КОПИЯ

Boston Scientific

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

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Directions for use for the Stent HOT AXIOS and electrocautery-enhanced delivery system is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for use.

Maureen Sundeen

Signature

Maureen Sundeen
Director, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 1st day of August, 2023.

Doris E. Noyes

Doris E. Noyes, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2025

DORIS E. NOYES
NOTARY PUBLIC
MINNESOTA
My Commission Expires Jan. 31, 2025

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Boston Scientific

Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ....1
ВНИМАНИЕ....1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....1
Рекомендуемый способ выбора стента....2
Содержимое....2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ....2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....2
К другим противопоказаниям относятся:....2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....2
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ....4
СПОСОБ ПОСТАВКИ....4
Условия обращения и хранения....4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ....4
ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ....4
Проверка устройства....4
Подготовка к работе....5
ПРОВЕДЕНИЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА....5
ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ИЗ ЭХОЭНДОСКОПА....7
РАСШИРЕНИЕ СТЕНТА HOT AXIOS....7
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА....7
УДАЛЕНИЕ СТЕНТА....8
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК....8
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА С МРТ-СИСТЕМАМИ....9
Выходная мощность и напряжение....10
ГАРАНТИЯ....11
Полное наименование медицинского изделия....11
Информация о наличии лекарственных средств....11
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения....11
Срок годности....11
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты....11
Методы и средства дезинфекции и очистки....11
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия....11
Условия хранения:....11
Условия транспортировки:....11
Условия эксплуатации....11
Утилизация....11
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов....12
Юридическая информация....12

Дата составления документа июнь 2023.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, варианты исполнения
Далее по тексту могут использоваться следующие названия: стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером; стент HOT AXIOS; изделие; медицинское изделие; система доставки HOT AXIOS, оснащенная электрокаутером; система доставки HOT AXIOS; стент HOT AXIOS; стент, прибор.
(Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ

Компоненты изделия поставляются В СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, которое достигается за счет воздействия этиленоксидом. Не используйте прибор, если его система защиты стерильности повреждена. При обнаружении повреждения свяжитесь по телефону с представителями компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Не используйте повторно, не подвергайте повторной сборке, не стерилизуйте повторно. При повторном использовании, переработке или повторной стерилизации может нарушиться структурная целостность изделия и/или возникнуть неисправность, которая, в итоге, может привести к травмированию пациента, к его заболеванию или смерти. При повторном использовании, переработке или повторной стерилизации может возникнуть риск микробной контаминации изделия и/или инфицирования пациента или развития нозокомиальных инфекций, в том числе передачи инфекции (инфекций) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к травмированию пациента, к его заболеванию или к летальному исходу.
После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с регламентом лечебного учреждения, законодательными требованиями местных органов власти и в соответствии с административным законом.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, представляет собой эндоскопический инструмент, разработанный для того, чтобы специалист по оперативной эндоскопии, имеющий специализацию в области УЗИ-диагностики, имел возможность провести энтеральный стент сквозь ткани, лежащие между органами пищеварительного тракта и псевдокистой поджелудочной железы, желчного пузыря или желчного протока.
Стент HOT AXIOS – это гибкий, полностью покрытый, саморасширяющийся нитиноловый стент в составе системы доставки, оснащенной электрокаутером.
Система доставки HOT AXIOS, оснащенная электрокаутером, совместима с терапевтическими эндоскопами, диаметр инструментального канала которых составляет 3,7 мм и более.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

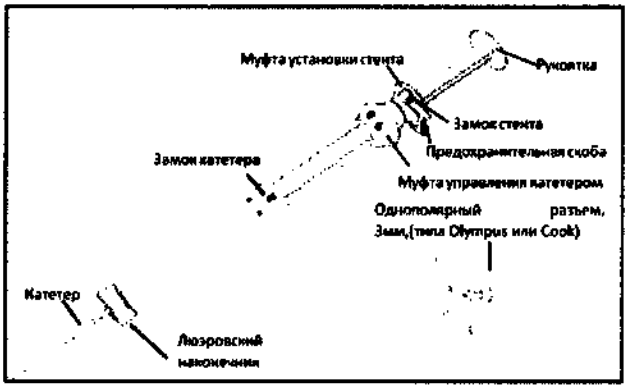


РИС. 1. Рукоятка системы доставки HOT AXIOS, оснащенной электрокаутером. Муфта управления катетером позволяет двигать катетер вперед и назад. Муфта установки стента выдвигает стент из катетера. Однополярный разъем для соединения с электрохирургическим генератором.

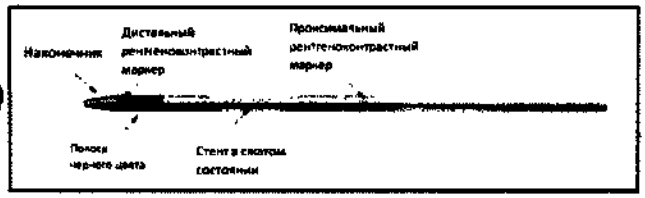


РИС. 2 Стент находится внутри катетера, на его дистальном конце, в сжатом состоянии. Черная полоса на конце катетера служит для размещения второго фланца стента при его выведении при непосредственном визуальном контроле. Два рентгеноконтрастных маркера показывают проксимальный и дистальный края стента.

Рекомендуемый способ выбора стента

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в наличии достаточного пространства для размещения ФЛАНЦА стента AXIOS требуемого диаметра в целевой структуре.

Желчный проток. Диаметр ПРОСВЕТА стента выбирайте по вычисленному диаметру желчного протока. Например, если диаметр желчного протока ≥ 10 мм, то диаметр стента должен составлять 6 мм. Если диаметр желчного протока ≥ 15 мм, используйте стенты с диаметром 6, 8 или 10 мм.

Желчный пузырь. Диаметр ПРОСВЕТА стента выбирайте в соответствии с особенностями содержимого желчного пузыря, которое определяется с помощью эндоскопического ультразвукового исследования.

Псевдокиста / отграниченный некроз. Диаметр ПРОСВЕТА стента выбирайте в соответствии с особенностями скопления жидкости, которое определяется с помощью эндоскопического ультразвукового исследования. В случае жидкого содержимого выбирайте диаметр 10 или 15 мм, в случае твердого или некротического содержимого – 15 или 20 мм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Стент AXIOS необходимо извлечь после подтверждения рассасывания псевдокисты или устранения отграниченного некроза. Срок имплантации не должен превышать 60 дней.

ВНИМАНИЕ: Безопасность и эффективность стента диаметром 20 мм для дренирования желчного пузыря и желчного протока не исследовались.

Длину стента (8 или 10 мм) выбирайте в соответствии с общей толщиной всех тканей стенки.

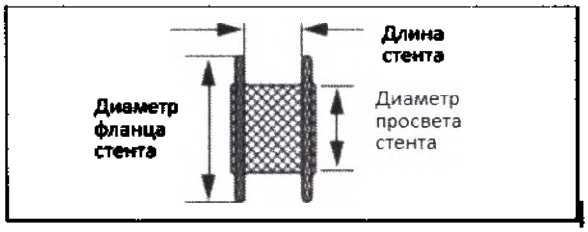


РИС. 3 Стент изготовлен из нитиноловой проволоки и полностью покрыт силиконом.

Описание	Размер стента (справочный)			Наружный диаметр системы доставки
	Диаметр фланца	Диаметр просвета	Длина стента	
Стент HOT AXIOS 6x8	14 мм	6 мм	8 мм	9 Fr
Стент HOT AXIOS 8x8	17 мм	8 мм	8 мм	9 Fr
Стент HOT AXIOS 10x10	21 мм	10 мм	10 мм	10,8 Fr
Стент HOT AXIOS 15x10	24 мм	15 мм	10 мм	10,8 Fr
Стент HOT AXIOS 20x10	29 мм	20 мм	10 мм	10,8 Fr

Содержимое

Один (1) стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ

Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером предназначен для упрощения чрезжелудочного или трансдуоденального эндоскопического дренирования:

- Псевдокисты поджелудочной железы, отграниченного некроза с жидким содержимым ≥ 70%
- Желчного пузыря у пациентов с острым холециститом, которые находятся в группе высокого риска или не подходят для операции
- Желчного протока после неудачной ЭРХПГ у пациентов с билиарной обструкцией вследствие злокачественной стриктуры

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструмент противопоказано использовать для каких бы то ни было кардиохирургических вмешательств.

К другим противопоказаниям относятся:

- Кистозные опухоли.
- Псевдоаневризмы.
- Дупликационные кисты.
- Отграниченные скопления жидкости невоспалительного характера.
- Нарушения коагуляции или необходимость непрерывной системной антикоагуляции на этапах до введения стента и после его установки. У таких пациентов повышена вероятность развития кровотечения.
- Отклонения от нормальной анатомии органов, препятствующие установке стента.
- Анастомозирующие сосуды желудка или варикозное расширение желудочных вен в радиусе 1 см от места введения устройства.
- Аллергия или повышенная чувствительность к любым материалам данного устройства.
- Наличие у пациента противопоказаний к применению электрических приборов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Установку стента HOT AXIOS должны выполнять врачи, владеющие методикой эндоскопического ультразвукового исследования и прошедшие подготовку по техникам установки стентов HOT AXIOS.
2. Перед использованием устройств, которые предстоит вводить в организм пациента или использовать во время вмешательства, необходимо проверить их внешнюю поверхность. Не используйте устройства с нестандартно шероховатой поверхностью, острыми краями или выступами, так как все это может нанести повреждения. При трещинах изоляционного покрытия, его обгорании или ином повреждении могут возникать небезопасные ситуации проведения тока в организм пациента или врача.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Не используйте изделие с эндоскопами, диаметр инструментального канала которых меньше, чем 3,7 мм.
4. Не извлекайте стент из системы доставки до использования прибора.
5. Данный стент необходимо устанавливать только с помощью прилагаемой системы доставки.
6. Не допускается модифицировать изделие.
7. Использование устройства допускается только в предусмотренных целях.
8. Длительность имплантации стента HOT AXIOS не должна превышать 60 дней. Воздействие стента, установленного на срок более 60 дней, на организм человека не изучалось.
9. Не исследовалось, насколько сохраняется проходимость стента HOT AXIOS при его длительной имплантации. Рекомендуется периодически проверять стент.
10. Не используйте у пациентов с установленными электронными имплантатами, например, электрокардиостимулятором, не проконсультировавшись предварительно с соответствующим специалистом (напр., кардиологом). Существует вероятность взаимовлияния изделия и электронного имплантата. Кроме того, имплантат может быть поврежден.
11. ПРОВЕРЯЙТЕ оснащенную электрокаутером систему доставки HOT AXIOS, эндоскоп и соединительный шнур на предмет повреждений перед использованием. Особенно тщательно проверяйте изоляционное покрытие инструментов, предназначенных для введения в организм. Это можно осуществлять визуально с помощью увеличительного устройства или высоковольтного прибора для проверки электрической прочности изоляции. Повреждение изоляционного покрытия может приводить к возникновению ожогов или других травм у пациента или врача.
12. Воздействие высокочастотного медицинского электроприбора может привести к нарушению работы другого электрооборудования.
13. Перед использованием необходимо проверять совместимость с электрохирургическими генераторами, вспомогательными инструментами и иным эндоскопическим оборудованием в соответствии со всеми критериями безопасного использования. Использование несовместимого или не рекомендованного данной инструкцией оборудования может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования (см. технические характеристики).
14. Выбирайте такие кабели, возвратные электроды и другие медицинские электроприборы, которые относятся к категории «рабочая часть типа BF». Использование медицинских электроприборов, не соответствующих требуемым критериям, может привести к повышенной эмиссии или снижению помехоустойчивости генератора.
15. Проявляйте осторожность при работе с эндоскопическим оборудованием, вспомогательными инструментами и иными электроприборами медицинского и немедицинского назначения во избежание рисков, связанных с их одновременным использованием.
16. Любые электрохирургические вспомогательные принадлежности представляют потенциальную опасность поражения электрическим током для пациента и врача. На безопасность и эффективность электрохирургии влияет не только конструкция устройства, но, во многом, и те факторы, которые зависят от врача.
17. Избегайте высоких частот на выходе в тех случаях, когда максимальное выходное напряжение может превышать номинальное добавочное напряжение. Номинальное добавочное напряжение оснащенной электрокаутером системы доставки HOT AXIOS составляет 750 В (максимальное пиковое напряжение) и 1 500 В (размах напряжения).
18. Риск для пациента может возникать при газовой эмболии, вызванной чрезмерной инсуффляцией воздуха, инертного газа (до начала высокочастотного электрохирургического вмешательства) или лазерного газа.
19. Не используйте в присутствии воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (таких как оксид азота (N_2O) и кислород), а также в непосредственной близости от летучих растворителей (эфиров, спиртов и т.п.) ввиду риска взрыва.
20. Не допускайте близкого расположения или контакта устройства с воспламеняющимися материалами (марля, хирургические простыни и т.п.). Включенные или нагретые в ходе использования инструменты могут вызвать пожар.
21. Если эндоскоп, находящийся под напряжением, используется с приборами для эндоскопической терапии, находящимися под напряжением, ток утечки на пациента может суммироваться. При подаче тока убедитесь, что активный электрод системы доставки HOT AXIOS, оснащенной электрокаутером, располагается полностью вне эндоскопа. Контакт между активным электродом (расположенном на наконечнике) и эхоэндоскопом может вызвать заземление, которое способно привести к травмированию пациента или врача или повреждению эндоскопа.
22. Перед включением прибора удалите жидкость с участка воздействия. Жидкости, проводящие ток (такие как кровь или слюна), при прямом контакте с активным электродом или в непосредственной близости от него могут отводить электрический ток или электрическое тепло от тканей, на которых производится вмешательство, что может привести к появлению ожогов у пациента.
23. Не включайте устройство, если оно не соприкасается с целевой тканью, во избежание травм, вызванных емкостной связью.
24. Поверхность активного электрода может оставаться достаточно нагретой для того, чтобы вызвать ожоги даже после прекращения действия радиочастотного тока.
25. Убедитесь, что возвратные электроды расположены на теле пациента надлежащим образом и подключены к генератору. Несоблюдение этого условия может приводить к травмированию пациента, в том числе к появлению ожогов.
26. Временная потеря ультразвукового изображения может происходить из-за электромагнитных помех от активированного наконечника катетера. Ультразвуковое изображение восстановится сразу после выключения наконечника катетера.
27. При работе с системой доставки HOT AXIOS, оснащенной электрокаутером, устанавливайте в генераторе настройки «простого резания». Не используйте режимы «Смешанного резания» (Blend) или коагуляции (Coagulation). Использование смешанных режимов или режимов коагуляции может приводить к невозможности доступа, большей продолжительности получения доступа, натяжению или сопротивлению тканей.
28. Не пытайтесь продвигать вперед или назад систему доставки при затруднении ее продвижения до тех пор, пока не будет выявлен источник сопротивления.
29. Требуется осторожность при расширении, удалении содержимого полости, ирригации и выполнении цистоскопии через стент, так как во время этих манипуляций может произойти утечка воздуха или жидкости и/или смещение стента.
30. Убедитесь, что генератор установлен правильно. Генератор должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с требованиями к ЭМС, которые указаны в руководстве по эксплуатации генератора, и в соответствии с регламентом «Об электромагнитной совместимости». Сверяйтесь с Таблицей технических характеристик, чтобы удостовериться, что прибор совместим с используемым оборудованием.
31. Подсоединяйте стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, к электрохирургическому генератору только в том случае, если он выключен из розетки. Невыполнение этого условия может привести к травме или электрическому шоку у пациента или у кого-либо из операционной бригады.
32. Учитывая потенциальное канцерогенное влияние веществ (шлейф дыма от обрабатываемых тканей, аэрозоль и т.п.), выделяющихся при работе электрохирургического генератора, и возможность инфицирования, во время выполнения хирургического вмешательства используйте средства защиты для глаз, респираторы и эффективное оборудование для удаления дыма.
33. Прежде чем увеличивать напряжение, проверьте соединения с возвратным электродом и его кабели. Если уровень выходного сигнала чересчур низкий, или если при нормальных рабочих параметрах прибор не работает корректно, можно предположить, что возвратные электроды наложены неправильно, или имеет место неудовлетворительный контакт.
34. Если электрохирургический генератор функционирует в режиме без CQM (Система мониторинга за качеством контакта), или если не используется CQM-совместимый возвратный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электрод для мониторинга, потеря безопасного контакта между возвратным электродом и пациентом может привести к тому, что не сработает аварийный сигнал.
35. Устройство должно использоваться с генераторами типа BF или CF. См. информацию по совместимым электрохирургическим приборам и генераторам.
36. Данное устройство содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию у людей с чувствительностью к никелю.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К осложнениям, которые могут возникнуть при использовании стента HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, относятся те же явления, риск которых традиционно имеет место при эндоскопических вмешательствах. К таким состояниям относятся:
1. Осложнения, связанные с анестезией.
2. Неправильное расположение стента HOT AXIOS, неполное высвобождение стента, перемещение стента в полость структуры-мишени или ЖКТ, отслаивание покрывающего материала от стента, поломка стента, изнашивание покрывающего материала стента, разрыв покрывающего материала, прокол покрывающего материала.
3. Прорастание ткани в стент или разрастание ткани, приводящее к затруднению или невозможности удалить стент.
4. Смещение стента.
5. Нежелательные реакции на материалы изготовления имплантата и/или системы доставки (например, боль в животе или в спине, тошнота, инфицирование, повышение температуры, хроническое воспаление или реакция на инородное тело).
6. Кровотечение любой степени тяжести, требующее оперативного вмешательства.
7. Истечение содержимого из псевдокисты, кишечника или желчного пузыря или желчного протока, которое может приводить к развитию воспалительного процесса или перитонита.
8. Окклюзия стента.
9. Возникновение локального инфекционного процесса в месте введения устройства.
10. Повреждение ткани при введении и/или удалении стента.
11. Язвы или эрозии слизистой оболочки или поверхностного слоя стенок органов.
12. Пневмоперитонеум.
13. Сепсис (бактериальный, вызванный эндотоксинами микроорганизмов или грибковый).
14. Перфорация.
15. Необходимость дополнительного вмешательства (эндоскопического вмешательства, переливания крови или полостной операции).
16. Хроническое соединение с тканями целевой структуры после удаления (фистула).
17. Электрический шок, мышечная стимуляция или ожоги тканей.
18. Аритмия или остановка сердечной деятельности.
19. Летальный исход.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Использовать устройство запрещено, если упаковка была вскрыта или повреждена. Использовать устройство запрещено, если маркировка содержит не всю необходимую информацию или нечитаема.

УСЛОВИЯ ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Применение	Стерильный, одноразовый
Размеры электродов (номинальные)	Диаметр отверстия: 0,042 дюйма (1,1 мм) (3,1 F) Общая длина резки: 0,115 дюйма (2,9 мм) (8,8 F)
Напряжение	Однополярное
Максимальные номинальные параметры на входе	Размах напряжения – 1 500 В (Максимальное пиковое напряжение 750 В)
Рекомендуемые настройки генератора	Режим «простого резания»: 80-120 Вт (максимальное пиковое напряжение 400-500 В)
Совместимость с электрохирургическим аппаратом (генератором)	Электрохирургический аппарат (генератор) должен соответствовать требованиям стандартов МЭК 60601-1-2 и 60601-2-2: **Электрохирургические генераторы ERBE VIO 3; ERBE VIO 300D; ERBE ICC 200; ERBE VIO 300S; ERBE VIO 200D*. Выключайте генератор из розетки по окончании его работы.**
Минимальные требования к электрохирургическому генератору	• Выходная мощность > 50 Вт • Максимальное пиковое напряжение (В) > 300 В • Режим «Простое резание»
Электромагнитная совместимость	Сверяйтесь с руководством по эксплуатации генератора, где приводятся указания производителя, и регламентом «Об электромагнитной совместимости».
Кабели	Кабель эндоскопический однополярный с гнездовым разъемом 3 мм типа Olympus или Cook. Выбирайте кабели, указанные в руководстве от производителя генератора.
Возвратные электроды	Выбирайте возвратные электроды (пластины пациента), указанные в руководстве от производителя генератора.
Совместимость с проводниковым катетером	0,035 дюймов (0,89 мм) с изоляционным покрытием
Совместимость с эндоскопом	Минимальный требуемый размер рабочего канала 3,7 мм

ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ПРОВЕРКА УСТРОЙСТВА

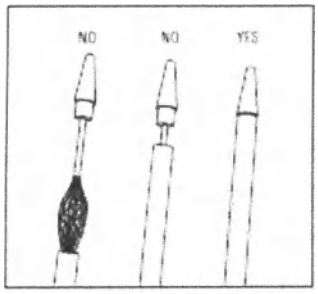
ВНИМАНИЕ: Не используйте, если стерильный барьер (внутренняя упаковка) вскрыт или поврежден.

1. Извлеките устройство из внешней упаковки. Осторожно извлеките стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером из внутренней упаковки.
2. Проверьте прибор на наличие повреждений или дефектов.

ВНИМАНИЕ: Перед применением осмотрите внешнюю поверхность инструментов, предназначенных для введения в организм пациента и использующихся во время вмешательства для иных целей. Не используйте устройство с нестандартно шероховатой поверхностью, острыми краями или с выступами, которые могут вызвать повреждения. При трещинах изоляционного покрытия, при его обгорании или неисправности могут возникать небезопасные ситуации проведения тока в организм пациента или врача.

3. Проверьте наконечник. Проверьте, не отделен ли дистальный конец катетера от наконечника (Рис. 4). Не используйте в случае, если дистальный конец катетера отделен от наконечника. Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов и осуществите возврат товара.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



No *Неправильно*
Yes *Правильно*

РИС. 4. На двух примерах слева (с пометкой «Неправильно») изображены катетеры с отсоединенным наконечником. Пример с пометкой «Правильно» иллюстрирует, как должен быть в норме расположен наконечник.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

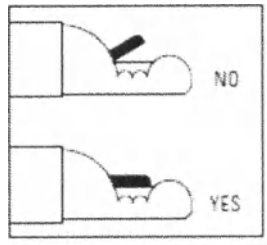
4. Выберите электрохирургический генератор. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером является вспомогательным инструментом, предназначенным для использования с электрохирургическим аппаратом (генератором), удовлетворяющим требованиям стандартов МЭК 60601-1-2 и 60601-2-2. См. информацию по спецификациям генератора и совместимости в таблице технических характеристик.
5. Подключите однополярный 3-миллиметровый электрокабель к генератору. Используйте эндоскопический кабель типа Olympus или Cook с однополярным гнездовым разъемом 3 мм (на конце, служащем для присоединения к стенту HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером). Вставьте кабель в генератор. Убедитесь в том, что кабель надежно закреплен. Не подсоединяйте кабель к системе доставки HOT AXIOS, оснащенной электрокаутером, на данном этапе во избежание непредвиденных утечек энергии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Электрохирургические кабели с разъемом 4 мм несовместимы со стентом HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером.

6. Наложите возвратный электрод на участок тела пациента. Следуйте рекомендациям, изложенным в руководстве по эксплуатации электрохирургического генератора, для правильной подготовки, размещения и использования возвратного электрода. Вы должны обеспечить поддержание адекватной электрической связи между возвратным электродом, расположенным на теле пациента, и электрохирургическим генератором в течение всего времени вмешательства.
7. Включите генератор и убедитесь, что установлены правильные настройки (рекомендации см. в таблице технических характеристик). Следует использовать ТОЛЬКО настройки режима «простого резания» (80-120 Вт, 400-500 В (максимальное пиковое напряжение). У электрохирургических генераторов ERBE режиму «простого резания» соответствует режим Autocut («Автоматическое резание»). Не используйте настройки режима Endocut («Режим резания для эндоскопии»).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ режимы «Смешанного резания» (Blend) или коагуляции (Coagulation) при работе со стентом HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером. Использование смешанных режимов или режимов коагуляции может приводить к невозможности доступа, большей продолжительности получения доступа, натяжению или сопротивлению тканей.

8. Определите место предстоящей установки стента HOT AXIOS. Методом эндоУЗИ исследуйте желудок и двенадцатиперстную кишку, найдите подходящее место для установки стента HOT AXIOS. Выберите такой участок, свободный от кровеносных сосудов (которые могут служить помехой), где расстояние от структуры-мишени до ЖКТ окажется минимальным (в пределах 10 мм), и где диаметр структуры-мишени будет достаточно большим для того, чтобы можно было ввести катетер (катетер должен заходить в структуру-мишень на 3-4 см).
9. Вставьте проводник (необязательный пункт). При использовании систем доставки стента по проводнику (см. п. 1 раздела «Проведение вмешательства») убедитесь, что проводник диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) с изоляционным покрытием был пропущен через инструментальный канал эхоэндоскопа и попал в нужную структуру.
10. Опустите подъемник. Убедитесь в том, что подъемник эхоэндоскопа находится в прижатом (открытом) положении (Рис. 5).



No *Неправильно*
Yes *Правильно*

РИС. 5. Убедитесь, что подъемник эхоэндоскопа находится в прижатом (открытом) положении. Нельзя использовать прибор при поднятом (закрытом) положении подъемника, так как будет затруднено продвижение катетера.

ПРОВЕДЕНИЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА

1. Выбор способа доступа и расположение эхоэндоскопов. Существует два вида доступа для установки стента HOT AXIOS в нужную структуру: по проводнику (по Сельдингеру) и без проводника. В случае доставки стента по проводнику доступ к структуре-мишени осуществляется стандартными способами (например, с помощью тонкой аспирационной иглы), и в структуру-мишень вставляется проводник. Катетер устанавливается поверх проводника спереди. Если проводник не используется, то наконечник катетера (системы доставки HOT AXIOS, оснащенной электрокаутером) направляется непосредственно через ЖКТ, проходит сквозь стенку органа, через стенку структуры-мишени и далее в просвет структуры.
a. С помощью эхоэндоскопа выберите такой участок, свободный от кровеносных сосудов (которые могут служить помехой), где расстояние от структуры-мишени до ЖКТ окажется минимальным (в пределах 10 мм), и где диаметр структуры-мишени будет достаточно значительным для того, чтобы можно было ввести катетер (катетер должен проходить на 3-4 см в просвет структуры-мишени).
i. При применении проводника вставьте выбранное Вами устройство доступа в структуру-мишень, в которую можно поместить изолированный проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Затем удалите устройство для осуществления доступа. Далее – см. п. 2 раздела «Проведение вмешательства».
ii. Если проводник не используется, то сразу переходите к действиям, описанным в п. 2 раздела «Проведение вмешательства».
2. Увлажнение и установка катетера. Увлажните катетер по всей длине стерильной водой или физраствором. Осторожно вставьте катетер в инструментальный канал терапевтического эндоскопа и продвигайте до тех пор, пока люэровский наконечник, расположенный на рукоятке, не сравняется с концом инструментального канала эндоскопа и не встанет в крепление на его конце. При использовании проводника перед тем, как вставить катетер в инструментальный канал, необходимо установить его на проводник. Соблюдайте осторожность, чтобы не согнуть катетер во время введения. Поверните по часовой стрелке лопастной люэровский наконечник, чтобы прикрепить рукоятку системы доставки к эхоэндоскопу (рис. 6).

ПРИМЕЧАНИЕ: После того, как Вы поместили катетер в эхоэндоскоп, наконечник катетера не должен визуализироваться с помощью эндоУЗИ или через эндоскоп. Наконечник можно будет визуализировать только после того, как катетер пройдет сквозь эндоскоп, как описано в п. 4 раздела «Проведение вмешательства».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РИС. 6 Сравняйте рукоятку с эхоэндоскопом и закрепите ее, поверну люэровский наконечник по часовой стрелке, удерживая при этом выровненную по эхоэндоскопу рукоятку в неподвижном состоянии.

3. Присоединение устройства к генератору. Присоедините систему доставки HOT AXIOS, оснащенную электрокаутером, к однополярному активному электрохирургическому кабелю 3 мм так, чтобы 3-миллиметровый разъем оказался надежно прилажен. Проверьте настройки генератора (используйте режим «простого резания», 80-120 Вт и 400-500 В).
4. Проверка правильности расположения устройства, установка замка катетера в «активную» позицию и визуализация. С помощью эндоУЗИ перепроверьте расположение устройства с точки зрения доставки стента. Разблокируйте замок катетера (Рис. 7) и сдвиньте муфту управления катетером (черного цвета) вперед (Рис. 8) до тех пор, пока не станет визуализироваться дистальный конец катетера.

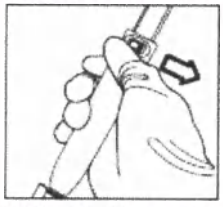


РИС. 7. Передвиньте замок катетера вправо, чтобы разблокировать катетер, и влево – чтобы зафиксировать его.

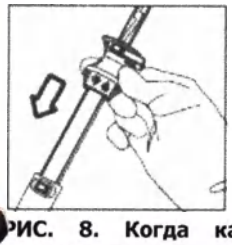


РИС. 8. Когда катетер разблокирован, осторожно продвиньте вперед муфту управления катетером (направление обозначено стрелкой «1»), чтобы продвинуть дистальный конец катетера в направлении структуры-мишени, а затем в ее полость.

5. Настройка подъемника эхоэндоскопа (при необходимости). С помощью эндоУЗИ настройте подъемник эхоэндоскопа: установите его под необходимым углом. Доступ необходимо осуществлять под таким углом к структуре-мишени, который максимально приближен к прямому.
6. Активация устройства и продвижение катетера. С помощью муфты управления катетером продвиньте наконечник катетера системы доставки HOT AXIOS для натяжения тканей и, соответственно, лучшей эндоУЗИ визуализации. Включите электрохирургический генератор педалью и осторожно продвигайте катетер в полость структуры-мишени. После попадания в структуру-мишень отключите генератор и отсоедините однополярный электрохирургический кабель. Как правило, при электрохирургических вмешательствах длительность воздействия током, необходимая для проникновения в структуру-мишень, составляет 1-3 сек.

ВНИМАНИЕ: Воздействие тока по длительности должно быть минимально достаточным для того, чтобы инструмент попал в структуру-мишень. Длительное воздействие тока может вызвать случайное повреждение тканей или перфорацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Из-за наложения электромагнитных полей, одно из которых создается активированным наконечником катетера, могут возникать временные артефакты на экране эндоУЗИ сканера. Эндоскопическое ультразвуковое изображение восстановится сразу после выключения наконечника катетера.

7. Проверьте, действительно ли наконечник катетера находится внутри структуры-мишени. Зафиксируйте катетер. Используя УЗ визуализацию, убедитесь в том, что наконечник катетера расположен на расстоянии, по крайней мере, 3-4 см (11 Fr) или 2,5-3 см (9 Fr) от внутренней стенки структуры-мишени. Переведите замок катетера в «закрытое» положение, чтобы гарантировать неподвижность катетера при выведении первого фланца стента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После выведения первого фланца стент невозможно будет вернуть обратно в катетер.

8. Выведение первого фланца стента. Нажмите на предохранительную скобу желтого цвета и удалите ее из муфты установки стента. Под контролем эндоУЗИ выведите первый фланец стента, открыв замок стента (Рис. 9) и продвинув муфту установки стента назад до средней точки, которая обозначена на рукоятке (Рис. 10). Когда муфта установки стента автоматически встанет на место (стрелка «2»), раздастся характерный «щелчок». Удостоверьтесь с помощью УЗ визуализации, что первый фланец стента расположен внутри структуры-мишени (до этого не переходите к следующему шагу).

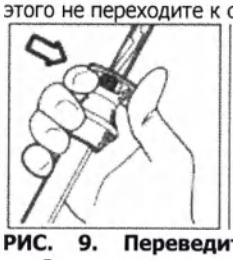


РИС. 9. Переведите замок стента вправо, чтобы разблокировать муфту установки стента. Замок автоматически закроется, когда муфта достигнет ограничителя выведения первого фланца.

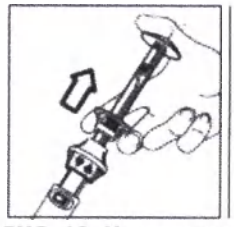


РИС. 10. Удерживая рукоятку и муфту установки стента как шприц, отведите муфту, что высвободит первый фланец стента. Раздастся «щелчок» муфты, и она замкнется в необходимой позиции (стрелка «2»).

9. Выведение второго фланца стента. Существует два подхода, которые Вы можете использовать в данном случае: выведение под эндоскопической визуализацией или эндоУЗИ контролем.
a. Выведение второго фланца стента под эндоскопической визуализацией:
i. Переключение на режим эндоскопической визуализации. Двигайте эхоэндоскоп назад до тех пор, пока не станет визуализироваться стержень доставочного катетера, проходящий сквозь стенку желудка или двенадцатиперстной кишки.

ВНИМАНИЕ: Чрезмерное отведение эндоскопа может привести к извлечению стента из структуры-мишени или неудовлетворительному положению первого фланца стента.

ii. Визуализация полоски черного цвета. Убедитесь, что полоска черного цвета визуализируется в ЖКТ, по крайней мере, на 2-3 мм (Рис. 11). Это свидетельствует о том, что катетер расположен правильно, и можно приступать к выведению второго фланца стента. Если полоска не видна на 2-3 мм, переходите к п. 9.a.iii. В прочих случаях переходите к п. 9.a.iv.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

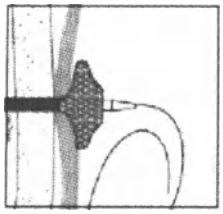


РИС. 11. Под контролем эндоскопической визуализации удостоверьтесь, что полоска черного цвета (см. стрелку) визуализируется в ЖКТ, по крайней мере, на 2-3 мм. Это свидетельствует о том, что первый фланец стента расположен правильно по отношению к стенке структуры.

ВНИМАНИЕ: Удостоверьтесь, что полоска черного цвета визуализируется, по крайней мере, на 2-3 мм. Если виден меньший отрезок стрежня, то второй фланец может в результате оказаться установленным внутри структуры-мишени или в брюшной полости.

iii. Если полоска черного цвета не визуализируется, по крайней мере, на 2-3 мм, разблокируйте катетер и продвиньте назад муфту управления катетером (Рис. 12) до тех пор, пока не станет видно 2-3 мм полоски черного цвета. После этого заблокируйте катетер, чтобы обеспечить неподвижность катетера во время выведения второго фланца стента.

ВНИМАНИЕ: Если не заблокировать катетер, то второй фланец стента будет выведен в структуру-мишень неправильно.

РИС. 12. При необходимости осторожно продвиньте назад муфту управления катетером (стрелка «3» на муфте). Под эндоскопическим контролем расположите катетер надлежащим образом для выведения второго фланца, то есть удостоверьтесь, что полоска черного цвета визуализируется в ЖКТ по крайней мере на 2-3 мм.

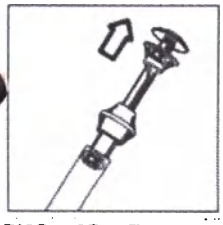


РИС. 13. Под эндоскопическим контролем выведите второй фланец стента, продвигая муфту установки стента в направлении, указанном стрелкой «4» на рукоятке.

iv. Выведите второй фланец стента. Разблокируйте стент и продвиньте муфту установки стента к верхушке рукоятки в направлении, указанном стрелкой «4» на Рис. 13.
v. Проверьте правильность выведения. Под непосредственным эндоскопическим контролем проверьте, расположен ли второй фланец стента внутри ЖКТ.

b. Выведение второго фланца стента под контролем эндоУЗИ-визуализации.
i. Расположите катетер соответствующим образом для высвобождения второго фланца стента. Наблюдая с помощью эндоУЗИ визуализации первый фланец, разблокируйте стент и продвиньте назад муфту установки стента так, чтобы первый фланец достиг внутренней стенки структуры-мишени. Осторожно отведите назад первый фланец стента, упирая его к внутренней стенке структуры, до тех пор, пока его форма не изменится с плоской или дискообразной (без нагрузки) на овальную (незначительная нагрузка).

ВНИМАНИЕ: Не прилагайте избыточных усилий при отведении первого фланца к стенке внутреннего органа. Чрезмерное отведение может привести к извлечению стента из структуры-мишени или неудовлетворительному положению первого фланца стента.

ii. Повторная блокировка катетера. Упирая первый фланец к внутренней стенке органа-мишени при сохранении овальной формы, заблокируйте катетер.

ВНИМАНИЕ: Если не заблокировать катетер, то второй фланец стента будет выведен в структуру-мишень неправильно.

iii. Выведите второй фланец стента. Разблокируйте замок стента и продвиньте муфту установки стента к верхушке рукоятки в направлении, указанном стрелкой «4» на Рис. 14. Теперь второй фланец стента выпущен, но он может оставаться в инструментальном канале эндоскопа. Если второй фланец стента остается в инструментальном канале эндоскопа, то, сохраняя первый фланец в правильном положении, продвиньте муфту управления катетером вперед, а эндоскоп – назад на одинаковое расстояние (1:1), до тех пор, пока второй фланец не высвободится из эндоскопа и не визуализируется эндоскопически или на экране эндоУЗИ сканера.

ВНИМАНИЕ: Если сдвиг муфты управления катетером и эндоскопа неодинаков, то стент может оказаться в полости патологической структуры или первый фланец переместится в ЖКТ.

Рис. 14. Под контролем УЗ визуализации расположите второй фланец, сдвигая назад муфту установки стента.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ИЗ ЭХОЭНДОСКОПА

После размещения стента HOT AXIOS поверните люэровский наконечник, расположенный у основания рукоятки, против часовой стрелки. Извлеките доставочный катетер, приподняв его вверх и вынув из инструментального канала. При использовании проводника с изоляционным покрытием вы можете удерживать его в патологической структуре до извлечения катетера.
Утилизируйте систему доставки в соответствии с официально установленными правилами уничтожения биологически опасных медицинских отходов.

РАСШИРЕНИЕ СТЕНТА HOT AXIOS

При необходимости разместите баллонный катетер над проводником с изоляционным покрытием и вставьте катетер в центральный просвет стента. Расширьте стент до номинального диаметра. Дилатация после стентирования позволяет полностью развернуться фланцам стента HOT AXIOS, что упрочивает положение стента на месте и оптимизирует условия энтерального дренажа.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Конструкция стента HOT AXIOS, предусматривающая наличие двух фланцев и крупный диаметр, обеспечивает выполнение надежного канала для дополнительных диагностических и терапевтических вмешательств. После того, как стент HOT AXIOS установлен, он начинает функционировать как впускное отверстие, позволяющее проводить стандартные и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

терапевтические эндоскопы для улучшения дренирования, выполнять ирригацию и цистоскопию.

ВНИМАНИЕ: При выполнении процедур с помощью стента (дилатация, дренирование, ирригация и цистоскопия) требуется осторожность для предотвращения утечки воздуха или жидкости и/или смещения стента.

УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

При эндоскопической визуализации установите стандартную эндоскопическую петлю над фланцем стента. Натягивайте петлю до тех пор, пока просвет стента не спадется. Вытягивайте петлю из желудочно-кишечного тракта до тех пор, пока стент не будет удален оттуда. Извлеките эндоскоп и вытяните стент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Петля должна быть достаточно крупной, чтобы можно было ее надеть на фланец стента HOT AXIOS (диаметр должен составлять до 29 мм, см. таблицу «Размер стента» в начале данной инструкции).

Извлечение стента можно также выполнить с помощью эндоскопических щипцов. Оплетка стента не распрямится даже при повреждении проволоки.
После того, как стент извлечен, его необходимо утилизировать в соответствии с официально установленными правилами уничтожения биологически опасных медицинских отходов.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

При некоторых положениях эндоскопа и подъемника возникает чрезмерное трение между катетером и инструментальным каналом. Трение может привести к сжатию (укорочению) катетера по длине, когда он продвигается по инструментальному каналу, и наоборот – к расширению (удлинению) катетера при его отведении назад. Трение влияет на работу системы доставки HOT AXIOS, оснащенной электрокаутером. В связи с этим к способам решения проблем относят как прижатие (открытие) подъемника, так и выпрямление эхоэндоскопа.

НЕПОЛАДКА	СПОСОБ(Ы) УСТРАНЕНИЯ
Отмечается чрезмерное сопротивление при попытках продвижения катетера через инструментальный канал эндоскопа.	• Если до полного введения катетера остается менее 2 см, прижмите (откройте) подъемник эхоэндоскопа и выпрямите дистальный конец эхоэндоскопа. • Если до полного введения катетера остается менее 10 см, выпрямите эхоэндоскоп. • Если до полного введения катетера остается более 10 см, извлеките его из эхоэндоскопа. С помощью другого устройства проверьте, проходим ли инструментальный канал.
Катетер невозможно продвинуть вперед после того, как он уже проведен через эндоскоп	• Проверьте, разблокирован ли катетер. • Убедитесь в том, что подъемник эхоэндоскопа прижат (открыт). • Выпрямите трубку эхоэндоскопа. • Извлеките катетер из инструментального канала, проверьте, нет ли изгибов или повреждений катетера и убедитесь, что наконечник примыкает к катетеру. • Увлажните катетер по всей рабочей длине и повторно вставьте в инструментальный канал.
Продвижение катетера вперед осуществимо, но катетер не попадает в структуру-мишень.	• С помощью эндоУЗИ убедитесь, что изолированный проводник визуализируется. Удостоверьтесь, что наконечник и катетер расположены на одной оси с изолированным проводником, находящимся в структуре-мишени. • Скорректируйте положение эхоэндоскопа. • Проверьте правильность электрического соединения между электрохирургическим генератором и системой доставки HOT AXIOS, оснащенной электрокаутером. • Убедитесь, что заземление тела пациента осуществлено правильно, в соответствии с рекомендациями производителя по обращению с возвратным электродом. • Проверьте генератор, убедитесь в том, что настройки соответствуют требуемым.
Затруднительно продвигать назад муфту установки стента	• Проверьте, прижат (открыт) ли подъемник эхоэндоскопа. • Максимально выпрямите трубку эхоэндоскопа. • Замените устройство на новое.
Первый фланец стента не выдвигается, несмотря на то, что муфта установки стента сдвинута в нужное положение (стрелка «2»).	• Проверьте, прижат (открыт) ли подъемник эхоэндоскопа. • Выпрямите трубку эхоэндоскопа. • Разблокируйте катетер, поднимите рычажок подъемника, продвиньте вперед муфту управления катетером и проверьте, удалось ли выдвинуть первый фланец стента. В зависимости от ситуации продвиньте муфту установки стента вперед или назад. Заблокируйте катетер. • Для того, чтобы ограничить подвижность муфты установки стента, возьмите рукоятку на уровне 5-10 мм над стрелкой «2». Разблокируйте стент и осторожно продвиньте назад муфту установки стента, внимательно следя за УЗ изображением. Как только будет выдвинут первый фланец стента, немедленно прекратите двигать муфту установки стента. НЕ СДВИГАЙТЕ МУФТУ БОЛЬШЕ, ЧЕМ НА 1 СМ. ВНИМАНИЕ: Чрезмерное продвижение муфты установки стента может привести к тому, что стент будет полностью выдвинут в полость структуры-мишени.
При попытках выдвижения второго фланца стента не удается визуализировать катетер с помощью УЗИ (или визуализация затруднена).	Под эндоУЗИ контролем продвиньте назад муфту установки стента так, чтобы стал виден первый фланец стента, продвигаемый вплотную к внутренней стенке структуры-мишени. Выдвиньте второй фланец стента в соответствии с Руководством пользователя.
Второй фланец стента не выдвигается, несмотря на то, что муфта установки стента сдвинута назад, к верхушке рукоятки.	Разблокируйте катетер и медленно продвиньте вперед муфту управления катетером для того, чтобы вытолкнуть второй фланец стента из

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	инструментального канала эндоскопа.
Движение катетера значительно затруднено, а замок катетера не был открыт при проведении катетера сквозь инструментальный канал эндоскопа. После того, как катетер был визуализирован эндоскопически, было выявлено, что наконечник (передняя коническая часть) отделен от внешней оболочки. При этом стент может быть частично визуализирован.	• Разблокируйте катетер и продвиньте катетер на 2-3 см от подъемника эхоэндоскопа. Заблокируйте катетер. • Установите подъемник эхоэндоскопа в верхнее (закрытое) положение для удерживания внешней оболочки катетера. • Выведите катетер, разблокировав замок катетера, и тяните рукоятку на себя до тех пор, пока не произойдет одно из двух: - Оболочка и наконечник катетера придут в соприкосновение, а наконечник катетера вернется в исходное положение. - Оболочка и наконечник катетера приблизятся к подъемнику эхоэндоскопа. • Убедитесь, что подъемник эхоэндоскопа прижат (открыт) и продвиньте катетер вперед. • Если наконечник катетера можно перевести в положение, обозначенное на Рис. 4 как правильное, без смещения стента, продолжите проведение вмешательства в обычном порядке. • Если попытки вернуть катетер в исходное положение оказались безуспешными, выведите устройство. Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов и осуществите возврат товара.
После того, как был размещен первый фланец, катетер сдвинулся назад в инструментальный канал эхоэндоскопа, и второй фланец стента оказался выдвинут в инструментальный канал.	Для завершения выдвижения второго фланца стента осторожно потяните эхоэндоскоп на себя, не прекращая визуализации первого фланца. • Непрерывно контролируйте эндоУЗИ изображение первого фланца для продвижения эхоэндоскопа. Форма первого фланца на изображении должна оставаться похожей на мяч для американского футбола при движении эхоэндоскопа. • С осторожностью тяните эндоскоп. Одновременно разблокируйте катетер и медленно извлеките катетер из эхоэндоскопа для того, чтобы второй фланец стента оказался вытолкнут из инструментального канала эхоэндоскопа.
Невозможно удалить катетер из эхоэндоскопа после того, как стент был выдвинут из катетера.	• Метод 1. Расположите наконечник эхоэндоскопа в крайнем нижнем положении и осторожно потяните катетер на себя для того, чтобы извлечь его из эндоскопа. Если это не поможет, действуйте методом 2. • Метод 2. Поддерживая катетер в слегка натянутом состоянии, установите рычажок подъемника в полностью закрытое положение, затем прижмите подъемник, в то же время осторожно вытягивайте катетер. Движение подъемника позволит встроить заднюю грань керамического наконечника в инструментальный канал и извлечь его. • Метод 3. Продвигайте муфту (серого цвета) установки стента к ее исходной позиции по направлению к маркеру «2» на рукоятке. Затем либо оторвите пластиковый выступ, расположенный сразу под линией № 2, или протолкните выступ, переместив муфту установки катетера ниже линии № 2 в направлении исходной позиции. Наконечник доставочного катетера должен визуализироваться эндоскопически. Убедитесь в том, что наконечник и катетер находятся на одном уровне. В противном случае, опустите рычажок подъемника и извлеките катетер. Это поможет соединить эти два элемента и позволит легко извлечь катетер.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА С МРТ-СИСТЕМАМИ

Безопасность данной системы доставки в условиях ее использования с МРТ-системами и его совместимость с ними не исследовалась. Не проверялось нагревание данного устройства, смещение и артефакты изображения при использовании с МРТ-системами. Не известно, насколько безопасна данная система доставки при использовании с МРТ-системами. Выполнение МРТ при использовании данного устройства может привести к травме пациента.

Magnetic Resonance Conditional -Знак «Условно безопасен при МРТ»

Доклинические испытания показали, что стент HOT AXIOS является условно безопасным при использовании с системами МРТ. Безопасное исследование пациента методом МРТ возможно после создания следующих условий:

- Статическое магнитное поле: исключительно 1,5 Тл или 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля: 4 000 Гс/см (40 Тл/м).
- Максимальная для МР-систем средняя удельная скорость поглощения в пределах всего тела: 2Вт/кг (обычный рабочий режим).

НАГРЕВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МРТ

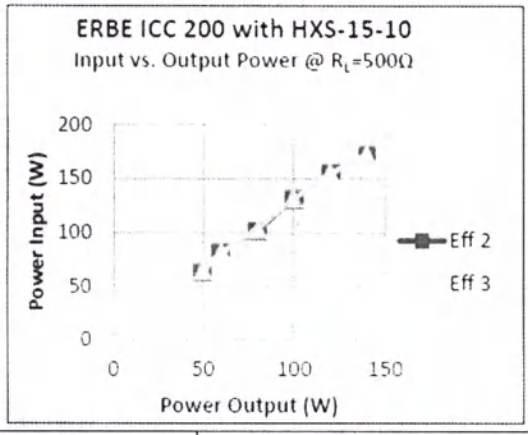
Максимальный нагрев стента HOT AXIOS при вышеописанных условиях за 15 минут непрерывного сканирования методом МРТ составляет 2,1 °C.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ

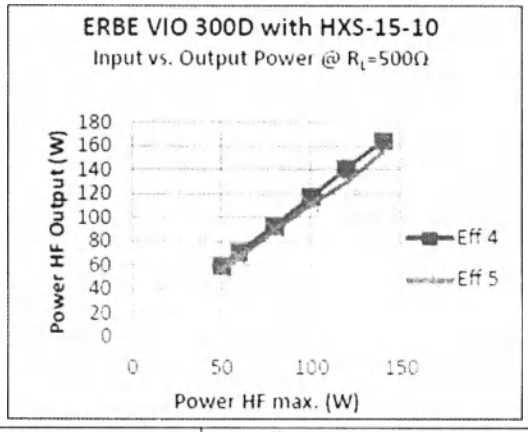
В доклинических исследованиях при использовании градиент-эхо последовательности и МР-системы с мощностью 3 Тл артефакты изображения, вызванные установкой стента HOT AXIOS, распространялись на расстояние приблизительно 5 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

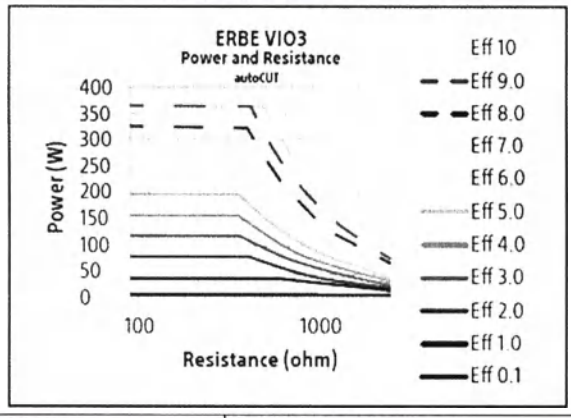
Выходная мощность и напряжение



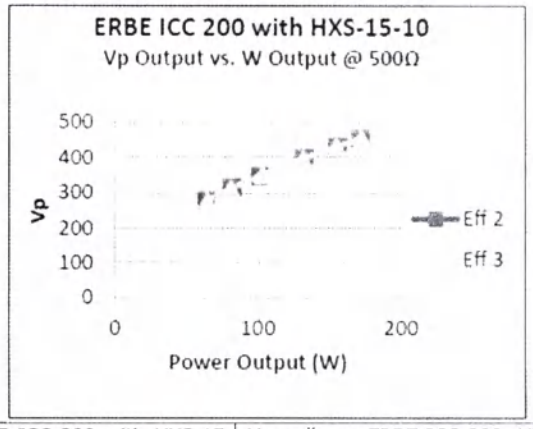
ERBE ICC 200 with HXS-15-10	*Устройство ERBE ICC 200, HXS-15-10*
Power Input (W)	*Мощность на входе (Вт)*
Power Output (W)	*Мощность на выходе (Вт)*
Input vs. Output Power @ R_L=500Ω	*Отношение входной мощности к выходной, R_L 500 Ом*
Eff-2	*Эффективность 2*
Eff-3	*Эффективность 3*



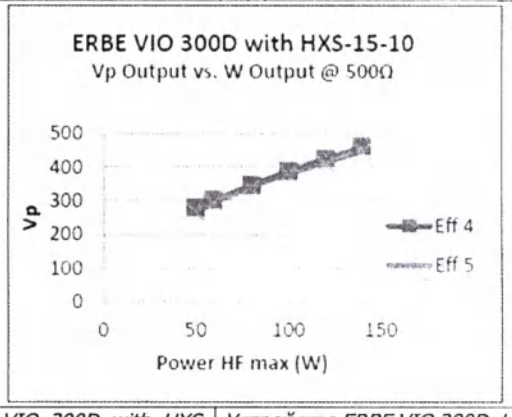
ERBE VIO 300D with HXS-15-10	*Устройство ERBE VIO 300D, HXS-15-10*
Power HF Output (W)	*ВЧ мощность на выходе (Вт)*
Power HF max (W)	*Макс. Высокочастотная мощность (Вт)*
Input vs. Output Power @ R_L=500Ω	*Входная мощность/Выходная мощность, R_L 500 Ом*
Eff-4	*Эффективность 4*
Eff-5	*Эффективность 5*



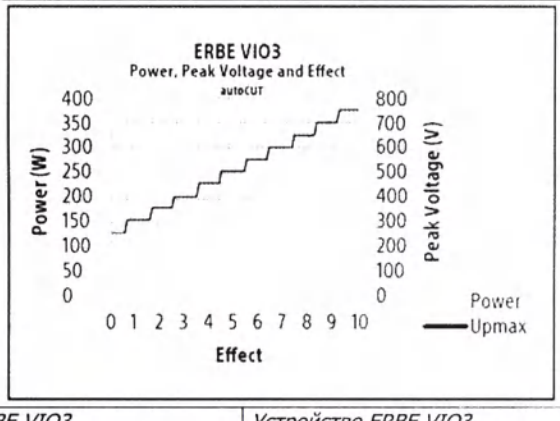
ERBE VIO3	*Устройство ERBE VIO3*
Power and Resistance	*Мощность и сопротивление*
autoCUT	*Автоматическое резание*
Power (W)	*Мощность (Вт)*
Resistance (ohm)	*Сопротивление (Ом)*
Eff	*Эффективность*



ERBE ICC 200 with HXS-15-10	*Устройство ERBE ICC 200, HXS-15-10*
Vp	*Максимальное пиковое напряжение*
Power Output (W)	*Мощность на выходе (Вт)*
Vp Output vs. W Output @ 500Ω	*Vp на выходе/Вт на выходе, 500 Ом*
Eff-2	*Эффективность 2*
Eff-3	*Эффективность 3*



ERBE VIO 300D with HXS-15-10	*Устройство ERBE VIO 300D, HXS-15-10*
Vp	*Максимальное пиковое напряжение*
Power HF max (W)	*Макс. Высокочастотная мощность (Вт)*
Vp Output vs. W Output @ 500Ω	*Vp на выходе/Вт на выходе, 500 Ом*
Eff-4	*Эффективность 4*
Eff-5	*Эффективность 5*



ERBE VIO3	*Устройство ERBE VIO3*
Power, Peak Voltage and Effect	*Мощность, пиковое напряжение и эффект*
Power (W)	*Мощность (Вт)*
Peak Voltage (V)	*Пиковое напряжение (В)*
Effect	*Эффект*
Power	*Мощность*
Upmax	*Максимальный размах*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены должные меры предосторожности. **Эта гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не изложенные в настоящей инструкции, как явные, так и подразумеваемые, по закону или как-либо иначе, в том числе предполагаемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели.** Условия обращения, хранения, очистки и стерилизации данного устройства, равно как и другие факторы, связанные со здоровьем пациента, проведением диагностики, лечения, хирургических вмешательств, а также прочие факторы, находящиеся за пределами контроля компании «БСК», которые непосредственно влияют на данное устройство и результаты его применения. Обязательства компании «БСК» по настоящей гарантии ограничены гарантией ремонта или замены данного устройства. Компания BSC не несет ответственности за другой ущерб, убытки или расходы, случайные или косвенные, прямо или опосредованно связанные с использованием данного прибора. Компания «БСК» не принимает на себя ответственности и не уполномочивает какие-либо лица принимать на себя дополнительные обязательства и ответственность, связанные с настоящим инструментом. **Компания «БСК» не принимает на себя никакой ответственности в случаях повторного использования, повторной обработки или повторной стерилизации и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе гарантий товарной пригодности или пригодности данных устройств для конкретной цели.**

Полное наименование медицинского изделия

Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, варианты исполнения:

1. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 6x8 мм;
2. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 8x8 мм;
3. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 10x10 мм;
4. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 15x10 мм;
5. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 20x10 мм.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Стента HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для Стента HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером не применимо.

Срок годности

Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 20x10 мм - 12 месяцев;
Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 6x8 мм / 8x8 мм - 18 месяцев;
Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 10x10 мм / 15x10 мм - 24 месяца.
Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Стента HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/EEC и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 20x10 мм - 12 месяцев; стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 6x8 мм / 8x8 мм - 18 месяцев; стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 10x10 мм / 15x10 мм - 24 месяца), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стента HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером. Полный список материалов предоставляется по запросу.
Основной материал стента HOT AXIOS: сплав никеля и титана. Основные материалы катетера: полиимид, пебакс, нержавеющая сталь, полиамид; рентгеноконтрастный маркер состоит из сплава иридия и платины; гидрофильное покрытие.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к медицинскому изделию «Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером предназначен только для одноразового использования.

Условия хранения:

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

Условия транспортировки:

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

Условия эксплуатации

Использовать Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C
Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C
Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером отвечает требованиям ISO 14630, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Совместимость с электрохирургическими генераторами
*На территории Российской Федерации зарегистрированы электрохирургические генераторы:

- ERBE 200 D, ERBE VIO 300 D (РЗН 2014/2146);
- ERBE VIO 300S (ФСЗ 2009/03785);
- ERBE VIO 3 (РЗН 2017/6413).

Юридическая информация
Официальный производитель и разработчик:
Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:
Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland/«Бостон Сайентифик Лимитед», Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия

Московское представительство компании Бостон Сайентифик Корпорейшн:
ООО "Бостон Сэнтифик"
125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:
ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@ooorc.ru

Перевод символов	
REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимое
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
LOT	Код партии
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
MR	Условно безопасен при МРТ
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена.
	Минимальный требуемый размер рабочего канала
GW R	Рекомендуемый проводник
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе «Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)
CE 2797	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

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

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении медицинского изделия «Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, варианты исполнения» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/
Морин Сандин
Директор отдела международного нормативно-правового регулирования компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Штат Миннесота)
) точное место
Графство Хеннепин)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 1 августа 2023 г.

/подпись/
Дорис Э. Нойес, нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.

[*Штамп:*
Дорис Э. Нойес
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Десятого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-2359

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Десятого октября *две тысячи двадцать третьего года*

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2023-5-2360

Уплачено за совершение нотариального действия: 1506 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU