

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Биотек-Рус»

Р.В. Богатырев



Инструкция пользователя
изделия медицинского назначения

Стенты для восстановления и поддержания проходимости полых органов ЖКТ (желудочно-кишечного тракта), с принадлежностями, производства компании S&G BIOTECH INC (Эс-энд-Джи БИОТЕХ ИНК), Корея

1.НАЗНАЧЕНИЕ

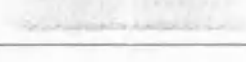
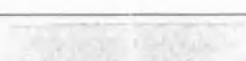
Стенты предназначены для лечения сужения желчных протоков, вызванных внутренними и/или внешними опухолями.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Стенты доступны в четырех исполнениях:

- билиарные стенты (одинарные, двойные, покрытые и непокрытые)
- пилорические стенты (одинарные, двойные, покрытые и непокрытые)
- колоректальные стенты (одинарные, двойные, покрытые и непокрытые)
- пищеводные стенты (покрытые и непокрытые, с клапаном и без клапана)

Стенты предварительно помещены в систему доставки, стерилизованы и готовы к использованию. Стенты являются саморасширяющимися, изготовленными из никель/титановой (нитиноловой) проволоки.

Исполнение	Изображение
Билиарный стент (одиночный без покрытия)	
Билиарный стент (двойной без покрытия)	
Билиарный стент (одиночный с покрытием)	
Билиарный стент (двойной с покрытием)	
Пилорический стент EGIS (одиночный без покрытия)	
Пилорический стент EGIS (двойной без покрытия)	
Пилорический стент EGIS (одиночный с покрытием)	
Пилорический стент EGIS (двойной с покрытием)	
Колоректальный стент EGIS (одиночный без покрытия)	
Колоректальный стент EGIS (двойной без покрытия)	
Колоректальный стент EGIS (одиночный с покрытием)	
Колоректальный стент EGIS (двойной с покрытием)	

Пищеводный стент без покрытия (с головкой)	
Пищеводный стент с покрытием (с головкой)	
Пищеводный стент с покрытием (с клапаном)	

Стент состоит из вживляемого металлического стента и проводника.

Саморасширяющийся стент обладает превосходной гибкостью и легко приспособляется к кишечнику и его изгибам.

- конструкция стента в виде оплетки исключает давление на стенку кишечника, уменьшая тем самым риск смещения и перфорации.

- билиарный стент имеет три группы рентгенконтрастных маркеров, трубчатый протез с мелкой сеткой и 10 маркерами. Одиночный стент имеет 3 маркера на концах и 2 в центре; двойной стент имеет 2 маркера на концах и 2 в центре. Диаметр стента составляет 8-10 мм, длина – 50-100 мм.

- пилорический стент имеет три группы рентгенконтрастных маркеров, трубчатый протез с мелкой сеткой и 10 маркерами; 8 маркеров на концах и 2 в центре. Диаметр стента составляет 16-22 мм, длина – от 40 до 120 мм.

- колоректальный стент имеет три группы рентгенконтрастных маркеров, трубчатый протез с мелкой сеткой и 10 маркерами. Одиночный стент имеет 8 маркеров на концах и 2 в центре. Диаметр стента составляет 18-30 мм, длина – 40-140 мм.

- пищеводный стент имеет три группы рентгенконтрастных маркеров, трубчатый протез с мелкой сеткой и 10 маркерами; 4 маркера на концах и 2 в центре. Диаметр стента составляет 16-20 мм, длина – от 60 до 150 мм.

Стенты поставляются в готовой к применению системе доставки, состоящей из наружной оболочки и центрального стержня, удерживающего стент во время извлечения оболочки.

На проксимальном конце наружная оболочка прикреплена к рукоятке с замком безопасности.

Дистальный конец доставочной системы выполнен в виде конического наконечника, облегчающего введение даже через плотные стриктуры.

Стент прижат к толкателю внутри наружной оболочки; рентгенконтрастные метки на поршне позволяют определить правильное положение стента.



Рис. 1. Билиарный, пилорический, колоректальный стент



Рис. 2. Пищеводный стент



Рис.3. Проводник



Рис.4. Проводник пищевого стента

Установка стента противопоказана, но не ограничена следующим (относительные противопоказания к установке стента):

- Установку стента должен проводить только врач, имеющий опыт в технике стентирования.

- Стент простерилизован. При нарушении упаковки не используйте стент.

- Стент предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация и/или использование стента или доставочной системы не допускается.

- Стент и доставочная система должны использоваться только по своему прямому назначению.

- Сужение, вызванное доброкачественными опухолями.

- При подозрении на или угрозе перфорации.

- Интра-абдоминальный абсцесс.

- Сужение, которое невозможно дилатировать для проведения доставочного устройства.

- Пациентам, которым противопоказано эндоскопическое лечение.

- Любое использование стента, не связанное с показаниями к использованию.

- Аллергическая реакция на любой из компонентов стента (проявление контактного дерматита как реакции на никель вследствие гиперчувствительности не доказано).

- Энтеральные стриктуры, вызванные доброкачественными опухолями.

- Обильные кровотечения, не поддающиеся коррекции.

- Пациентам с наличием асцита.

- При наличии обструкции, затрудняющей эндоскопическую или чрескожную чреспеченочную холангиографию.

- Пациентам с коагулопатией.

Возможные осложнения:

Возможные осложнения, связанные с имплантацией билиарного стента, могут включать, но не ограничиваются следующим:

Процедурные осложнения

- Кровотечение
- Перфорация/перитонит
- Смещение стента
- Боль
- Инфицирование
- Гипотензия
- Угнетение или остановка дыхания
- Сердечная аритмия
- Запор

Пост-инвазивные осложнения:

- Кровотечение
- Перфорация/перитонит
- Повышение температуры / боль
- Закупорка кишечника
- Смещение или миграция стента
- Постоянная боль, смещение/миграция стента
- Закупорка стента из-за врастания опухоли внутрь стента
- Закупорка стента из-за разрастания опухоли на концах стента
- Закупорка стента из-за врастания/разрастания опухоли на концах стента
- Симптомы позывов к дефекации или недержанию
- Сладж
- Образование язвы
- Ощущение инородного тела
- Сепсис
- Диарея

- Запор
- Проплиферация ткани внутри стента
- Повреждение острым металлическим концом
- Повреждение слизистой
- Вращение опухоли
- Острый холецистит
- Холангит / холестаз
- Абсцесс печени

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение о повторном использовании

Компоненты изделия прошли стерильную обработку этиленоксидом. При повреждении стерильного барьера не пользуйтесь изделием. При обнаружении повреждений проконсультируйтесь с представителем производителя.

Только для одноразового использования. Повторное использование, установка или стерилизация не допускаются. Повторное использование, установка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности изделия и/или его неисправности, способной привести к травмированию больного, осложнениям или смерти. Также повторное использование, установка или стерилизация изделия влекут риск загрязнения изделия и / или инфицирование больного и передачу инфекции от одного больного к другому. Загрязнение изделия могут вызвать травму, осложнения или смерть больного.

Требования безопасности:

- Решение о стентировании больных с нарастающим кровотечением, коагулопатией, или больных с лучевым колитом или проктитом следует принимать с осторожностью.
- Стент после полной установки не может быть удален и снова переустановлен.
- Курс химиотерапии или лучевой терапии может привести к сморщиванию опухоли и последующей миграции стента.
- Не имеется никаких доказательств того, что контактный дерматит вследствие контакта с никелем вызывает риск возникновения систематической аллергической реакции. Тем не менее, все пациенты, предрасположенные к гиперчувствительности на никель, должны быть обследованы перед стентированием.

- Для уменьшения болевых ощущений и позывов к дефекации проксимальный конец стента должен быть установлен в 2–х см от анального канала или в 6-ти см от ануса.

- Не подвергайте проводник воздействию органических растворителей (например, спирта).

- Не пользуйтесь жирорастворимыми рентгенконтрастными средствами (например, липиодол или этиодол).

- Частично раскрытый стент не подлежит возврату в доставочную систему.

- Осмотрите систему на предмет любого повреждения. НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ системой при явных признаках повреждения. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию больного.

- Безопасность и эффективность данного изделия при использовании в сосудистой системе не изучена.

- Перед использованием данного изделия внимательно изучите инструкцию. Установку стента должен проводить только доктор, имеющий опыт в технике стентирования. Установка стента требует полного понимания техники, принципов, клинического применения и рисков, связанных с данной процедурой.

- Извлекать доставочную систему и проводник сразу после раскрытия стента следует с осторожностью, так как неполное раскрытие стента может привести к его неправильной позиции.

- Во избежание перфорации, кровотечения, неправильной позиции или миграции стента. освобождение доставочного устройства после того, как стент расправлен, следует выполнять с осторожностью.

- Перед использованием тщательно изучите упаковку и изделие. Не пытайтесь переустановить раскрытый стент в доставочную систему.

- При установке стента рекомендуется воспользоваться рентгеноскопией, в противном случае правильная установка стента не гарантируется.

- Установка просроченных стентов не допускается.

- Стенты стерильны. Не пользуйтесь изделием, если упаковка открыта или повреждена.

- Проверьте срок годности изделия. Не пользуйтесь изделием, если срок годности вышел.

- Стенты предназначены только для одноразового использования. Повторная стерилизация и/или установка стента не допускается.

- После установки стента можно выполнять магнитно-резонансную томографию.

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1 Необходимое оборудование

- Эндоскоп и/или рентген-установка (рентгеноскоп) с каналом 3,8 мм или более
- Проводник 0,89 мм или 0,97 мм.
- Катетер для ангиографии или эндоскопии.

- Контрастное вещество, дилатационный баллон и система подачи воздуха.

4.2 Техника введения

Визуализация стриктуры

- На начальном этапе требуется определение проксимального и дистального краев стриктуры. С помощью рентгеноскопа проводится оценка просвета и длины стриктуры.
- Предварительная дилатация стриктуры выполняется в том случае, если введение доставочной системы не представляется возможным.

Определение размера стента (см. рекомендуемые размеры в таблице)

а) измерьте длину сужения.

б) длина стента должна превышать протяженность стриктуры с любой из ее сторон по меньшей мере на 1 см (рекомендуемое превышение длины – 20-40мм).

в) в естественном состоянии диаметр стента должен превышать внутренний диаметр просвета стриктуры минимум на 3-4 мм для надежной фиксации.

Одиночный без покрытия/ Одиночный с покрытием		Двойной без покрытия/ Двойной с покрытием	
Длина участка	Длина стента	Длина участка	Длина стента
2см~3см	5см	3см	5см
3см~4см	6см	4см	6см
4см~5см	7см	5см	7см
5см~6см	8см	6см	8см
6см~7см	9см	7см	9см
7см~8см	10см	8см	10см

Табл. 1. Информация о билиарном стенте

Размер изделия	Один. б/покр.	Один. с покр.	Двойной б/покр.	Двойной с покр.
8мм*4см	6см	4.5см	5.5см	5.5см
8мм*5см	7.4см	7.4см	7см	7см
8мм*6см	9.1см	9.1см	7.8см	8.1см
8мм*7см	10.3см	10.3см	9.5см	9.5см
8мм*8см	12.2см	12.2см	11см	11.5см
8мм*9см	13.4см	13.4см	13.5см	12.3см
8мм*10см	15см	14.8см	13.8см	14.2см
8мм*12см	18см	17.8см	16см	15.8см
10мм*4см	6.2см	6.2см	5.2см	5см
10мм*5см	7.7см	7.7см	6см	6.1см
10мм*6см	9.2см	9.2см	7.6см	7.6см
10мм*7см	10.8см	10.8см	8.4см	8.6см
10мм*8см	12см	12.4см	10.2см	10см
10мм*9см	13.9см	13.9см	11см	11см

Размер изделия	Один. б/покр.	Один. с покр.	Двойной б/покр.	Двойной с покр.
10мм*10см	15.5см	14.5см	12.6см	12.5см
10мм*12см	18.2см	16.9см	15см	15см

Табл. 2. Уменьшение длины билиарного стента

Одиночный без покрытия/ Одиночный с покрытием		Двойной без покрытия/ Двойной с покрытием	
Длина участка	Длина стента	Длина участка	Длина стента
3см~4см	6см	4см	6см
4см~5см	7см	5см	7см
5см~6см	8см	6см	8см
6см~7см	9см	7см	9см
7см~8см	10см	8см	10см
9см~10см	12см	10см	12см

Табл. 3. Информация о пилорическом, колоректальном стенте

Стандарт изделия	Один. б/пок.	Один. с пок.	Двойной б/пок.	Двойной с пок.
20мм*6см	9,4см	10,6см	8,9см	9/8,7см
20мм*8см	12,6см	15,6см	11,8см	11,5см
20мм*10см	15,3см	18,8см	14,4см	14,4см
20мм*12см	18,6см	20,5см	17,0см	17,1см
20мм*14см	21,9см	22,0см	20,0см	19,8см
20мм*16см	24,4см	23,5см	23,0см	22,6см
22мм*6см	10,0см	11,4см	9,0см	8,8см
22мм*8см	13,5см	16,5см	11,0см	11,2см
22мм*10см	16,3см	21,8см	14,3см	14,4см
22мм*12см	19,6см	26,9см	17,7см	16,7см
24мм*6см	9,4см	12,5см	9,3см	9,2см
24мм*8см	12,8см	16,2см	11,8см	11,5см
24мм*10см	15,5см	20,0см	15,0см	15см
24мм*12см	18,8см	24,0см	17,5см	17,3см

Табл. 4. Уменьшение длины пилорического, колоректального стента

Стандарт	Анти-рефлюкс
16мм*4см	12см
16мм*6см	14,7см
16мм*8см	17,5см
16мм*10см	20,2см
16мм*12см	22,9см
18мм*4см	13см
18мм*6см	15,7см
18мм*8см	18,5см
18мм*10см	21,2см
18мм*12см	24см

Стандарт	Анти-рефлюкс
20мм*4см	14см
20мм*6см	16,7см
20мм*8см	19,5см
20мм*10см	22,2см
20мм*12см	24,9см

Табл. 5. Уменьшение длины пищеводного стента

Установка стента

Билиарный стент может быть установлен под рентгенконтролем либо визуально с помощью эндоскопа, либо с использованием двух методов.

А. Чрезкожная установка

Введите проводник 0,89 мм до сужения, маневрируя им, пока, он не пройдет через пораженный участок.

- а) Введите проводник достаточной длины через стриктуру; рекомендуется воспользоваться упругим проводником.
- б) Удалите стилет с дистального конца проводника и промойте внутренний просвет проводника.
- в) Проворачивая замок по часовой стрелке, убедитесь в том, что наружная оболочка доставочной системы надежно зафиксирована в рукоятке.
- г) Продвиньте катетер и проводник до нижнего края стриктуры.
- д) Введите доставочное устройство по проводнику и разместите его таким образом, чтобы опухоль находилась между рентгенконтрастными метками.
- е) Определите контуры стриктуры с помощью водорастворимого рентгенконтрастного вещества.

Б. Установка с помощью эндоскопа

Введите эндоскоп к месту сужения. Под визуальным наблюдением введите проводник 0,89 мм по рабочему каналу эндоскопа, маневрируя проводником, пока он не пройдет через пораженный участок.

- а) Продвиньте эндоскоп до нижнего края опухоли. Введите катетер и проводник по рабочему каналу эндоскопа через стриктуру. Воспользуйтесь рентгеноскопом дополнительно для более точного определения участка сужения и установки стента.
- б) Удалите стилет с дистального конца проводника и промойте внутренний просвет проводника.
- в) Проворачивая замок по часовой стрелке, убедитесь в том, что наружная оболочка доставочной системы надежно зафиксирована в рукоятке.
- г) Продвиньте доставочную систему по проводнику и установите его в месте сужения. Это можно сделать с помощью эндоскопа, если его рабочий канал составляет 0,89 мм или более.
- д) При необходимости воспользоваться сигмоидоскопом эндоскоп извлекается, а проводник остается.

- е) При отсутствии дополнительного рентгенконтроля установите доставочное устройство таким образом, чтобы опухоль находилась между рентгенконтрастными метками.

Раскрытие стента

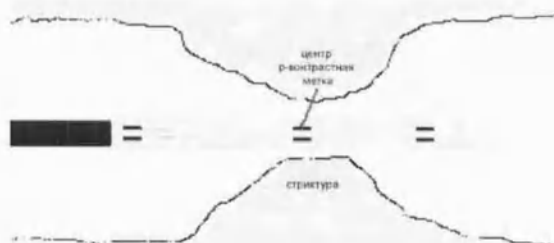


Рис. 5. Механизм раскрытия стента

- а) Убедившись в правильном расположении доставочной системы, освободите удерживающую оболочку, поворачивая замок против часовой стрелки.
- б) Удерживая доставочную систему в правильном положении, начинайте раскрытие стента, извлекая наружную оболочку и удерживая рукоятку в фиксированном положении.
- в) После начала раскрытия стента продолжайте контролировать его положение. Легкие корректировки могут быть сделаны, пока раскрыта малая часть стента.
- г) После полного раскрытия стента извлеките доставочную систему с помощью проводника.
- д) После высвобождения стент продолжает расширяться.
- е) Если стент не раскрылся минимум на 50% от номинального диаметра, возможно использование дилатационного баллона. Тем не менее, для полного раскрытия стента необходимо выждать 3-5 мин.
- ж) В случае неправильной установки стент можно извлечь с помощью щипцов-захватов или лассо сразу же после его раскрытия. Извлекать стент необходимо до расширения с помощью баллона.

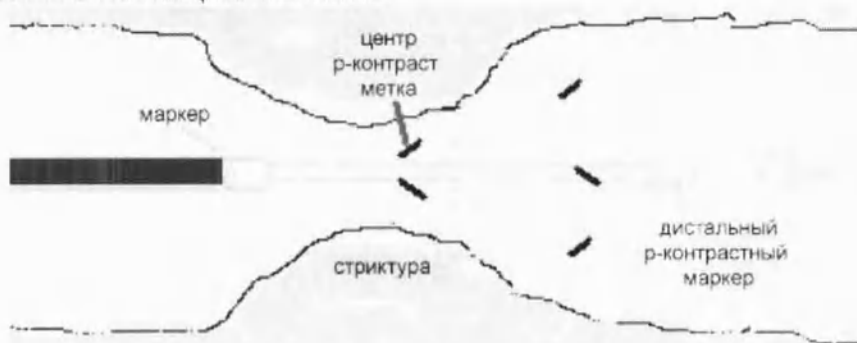


Рис. 6. После раскрытия стента

⚠ ВНИМАНИЕ Не выдвигайте вперед и не убирайте назад внутренний стержень во время раскрытия стента. Рукоятка должна находиться в неподвижном

состоянии. Смещение рукоятки может вызвать неполное прилегание стента и ранение стенки кишечника.

 **ВНИМАНИЕ** В случае неправильной установки стента его следует удалить с помощью щипцов-захватов или лассо.

Действия после установки стента

- а) Для полного раскрытия стента может потребоваться несколько дней. О правильной установке стента следует судить по самочувствию больного, а не рентгеновскому снимку.
- б) Назначать медикаментозное лечение в каждом отдельном случае следует осторожно, задействовав весь врачебный опыт.
- в) Решение об использовании слабительных средств следует принимать исходя из протокола лечения.
- г) После установки стента больной должен наблюдаться несколько часов на предмет осложнений. В частности, при продолжительной боли в области живота требуется немедленное обследование.

Хранение: храните изделие в сухом прохладном месте.

 **ВНИМАНИЕ** Продажа изделия врачом или по его распоряжению запрещена законом.

5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что разработка и производство изделия была выполнена в соответствии с самыми высокими стандартами.

Производитель не несет ответственности за случайную или умышленную утерю, повреждение или прочие расходы, прямо или косвенно связанные с эксплуатацией данного изделия. Производитель не несет ответственности за качество изделия, связанное с его повторным использованием, установкой или стерилизацией, а также не дает гарантий, заявленных или предполагаемых, включая, но не ограничиваясь использованием для конкретных целей, связанных с настоящим изделием.

13 листов

