ОКП 94 4480

Инструкция по применению

СТЕНТЫ БИЛИАРНЫЕ, ДУОДЕНАЛЬНЫЕ, ПИЛОРОДУОДЕНАЛЬНЫЕ, ПИЩЕВОДНЫЕ НИКЕЛЬ-ТИТАНОВЫЕ С СИЛИКОНОВЫМ И ТЕФЛОНОВЫМ ПОКРЫТИЕМ И БЕЗ ПОКРЫТИЯ В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ

ПО ТУ 9444-014-89134710-2014

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Стенты билиарные, дуоденальные, пилородуоденальные, пищеводные никель-титановые с силиконовым и тефлоновым с покрытием и без покрытия в системе доставки, стерильные, предназначены для применения в больницах, лечебно-профилактических учреждениях.

Стенты классифицируются как медицинские инвазивные изделия. Изделия относятся к невосстанавливаемым, однократного применения.

Стенты представляют собой имплантируемые медицинские изделия трубчатой сетчатой (или вязаной) структуры преимущественно цилиндрической формы, восстанавливающие и поддерживающие просвет полых органов и обеспечивающие расширение участка, суженного патологическим процессом. Стенты обеспечивают проходимость физиологических жидкостей, расширяя просвет полого органа.

Эффект стентирования сильный и продолжительный, также при этом снижается риск повторного стеноза или перфорации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стенты изготавливаются в соответствии с ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

При изготовлении стентов применяются никелид титана с «памятью» формы, полимерные материалы (полиамид, полиэстер, политетрафторэтилен, нейлон), покрытия стентов–силикон, тефлон. Система доставки стента изготовлена из: ABS-пластик (кронштейн), сталь 12Х18Н10Т (металлическое кольцо, внутренний катетер), термоэластопласт (олива), фторопласт (внешний и средний катетер).

Стенты оснащаются рентгеноконтрастными маркерами (от одного до двенадцати) из тантала, золота или сплава платины и иридия. Единственный рентгеноконтрастный маркер, расположенный на системе доставки (металлическое кольцо) расположен на расстоянии в 4 см относительно края дистальной части системы доставки.

В зависимости конструктивного исполнения изделия изготавливаются видов:

- стенты саморасширяющиеся (упругого расширения),

а в зависимости от предназначения –

- пищеводные (для восстановления проходимости пищевода при опухолевых заболеваниях, рубцовых стриктурах верхней или нижней третей пищевода, при несостоятельности анастомозов и обширных перфорациях пищевода);

- пилородуоденальные (для восстановления проходимости в пилородуоденальном отделе ЖКТ при стенозах различной этиологии);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- билиарные (для лечения стриктур желчных протоков, вызванных злокачественными опухолями);

- дуоденальные (для лечения стриктур тонкого кишечника, вызванных злокачественными опухолями);

Далее по тексту – стенты.

Стенты поставляются в системе доставки в виде, подготовленном для установки (имплантация под эндоскопическим или рентгенологическим контролем).

Стенты выполняются с цельным каркасом из одной струны, с лепестковым плетением (одинарным, двойным) на дистальном и/или проксимальном конце, с силиконовым или тефлоновым покрытием и без покрытия.

Типы конструкции стентов - «открытая ячейка» или «закрытая ячейка».

Варианты формы стентов: с одним концом в форме чаши, с двумя концами в форме чаши, с обоими концами в форме сферы, антирефлюксные или антирефлюксные с двумя концами в форме чаши.

Стенты выпускаются диаметром от (6±1) до (25±1) мм в полностью открытом состоянии, с длиной от 20 до 180 мм.

Рабочая длина системы доставки – от 650 до 2300 мм.

Поверхности стентов и их составных частей не должны иметь изломов, забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев, нарушений целостности покрытия, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом, не смываемых водой.

Металлические детали имеют гидрофобное покрытие согласно ГОСТ 9.303/ГОСТ 9.301, не имеющее пропусков, царапин, следов отслоения, посторонних включений, матовых или загрязнённых участков и обеспечивающее коррозионную стойкость.Толщина покрытия составляет не менее 12 мкм.

Полимерные покрытия и детали стентов выпускаются неокрашенными в массе.

Стенты не содержат лекарственных средств и препаратов.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пищеводные стенты:

Показания

Стеноз пищевода, вызванный раком пищевода, кардиокарцинома, химические травмы и другие травмы, когда лечение хирургическим путем противопоказано. Послеоперационное отверстие анастомоза, которое безуспешно расширяли много раз. И

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

возобновление симптомов карциномы, ахалазии кардии, трахеопищеводных свищей и пищеводно-медиастинальных свищей.

Противопоказания:

1. Пациенты с рубцами могут страдать тяжелой гиперплазией эндомембраны или рецидивным стенозом на обоих концах стента после его установки.
2. Пациентам с сильной кривизной пищевода, особенно вызванной операциями, исключить перфорацию или кровотечение нельзя.

Возможные побочные эффекты и осложнения:

Кровотечения, перфорация стенки органа, образование свища в области дистального и проксимального края стентов, миграция непокрытых стентов, прорастание опухоли через просвет ячеек стента (непокрытый стент), нарастание грануляционной ткани в просвет стента, синдром «механической желтухи», гиперплазия слизистой оболочки, фомирование кармана между стентом и стенкой органа, в случаи если диаметр стента подобран не верно, обструкция стента пищей при нарушении режима питания пациента, неполное раскрытие стента, острая коронарная недостаточность, острый панкреатит, острый холангит, острый холецистит, дисфункция стента вследствии прогресса заболевания, развитие желуочно-кишечного рефлюкса при установки стента в зоне кардии, болевой синдром, аспирационная пневмония и лихорадка, язвенный эзофагит, разрастание грануляционной ткани по краям стента, протяженная рубцовая стриктура нижней трети пищевода, отслойка внутреннего покрытия стента с частичным нарушением его просвета, сужение пищевода выше и ниже места установки стента, обтурация, некроз пищеводной стенки, образование трахеопищеводных свищей, стеноз пищевода, компрессия.

Билиарные стенты:

Показания

Стеноз желчных путей, вызванный раком желчных путей и другими травмами, когда лечение хирургическим путем противопоказано. Послеоперационное отверстие анастомоза, которое безуспешно расширяли много раз. Возобновление симптомов карциномы. Тяжёлый концентрический стеноз. Стеноз внутрипечёночных ветвей.

Противопоказания

1. Пациенты с очевидной геморрагической тенденцией.
2. Пациенты с одышкой, которые не могут задерживать дыхание для проведения необходимых анализов.
3. Пациенты с асцитом или когда печень отделена от брюшной стенки.

Возможные побочные эффекты и осложнения:

Кровотечения, перфорация стенки органа, образование свища в области дистального и проксимального края стентов, миграция непокрытых стентов, прорастание опухоли через просвет ячеек стента (непокрытый стент), нарастание грануляционной ткани в просвет стента, синдром «механической желтухи», гиперплазия слизистой оболочки, фомирование кармана между стентом и стенкой органа, в случаи если диаметр стента подобран не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

верно, обструкция стента пищей при нарушении режима питания пациента, неполное раскрытие стента, острая коронарная недостаточность, острый панкреатит, острый холангит, острый холецистит, дисфункция стента вследствии прогресса заболевания, развитие желуочно-кишечного рефлюкса при установки стента в зоне кардии, болевой синдром, аспирационная пневмония и лихорадка, язвенный эзофагит, разрастание грануляционной ткани по краям стента, протяженная рубцовая стриктура нижней трети пищевода, отслойка внутреннего покрытия стента с частичным нарушением его просвета, сужение пищевода выше и ниже места установки стента, обтурация, некроз пищеводной стенки, образование трахеопищеводных свищей, стеноз пищевода, компрессия.

Пилородуоденальные, дуоденальные стенты:

Показания

Стеноз и закупорка двенадцатиперстной кишки, поперечно-ободочной кишки, нисходящей ободочной кишки, сигмовидной и прямой кишки под воздействием внешнего давления, вызванного поздними злокачественными опухолями средостения. Стеноз анастомоза.

Противопоказания

1. Пациенты с тяжёлым расстройством кардиореспираторной функции и серьёзной дисфункцией свертывания крови. Все пациенты, которым противопоказаны эндоскопические процедуры.
2. Геморрагия варикозного расширения вен пищевода, вызванная портальной гипертензией.
3. Обширное спайкообразование кишечника, осложненное кишечной непроходимостью.
4. Кровоизлияние, вызванное многочисленными внутренними геморроидальными узлами и перианальными варикозными узлами. Обширное спайкообразование кишечника, осложненное кишечной непроходимостью
5. Кровоизлияние, вызванное острым воспалением и язвенным колитом.

Возможные побочные эффекты и осложнения:

Кровотечения, перфорация стенки органа, образование свища в области дистального и проксимального края стентов, миграция непокрытых стентов, прорастание опухоли через просвет ячеек стента (непокрытый стент), нарастание грануляционной ткани в просвет стента, синдром «механической желтухи», гиперплазия слизистой оболочки, фомирование кармана между стентом и стенкой органа, в случаи если диаметр стента подобран не верно, обструкция стента пищей при нарушении режима питания пациента, неполное раскрытие стента, острая коронарная недостаточность, острый панкреатит, острый холангит, острый холецистит, дисфункция стента вследствии прогресса заболевания, развитие желуочно-кишечного рефлюкса при установки стента в зоне кардии, болевой синдром, аспирационная пневмония и лихорадка, язвенный эзофагит, разрастание грануляционной ткани по краям стента, протяженная рубцовая стриктура нижней трети пищевода, отслойка внутреннего покрытия стента с частичным нарушением его просвета, сужение пищевода выше и ниже места установки стента, обтурация, некроз пищеводной стенки, образование трахеопищеводных свищей, стеноз пищевода, компрессия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о МРТ совместимости.

1. МРТ совместимость стентов:

1.1 Магнитная сила, вызывающая смещение стентов: в магнитном поле 3 Тл, пространственный градиент магнитного поля 601 Гаусс/см, магнитное поле вызывает угловое смещение стента менее чем 45 градусов.

1.2 Магнитная сила вызывает вращение: в магнитном поле 3 Тл, магнитное вращение должно быть не более +1.

1.3 Радиочастота вызывает нагревание: в магнитном поле 3 Тл, усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения 3.7 Вт/кг, местная температура увеличивается не более чем на 7 градусов.

1.4 МР артефакты: в Магнитном поле 3 Тл, при использовании МРТ системы (Philips,Achieva 3.0T TX, software version:Philips DICOM Viewer,version:R2.6L1-Sp1). Во время МРТ сканирования, когда область сканирования близко или рядом со стентом артефакты изображения могут возникать.

2. МРТ совместимость стентов:

2.1 Магнитная сила вызывающая смещение стентов: в соответствии с методом ASTM F2052-06, результат должен соответствовать требованиям 1.1

2.2 Магнитная сила вызывает вращение: в соответствии с методом тестирования, скручивание стента, вызванное магнитным полем, результат должен соответствовать требованиям 1.2 Метод тестирования: опытный образец должен быть помещен на плоскую пластиковую поверхность, изначально под углом 45 градусов к магнитному полю, затем необходимо вращать опытный образец на 45 градусов и фиксировать результаты, пока образец не прошел 360 градусов. Все процедуры необходимо повторить 3 раза, и зафиксировать средний результат измерений.

Инструкция:

0: без крутящего момента
+1: незначительный крутящий момент. Направление стента незначительно изменилось, но осевое направление стента не параллельно с главным магнитным полем.
+2: средний крутящий момент. Осевое направление стента постепенно становится параллельным главному магнитному полю.
+3. Сильный крутящий момент. Осевое направление стента очень быстро становится параллельно главному магнитному полю.
+4. Очень сильный крутящий момент. Осевое направление стента очень быстро и полностью параллельно магнитному полю.

Магнитное поле вызывает увеличение температуры: в соответствии с ASTM F2182-11A температура увеличивается, результаты соотносятся с требованиями 1.3

2.4 Артефакт изображения: в соответствии с ASTM F2119-07, при использовании МРТ системы, указанной в пункте 1.4 .

При нормальных условиях, стент не влияет на безопасность проведения МРТ процедуры.

Порядок извлечения стента из просвета полого органа:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае если возникает неободимость в извлечении ранее установленного стента, рекоменуется применять следующие действия:

При помощи гибкого эндоскопа подойти к проксимальному краю стента, ранее убедившись (тотально) в прохоимости 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.

Стенты и системы их доставки пригодны к стерилизации согласно ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11138-2, ГОСТ Р ИСО 14397, ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ Р 50325, ГОСТ ISO 11137-2 и ГОСТ ISO 11137-3, и поставляются в стерильном виде. Наружные поверхности катетеров системы доставки и других принадлежностей устойчивы к дезинфекции 1%-ым раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193.

Рентгеноконтрастность:

Рентгеноконтрастные маркеры – стенты оснащены рентгеноконтрастными маркерами (от одного до двенадцати). Рентгеноконтрастные маркеры из тантала рентгеноконтрастны и не обладают ферромагнетизмом. Рентгеноконтрастные маркеры из золота, платины и иридия обладают пониженной тромбогенностью и антибактериальными свойствами. Наблюдайте положение стента через рентгеноконтрастные маркеры.
Ширина дистального рентгенконтрастного маркера у стентов составляет 0,5 мм, при этом расположение маркеров на концах имеет шаг в 2 см относительно каждого маркера и шаг 2 см от конца стента. Расположение маркера по центру относительно длины стента.

Предупреждения!

• Это устройство не должно быть применено к пациентам с подтвержденной гиперчувствительностью к материалам и покрытиям используемым при производстве данных стентов, покрытиям рентгеноконтрастных маркеров.

• При необхоимости установки 2 стентов последовательно, убедитесь, что установлены стенты одинакового диаметра.

• Имплантация стента должна выполняться в лечебных учреждениях с аварийным оснащением или лечебных учреждениях, имеющих свободный доступ к другим госпиталям, которые в случае осложнений могут создать условия для операций.

• Имплантация должна выполняться только квалифицированными специалистами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. 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.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание
1. Только хорошо обученные врачи должны выполнять установку стента.
2. Если пациенту не была проведена дилатация или была проведена ограниченная дилатация, раскрытие вставленного стента до его макс. диаметра может занять несколько дней. Медленное раскрытие может быть полезным и уменьшить боль и дискомфорт пациента. Обширная дилатация может увеличить риск миграции стента.
3. После введения стента запрещается принимать холодные напитки, вязкую и жёсткую пищу. Пациент должен принимать пищу маленькими порциями и проглатывать её медленно.
4. Если стеноз случился повторно после установки стента, не рекомендуется расширять стеноз путём бужирования.
5. Под непрерывным контролем медленно и осторожно вводите систему доставки по проводнику.
6. Когда стент может привести к дисфункции сфинктера пищевода, необходимо устанавливать антирефлюксный стент.
7. Стент может мигрировать в результате ремиссии стеноза, если пациент будет проходить лучевую терапию или химиотерапию после установки стента. Риск миграции стента можно уменьшить, если лучевая или химиотерапия будет назначена не ранее, чем через 30 дней после операции.
8. Если пациенту назначена баллонная дилатация до установки стента, диаметр баллона должен быть на 2 мм - 3 мм меньше номинального диаметра стента.
9. Если эндоскоп не может пройти стеноз, проводник будет установлен вслепую. Внимание, жесткий проводник может привести к перфорации пищевода. В этом случае использовать зонд или устанавливать стент становится опасно, так как операция, может увеличить перфорацию.
10. Если стент должен быть установлен в пищевод рядом с трахеей, до установки стента рекомендуется провести КТ (у пациента может возникнуть риск асфиксии во время расширения стента, если опухоль сбоку давит на трахею). Если КТ показывает опухоль между трахеей и пищеводом в первую очередь рекомендуется размещать трахеальный стент.

Внимание!

Вводите инструмент доставки медленно и осторожно через введённый проводник

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Стенты изготовлены из никель-титанового сплава с эффектом запоминания формы, они совместим с живыми тканями и устойчивы к эрозии и обладают стабильными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

характеристиками запоминания формы и отличной эластичностью. В условиях внутри человеческого тела и при температуре свыше 33 градусов, стент будет постепенно расширяться, пока не примет свою реальную форму после высвобождения из системы доставки. Затем стент начинает слегка растягиваться радиально, постепенно расширять участок стеноза и восстанавливать беспрепятственный проход. Внутри тела и при температуре тела стенты достигают превосходной эластичности и пациенты не чувствуют большого дискомфорта. Кроме того специально созданная конструкция стентов снижает дискомфорт пациентов. Для того, чтобы снизить риск травмирования стенок объекта стентирования, конструкция стентов такова, что с обоих концов края стентов гибкие и гладкие без острых кромок.

Пищеводные стенты:

1. Выбор длины стента: стент должен быть на 30-40 мм длиннее, чем сегмент стеноза. После установки, дистальный конец стента должен быть на 10-20 мм ниже сегмента стеноза, а проксимальный конец должен быть приблизительно на 20 мм выше.
2. Выбор диаметра стента: диаметр стента выбирается в зависимости от состояния больного. Выбирайте 20-мм стент для общего стеноза пищевода, а для стеноза, вызванного лучевой терапией, выбирайте мягкий 16 мм -18 мм стент с концами в форме чаши или сферической формы.
3. За день до операции пациент должен пройти рентгенологическое обследование для определения места стеноза и определения диаметра и длины стента.
4. Пациент не должен ничего есть в течение 6 часов до операции, и за 10 минут до проведения операции пациенту необходимо сделать местную анестезию 2% раствором лидокаина путём распыления его в ротоглотке. Дополнительное внутримышечное введение 15 - 20 мг 654-2 поможет расслабить гладкие мышцы пищевода и снизить секрецию желудочного сока.
5. Для пациентов с тяжелым стенозом, сначала введите мягкий и гибкий проводник через рот в желудок, а затем введите систему доставки по проводнику. Замените мягкий проводник на более жёсткий и извлеките . Введите систему доставки по проводнику и раскройте стент после того, как проверите правильность положения (выбор положения, а затем метод извлечения стента подробно описаны в спецификациях различных систем доставки).
6. Применение эндоскопа: Введите проводник через рабочий канал эндоскопа. В случае, если эндоскоп не может пройти стеноз, продолжите операцию под контролем рентгеноскопии.

Методика введения системы доставки.

1. Поместите систему доставки с предварительно загруженным стентом в пищевод через проводник.
2. Направьте стент в правильное положение. Правильное положение будет принято, когда дистальный конец стента будет находиться на 20 мм выше стеноза, а проксимальный конец стента будет расположен ниже стеноза. Рентгеноконтрастные метки на стентах облегчают нахождение правильного положения.
3. Откройте предохранитель, повернув против часовой стрелки.
4. Крепко держите заднюю часть ручки в её заданном положении и осторожно и медленно тяните назад переднюю часть ручки для того, чтобы освободить стент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Контролируйте высвобождение стента рентгеноскопией.
6. После правильной установки стента извлеките систему доставки и проводник.

Внимание
1. Убедитесь, что проводник прошёл через пищевод и попал в желудок до того, как инструмент для введения будет установлен. 2. Проводите операцию с максимальной осторожностью.

Билиарные стенты:

1. Определите правильный размер стента, выполнив ЭРХПГ и полную диагностическую оценку. Раскрытие стента должно проходить под рентгеновским контролем.
2. Выбор стента:
Длина: После раскрытия стент должен выходить за стеноз с каждой стороны приблизительно на 10 мм.
Диаметр: В зависимости от состояния пациента, 8-10 мм стент при сужении общего жёлчного протока, и 6-8 мм стент при установке двух стентов. (Процедура стент в стенте).
3. Установите проводник в желчный проток и пройдите стеноз.
4. Возьмите систему доставки и удалите защитный рукав.
5. Поместите систему доставки с предварительно загруженным стентом через рабочий канал эндоскопа и через проводник в желчный проток. Внимание: рекомендуется 4,2 мм диаметр рабочего канала эндоскопа.
6. Направьте стент по проводнику в место стеноза. Дистальный конец стента должен находиться на 3 мм – 5 мм выше дистального конца стеноза.
7. Следите за тем, чтобы стент достиг нужного места под контролем рентгеноскопии.
8. Когда стент достиг нужного места, начните высвобождать стент. Крепко держите заднюю часть ручки в её заданном положении и осторожно и медленно тяните назад переднюю часть ручки для того, чтобы освободить стент.
9. Если стент не открылся в нужном месте, и он не был продвинут слишком далеко, проводник можно извлечь для регулировки положения стента.
10. Когда стент разместился правильное, продолжите тянуть назад переднюю часть ручки и внешнюю оболочку и высвободите стент полностью.
11. После высвобождения стента, удалите проводник из желчных протоков и эндоскопа и проверьте окончательное положение стента и его раскрытие путем введения контраста под рентгеновским наблюдением.
12. По желанию стент можно осторожно расширить до его номинального диаметра с помощью баллона для дилатации.

Внимание
1. Только хорошо обученные врачи, имеющие опыт постановки диагноза и проведения операций, должны выполнять установку стента. 2. Сокращения длины стента достигает примерно 30%. 3. Исходите из соображений целесообразности при установке стентов при стенозе, вызванном доброкачественными опухолями.

Пилородуоденальные, дуоденальные стенты:

1. Выбор длины стента: В общем стент должен выходить за стеноз на 20-30 мм. После раскрытия, дистальный конец стента должен находиться на 10-20 мм выше стеноза, а проксимальный конец стента на 10 мм ниже стеноза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выбор диаметра стента: Выбор диаметра зависит от состояния пациента. Выберите 18-30 мм для общего дуоденального стеноза.
3. Пациент должен голодать в течение 24 часов до проведения операции.
4. Дуоденальные,пилородуоденальные стенты:
Установите мягкий проводник на 0,9652 мм под контролем рентгеноскопии через рот в двенадцатиперстную кишку, пройдя стеноз, и достигнув тонкую кишку. Если проводник не может пройти через стеноз, раскройте стеноз с помощью необходимых манипуляций. Выберите подходящий размер стента после введения контраста через катетер под рентгеноскопическим наблюдением. Вставьте катетер глубже в тонкий кишечник и замените проводник из мягкой проволоки на проводник из жёсткой проволоки. Затем вставьте систему доставки вместе со стентом через жесткий проводник. Когда дистальный конец закрытого стента выйдет приблизительно на 10 мм за дистальный конец стеноза, освободите стент медленно и осторожно, постепенно регулируя его положение. Извлеките проводник после полного размещения стента. Если необходимо, осторожно откройте стент до его номинального диаметра с помощью баллона для дилатации. И затем удалите проводник.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1.Условия эксплуатации:

Стенты безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

ВНИМАНИЕ!

Этот продукт предназначен для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность продукта и/или привести к его поломке,
что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Стент должен применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

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

6.2 Упаковка:

1. Каждый стент, установленный в системе доставки и готовый к использованию упакован в отдельный контейнер. Содержимое каждого отдельного контейнера стерильно. Каждый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отдельный контейнер упакован в наружный контейнер. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607 и ГОСТ 23170 (категория КУ-4).

2. Наружные контейнеры со стентами могут быть помещены в пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354, картонные пачки по ГОСТ 12303; коробки из коробочного картона по ГОСТ Р 52901; ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463, ГОСТ 5884, ГОСТ 9142, ГОСТ 13841; ящики деревянные по ГОСТ 16511, ГОСТ 18573, ГОСТ 2991, ГОСТ 10350, ящики фанерные по ГОСТ 9396 или ГОСТ 5959.

3. Пачки, коробки, ящики из картона оклеенные лентой по ГОСТ 18251 и обвязаны шпагатом по ГОСТ 17308.

Допускаются другие виды упаковочных средств, обеспечивающие сохранность стентов при транспортировании и хранении.

4. Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность стентов в условиях многоярусной загрузки (3,3 м).

Масса брутто должна быть не более 33 кг.

5. Стенты, упакованные в транспортную тару, формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9078, на пакетах-поддонах.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакета - не более 1 т.

П р и м е ч а н и е - По согласованию с потребителем допускается поставка изделий без формирования транспортных пакетов.

6. При отгрузке стентов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

7.Транспортировка:

Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Ограничение температуры».

Транспортирование стентов осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия транспортирования стентов в части воздействия климатических факторов – по группе 2 (С) ГОСТ 15150, при температуре от минус 20 до плюс 40 °С и относительной влажности от 10 до 75%, в части механических – по группе Ж ГОСТ 23170.

Допустимая транспортная тряска при перевозке стентов в упаковке – с ускорением 30 м/с² при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 минут.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020 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.

Транспортирование стентов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846.

8.Хранение и срок годности:

Стенты должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред.

Гарантийный срок хранения (срок стерильности) – 24 месяца с даты стерилизации.

Срок годности- 24 месяца с даты производства.

9.Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стентов требованиям ТУ 9444-014−89134710-2014 при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок стерильности) – 24 мес. с даты стерилизации.

При обнаружении неисправности стентов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные стенты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н,, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.ИНН 7804409519, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru