	1,45	10	На дистальной и проксимальной части
04 00 70 30 12	12	14	4,75/1,6 7/2,3	0,90	1,45	10	На дистальной и проксимальной части



Технические характеристики стентов:

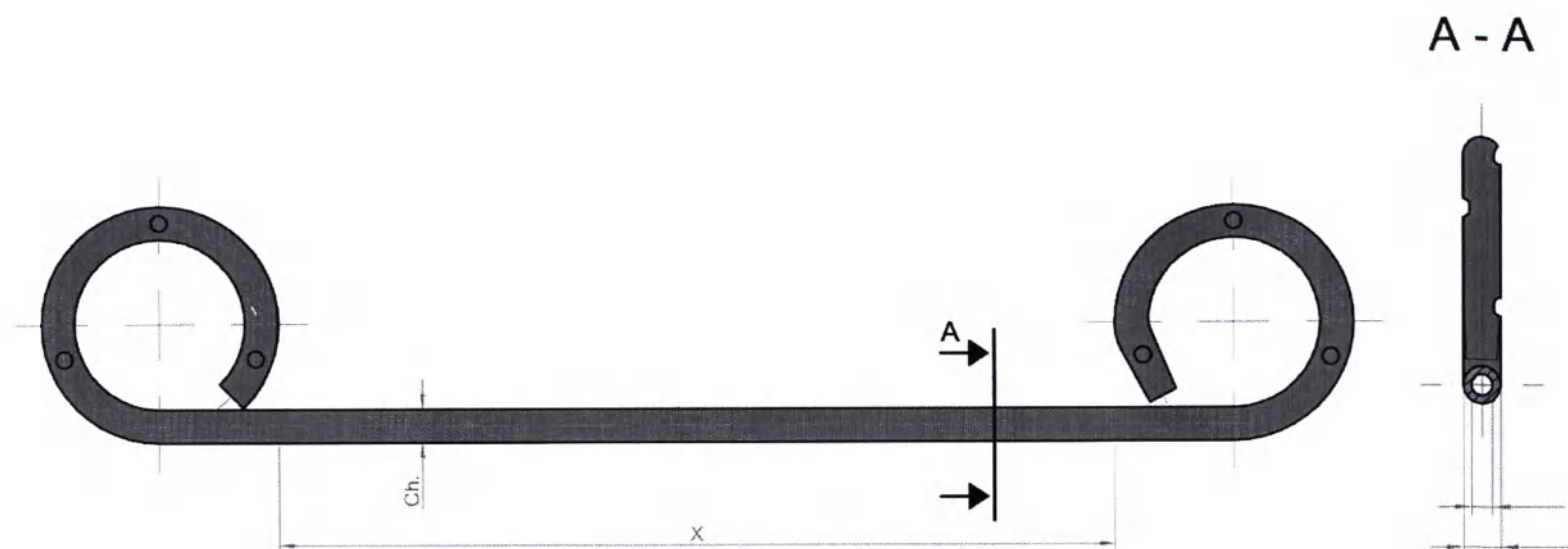
Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Св/мм, А	Масса, г	Боковые отверстия		
	Расстояние до хвостика X	Общая длина			Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение
04 00 80 30 05	5	7	5,9/1,95 8,5/2,85	0,80	1,75	10	На дистальной и проксимальной части
04 00 80 30 07	7	9	5,9/1,95 8,5/2,85	0,94	1,75	10	На дистальной и проксимальной части
04 00 80 30 09	9	11	5,9/1,95 8,5/2,85	1,09	1,75	10	На дистальной и проксимальной части
04 00 80 30 12	12	14	5,9/1,95 8,5/2,85	1,30	1,75	10	На дистальной и проксимальной части

8 СТЕНТ БИЛИАРНЫЙ (STENT BILE), ДВОЙНОЙ СВИНОЙ ХВОСТИК (04 00 70 40 05 - 04 00 80 40 12)



Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Масса, г	Боковые отверстия		
	Расстояние между хвостиками X	Общая длина			Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение
04 00 70 40 05	5	7	4,75/1,6 7/2,3	0,77	1,45	12	На дистальной и проксимальной части
04 00 70 40 07	7	9	4,75/1,6 7/2,3	0,87	1,45	12	На дистальной и проксимальной части
04 00 70 40 09	9	11	4,75/1,6 7/2,3	0,97	1,45	12	На дистальной и проксимальной части
04 00 70 40 12	12	14	4,75/1,6 7/2,3	1,13	1,45	12	На дистальной и проксимальной части



Технические характеристики стентов:

Артикул	Длина стента, см		Диаметр, внутренний и внешний Ch/мм, А	Масса, г	Боковые отверстия		
	Расстояние между хвостиками X	Общая длина			Диаметр, мм	Кол-во, шт.	Расположение
04 00 80 40 05	5	7	5,9/1,95 8,5/2,85	1,09	1,75	12	На дистальной и проксимальной части
04 00 80 40 07	7	9	5,9/1,95 8,5/2,85	1,23	1,75	12	На дистальной и проксимальной части
04 00 80 40 09	9	11	5,9/1,95 8,5/2,85	1,38	1,75	12	На дистальной и проксимальной части
04 00 80 40 12	12	14	5,9/1,95 8,5/2,85	1,59	1,75	12	На дистальной и проксимальной части

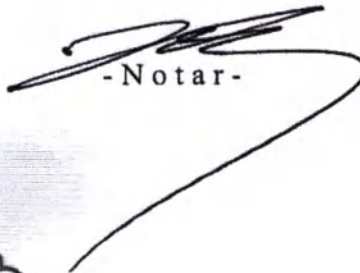
Urkundenrolle Nr. 196 für das Jahr 2021

Ich beglaubige vorstehende heute vor mir anerkannte Unterschrift

**des Herrn Michael Jan Kettler, geboren am 25.11.1967,
geschäftsmässig Goldbergstraße 18 in 46487 Wesel,
dem Notar von Person bekannt.**

**Der Notar erkundigte sich bei dem Erschienenen nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3
Abs. 1 Nr. 7 Beurkundungsgesetz. Die Nachfrage wurde von dem Erschienenen verneint.**

Wesel, den 09.09.2021


-Notar-



/логотип/

MTW-Endoskopie W. Haag K/

ЭмТиВи Эндоскопи В. Хааг КГ

Инструкция по применению

медицинского изделия

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

/штамп/

MTW-Endoskopie W. Haag K/

ЭмТиВи Эндоскопи В. Хааг КГ

Гольдбергштрассе 18

D-46487 Везель

Нотариальный реестр № 196 за 2021 год

Настоящим я удостоверяю поставленную в моем присутствии подпись

господина Михаэля Яна Кеттлера (Michael Jan Kettler), дата рождения: 25.11.1967г.,

служебный адрес: Гольдбергштрассе 18 а, 46487 Везель,

известного нотариусу как лицо, названное в документе,

Нотариус задал явившемуся вопрос о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, предусмотренного п.7 ч.1 пар. 3 Закона ФРГ "О нотариальном удостоверении". Явившееся лицо ответило на уточняющий вопрос нотариуса отрицательно.

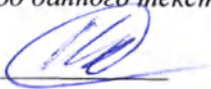
Везель, 09.09.2021г.

/подпись/

Нотариус

/гербовая печать/: ОЛАФ СОБИРЕЙ – НОТАРИУС В ВЕЗЕЛЬ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать первого года

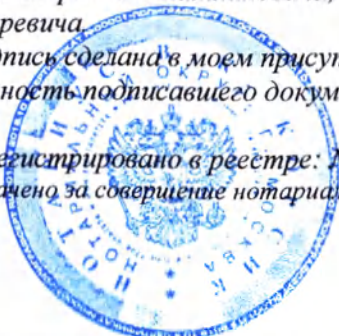
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **48-2012**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

