



Стент WallFlex

билиарный

Система стента RX RMV с полным покрытием

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	2
Рисунок 1. Стент WallFlex RX билиарный с полным покрытием 2	
Рисунок 2. Система стента WallFlex билиарного RX	2
Совместимо с МРТ	2
3.0 Информация о температуре при 3,0 Тесла	3
1.5 Информация о температуре при 3,0 Тесла	3
Информация об искажении изображения.....	3
Содержание	3
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	4
ПРИМЕЧАНИЯ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ	4
ПРОЦЕДУРА.....	4
1. Выбор подходящего стента	4
2. Выполнение доступа к стриктуре с помощью проводника ...	4
3. Размещение стента	4
Рисунок 3. Установка системы стента WallFlex RX билиарного 5	
4. Установка стента.....	5
5. Оценка положения стента.....	5
6. Перемещение стента.....	5
7. Извлечение частично раскрытого стента	6
8. После развертывания.....	6
9. Извлечение эндоскопа	6
10. Извлечение стента из доброкачественных стриктур по истечении не более 12 месяцев после установки.....	6
ФОРМА ПОСТАВКИ	6
Правила обращения и хранения.....	6
ГАРАНТИЯ.....	6

R ONLY

Продажа только по рецепту врача

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

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система стента WallFlex RX билиарного с полным покрытием показана для применения при паллиативном лечении стриктур желчных протоков, образуемых злокачественными новообразованиями, облегчения злокачественной закупорки желчных протоков перед проведением операции, а также лечения доброкачественных стриктур желчных протоков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение системы стента WallFlex RX билиарного с полным покрытием противопоказано в следующих случаях:

- установки в стриктуры, которые невозможно дилатировать настолько, чтобы обеспечить проведение системы доставки.
- установка в перфорированный проток.
- установки в очень узкие внутрипеченочные желчные протоки.
- пациенты, которым противопоказано применение эндоскопических процедур.
- любое применение, отличающееся от четко указанного в показаниях к применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Визуально осмотрите систему на наличие любых повреждений. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ систему при наличии визуальных признаков повреждения. Несоблюдение данного предупреждения может привести к травме пациента.

Необходимо быть предельно внимательными при извлечении стента из внутренней злокачественной опухоли. Извлечение может привести к перфорации, кровотечению или абразии мягких тканей.

Безопасность и эффективность применения данного изделия в сосудистой системе не установлена.

Не рекомендуется проводить систему доставки второго стента через только что развернутый стент, это может вызвать смещение последнего.

Соблюдайте осторожность при установке стента около ветвей протока во избежание закупорки последнего. Установка билиарного стента с полным покрытием через ветвь протока или крупную бифуркацию может привести к осложнениям, связанным

с блокадой кровотока от ветви протока, и предотвратить эндоскопический или чреспеченочный доступ для последующих процедур.

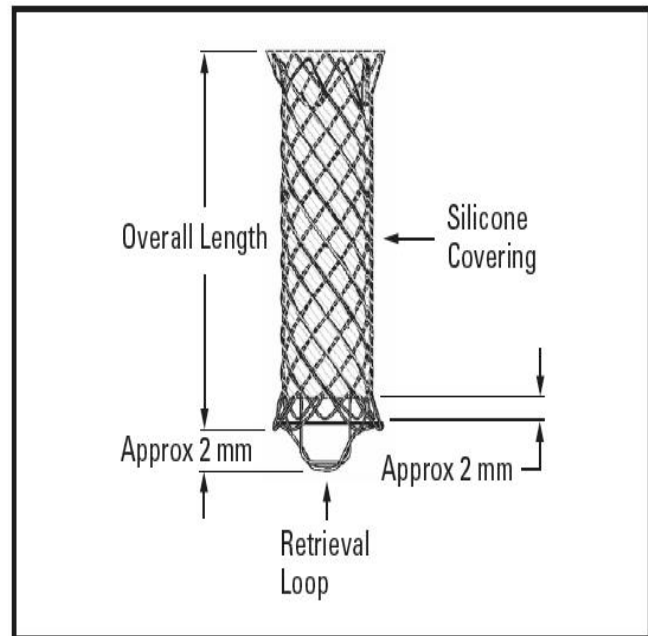
Стент не может быть возвращен в ограниченное состояние после превышения предела возврата в ограниченное состояние.

Не следует перемещать или извлекать стент WallFlex билиарный RX с полным покрытием после завершения процедуры первичной установки стента во внутренние злокачественные опухоли. Проведение манипуляций, перемещение или извлечение стента может привести к перфорации, кровотечению, абразии мягких тканей или другой травме пациента.

Изделие содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

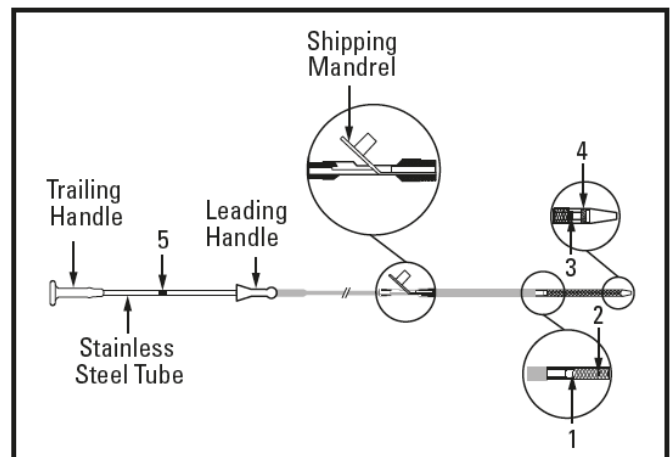
Система стента WallFlex RX билиарного с полным покрытием состоит из гибкой системы доставки, в которую предварительно введен саморасширяющийся билиарный металлический стент. Стент выполнен из металлического рентгеноконтрастного материала в виде цилиндрической сетки. Стент WallFlex билиарный RX с полным покрытием предлагается с полным покрытием Peralume, прозрачным силиконовым полимером, для снижения вероятности прорастания опухоли через стент (рисунок 1). Стент WallFlex билиарный RX с полным покрытием имеет петлю для его извлечения на этапе первоначальной установки в случае неправильного размещения и (или) извлечения из доброкачественных стриктур сроком до 12 месяцев. Стент расширен на обоих концах, что предотвращает его смещение после установки в желчном протоке. Система стента WallFlex RX билиарного с полным покрытием является системой, совместимой только с RX. Стент WallFlex билиарный RX с полным покрытием поставляется стерильным, стерилизация проводится этиленоксидом, и предназначен для одноразового использования.



Overall Length	Общая длина
Silicone Covering	Силиконовое покрытие
Approx 2 mm	Около 2 мм
Retrieval Loop	Петля для извлечения

РИСУНОК 1. СТЕНТ WALLFLEX RX БИЛИАРНЫЙ С ПОЛНЫМ ПОКРЫТИЕМ

Система доставки выполнена в форме системы из коаксиальных трубок. Внешняя трубка используется для ограничения стента до его установки и повторного ограничения при возникновении необходимости в перемещении после частичной установки. Прозрачная часть внешней трубки обеспечивает видимость стента в сжатом состоянии. Между стентом и синим внешним интродьюсером видна желтая переходная зона на внутренней трубке системы доставки. Для облегчения установки стента при рентгеноскопии предусмотрены четыре рентгеноконтрастных (РК) маркера (рисунок 2). На внутренней трубке системы доставки имеется два РК маркера, которые указывают расположение концов сжатого стента (рисунок 2, маркер 1 и 3). Между обозначенными РК маркерами находится дополнительный РК маркер, указывающий предел, после которого возврат в ограниченное состояние будет невозможен (рисунок 2, маркер 2). Четвертый РК маркер на переднем конце внешней трубки показывает степень установки стента (рисунок 2, маркер 4). На внутренней трубке между рукоятками предусмотрен один визуальный маркер, который облегчает процесс установки стента (рисунок 2, маркер 5). Визуальный маркер указывает предел, после которого возврат в ограниченное состояние будет невозможен. Внутренняя трубка имеет один просвет для проводника диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).



Trailing Handle	Задняя рукоятка
Stainless Steel Tube	Трубка из нержавеющей стали
Leading Handle	Передняя рукоятка
Shipping Mandrel	Транспортировочный мандрен

РИСУНОК 2. СИСТЕМА СТЕНТА WALLFLEX БИЛИАРНОГО RX

Внимание: перед применением системы стента WallFlex RX билиарного с полным покрытием внимательно прочтите всю инструкцию по применению. Система стента WallFlex RX билиарного с полным покрытием предназначена только для использования врачом, прошедшим полную подготовку в области установки билиарных протезов, или другим врачом под наблюдением такого специалиста. Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с данной процедурой.

СОВМЕСТИМО С МРТ

По результатам неклинических испытаний стент WallFlex билиарный RX с покрытием является условно МР-совместимым изделием (не представляет известных рисков в определенных условиях). Условия следующие:

- напряженность поля: 3 Тесла и 1,5 Тесла;
- градиент статического магнитного поля < 30 Тл/м;
- продукт статического магнитного поля и градиента статического магнитного поля < 90 Тл²/м;

- скорость изменения магнитного поля (дБ/дт) приблизительно 60 Тл/с и менее вдоль оси цилиндрического туннеля (данному критерию соответствуют МР-томографы с цилиндрическим туннелем со скоростью нарастания градиента 200 Тл/м/с и менее);
- нормальный режим работы МР-томографа и использование передающей/приемной головной катушки и (или) передающих катушек для всего тела.

Стент WallFlex билиарный RX с покрытием не должен смещаться при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку сила действия магнитного поля и магнитный момент в неклинических испытаниях были меньше значений, демонстрируемых силой земного притяжения. При таких условиях МР томографию можно проводить сразу после имплантации стента. Совместимость данного стента с МРТ при других параметрах не проверяли. Испытания на возможную стимуляцию нервной или другой ткани, которая может активироваться сильным градиентным магнитным полем и возникающим индуцированным напряжением, не проводились.

3.0 ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ ПРИ 3,0 ТЕСЛА

Неклинические испытания РЧ нагрева выполнялись при частоте 123 МГц в МР системе Magnetom Trio с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла производства «Сименс Медикал Солюшнз» (Siemens Medical Solutions) с версией программного обеспечения Numaris/4, Syngo MR A30. Стенты располагали внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается максимальный РЧ-индуцированный нагрев. РЧ воздействие осуществляли в течение 15 минут. Проводимость материала изготовления модели составляла 0,49 см/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 4,2 Вт/кг. Максимальный подъем температуры *in vitro* составлял 2,6 °С, когда местный УКП составлял 2 Вт/кг для одного стента длиной 80 мм. На стентах другой длины зарегистрирован меньший подъем температуры.

Подъем температуры *in-vivo* определяли по данным этих доклинических испытаний и результатам компьютерной симуляции воздействия на пациента электромагнитных полей при МРТ. В опорных точках на груди расчетное повышение температуры составляло 4,0 °С, при этом верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 5,5 °С при усредненном для всего тела УКП 2,0 Вт/кг и непрерывном времени сканирования 15 минут. Предполагается, что значение фактического повышения температуры *in vivo* будет меньше, поскольку проведенные расчеты не включали в себя охлаждающее воздействие, обусловленное потоком жидкости в просвете стента и перфузией крови в ткани вне стента.

1.5 ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ ПРИ 3,0 ТЕСЛА

Неклинические испытания РЧ нагрева выполнялись при частоте 64 МГц в МР системе Intera с напряженностью магнитного поля 1,5 Тесла производства «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems) с версией программного обеспечения 12.6.1.3 2010-12-02 с использованием катушки для всего тела. Стенты располагали внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается максимальный РЧ нагрев. РЧ воздействие осуществляли в течение 15 минут. Проводимость материала изготовления модели составляла примерно 0,49 см/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 3,9 Вт/кг. Максимальный подъем температуры *in-vitro* составлял 2,8 °С, когда местный УКП составлял 2 Вт/кг для одного стента длиной 144 мм. На стентах другой длины зарегистрирован меньший подъем температуры.

Подъем температуры *in-vivo* определяли по данным этих доклинических испытаний и результатам компьютерной симуляции воздействия на пациента электромагнитных полей при МРТ. В опорных точках на груди расчетное повышение температуры составляло 2,4 °С, при этом верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 3,3 °С при усредненном для всего тела УКП 2,0 Вт/кг и непрерывном времени сканирования 15 минут. Предполагается, что значение

фактического повышения температуры *in vivo* будет меньше, поскольку проведенные расчеты не включали в себя охлаждающее воздействие, обусловленное потоком жидкости в просвете стента и перфузией крови в ткани вне стента.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСКАЖЕНИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Максимальное искажение изображения распространяется приблизительно на 10 мм за границу диаметра изделия и на 2 мм за края стента по длине при проведении томографии в рамках неклинических испытаний с использованием последовательности спин-эхо. При использовании последовательности градиентного эхо искажение изображения распространяется на 10 мм за границу диаметра изделия и на 2 мм за края стента по длине с частичным перекрытием просвета в обеих последовательностях в МР системе Magnetom Trio с напряженностью магнитного поля 3 Тесла производства «Сименс Медикал Солюшнз» с версией программного обеспечения Numaris/4 Syngo MR A30, COEM VD20F, Syngo VE31G, N4 VA30A_LATEST с приемо-передающей катушкой для головы.

СОДЕРЖАНИЕ

1 (одна) система стента WallFlex RX билиарного с полным покрытием RMV.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Следующие осложнения, связанные с билиарными протезами, описаны в литературе или зарегистрированы в ходе клинических исследований данного изделия.

Возможные осложнения, связанные с установкой металлического стента, включают, помимо прочего:

- боль;
- кровотечение;
- повышение температуры;
- тошнота;
- рвота;
- заражение;
- воспаление;
- окклюзия стента;
- разрастание опухоли вокруг концов стента;
- прорастание опухоли через стент;
- гиперплазия слизистой оболочки;
- холангит;
- холецистит*;
- панкреатит;
- язвы двенадцатиперстной кишки или желчных протоков;
- перфорация двенадцатиперстной кишки или желчного протока;
- смещение стента;
- смерть (не вызванная нормальным развитием болезни);
- неправильная установка стента;
- перфорация желчного пузыря вследствие перекрытия стентом пузырного протока*;
- разрушение стента;
- абсцесс печени.

***Примечание:** при проведении небольшого клинического исследования данного изделия у двух участников из четырех (50 %), которым была проведена установка стента через пузырный проток, развился холецистит. У одного из участников произошла перфорация желчного пузыря вследствие перекрытия стентом пузырного протока, в результате чего потребовалась установка дренажа.

Возможные осложнения, связанные с извлечением стента.

Включают, помимо прочего:

- боль;
- кровотечение;
- повышение температуры;
- тошнота;

- рвота;
- заражение;
- воспаление;
- рецидивная обструктивная желтуха;
- гиперплазия слизистой оболочки;
- холангит;
- холецистит*;
- панкреатит;
- язвы двенадцатиперстной кишки или желчных протоков;
- перфорация двенадцатиперстной кишки или желчного протока;
- смерть (не вызванная нормальным развитием болезни);
- вжатие в стенку общего желчного протока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При размещении или установке стента не следует прилагать чрезмерное усилие. Это может привести к непреднамеренному повреждению изделия и (или) эндоскопа. Перед использованием необходимо осмотреть стерильную упаковку и изделие. При наличии подозрений о нарушении стерильности или неисправности изделия использовать его запрещается.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимое оборудование:

- фиксирующее устройство RX;
- эндоскоп с рабочим каналом диаметром не менее 3.2 мм;
- жесткий проводник диаметром 0.035 дюйма (0,89 мм);
- система стента WallFlex RX билиарного с полным покрытием, оснащенная стентом соответствующей длины и диаметра;
- возможность рентгеноскопического наблюдения за предварительной установкой стента и подтверждение установки стента.

ПРИМЕЧАНИЯ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ

Должны быть доступны результаты рентгенографии соответствующей анатомической структуры, проведенной не ранее, чем за 10 дней до выполнения процедуры.

Начальная подготовка системы доставки:

- аккуратно извлеките систему доставки из защитной упаковки;
- осмотрите изделие на наличие повреждений или дефектов;
- посмотрите, чтобы ведущий конец стента был закрыт внешней трубкой;
- убедитесь, что проводники стента не проткнули внешнюю трубку.

Примечание: НЕ извлекайте транспортировочный мандрен из ведущего конца изделия (рисунок 2), это облегчит доступ проводника.

РК маркеры помогают установить стент через стриктуру. Во время установки эти РК маркеры показывают достижение предела возврата в ограниченное состояние и полную установку стента. Полное описание РК маркеров приведено в разделе «Описание изделия» настоящей инструкции.

ПРОЦЕДУРА

1. ВЫБОР ПОДХОДЯЩЕГО СТЕНТА

Для определения местоположения стриктуры с помощью рентгеноконтрастного вещества допускается использовать рентгеноскопию.

Измерьте стриктуру с помощью рентгеноскопии. Определите длину стента, необходимую для надлежащего перекрытия пораженного участка. Длина стента выбирается с учетом дальнейшего распространения поражения.

Если одного стента недостаточно для надлежащего перекрытия стриктуры, следует имплантировать второй стент такого же диаметра внахлест с достаточным участком наложения (как

минимум 10 мм) на другой стент для обеспечения плавности перехода между стентами. Второй стент устанавливается для обеспечения полного перекрытия опухоли. Рекомендуется устанавливать сначала проксимальный стент, а затем дистальный.

Предупреждение: не рекомендуется проводить систему доставки второго стента через только что развернутый стент, это может вызвать смещение последнего.

2. ВЫПОЛНЕНИЕ ДОСТУПА К СТРИКТУРЕ С ПОМОЩЬЮ ПРОВОДНИКА

Рекомендуется устанавливать проводник под эндоскопическим и рентгеноскопическим контролем.

Убедитесь в том, что фиксирующее устройство RX (поставляется отдельно) плотно зафиксировано в эндоскопе, прилегая к боковой стенке рабочего канала, как описано в настоящей инструкции по применению.

Введите проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) через эндоскоп в ампулу и проведите через билиарную стриктуру. Зафиксируйте проводник в нужном положении с помощью фиксирующего устройства.

Сфинктеротомия и (или) предварительная дилатация билиарной стриктуры может выполняться перед имплантацией стента по усмотрению врача. Введите задний конец проводника через кончик системы доставки и продвигайте его небольшими поступательными движениями, пока он не выйдет из порта доступа проводника. Порт доступа проводника обеспечивает возможность выхода проводника из системы доставки стента WallFlex билиарного RX с полным покрытием приблизительно в 27 см от кончика изделия. После этого проводник располагается вдоль боковой стороны системы доставки.

Транспортировочный мандрен выталкивается при введении проводника.

Перед загрузкой проводника не извлекайте транспортировочный мандрен.

Введите систему по проводнику. Освободите проводник, чтобы ввести стент в эндоскоп.

Зафиксируйте проводник и продолжайте продвигать систему через эндоскоп, пока стент не достигнет нужного положения.

Внимание: при попытке установить стент WallFlex билиарный RX у пациентов с высокой степенью ангуляции стент может не раскрыться, или изделие может быть повреждено.

3. РАЗМЕЩЕНИЕ СТЕНТА

Продвижение системы через эндоскоп следует выполнять небольшими, контролируруемыми движениями с шагом 2–3 см.

Используйте ведущий рентгеноконтрастный маркер для установки стента так, чтобы он выходил за стриктуру как минимум на 1 см.

При установке длина стента уменьшится. Степень сокращения длины зависит от анатомических характеристик стриктуры.

При установке стента через сосочек убедитесь в том, что желтая переходная зона на конце стента четко визуализируется на эндоскопической картине.

Кроме того, как минимум два ромба стента в развернутом состоянии должны всегда быть видны снаружи сосочка.

Для облегчения развертывания стента под рентгеноскопическим контролем предусмотрены рентгеноконтрастные маркеры (рисунок 3).

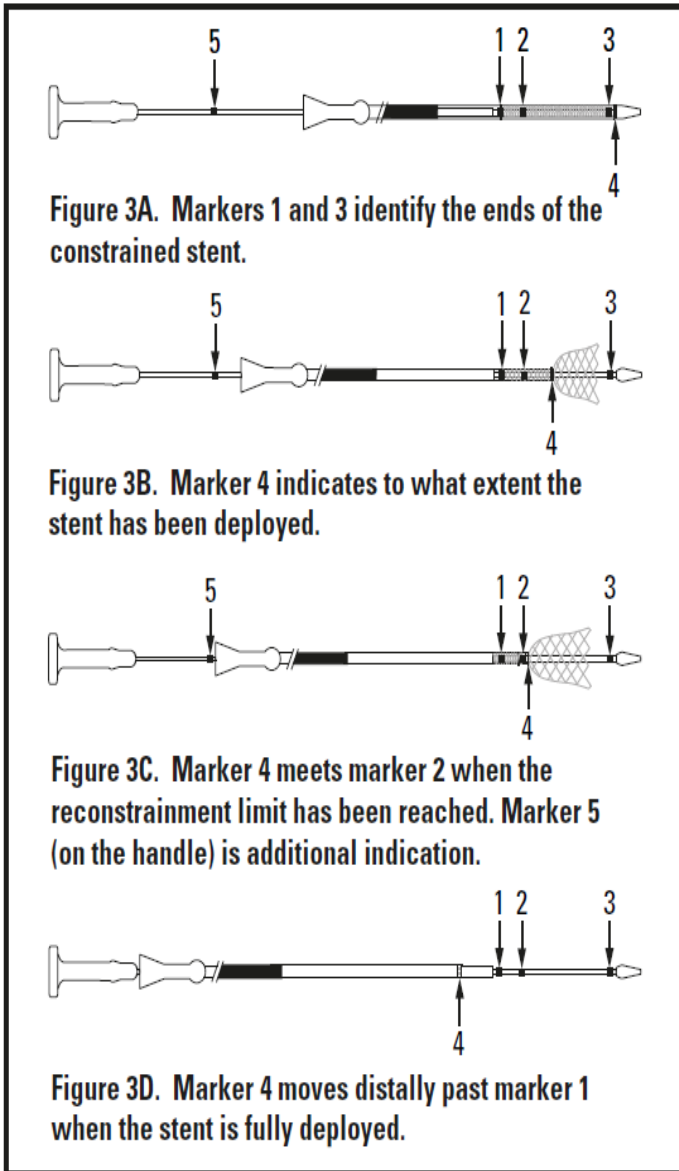


Figure 3A. Markers 1 and 3 identify the ends of the constrained stent.

Figure 3B. Marker 4 indicates to what extent the stent has been deployed.

Figure 3C. Marker 4 meets marker 2 when the reconstraint limit has been reached. Marker 5 (on the handle) is additional indication.

Figure 3D. Marker 4 moves distally past marker 1 when the stent is fully deployed.

Figure 3A. Markers 1 and 3 identify the ends of the constrained stent.	Рисунок 3А. Маркеры 1 и 3 обозначают концы стента в сжатом состоянии.
Figure 3B. Marker 4 indicates to what extent the stent has been deployed.	Рисунок 3В. Маркер 4 указывает степень установки стента.
Figure 3C. Marker 4 meets marker 2 when the reconstraint limit has been reached. Marker 5 (on the handle) is additional indication.	Рисунок 3С. При достижении предела возврата в сжатое состояние маркеры 4 и 2 соприкасаются. Маркер 5 (на рукоятке) обеспечивает дополнительную индикацию.
Figure 3D. Marker 4 moves distally past marker 1 when the stent is fully deployed.	Рисунок 3D. При полной установке стента маркер 4 смещается в дистальном направлении за маркер 1.

вдоль трубки из нержавеющей стали до предела возврата в сжатое состояние. Предел возврата в сжатое состояние отмечен визуальным маркером на трубке из нержавеющей стали системы развертывания (рисунок 3С, маркер 5). Под рентгеноскопическим контролем при достижении этой точки маркеры 4 и 2 соприкасаются.

Предупреждение: соблюдайте осторожность при установке стента около ветвей протока во избежание закупорки последнего. Установка билиарного стента с полным покрытием через ветвь протока или крупную бифуркацию может привести к осложнениям, связанным с блокадой кровотока от ветви протока, и предотвратить эндоскопический или чреспеченочный доступ для последующих процедур.

5. ОЦЕНКА ПОЛОЖЕНИЯ СТЕНТА

При достижении предела возврата в сжатое состояние проверьте положение стента под эндоскопическим и рентгеноскопическим контролем. Если положение рентгеноконтрастных маркеров и стента корректно, завершите установку стента (рисунок 3D). Если положение некорректно, измените положение системы стента в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте 6.

6. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СТЕНТА

Для изменения положения стента сначала верните стент в сжатое состояние. Для этого передвигайте трубку из нержавеющей стали в направлении от передней рукоятки, удерживая при этом переднюю рукоятку в неподвижном состоянии. Может потребоваться ввести систему доставки в эндоскоп.

Внимание: не проталкивайте систему доставки вперед, если стент частично развернут. Трубку из нержавеющей стали необходимо надежно зафиксировать в неподвижном состоянии. Проталкивание системы доставки может привести к смещению стента и повреждению стенок протока. Установка стента должна проходить легко. Не выполняйте установку стента, если для этого требуется приложить чрезмерное усилие, так как это может свидетельствовать о неисправности изделия.

Под рентгеноскопическим контролем на полный возврат стента в сжатое состояние указывает совмещение маркера 4 с маркером внешней трубки 3 (рисунок 3А). В полностью сжатом состоянии систему доставки можно передвигать в проксимальном или дистальном направлении, и процесс установки можно возобновить. Стент можно вернуть в сжатое состояние, чтобы скорректировать положение в проксимальном или дистальном направлении в любой момент до превышения предела возврата в сжатое состояние. Предел возврата в сжатое состояние отмечен визуальным маркером на трубке из нержавеющей стали системы установки. Под рентгеноскопическим контролем при достижении этой точки маркеры 4 и 2 соприкасаются.

В качестве альтернативной методики только при перемещении в дистальном направлении можно зафиксировать трубку из нержавеющей стали и переднюю рукоятку и оттянуть назад систему доставки целиком.

Внимание: не выполняйте возврат в сжатое состояние на извитых участках, так как это может привести к повреждению изделия.

Внимание: избегайте повторного входа несжатого стента в эндоскоп в процессе возврата в сжатое состояние.

Предупреждение: стент не может быть возвращен в ограниченное состояние после превышения предела возврата в ограниченное состояние.

РИСУНОК 3. УСТАНОВКА СИСТЕМЫ СТЕНТА WALLFLEX RX БИЛИАРНОГО

4. УСТАНОВКА СТЕНТА

В процессе установки контролируйте положение стента под рентгеноскопическим контролем.

Чтобы приступить к установке стента, удерживайте трубку из нержавеющей стали одной рукой, возьмитесь за переднюю рукоятку другой рукой и осторожно отведите рукоятку назад

Стент можно дважды вернуть в сжатое состояние, таким образом, доступно всего три попытки установки.

Предупреждение: необходимо быть предельно внимательными при извлечении стента из внутренней злокачественной опухоли. Извлечение может привести к перфорации, кровотечению или абразии мягких тканей.

При неправильном положении стента WallFlex RX билиарного с полным покрытием и возникновении одной из следующих ситуаций полную установку стента следует продолжить:

A. Стент уже был установлен, и предел возврата в сжатое состояние превышен

ИЛИ

B. Стент уже возвращали в сжатое состояние дважды

Затем в обоих случаях захватите петлю для извлечения на конце стента щипцами «крысиный зуб» (рисунок 1). Аккуратно оттяните стент назад вместе с эндоскопом, чтобы извлечь его.

Примечание: при проведении доклинического испытания для оценки извлечения стента во время процедуры его первичной установки использовался стент WallFlex RX билиарный с частичным покрытием на свиной модели. Стент WallFlex RX билиарный с частичным покрытием имеет аналогичную конструкцию, что и стент WallFlex RX билиарный с полным покрытием, за исключением покрывающей длины. В рамках ограниченной оценки стента WallFlex RX билиарного с частичным покрытием на свиной модели 6 стентов были успешно извлечены в ходе процедуры у 6 отдельных животных с помощью вышеописанных методов извлечения полностью развернутого стента на этапе первоначальной установки.

Предупреждение: не следует перемещать или извлекать стент WallFlex билиарный RX с полным покрытием после завершения процедуры первичной установки стента во внутренние злокачественные опухоли. Проведение манипуляций, перемещение или извлечение стента может привести к перфорации, кровотечению, абразии мягких тканей или другой травме пациента.

7. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЧАСТИЧНО РАСКРЫТОГО СТЕНТА

Чтобы извлечь частично развернутый стент, сначала верните стент целиком в сжатое состояние, а затем оттяните всю систему доставки назад. Если возврат в сжатое состояние невозможен, зафиксируйте трубку из нержавеющей стали и переднюю рукоятку и оттяните назад систему доставки целиком. Стент в развернутом состоянии следует извлекать вне эндоскопа.

8. ПОСЛЕ РАЗВЕРТЫВАНИЯ

После корректного размещения и полной установки стента, держащая переднюю рукоятку в неподвижном состоянии, аккуратно отведите заднюю рукоятку, пока кончик не окажется на одном уровне с концом внешнего интродьюсера под рентгеноскопическим контролем. Затем извлеките систему доставки и проводник через эндоскоп.

Примечание: если при извлечении системы доставки стент не высвобожден из системы доставки и (или) стент начнет смещаться по желчному протоку в дистальном направлении, немедленно прекратите оттягивание системы доставки. Продвиньте внутренний интродьюсер системы доставки вперед за заднюю рукоятку системы доставки, при этом удерживая переднюю рукоятку (на внешнем интродьюсере) в неподвижном состоянии. Аккуратно продвиньте внутренний интродьюсер вперед приблизительно на 1 см и снова начните извлечение

системы доставки. Повторяйте эту процедуру, пока внутренний интродьюсер не получится оттянуть назад без смещения развернутого стента.

Выполните плановое рентгеновское исследование после имплантации в соответствии со стандартной рабочей процедурой, чтобы подтвердить положение и проходимость стента.

Длина стента должна быть достаточной для обеспечения перекрытия участка протока за пределами стриктуры, чтобы компенсировать дальнейшее распространение опухоли и сокращение стента. Если стента недостаточно для надлежащего перекрытия стриктуры, следует установить второй стент такого же диаметра. Инструкции по установке двух стентов с перекрытием приведены в пункте 1.

9. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЭНДОСКОПА

Извлеките эндоскоп из тела пациента.

10. ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТЕНТА ИЗ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ СТРИКТУР ПО ИСТЕЧЕНИИ НЕ БОЛЕЕ 12 МЕСЯЦЕВ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

С помощью щипцов «крысиный зуб» захватите возвратную петлю для извлечения на конце

стента (рисунок А). Аккуратно оттяните стент назад вместе с эндоскопом, чтобы извлечь его.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Magnetom Trio и Syngo являются товарными знаками компании «Сименс Акциенгезельшафт Корпорейшн» (Siemens Aktiengesellschaft Corporation).

Intera — товарный знак компании «Конинклейке Филипс Электроникс Н.В. Корпорейшн» (Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation).

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Рекомендованный проводник
	Для работы в условиях магнитного резонанса
	Стерилизовано этиленоксидом
	Перед загрузкой проводника не извлекайте транспортировочный мандрен.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллбриг Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business
Park Galway IRELAND)



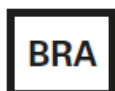
Контактное лицо в Аргентине

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



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



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда», пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка



