Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером

ВНИМАНИЕ 1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
Рекомендуемый способ выбора стента 1
Содержимое 2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ 2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 2
К другим противопоказаниям относятся: 2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 2
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ 3
СПОСОБ ПОСТАВКИ 4
Условия обращения и хранения 4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 4
Проверка устройства 4
Подготовка к работе 4
ПРОВЕДЕНИЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА 5
ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ИЗ ЭХОЭНДОСКОПА 7
РАСШИРЕНИЕ СТЕНТА HOT AXIOS 7
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА 7
УДАЛЕНИЕ СТЕНТА 7
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК 7
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА С МРТ-СИСТЕМАМИ 9
Выходная мощность и напряжение 9
ГАРАНТИЯ 10

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.

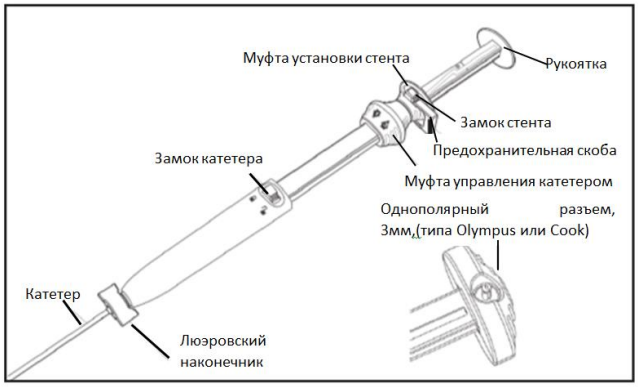


РИС. 1. Рукоятка системы доставки HOT AXIOS, оснащенной электрокаутером. Муфта управления катетером позволяет двигать катетер вперед и назад. Муфта установки стента выдвигает стент из катетера. Однополярный разъем для соединения с электрохирургическим генератором.

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.

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

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.

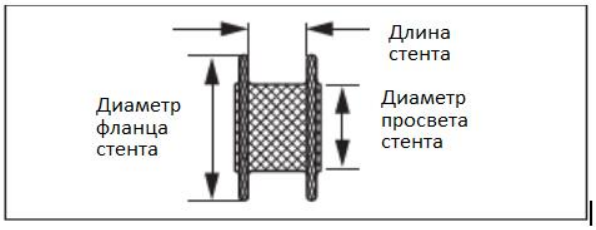


РИС. 3 Стент изготовлен из нитиноловой проволоки и полностью покрыт силиконом.

Описание	Размер стента (номинальный)			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.
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.

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

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 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).

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

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 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

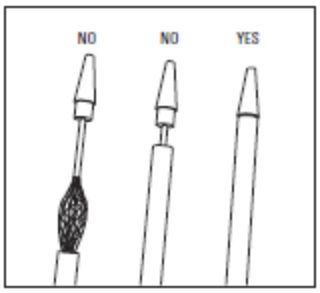
ПРОВЕРКА УСТРОЙСТВА

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.



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.

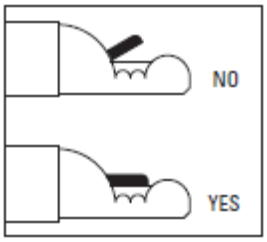
6. Наложите возвратный электрод на участок тела пациента. Следуйте рекомендациям, изложенным в руководстве по эксплуатации электрохирургического генератора, для правильной подготовки, размещения и использования возвратного электрода. Вы должны обеспечить поддержание адекватной электрической связи между возвратным электродом,

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

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».

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.

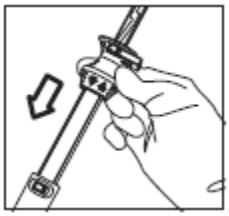


РИС. 8. Когда катетер разблокирован, осторожно продвиньте вперед муфту управления катетером (направление обозначено стрелкой «1»), чтобы продвинуть дистальный конец катетера в направлении структуры-мишени, а затем в ее полость.

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.

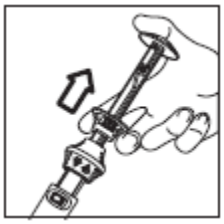


РИС. 10. Удерживая рукоятку и муфту установки стента как шприц, отведите муфту, что высвободит первый фланец стента. Раздастся «щелчок» муфты, и она замкнется в необходимой позиции (стрелка «2»).

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.

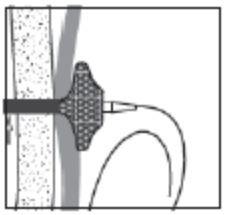


РИС. 11. Под контролем эндоскопической визуализации удостоверьтесь, что полоска черного цвета (см. стрелку) визуализируется в ЖКТ, по крайней мере, на 2-3 мм. Это свидетельствует о том, что первый фланец стента расположен правильно по отношению к стенке структуры.

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

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

надлежащим образом для выведения второго фланца, то есть удостоверьтесь, что полоска черного цвета визуализируется в ЖКТ по крайней мере на 2-3 мм.

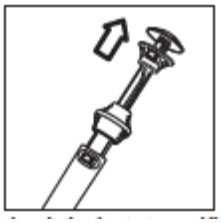


РИС. 13. Под эндоскопическим контролем выведите второй фланец стента, продвигая муфту установки стента в направлении, указанном стрелкой «4» на рукоятке.

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 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	• Если до полного введения катетера остается менее 2 см, прижмите (откройте) подъемник эхоэндоскопа и

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

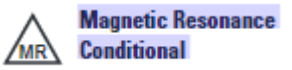
инструментальный канал эндоскопа.	выпрямите дистальный конец эхоэндоскопа. • Если до полного введения катетера остается менее 10 см, выпрямите эхоэндоскоп. • Если до полного введения катетера остается более 10 см, извлеките его из эхоэндоскопа. С помощью другого устройства проверьте, проходим ли инструментальный 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 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	Для завершения выдвижения второго фланца стента осторожно потяните эхоэндоскоп на себя, не

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

эхоэндоскопа, и второй фланец стента оказался выдвинут в инструментальный канал.	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, расположенную 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.



-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).

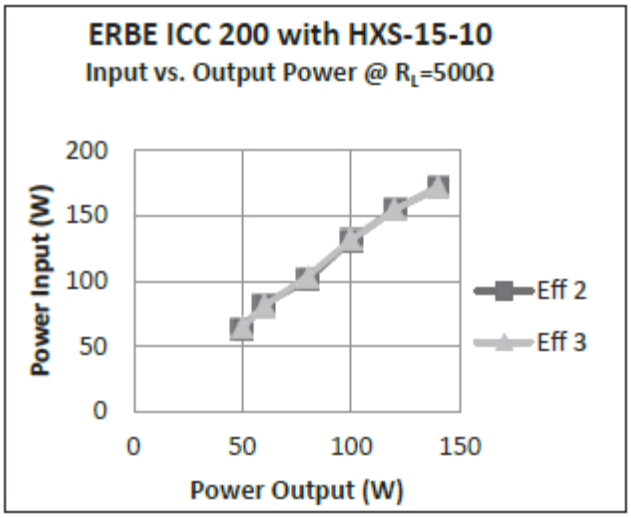
НАГРЕВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МРТ

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ

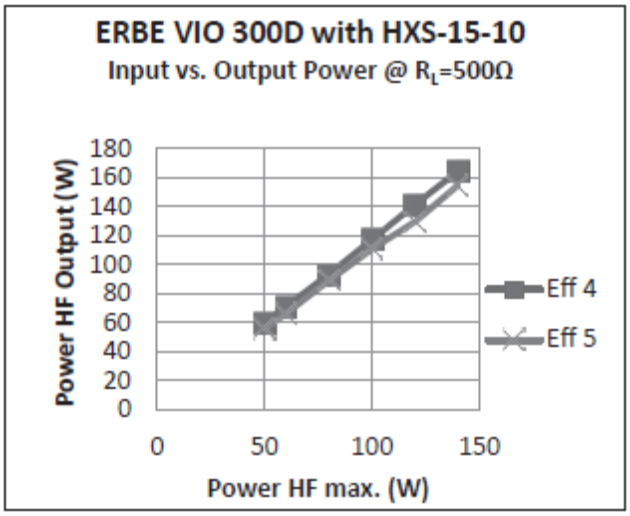
В доклинических исследованиях при использовании градиент-эхо последовательности и МР-системы с мощностью 3 Тл артефакты изображения, вызванные установкой стента HOT AXIOS, распространялись на расстояние приблизительно 5 мм.

ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ И НАПРЯЖЕНИЕ

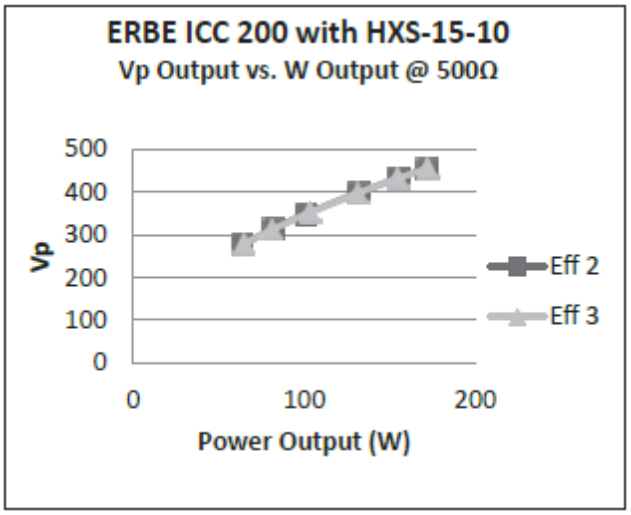


ERBE ICC 200 with HXS-15-10	*Устройство ERBE ICC 200, HXS-15-10*
Power Input (W)	*Мощность на входе (Вт)*
Power Output (W)	*Мощность на выходе (Вт)*
Input vs. Output Power @ R_L=500Ω	*Отношение входной мощности к выходной, R_L 500 Ом*
Eff-2	*Эффективность 2*
Eff-3	*Эффективность 3*

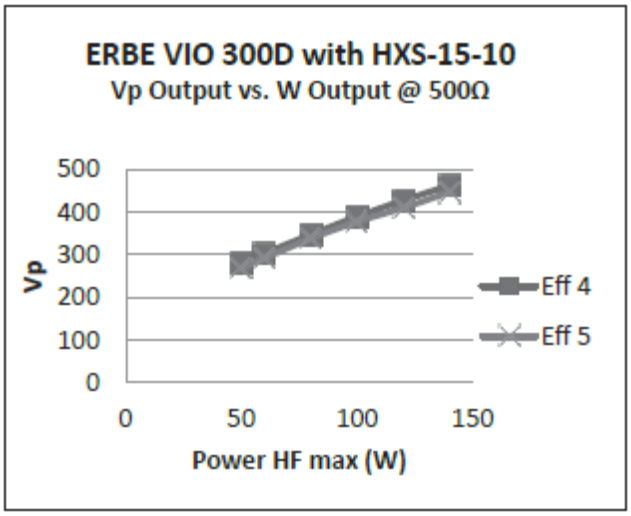
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 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*

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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
2	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
MR	Условно безопасен при МРТ
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена.
WC	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)

2019г. Компания Бостон Саентфиик Корпорейшн или дочерние компании. Все права защищены

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

Boston Scientific

Epic Over-the-Wire

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 1
ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРЫ 2
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) 2
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 2
Форма поставки 3
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 3
Подготовка системы доставки стента 4
ГАРАНТИЯ 5

℞ ONLY

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация осуществляется с применением оксида этилена (ОЭ). Не использовать при повреждении стерильной упаковки. При обнаружении повреждений обратиться к представителю «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).

Только для одноразового применения. Не используйте его повторно, не подвергайте обработке или повторной стерилизации. Повторное применение, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность изделия и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное применение, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, но не ограничиваясь передачей инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с инструкцией больницы, административными или местными регламентами.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, состоит из двух компонентов: имплантируемого эндопротеза (стента) и системы доставки. Эндопротез – это саморасширяющийся стент, состоящий из никель-титанового сплава (нитинола), полированный лазером. На проксимальных и дистальных концах стента установлены рентгеноконтрастные маркеры, выполненные из тантала, улучшающие визуализацию стента, что помогает при его установке. Стент предустановлен на систему доставки (СДС) с максимальным наружным диаметром 6F (2,1 мм).

СДС Epic имеет коаксиальную конструкцию (внутренний и внешний шафты). Внутренний шафт способствует продвижению стента к месту установки, а внешний шафт служит для защиты, закрепления и развертывания стента. Система доставки совместима с проволочным проводником размером 0,035 дюйма (0,89 мм).

Когда стент готов к имплантации, он раскрывается посредствам смещения наружного шафта системы доставки. Рентгеноконтрастный маркер на дистальном конце системы доставки улучшает визуализацию во время установки. Под воздействием температуры тела стент расширяется и плотно прилегает к стенке сосуда.

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки доступен с различными диаметрами и длинами. Система доставки также предлагается с двумя рабочими (эффективными) длинами (длина внешнего шафта).

Пожалуйста, изучите маркировку изделия на предмет определенной длины системы доставки, диаметра и длины стента.

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, предназначен для лечения поражений и окклюзий периферийных сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие противопоказания для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) являются противопоказаниями для установки стента. Противопоказания по использованию Стента нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, включают, но не ограничиваются, следующими:

- Высококальцинированные повреждения, устойчивые к ЧТА;
- Точечные повреждения и большое количество сопряженных острых или подострых тромбов;
- Нескорректированные нарушения свертываемости крови или неспособность пациентов подвергаться терапии антикоагуляции или антитромбоцитной агрегации;
- Разрывы сосудов, подтвержденные кровоизлияниям в рентгеноконтрастной среде;
- Повреждения, находящиеся внутри или сопряженные с аневризмой;
- Чрезмерная извилистость сосудов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Стентирование через бифуркацию или боковые ветви может поставить под угрозу будущие диагностические или терапевтические процедуры.

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

У людей, страдающих аллергией на никель, может проявиться аллергическая реакция на этот стент.

Возможность репозиционирования не предусмотрена конструкцией стента.

Как только стент частично раскрыт, его нельзя «закрыть» или «повторно раскрыть» при помощи системы доставки стента.

Как и при любом типе внутрисосудистого имплантата, инфекция вследствие загрязнения стента, может привести к тромбозу, псевдоаневризму или попасть в соседний орган или в забрюшное пространство.

Стент может способствовать тромбообразованию или миграции периферических тромбов от места имплантации в просвет артерии.

Не используйте стент, если индикатор температуры окрашен в красный цвет, указывающий на возможное нарушение способности стента к расширению.

Не используйте стент, если индикатор температуры отсутствует.

Не подвергайте воздействию органическими растворителями (например, спиртовым).

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРЫ

- Используйте изделие до «истечения срока годности», указанного на упаковке.
- Изделие предназначено для использования врачами, которые прошли соответствующее обучение.
- Система доставки не разработана для использования с системами инъекции с помощью инфузионного насоса.
- Не используйте поврежденную систему доставки.
- Продвигайте систему доставки стента только по проволочному проводнику.
- Манипуляцию катетером необходимо осуществлять только под контролем рентгеноскопии. Необходимо рентгенографическое оборудование, которое обеспечивает высококачественные изображения.
- При лечении множественных поражений, необходимо начинать процедуру стентирования с наиболее дистальных участков. При такой последовательности стентирование исключает необходимость пересечения и снижает вероятность смещения стентов, которые были уже установлены.
- В случае необходимости установки нескольких стентов при их непосредственном контакте, материалы стентов должны иметь подобный состав и соединяться внахлест по крайней мере на 5 мм.
- Система доставки стента не предназначена для контроля артериальной крови.
- До завершения процедуры используйте рентгеноскопию, чтобы гарантировать надлежащее расположение стента. Если очаговое поражение покрыто не полностью, используйте дополнительные стенты по мере необходимости для лечения поражения до той степени, до которой это возможно.
- Минимально приемлемый размер катетера во Fr указан на упаковке. Не пытайтесь ввести систему доставки стента через катетер меньшего размера, чем тот, что указан на этикетке.
- В случае тромбоза установленного стента необходимо предпринять попытку тромболизиса и ЧТА.
- В случае таких осложнений, как инфекция, псевдоаневризмы или образование стомы, может потребоваться хирургическое удаление стента. Оптимальна стандартная операция.
- Повторное проведение инструмента через установленный стент должно быть выполнено аккуратно.
- Преждевременное удаление предохранительного фиксатора может привести к непреднамеренной установке стента.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Посредством неклинического тестирования было доказано, что Стент Epic может быть МР-совместимым при магнитной индукции от 1,0 до 3,0 Тл, с усредненными показателями удельной мощности поглощения (УМП) максимального целого тела и временем максимально непрерывных скан-циклов МРТ, представленных в таблице ниже. Другие условия тестирования включают следующие показатели:

- Пространственные градиентные поля 70 мт/см или меньше.
- Уровень изменения магнитного поля (дб/дт) 60 Т/с или меньше.

В нижеследующей таблице перечислены условия, которые производят максимальное повышение температуры в 2,0ºС.

Максимальный непрерывный скан-цикл МРТ, основанный на уровне УМП от 1,0 до 1.4 Вт/кг.

Вся длина стента (включая нахлест) (мм)	Статическое магнитное поле (тесла)	УМП (Вт/кг)	Максимальный непрерывный скан-цикл МРТ
120	1.0	1.4	15 мин.
	1.5	1.0	10 мин. 45 сек.
	3.0	1.1	15 мин.
180	1.0	1.0	1 мин. 45 сек.
	1.5	1.0	3 мин.
230	1.0	1.0	1 мин. 15 сек.
	1.5	1.0	2 мин. 30 сек.
	3.0	1.1	15 мин.

Радиочастотное испытание на нагревание проводилось на МРТ сканере Philips NT Intera™ 1.0 Тесла, МРТ сканере Philips Intera 1.5 Тесла и МРТ сканере Siemens 3 Тесла Magnetom Trio™. РЧ нагревание на других не перечисленных здесь МРТ сканерах неизвестен.

Было протестировано проявление нагревания в МРТ-среде для стентов с моделируемыми переломами и выявлено, что оно схоже с нагреванием целых стентов.

МРТ на аппарате с силой поля 3Т или менее может быть выполнено сразу же после имплантации Стента Epic. Стент Epic не должен перемещаться в МРТ-среде. Испытания стента Epic на МР-совместимость при других условиях не проводились.

Качество МРТ может быть поставлено под угрозу, если зона интереса находится в той же области или относительно близко к расположению стента.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, не должны быть предприниматься врачами, не знающими о возможных осложнениях. Осложнения могут произойти в любой момент во время или после процедуры. Потенциальные осложнения могут включать, но не ограничиваются:

- Нарывом.
- Острым/подострым тромбозом стента.
- Аллергической реакцией (на препарат, контрастирование, изделие или др.).
- Ампутацией.
- Аневризмой.
- Ангиной/ишемией.
- Аритмией.
- АВ-фистулой.
- Смертью.
- Реакцией препарата.
- Эмболизацией (воздух, атеросклеротическая бляшка, тромбоз, препарат или др.).
- Патологией системы доставки в установленном стенте.

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

- Кровотечениями при лечении антикоагулянтами/антиагрегантами.
- Кровоизлиянием/гематомой.
- Гипотонией/гипертонией.
- Инфарктом миокарда (ИМ).
- Потребностью в срочном вмешательстве или операции.
- Формированием псевдоаневризмы.
- Почечной недостаточностью.
- Рестенозом стентированной артерии.
- Разрывом забрюшины или соседнего органа.
- Сепсисом/инфекцией.
- Переломом стента.
- Передвижением стента.
- Неправильным расположением/смещением стента.
- Инсультом.
- Тромбом.
- Некрозом/ишемией ткани.
- Васоспазмом.
- Повреждением сосуда (перфорация, расслоение стенки, разрыв интимы, разрыв или др.).
- Окклюзией сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не используйте изделие, если пакет открыт или поврежден.

Не используйте изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте, температура не должна превышать 55 ° C.

Вспомогательные устройства

- Набор инструментов для микропункции.
- Проволочный проводник диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) соответствующей длины.
- Проводниковый интродьюсер соответствующего размера и длины с гемостатическим клапаном.
- Шприц (10 мл (см3) для подготовки системы доставки стента).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка пациента

Чрескожная установка васкулярного саморасширяющегося стента в периферийной васкулярной стенозированной или непроходимой артерии должна быть проведена в рентгенографическом процедурном кабинете, оборудованном соответствующей аппаратурой. Подготовка пациента и стерильные профилактические меры должны быть такими же, как и для любой ангиопластической процедуры. Рентгенографию следует проводить с целью оценки степени поражения(й) и коллатериального потока. Сосуды доступа должны быть достаточно очевидны, или на них должна быть произведена повторная реканализация, чтобы приступить к дальнейшей процедуре. Если есть тромб, или есть подозрение на его существование, установке стента должен предшествовать тромболиз согласно общепринятой практике.

Введите контрастный препарат

Выполните ангиограмму, используя стандартную методику.

Оцените и отметьте стеноз

При помощи рентгена понаблюдайте за самой дистальной стенозированной или непроходимой артерией.

Выберите надлежащий набор для установки стента

1. Измерьте диаметр необходимого сосуда (ближайшего и дистального к повреждению или непроходимости). Выберите стент из таблицы ниже, чтобы установка была безопасной:

Номер по каталогу	Номинальные диаметр (мм)	Внешний диаметр (мм) в несжатом состоянии	Внутренний диаметр (мм) в несжатом состоянии	Длина (мм) в несжатом состоянии	Соответствующий диаметр кровяного сосуда (мм)	Длина после установки (мм)
39054-05207 39054-05202	5x20	5.3	4.9	20	4.0	19-22
39054-05307 39054-05302	5x30	5.3	4.9	30	4.0	29-32
39054-05407 39054-05402	5x40	5.3	4.9	42	4.0	41-44
39054-05507 39054-05502	5x50	5.3	4.9	52	4.0	51-54
39054-05607 39054-05602	5x60	5.3	4.9	62	4.0	61-64
39054-05707 39054-05702	5x70	5.3	4.9	72	4.0	71-74
39054-05807 39054-05802	5x80	5.3	4.9	82	4.0	81-84
39054-05107 39054-05102	5x100	5.3	4.9	102	4.0	99-106
39054-05127 39054-05122	5x120	5.3	4.9	122	4.0	119-126
39054-06207 39054-06202	6x20	6.3	5.9	20	4.0-5.0	19-22
39054-06307 39054-06302	6x30	6.3	5.9	30	4.0-5.0	29-32
39054-06407 39054-06402	6x40	6.3	5.9	42	4.0-5.0	41-44
39054-06507 39054-06502	6x50	6.3	5.9	52	4.0-5.0	51-54
39054-06607 39054-06602	6x60	6.3	5.9	62	4.0-5.0	61-64
39054-06707 39054-06702	6x70	6.3	5.9	71	4.0-5.0	70-73
39054-06807 39054-06802	6x80	6.3	5.9	81	4.0-5.0	80-83
39054-06107 39054-06102	6x100	6.3	5.9	101	4.0-5.0	98-105
39054-06127 39054-06122	6x120	6.3	5.9	120	4.0-5.0	117-124
39054-07207 39054-07202	7x20	7.3	6.9	20	5.0-6.0	19-22
39054-07307 39054-07302	7x30	7.3	6.9	29	5.0-6.0	28-31
39054-07407 39054-07402	7x40	7.3	6.9	41	5.0-6.0	40-43
39054-07507 39054-07502	7x50	7.3	6.9	51	5.0-6.0	50-53
39054-07607 39054-07602	7x60	7.3	6.9	61	5.0-6.0	60-63
39054-07707 39054-07702	7x70	7.3	6.9	70	5.0-6.0	69-72
39054-07807 39054-07802	7x80	7.3	6.9	80	5.0-6.0	79-82
39054-07107 39054-07102	7x100	7.3	6.9	99	5.0-6.0	96-103
39054-07127 39054-07122	7x120	7.3	6.9	119	5.0-6.0	116-123
39054-08207 39054-08202	8x20	8.2	7.8	21	6.0-7.0	20-23

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

39054-08307 39054-08302	8x30	8.2	7.8	31	6.0-7.0	30-33
39054-08407 39054-08402	8x40	8.2	7.8	41	6.0-7.0	40-43
39054-08507 39054-08502	8x50	8.2	7.8	52	6.0-7.0	51-54
39054-08607 39054-08602	8x60	8.2	7.8	62	6.0-7.0	61-64
39054-08707 39054-08702	8x70	8.2	7.8	72	6.0-7.0	71-74
39054-08807 39054-08802	8x80	8.2	7.8	83	6.0-7.0	82-85
39054-08107 39054-08102	8x100	8.2	7.8	101	6.0-7.0	98-105
39054-08127 39054-08122	8x120	8.2	7.8	121	6.0-7.0	118-125
39054-09207 39054-09202	9x20	9.1	8.7	21	7.0-8.0	20-23
39054-09307 39054-09302	9x30	9.1	8.7	31	7.0-8.0	30-33
39054-09407 39054-09402	9x40	9.1	8.7	41	7.0-8.0	40-43
39054-09507 39054-09502	9x50	9.1	8.7	51	7.0-8.0	50-53
39054-09607 39054-09602	9x60	9.1	8.7	61	7.0-8.0	60-63
39054-09707 39054-09702	9x70	9.1	8.7	72	7.0-8.0	71-74
39054-09807 39054-09802	9x80	9.1	8.7	82	7.0-8.0	81-84
39054-09107 39054-09102	9x100	9.1	8.7	100	7.0-8.0	97-104
39054-10207 39054-10202	10x20	10.1	9.7	20	8.0-9.0	19-22
39054-10307 39054-10302	10x30	10.1	9.7	30	8.0-9.0	29-32
39054-10407 39054-10402	10x40	10.1	9.7	41	8.0-9.0	40-43
39054-10507 39054-10502	10x50	10.1	9.7	51	8.0-9.0	50-53
39054-10607 39054-10602	10x60	10.1	9.7	61	8.0-9.0	60-63
39054-10707 39054-10702	10x70	10.1	9.7	71	8.0-9.0	70-73
39054-10807 39054-10802	10x80	10.1	9.7	81	8.0-9.0	80-83
39054-10107 39054-10102	10x100	10.1	9.7	99	8.0-9.0	96-103
39054-12307 39054-12302	12x30	12.4	12.0	32	9.0-11.0	31-34
39054-12407 39054-12402	12x40	12.4	12.0	42	9.0-11.0	41-44
39054-12507 39054-12502	12x50	12.4	12.0	52	9.0-11.0	51-54
39054-12607 39054-12602	12x60	12.4	12.0	62	9.0-11.0	61-64
39054-14307 39054-14302	14x30	14.5	14.1	32	11.0-13.0	31-34
39054-14407 39054-14402	14x40	14.5	14.1	41	11.0-13.0	40-43
39054-14507 39054-14502	14x50	14.5	14.1	51	11.0-13.0	50-53
39054-14607 39054-14602	14x60	14.5	14.1	61	11.0-13.0	60-63

«*»

2. Измерьте всю длину фактического поражения и выберите соответствующую длину стента(ов), который(е) будет(ут) установлен(ы), при этом рекомендуется выбрать такую длину стента, чтобы его концы хотя бы на 5 мм с обеих сторон выходили за пределы поражения. Если требуется больше, чем один стент, чтобы покрыть пораженное место, вначале установите дистальный стент, затем проксимальный(ые), допуская нахлест стента не менее 5 мм.
3. Оцените расстояние между поражением и местом доступа, чтобы выбрать соответствующую длину системы доставки стента.

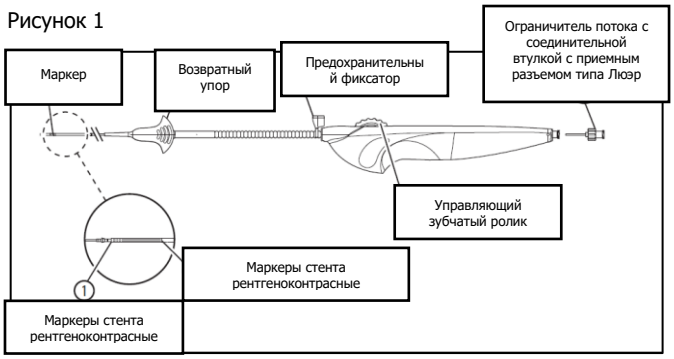
ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ СТЕНТА

1. Откройте индивидуальную картонную коробку, чтобы достать блистерный пакет, содержащий систему доставки стента.
2. Проверьте температурный индикатор воздействия на этикетке упаковки, чтобы убедиться, что изделие без дефектов. Смотрите раздел «Предупреждения».
3. После тщательного осмотра блистерного пакета на предмет выявления защиты стерильности, аккуратно вскройте упаковку и извлеките термоформованный лоток с системой доставки стента.
4. Откройте защелки на лотке.
5. Аккуратно извлеките систему доставки стента из лотка, взявшись за ручку системы доставки.
6. Проверьте изделие на предмет повреждений. Если есть подозрение на то, что стерильность или работа изделия поставлены под угрозу, изделие не должно использоваться.
7. Если предохранительный фиксатор (Рисунок 1) не присоединен к изделию, проверьте, чтобы стент был полностью прикреплен к системе доставки, и разместите предохранительный фиксатор на зубчатой рейке ретракционного замкового механизма.
8. Подсоедините 10 мл ($см^3$) шприц с соляным раствором к соединительной втулке с приемным разъемом типа Люэр на ограничителе потока. Используйте положительное давление. Продолжайте процесс промывания до тех пор, пока соляной раствор не появится у дистального конца канала для проволочного проводника и соединения дистального кончика катетера и внешнего шафта.

Примечание: Если при получении медицинского изделия отсутствует ограничитель потока с соединительной втулкой с приемным разъемом типа Люэр, то для промывки медицинского изделия может потребоваться больше, чем 10 мл ($см^3$) соляного раствора.

9. Удалите ограничитель потока с соединительной втулкой с приемным разъемом типа Люэр.

Рисунок 1



Процедуры доставки

1. Получите артериальный доступ, используя интродьюсер диаметром 6F (2,1 мм) с гемостатическим клапаном.

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

Меры предосторожности: Всегда используйте интродьюсер или проводниковый интродьюсер для процедуры имплантации, чтобы не потерять доступ. Рекомендуется использовать интродьюсер 6F (2,1) мм или большего размера.

2. Заведите проволочный проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) соответствующей длины дистальнее области поражения.

3. Предварительно дилатируйте область поражения по мере необходимости при помощи катетера для баллонной дилатации, используя общепринятую методику.

Меры предосторожности: Врачи должны использовать оценку, основанную на опыте дилатации артериальных стенозов. Никогда не раздувайте баллонный катетер чрезмерно до уровня **риска расслоения стенки артерии.**

После того, как поражение было должным образом дилатировано, удалите катетер дилатации, оставив кончик проводника дистальнее по отношению к области поражения для продвижения системы доставки стента.

4. Установите систему доставки стента Epic на проводник. Продвиньте систему доставки как отдельную единицу через гемостатический клапан интродьюсера.

Процедура установки стента

1. Продвигайте систему доставки до тех пор, пока рентгеноконтрастные маркеры стента 1 и 2 не будут сосредоточены над областью поражения.

Меры предосторожности: Если возникают затруднения при раскрытии стента, или если при введении системы доставки появилось сильное сопротивление, удалите всю систему из организма пациента и введите новую систему. Не используйте автоматический для ангиографии шприц через систему доставки.

2. Удалите предохранительный фиксатор, помещенный на зубчатую рейку ретракционного замкового механизма, вытягивая его вертикально. Убедитесь, что рентгеноконтрастные маркеры все еще должным образом расположены в области поражения. Всю длину системы доставки держите максимально прямо и поддерживайте небольшое напряжение, направленное в обратную сторону системы доставки во время установки. Примечание: Если требуется менять местоположение системы доставки, то повторная установка предохранительного фиксатора предотвратит непреднамеренную установку.

Установите стент при помощи одного из следующих методов:

Установите стент при помощи одного из следующих методов:

A. Крутите управляющий зубчатый ролик в проксимальном направлении. Продолжайте крутить пока рентгеноконтрастный маркер наружного шафта не пройдет проксимальные рентгеноконтрастные маркеры стента, которые приведут к полной установке. Не продолжайте крутить управляющий зубчатый ролик после того, как стент будет полностью установлен.

B. Захватите возвратный упор и потяните его к эргономичной рукоятке. Продолжайте оттягивать его назад до тех пор, пока рентгеноконтрастные маркеры наружного шафта пройдут проксимальные рентгеноконтрастные маркеры стента, что должно привести к полной установке. Не продолжайте оттягивать возвратный упор после того, как стент будет полностью установлен. Примечание: не ограничивайте движение управляющего зубчатого ролика, иначе можно столкнуться с трудностями при установке.

C. (Сочетание) Любое сочетание методов A и B может использоваться для достижения полной установки.

3. Когда стент высвобождается из системы доставки, он сразу же расширяется в месте установки. Проверьте систему доставки при помощи рентгеноскопии, чтобы убедиться, что рентгеноконтрастный маркер пересек проксимальные маркеры стента. После чего система доставки может быть удалена. Проявите внимательность при извлечении системы доставки стента и всегда производите манипуляции при рентгеноскопии. Если ощущается необычное сопротивление, продвиньте и проверните систему доставки еще раз при попытке сосредоточить систему доставки в пределах сосуда, затем осторожно повторите попытку извлечения.

4. Если произошло неполное расширение в пределах стента в любой точке, может быть выполнена баллонная дилатация при помощи стандартной ЧТА методики.

Меры предосторожности: Никогда не дилатируйте стент при помощи баллона, который больше в диаметре, чем безусловный диаметр стента.

5. Извлеките проводник и интродьюсер из организма пациента и обеспечьте гемостаз согласно общепринятой методике.

После процедуры

Проверить пациента на наличие гематомы и / или других признаков кровотечения в месте прокола

ЛИТЕРАТУРА. Врач должен принимать во внимание последние выпуски литературы текущей медицинской практики по имплантации стента.

ГАРАНТИЯ

Компания "Бостон Сайентифик Корпорейшн" (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при разработке и производстве этого изделия соблюдались соответствующие меры предосторожности. Данная гарантия является заменяющей и исключает все другие гарантии, не явно сформулированные здесь, явные или подразумеваемые в силу закона или иного, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями товарного качества или пригодности товара для конкретной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация этого изделия, а также другие факторы, касающиеся пациента, диагноза, лечения, операций и других вопросов, находящихся вне контроля BSC, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательство BSC в соответствии с данной гарантией ограничено ремонтом или заменой данного изделия. BSC не несет ответственности ни за какой непредвиденный или косвенный убыток, повреждение или расходы, прямо или косвенно являющийся результатом использования данного изделия. BSC не принимает и не уполномочивает другого человека принимать любые другие или дополнительные обязательства и ответственность в связи с данным изделием. BSC не несет ответственности за изделия, использованные повторно, подвергнутые переработке или повторно стерилизованные, и не дает гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь товарным качеством или пригодностью товара для конкретной цели, касательно данных изделий.

REF Номер по каталогу

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

См. инструкцию по применению.

Содержимое

Уполномоченный представитель в ЕС

Официальный производитель

Партия

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Срок годности

Адрес спонсора в Австралии

Контактное лицо в Аргентине

Контактное лицо в Бразилии

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Не использовать в случае повреждения упаковки

Стерилизовано оксидом этилена

55°C Верхняя граница температурного диапазона

Рекомендованный размер сосуда

Включает интродьюсер

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332, БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455, Австралия (PO Box 332, BOTANY NSW 1455, Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

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

Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001

Не использовать при повреждении упаковки.

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица.

Все права защищены.

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