



Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Tel. +45 49 11 11 11
www.coloplast.com



Coloplast

НЕ
КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Market Expansion specialist
(должность/position)

John Jacobs
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

Data: 01.02.2019 г.

М.П./ Stamp of company

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
User's Manual of the Medical device

Стент мочеточниковый, в наборах

Ureteral Stent's Kits

Версия 1.1
Version 1.1

1. Наименование медицинского изделия

Стент мочеточниковый, в наборах.

Варианты исполнения:

I. Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе

Состав набора:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой - 1 шт.
2. Проводник в пенале (при необходимости) - 1 шт.
3. Толкатель соединяющийся - 1шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе

Состав набора:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой - 1 шт.
2. Проводник в пенале (при необходимости) - 1 шт.
3. Толкатель простой - 1 шт.
4. Зажим (при необходимости) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе

Состав набора:

1. Стент мочеточниковый однопетлевой - 1 шт.
2. Проводник в пенале - 1 шт.
3. Зажим (при необходимости) - 1 шт.
4. Заглушка - 1 шт.
5. Переходник - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1 Разработчик и производитель:

«Coloplast A/S» («Колопласт А/С»), Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark,
т/ф: +45 49 11 11 11, www.coloplast.com

2.2 Место производства медицинского изделия:

1. Coloplast Manufacturing France SAS
Lieudit La Boursidiere, Centre d'Affaires, 92350 Le Plessis Robinson, France;
2. Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89, 24203 Sarlat Cedex, France;
3. Coloplast Manufacturing France SAS
ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, France;
4. Coloplast Manufacturing France SAS
Madrazes, BP 89, 24203, Sarlat Cedex, France;
5. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary;
6. Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

3. Назначение медицинского изделия

Дренирование и стентирование верхних отделов мочевыводящих путей.

4. Показания к применению

4.1 Однопетлевые мочеточниковые стенты:

- Уретеростомия;
- Пластика мочевого пузыря;
- Дренирование верхних отделов мочевыводящих путей при фистулах или окклюзии мочеточника.

4.2 Двухпетлевые мочеточниковые стенты:

- Дренирование верхних отделов мочевыводящих путей при фистулах или закупорке мочеточника;
- Стентирование при рубцовых стенозах.

5. Противопоказания

5.1 Однопетлевые мочеточниковые стенты:

Некоторые компоненты изделия (например, переходник), отмеченные соответствующим образом, содержат латекс, который может вызвать аллергические реакции.

Оценку аллергического анамнеза пациента должен выполнять медицинский специалист.

5.2 Двухпетлевые мочеточниковые стенты

- Нелеченая прогрессирующая инфекция верхних мочевых путей.
- Аллергия на материалы медицинского изделия.

6. Меры предосторожности

- Выбор характеристик стента осуществляется врачом.
- Данные изделия могут применяться только подготовленными специалистами.
- Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения - недопустимо.
- Повторная обработка, очистка дезинфекция и – недопустимы.

7. Побочные эффекты

Известны следующие нежелательные явления (их развитие в значительной мере зависит от состояния пациента):

инфицирование, сужение просвета катетера, обструкция, разрывы, смещение, симптомы раздражения мочевого пузыря, боль, гематурия, эрозия.

Некоторые нежелательные явления могут быть связаны с самой процедурой установки. Среди них - связанные с проводником: прободение стенки мочеточника.

8. Область и условия применения медицинского изделия

Урология.

Применение медицинского изделия должно осуществляться в условиях операционной ЛПУ квалифицированным персоналом строго с соблюдением всех требований безопасности и инструкций по применению.

9. Описание медицинского изделия

9.1 Мочеточниковый стент

9.1.1 Двухпетлевой мочеточниковый стент представляет собой полую трубку, через которую может проходить жидкость. Кроме того, мочеточник, в котором установлен стент, через некоторое время атрофируется и немного расширяется, и благодаря этому моча протекает между стенкой мочеточника и стентом.

Форма двухпетлевых мочеточниковых стентов с закрученными концами была разработана с целью не допустить перемещения стента вверх к почке либо вниз к мочевому пузырю.

Двухпетлевой мочеточниковый стент изготовлен из материала, состоящего из полиамида или полиуретана. Трубка промаркирована синими чернилами.

Для установки двухпетлевого мочеточникового стента может также потребоваться проводник и толкатель.

Двухпетлевой мочеточниковый стент могут использовать только урологи и хирурги. Его помещают в ходе хирургической операции атеградно, ретроградно либо в ходе открытого оперативного вмешательства.

Двухпетлевой мочеточниковый стент может иметь отверстие на обоих концах (тип О/О) или иметь отверстие только на одном конце (тип О/З).

В состав некоторых стентов из полиуретана входит нить из полиамида (для размера 06 СН (2 мм) либо поливинилиденфторида (для остальных размеров), предназначенная для удаления стента.

Предполагаемая продолжительность контакта для стентов из полиуретана - не более 3 месяцев, для стентов из полиамида - не более 30 дней. Изделие является одноразовым.



Рисунок 1 - Двухпетлевой мочеточниковый стент

Согласно международным стандартам для измерения наружного диаметра цилиндрических медицинских инструментов, включая катетеры, применяется французская шкала диаметра катетеров. Размеры диаметров стентов и толкателей в данном документе представлены в единицах измерения Шарьер (СН). Для того чтобы перевести единицы Шарьер в миллиметры, необходимо воспользоваться таблицей 1.

Таблица 1. Таблица соответствия размеров

Шарьер (СН)	Диаметр (мм)
4.8	1,6
06	2
07	2,3
08	2,7
09	3

Таблица 2. Основные характеристики стента

Вид	Тип	Длина в мм ($\pm 1\%$)	Размер (СН)
С соединяющимся толкателем	O/O	От 240 до 300	06; 07
	O/3	От 240 до 300	06; 07
С простым толкателем	O/O	От 240 до 300	От 4,8 до 8
	O/3	От 240 до 300	От 4,8 до 8

- Отверстия располагаются, начиная с 9 мм от дистального конца и затем - каждые 20 мм. Диаметр отверстий 0,8 мм (+0,2/0) Отверстия располагаются по всей длине стента;
- Градуировка нанесена каждые 50 мм для мониторинга продвижения стента;
- Мочеточниковый стент является рентгеноконтрастным для упрощения его установки;
- Диаметр петли стента составляет 20 мм ($\pm 1\%$).

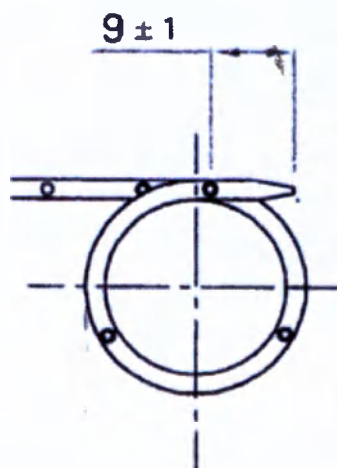


Рисунок 2 - Двухпетлевой мочеточниковый стент - петля

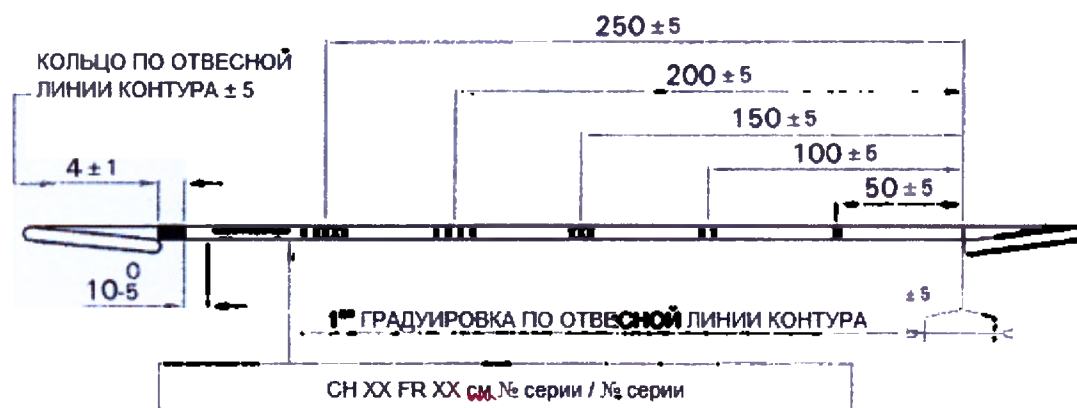


Рисунок 3 - Градуировка на двухпетлевом мочеточниковом стенте

ВНИМАНИЕ: Информация об основных характеристиках стента и наличии нити указана на оригинальной маркировке производителя.

Таблица 3. Материалы, входящие в состав стента мочеточникового двухпетлевого из полиуретана

Стент мочеточниковый двухпетлевой	
Стент	Полиуретан Сульфат бария
Чернила	Синие чернила

Таблица 4. Материалы, входящие в состав нити

Нить (для размеров 06 СН)	
Полиамид	
Гелиоген синий	
Нить (для остальных размеров)	
Поливинилиденфторид	
Гелиоген синий	

Таблица 5. Материалы, входящие в состав стента мочеточникового двухпетлевого из полиамида

Стент мочеточниковый двухпетлевой	
Стент	Полиамид
	Оксид висмута
	Антиоксидант
	Синие чернила

9.1.2 Однопетлевой мочеточниковый стент представляет собой полую трубку, которая отводит мочу из почек, обеспечивая кратковременное дренирование. Однопетлевой мочеточниковый стент может соединяться с мочеприемниками для сбора мочи при помощи заглушки и переходника.

Однопетлевой мочеточниковый стент изготовлен из материала, состоящего из матрицы блочного полиамида. Трубка промаркирована синими чернилами.

Однопетлевой мочеточниковый стент могут использовать только урологи и хирурги. Он устанавливается методом атероградного или ретроградного стентирования, либо путем имплантации при открытых хирургических вмешательствах. Для установки однопетлевого мочеточникового стента может также потребоваться проводник.

Предполагаемая продолжительность контакта для однопетлевых стентов - не более 12 месяцев. Изделие является одноразовым.

Однопетлевой мочеточниковый стент имеет длину 900 мм ($\pm 0,1\%$).

Отверстия, в зависимости от типа стента, расположены на петле или на петле и корпусе стента: отверстия располагаются, начиная с 9 мм от дистального конца и затем - каждые 20 мм.

Однопетлевой мочеточниковый стент соединяется с мешком для сбора мочи и мочеприемником при помощи:

- Коннектор Луэра для соединения стента с коннектором Луэра мешка для сбора мочи (Заглушка);
- Латексный коннектор Луэра для соединения с мочеприемником (Переходник).



Рисунок 4 - Габаритные размеры однопетлевого мочеточникового стента

Таблица 6. Основные характеристики однопетлевого стента

Обозначение	Расположение отверстий	Тип почечного конца стента	Длина в мм ($\pm 0,1\%$)	Размер (СН)
ACA1xx	на петле	Открытый	900	От 6 до 8
ACA2xx	на петле и корпусе	Открытый	900	От 6 до 8
AC44xx	на петле и корпусе	Закрытый	900	От 6 до 8

Однопетлевые мочеточниковые стенты различаются только типом почечного конца стента и расположением отверстий.

ВНИМАНИЕ: Информация о размере стента указана на оригинальной маркировке производителя.

Таблица 7. Материалы, входящие в состав стента мочеточникового однопетлевого

Стент мочеточниковый однопетлевой	Полиамид
	Оксид висмута
	Антиоксидант
	Гелиоген синий
	Синие чернила

9.2 Толкатель

Толкатели предназначены для введения мочеточниковых стентов.

Существует два различных типа контакта с двухпетлевыми мочеточниковыми стентами: простой толкатель, который, соприкасаясь со стентом, толкает его, и соединяющийся толкатель, который присоединяется к стенту.

9.2.1 Толкатель соединяющийся обеспечивает точную установку стента посредством толчков в одну сторону и подтягивания в противоположную.

Соединяющиеся толкатели также могут по желанию пользователя использоваться как простые толкатели. Выбор толкателя соединяющегося осуществляется за счет предпочтений врача.

9.2.1.1 Толкатель соединяющийся белого цвета

Толкатель соединяющийся белого цвета (далее по тексту - толкатель) состоит из внутренней трубки (выполненной из полиэфирэфиркетона) с синей рукояткой (с коннектором Люэра с гнездовым разъемом), которая может перемещаться вперед и назад внутри внешней белой трубки из полиамида. На проксимальном конце внешней трубки приклеен коннектор Люэра с штыревым разъемом, обеспечивающий соединение двух частей толкателя в ходе введения стента в мочеточник.

Таблица 8. Основные характеристики толкателя соединяющегося белого цвета

Размер (СН)	Длина (±4 мм)
06	400 мм
07	400 мм

ВНИМАНИЕ: Информация об основных характеристиках толкателя соединяющегося белого цвета указана на оригинальной маркировке производителя.

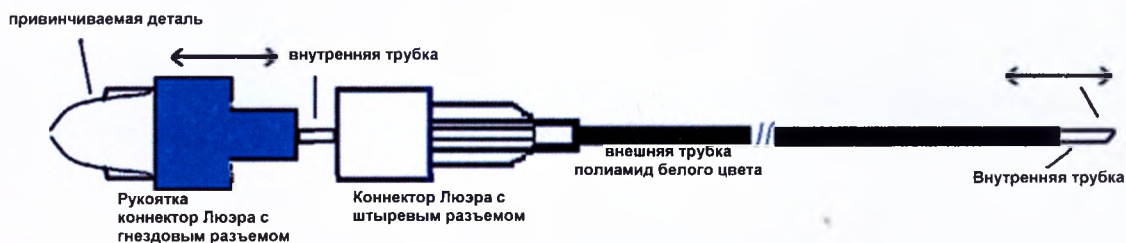


Рисунок 5 - Толкатель соединяющийся белого цвета

Таблица 9. Материалы, входящие в состав толкателя соединяющегося белого цвета

Толкатель соединяющийся белого цвета	
Прозрачная завинчивающаяся часть	Поливинилхлорид
Уплотнительная прокладка	Блок-сополимер стирола, этилена и бутилена
	Краситель
Коннектор Люэра с гнездовым разъемом	Смесь полиамида и акрилонитрила, бутиена и стирола
	Краситель
Армирующая трубка	Полиамид
Клей	Эпоксидная смола и отвердитель эпоксидной смолы
Внутренняя трубка	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
Коннекторы Люэра с штыревым разъемом	Сополимер акрилонитрила бутадиена и стирола
Клей	Эпоксидная смола и отвердитель эпоксидной смолы
Внешняя трубка	Полиамид
	Белый пигмент

9.2.1.2 Соединяющийся толкатель черного цвета

Наличие рентгеноконтрастного кольца на наконечнике соединяющегося толкателя черного цвета (далее по тексту-толкатель) позволяет осуществлять телерентгенологический контроль положения толкателя в ходе ввода стента и, таким образом, позволяет осуществлять точное размещение стента даже без цистоскопического контроля.

Внутренняя трубка, оснащенная синей рукояткой из поливинилхлорида (коннектор Люэра с гнездовым разъемом), может перемещаться вперед и назад внутри внешней трубки черного цвета из полиамида, к дистальному концу которому приклеено рентгеноконтрастное кольцо из нержавеющей стали.

На проксимальном конце трубки черного цвета приклеен коннектор Люэра с штыревым разъемом, выполненный из сополимера акрилонитрила бутадиена и стирола, обеспечивая соединение двух частей толкателя в ходе введения катетера в мочеточник.

Таблица 10. Основные характеристики толкателя соединяющихся черного цвета

Размер (СН)	Длина (± 4 мм)
06	400 мм
07	400 мм

ВНИМАНИЕ: Информация об основных характеристиках толкателя соединяющегося черного цвета указана на оригинальной маркировке производителя.



Рисунок 6 - Толкатель соединяющегося черного цвета

Таблица 11. Материалы, входящие в состав толкателя соединяющегося черного цвета

Толкатель соединяющийся черного цвета	
Коннектор Люэра с гнездовым разъемом	Поливинилхлорид
	Краситель
Распорная трубка	Полиамид
Клей	Эпоксидная смола и отвердитель эпоксидной смолы
Внутренняя трубка	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
Коннектор Люэра с штыревым разъемом	Сополимер акрилонитрила бутадиена и стирола
Клей	Эпоксидная смола и отвердитель эпоксидной смолы
Внешняя трубка	Полиамид
	Краситель
Клей	Этилцианоакрилат, Фталевый ангидрид
Рентгеноконтрастное кольцо	Нержавеющая сталь

9.2.2 Толкатель простой

Простой толкатель - трубка, выполненная из полиамида.

Простой толкатель используется, чтобы проталкивать стент через проводник, как указано на рисунке ниже (Рисунок 7). Хирург удерживает внешнюю часть проводника, с помощью толкателя проталкивая стент через цистоскоп.



Рисунок 7 - Простой толкатель

9.2.2.1 Толкатель простой белого цвета

Таблица 12. Основные характеристики толкателя простого белого цвета

Размер (СН)	Длина (±4 мм)
06	400 мм
07	400 мм

ВНИМАНИЕ: Информация об основных характеристиках толкателя простого белого цвета указана на оригинальной маркировке производителя.

Таблица 13. Материалы, входящие в состав толкателя простого белого цвета

Толкатель простой белого цвета	
Трубка	Полиамид
	Белый пигмент

9.2.2.1 Толкатель простой зеленого цвета

Таблица 14. Основные характеристики толкателя простого зеленого цвета

Размер (СН)	Длина (±4 мм)
4,8	400 мм
06	400 мм
07	400 мм

ВНИМАНИЕ: Информация об основных характеристиках толкателя простого зеленого цвета указана на оригинальной маркировке производителя.

Таблица 15. Материалы, входящие в состав толкателя простого зеленого цвета

Толкатель простой зеленого цвета	
Трубка	Полиамид
	Зеленый пигмент

Толкатели простые описанные в данной документации идентичны друг другу по характеристикам и различаются только цветом. Выбор цвета зависит от личных предпочтений врача.

9.3 Проводник

Проводник применяется в ходе урологических процедур для содействия установке различных инструментов, таких как мочеточниковые катетеры, двухпетлевые мочеточниковые стенды, однопетлевые мочеточниковые стенты и т.д.

Проводники вводятся с целью упростить установку стента.

Проводник состоит из металлического сердечника подвижного или фиксированного, спирали из политетрафторэтилена.

Таблица 16. Основные характеристики проводника

Длина	Диаметр	Длина гибкого конца	Сердечник	Рентгено-контрастность
1500 мм (±5 мм)	0,89 мм (+0/-0,03 мм)	50 мм	подвижный	+
1500 мм (±5 мм)	0,89 мм (+0/-0,03 мм)	50 мм	фиксированный	+

9.3.1 Проводник с фиксированным сердечником



Рисунок 8 - Проводник с фиксированным сердечником

Таблица 17. Материалы, входящие в состав проводника с фиксированным сердечником

Проводник	
Сердечник	Нержавеющая сталь марки
Покрытие	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
	Натриевая соль сульфозифира додецилового спирта

9.3.2 Проводник с подвижным сердечником



Рисунок 9 - Проводник с подвижным сердечником

Таблица 18. Материалы, входящие в состав проводника с подвижным сердечником

Проводник	
Сердечник	Нержавеющая сталь марки
Покрытие	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
	Натриевая соль сульфозифира додецилового спирта

9.4 Зажим

Закрепляющий зажим (зажим типа «крокодил») используется при необходимости фиксации введенного в стент проводника. Длина зажима – 55 мм.



Рисунок 10 - Зажим

Таблица 19. Материалы, входящие в состав зажима

Зажим типа «крокодил»	
Зажим	Полиоксиметилен
	Краситель синего цвета

9.5 Заглушка

Для соединения однопетлевого мочеточникового стента с мешком для сбора мочи и мочеприемником используется заглушка (Коннектор Люэра) и переходник (Латексный коннектор Люэра).

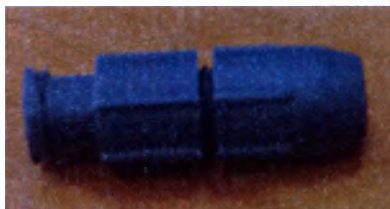


Рисунок 11 - Заглушка

Таблица 20. Материалы, входящие в состав заглушки

Заглушка	<u>Корпус</u>
	Полиамид
	<u>Уплотнительная прокладка</u>
	Силикон

9.6 Переходник

Для соединения однопетлевого мочеточникового стента с мешком для сбора мочи и мочеприемником используется заглушка (Коннектор Люэра) и переходник (Латексный коннектор Люэра). Длина переходника - 62 мм (-6 мм). Диаметр - 8 мм (-0.8 мм).



Рисунок 12 - Переходник

Таблица 21. Материалы, входящие в состав переходника

Переходник	<u>Переходник Люэра</u>
	Акриловое стекло
	<u>Латексный коннектор</u>
	Латекс
	Чернила

10. Комплектность медицинского изделия

I. Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе

Обозначение: AC45xx, AC46xx, AC4Dxx, AC4Exx.

Состав изделия указан на маркировке.

Символ	Наименование изделия	Описание изделия
АС4563	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый, с нитью из полиамида. Размер: 06 СН, длина: 24 см с соединяющимся толкателем белого цвета (размер толкателя 06 СН) и проводником с фиксированным сердечником
АС4564	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый, с нитью из полиамида. Размер: 06 СН, длина 26 см с соединяющимся толкателем белого цвета (размер толкателя 06 СН) и проводником с фиксированным сердечником
АС4565	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый, с нитью из полиамида. Размер: 06 СН, длина 28 см с соединяющимся толкателем белого цвета (размер толкателя 06 СН) и проводником с фиксированным сердечником
АС4566	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый, с нитью из полиамида. Размер: 06 СН, длина 30 см с соединяющимся толкателем белого цвета (размер толкателя 06 СН) и проводником с фиксированным сердечником
АС4574	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый, с нитью из поливинилиденфторида. Размер: 07 СН, длина 26 см с соединяющимся толкателем белого цвета (размер толкателя 07 СН) и проводником с фиксированным сердечником
АС4575	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый, с нитью из поливинилиденфторида. Размер: 07 СН, длина 28 см с соединяющимся толкателем белого цвета (размер толкателя 07 СН) и проводником с фиксированным сердечником
АС4576	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый, с нитью из поливинилиденфторида. Размер: 07 СН, длина 30 см с соединяющимся толкателем белого цвета (размер толкателя 07 СН) и проводником с фиксированным сердечником
АС4663	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из полиамида. Размер: 06 СН, длина 24 см с соединяющимся толкателем черного цвета (размер толкателя 06 СН) и проводником с фиксированным сердечником
АС4664	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из полиамида. Размер: 06 СН, длина 26 см с соединяющимся толкателем черного цвета (размер толкателя 06 СН) и проводником с фиксированным сердечником
АС4665	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из полиамида. Размер: 06 СН, длина 28 см с соединяющимся толкателем черного цвета (размер толкателя 06 СН) и проводником с фиксированным сердечником

АС4D74	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из поливинилиденфторида. Размер: 07 СН, длина 26 см с соединяющимся толкателем черного цвета (размер толкателя 07 СН) и проводником с подвижным сердечником
АС4D75	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из поливинилиденфторида. Размер: 07 СН, длина 28 см с соединяющимся толкателем черного цвета (размер толкателя 07 СН) и проводником с подвижным сердечником
АС4Е64	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из полиамида. Размер: 06 СН, длина 26 см с соединяющимся толкателем черного цвета (размер толкателя 06 СН)
АС4Е65	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из полиамида. Размер: 06 СН, длина 28 см с соединяющимся толкателем черного цвета (размер толкателя 06 СН)
АС4Е73	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из поливинилиденфторида. Размер: 07 СН, длина 24 см с соединяющимся толкателем черного цвета (размер толкателя 07 СН)
АС4Е74	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из поливинилиденфторида. Размер: 07 СН, длина 26 см с соединяющимся толкателем черного цвета (размер толкателя 07 СН)
АС4Е75	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из поливинилиденфторида. Размер: 07 СН, длина 28 см с соединяющимся толкателем черного цвета (размер толкателя 07 СН)
АС4Е76	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из поливинилиденфторида. Размер: 07 СН, длина 30 см с соединяющимся толкателем черного цвета (размер толкателя 07 СН)

II. Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе

Обозначение: АС49хх, ВNBАхх, ВNBВхх, ВNBJхх, ВNBKхх.

Состав изделия указан на маркировке.

Символ	Наименование изделия	Описание изделия
АС4964	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из полиамида. Размер: 06 СН, длина: 26 см с простым толкателем белого цвета (размер толкателя 06 СН) и зажимом типа «крокодил»
АС4965	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из полиамида. Размер: 06 СН, длина: 28 см с простым толкателем белого цвета (размер толкателя 06 СН) и зажимом типа «крокодил»

АС4974	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из поливинилиденфторида. Размер: 07 СН, длина: 26 см с простым толкателем белого цвета (размер толкателя 07 СН) и зажимом типа «крокодил»
АС4975	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый, с нитью из поливинилиденфторида. Размер: 07 СН, длина: 28 см с простым толкателем белого цвета (размер толкателя 07 СН) и зажимом типа «крокодил»
BNBA53	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/открытый. Размер: 4,8 СН; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA54	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/открытый. Размер: 4,8 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA55	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/открытый. Размер: 4,8 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA56	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/открытый. Размер: 4,8 СН; длина 30 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA63	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый. Размер: 06 СН; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA64	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый. Размер: 06 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA65	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый. Размер: 06 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН) и проводником с фиксированным сердечником

BNBA66	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый. Размер: 06 CH; длина 30 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 CH) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA73	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый. Размер: 07 CH; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 CH) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA74	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый. Размер: 07 CH; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 CH) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA75	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый. Размер: 07 CH; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 CH) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA76	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый. Размер: 07 CH; длина 30 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 CH) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA84	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый. Размер: 08 CH; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 CH) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA85	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый. Размер: 08 CH; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 CH) и проводником с фиксированным сердечником
BNBA86	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/открытый. Размер: 08 CH; длина 30 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 CH), с проводником с фиксированным сердечником
BNBB53	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/закрытый. Размер: 4,8 CH; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 CH), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»

BNBB54	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/закрытый. Размер: 4,8 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»
BNBB55	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/закрытый. Размер: 4,8 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»
BNBB63	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 06 СН; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»
BNBB64	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 06 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»
BNBB65	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 06 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»
BNBB73	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 07 СН; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»
BNBB74	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 07 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»
BNBB75	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 07 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»

BNBB84	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 08 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»
BNBB85	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 08 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»
BNBB86	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 08 СН; длина 30 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН), с проводником с фиксированным сердечником и зажимом типа «крокодил»
BNBJ53	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/открытый. Размер: 4,8 СН; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН)
BNBJ54	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/открытый. Размер: 4,8 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН)
BNBJ55	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/открытый. Размер: 4,8 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН)
BNBJ56	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/открытый. Размер: 4,8 СН; длина 30 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН)
BNBJ63	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиауретана, тип открытый/открытый. Размер: 06 СН; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН)
BNBJ64	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиауретана, тип открытый/открытый. Размер: 06 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН)
BNBJ65	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиауретана, тип открытый/открытый. Размер: 06 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН)

а, тип	BNBJ66	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиауретана, тип открытый/открытый. Размер: 06 СН; длина 30 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН)
мом	BNBJ73	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиауретана, тип открытый/открытый. Размер: 07 СН; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН)
а, тип	BNBJ74	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиауретана, тип открытый/открытый. Размер: 07 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН)
мом	BNBJ75	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиауретана, тип открытый/открытый. Размер: 07 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН)
а, тип	BNBJ76	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиауретана, тип открытый/открытый. Размер: 07 СН; длина 30 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН)
мом	BNBJ84	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиауретана, тип открытый/открытый. Размер: 08 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН)
тип	BNBJ85	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиауретана, тип открытый/открытый. Размер: 08 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН)
тип	BNBJ86	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиауретана, тип открытый/открытый. Размер: 08 СН; длина 30 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН)
а,	BNBK53	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/закрытый. Размер: 4,8 СН; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН) и зажимом типа «крокодил»
а,	BNBK54	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/закрытый. Размер: 4,8 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН) и зажимом типа «крокодил»
а,	BNBK55	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиамида, тип открытый/закрытый. Размер: 4,8 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 4,8 СН) и зажимом типа «крокодил»

BNBK63	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 06 СН; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН) и зажимом типа «крокодил»
BNBK64	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 06 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН) и зажимом типа «крокодил»
BNBK65	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 06 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 06 СН) и зажимом типа «крокодил»
BNBK73	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 07 СН; длина 24 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН) и зажимом типа «крокодил»
BNBK74	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 07 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН) и зажимом типа «крокодил»
BNBK75	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 07 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН) и зажимом типа «крокодил»
BNBK84	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 08 СН; длина 26 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН) и зажимом типа «крокодил»
BNBK85	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 08 СН; длина 28 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН) и зажимом типа «крокодил»
BNBK86	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана, тип открытый/закрытый. Размер: 08 СН; длина 30 см с простым толкателем зеленого цвета (размер толкателя 07-09 СН) и зажимом типа «крокодил»

III. Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе

Обозначение: AC44xx, ACA1xx, ACA2xx.

Состав изделия указан на маркировке.

тип
па
тип
па
тип
па
тип
л
тип
л
тип
л
тип
м
тип
м
тип
ом

Символ	Название изделия	Описание изделия
АСА106	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент с открытым почечным наконечником, отверстием только на петле, длиной 90 см, размером 06 СН, проводник с фиксированным сердечником, с заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
АСА107	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент с открытым почечным наконечником, отверстием только на петле, длиной 90 см, размером 07 СН, проводник с фиксированным сердечником, с заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
АСА108	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент с открытым почечным наконечником, отверстием только на петле, длиной 90 см, размером 08 СН, проводник с фиксированным сердечником, с заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
АСА206	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент с открытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длиной 90 см, размером 06 СН, проводник с фиксированным сердечником, с заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
АСА207	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент с открытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длиной 90 см, размером 07 СН, проводник с фиксированным сердечником, с заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
АСА208	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент с открытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длиной 90 см, размером 08 СН, проводник с фиксированным сердечником, с заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
АС4406	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент с закрытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длиной 90 см, размером 06 СН проводник с фиксированным сердечником, с заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
АС4407	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент с закрытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длиной 90 см, размером 07 СН, проводник с фиксированным сердечником, с заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
АСА106	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент с открытым почечным наконечником, отверстием только на петле, длиной 90 см, размером 06 СН, проводник с фиксированным сердечником, с заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»

11. Способ применения медицинского изделия

11.1 Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе

Обозначение: АС45xx, АС46xx, АС4Dxx, АС4Еxx

Перед установкой стента мочеточникового двухпетлевого (далее по тексту-стент) необходимо увлажнить стент стерильной водой или физиологическим раствором. Во время установки необходимо обеспечивать влажность покрытия стента.

11.2 Установка двухпетлевого мочеточникового стента при помощи соединяющегося толкателя белого цвета (АС45xx)

А) Введение проводника

- Вставить жесткий конец проводника в проксимальный конец толкателя;
- Вводить проводник, пока он не выступит на 40 см с другого конца толкателя;
- Вставить жесткий конец проводника в везикальный конец стента;
- Продвигайте проводник внутрь, пока он не дойдет до закрытого почечного конца стента.

Б) Соединение двухпетлевого мочеточникового стента с толкателем

- Установить толкатель на проводнике непосредственно над стентом;
- Вставить конец внутренней трубки толкателя в везикальный конец стента на 3мм.

В) Закрепление проводника

- Закрепление проводника осуществляется путем завинчивания привинчиваемой части синей рукоятки со стороны оператора

Г) Установка стента

ВНИМАНИЕ! Ассистент должен крепко удерживать проводник во время процедуры.

- Установка стента выполняется путем введения стента (с проводником внутри) в почечную лоханку под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем через рабочий канал уретроскопа;

ПРИМЕЧАНИЕ: Соединение толкателя со стентом позволяет перемещать стент для его точной установки, если стент прошел слишком далеко в мочеточник, его можно оттянуть назад.

- Для формирования почечной петли стента необходимо развинтить привинчиваемую часть синей рукоятки со стороны оператора и постепенно извлечь проводник на 10 см.

Д) Отсоединение толкателя от стента

ВНИМАНИЕ! Запрещено отсоединять толкатель от стента до тех пор, пока почечная петли не сформирована полностью и не установлена в правильное положение.

- После рентгеноскопического контроля отсоединить толкатель от стента, отвернув Коннектор Люэра с штыревым разъемом со стороны пациента;
- Потянуть на себя синий Коннектор Люэра с гнездовым разъемом, удерживая на месте коннектор со стороны пациента;
- После отсоединения полностью извлечь проводник, удерживая на месте внешнюю трубку толкателя;
- Извлечь толкатель и убедиться в его целости.

ВНИМАНИЕ! Повторный ввод толкателя и повторное его соединение со стентом внутри пациента- запрещены!

Е) Удаление нити

- Если запланированный период имплантации превышает 7 суток, следует удалить нить путем обрезания ножницами.
- Если запланированный период имплантации не превышает 7 суток, решение о необходимости удаления нити принимает врач.

Ж) Удаление стента

- Удаление стента производится при помощи вытягивания его за нить.
- При отсутствии нити удаление стента осуществляется эндоскопическими щипцами.

11.1.2 Установка двухпетлевого мочеточникового стента при помощи соединяющегося толкателем черного цвета (AC46xx, AC4Exx, AC4Dxx)

А) Введение проводника

Для AC46xx, AC4Dxx

- Под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем ввести гибкий конец проводника в почечную лоханку;
- Вставить жесткий конец проводника в открытый почечный конец стента;
- Продвигать проводник внутрь, пока он не дойдет до везикального конца стента;
- Вставить жесткий конец проводника в проксимальный (дальний от оператора) конец толкателя;
- Вводить проводник, пока он не выступит на 45 см с другого конца толкателя.

Для AC4Exx

Для изделий, не содержащих в своем составе проводника, рекомендуется подобрать проводник длиной 150 см и диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) и провести процедуру, описанную для AC46xx, AC4Dxx.

Б) Соединение двухпетлевого мочеточникового стента с толкателем

- Убедиться, что синий коннектор Люэра с гнездовым разъемом закручен;
- Установить толкатель на проводнике непосредственно над стентом;
- Вставить конец внутренней трубки толкателя в везикальный конец стента на 3мм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стент следует обязательно присоединить к толкателю на проводнике.

В) Установка стента

ВНИМАНИЕ! Ассистент должен крепко удерживать проводник во время процедуры.

- Установка стента выполняется при помощи толкателя под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем;

ПРИМЕЧАНИЕ: Соединение толкателя со стентом позволяет перемещать стент для его точной установки, если стент прошел слишком далеко в мочеточник, его можно оттянуть назад.

- Для формирования почечной петли стента необходимо развинтить проксимальную часть синей рукоятки со стороны оператора и постепенно извлечь проводник на 10 см.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рентгеноконтрастное кольцо позволяет контролировать положение толкателя во время введения стента под рентгеноскопическим контролем.

Г) Отсоединение толкателя от стента

ВНИМАНИЕ! Запрещено отсоединять толкатель от стента до тех пор, пока почечная петля не сформирована полностью и не установлена в правильное положение.

- После рентгеноскопического контроля отсоединить толкатель от стента, отвернув Коннектор Люэра с штыревым разъемом со стороны пациента;
- Потянуть на себя синий Коннектор Люэра с гнездовым разъемом, удерживая на месте коннектор со стороны пациента;
- После отсоединения полностью извлечь проводник, удерживая на месте внешнюю трубку толкателя;
- Извлечь толкатель и убедиться в его целости.

ВНИМАНИЕ! Повторный ввод толкателя и повторное его соединение со стентом внутри пациента- запрещены!

Е) Удаление нити

- Если запланированный период имплантации превышает 7 суток, следует удалить нить путем обрезания ножницами.
- Если запланированный период имплантации не превышает 7 суток, решение о необходимости удалении нити принимает врач.

Ж) Удаление стента

- Удаление стента производится при помощи вытягивания его за нить.
- При отсутствии нити удаление стента осуществляется эндоскопическими щипцами.

11.3 Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе

Обозначение: AC49xx, BNBAxx, BNBBxx, BNBKxx, BNBJxx.

Перед установкой стента мочеточникового двухпетлевого (далее по тексту-стент) необходимо увлажнить стент стерильной водой или физиологическим раствором. Во время установки необходимо обеспечивать влажность покрытия стента.

11.3.1 Установка двухпетлевого мочеточникового стента при помощи простого толкателя

А) Введение проводника

Для BNBAxx

- Под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем ввести гибкий конец проводника в почечную лоханку через рабочий канал уретроскопа;

- Вставить жесткий конец проводника в открытый почечный конец стента;
- Продвигать проводник внутрь, пока он не дойдет до везикального конца стента;
- Вставить жесткий конец проводника в проксимальный (дальний от оператора) конец толкателя;
- Вводить проводник, пока он не выступит на 45 см с другого конца толкателя.

Для BNBJxx

Для изделий, не содержащих в своем составе проводника, рекомендуется подобрать проводник длиной 150 см и диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) и провести процедуру, описанную для BNBAxx.

Б) Установка стента

ВНИМАНИЕ! Ассистент должен крепко удерживать проводник во время процедуры.

- Установка стента выполняется при помощи толкателя под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем;
- Под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем проверить правильность установки стента;
- Удерживая на месте толкатель, полностью извлечь проводник;
- Извлечь толкатель и убедиться в его целостности.

ПРИМЕЧАНИЕ (для AC49xx): Если запланированный период имплантации превышает 7 суток, следует удалить нить путем обрезания ножницами.

Если запланированный период имплантации не превышает 7 суток, решение о необходимости удаления нити принимает врач.

В) Удаление стента

- Удаление стента производится при помощи вытягивания его за нить.
- При отсутствии нити удаление стента осуществляется эндоскопическими щипцами.

Установка двухпетлевого мочеточникового стента при помощи простого толкателя и зажима

А) Введение проводника

Для BNBBxx

- Вставить жесткий конец проводника в ближний к оператору конец толкателя;
- Вводить проводник, пока он не выступит на 45 см с другого конца толкателя;
- Вставить жесткий конец проводника в везикальный конец стента;
- Продвигайте проводник внутрь, пока он не дойдет до закрытого почечного конца стента;

Для AC49xx и BNBKxx

Для изделий, не содержащих в своем составе проводника, рекомендуется подобрать проводник длиной 150 см и диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) и провести процедуру, описанную для BNBBxx.

Б) Соединение толкателя со стентом (для AC49xx)

- Установить толкатель на проводнике непосредственно над стентом;
- Соединить толкатель со стентом при помощи зажима типа «крокодил».

В) Установка стента

ВНИМАНИЕ! Ассистент должен крепко удерживать проводник во время процедуры.

- Установка стента выполняется путем введения стента (с проводником внутри) в почечную лоханку под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем через рабочий канал уретроскопа;
- Удерживая на месте толкатель, полностью извлечь проводник;
- Извлечь толкатель и убедиться в его целости.

Г) Удаление стента

- Удаление стента производится при помощи вытягивания его за нить.
- При отсутствии нити удаление стента осуществляется эндоскопическими щипцами.

11.4 Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе

Обозначение: АСА1хх, АСА2хх, АС44хх

Перед установкой стента мочеточникового однопетлевого (далее по тексту - стент) необходимо увлажнить стент стерильной водой или физиологическим раствором. Во время установки необходимо обеспечивать влажность покрытия стента.

11.4.1 Имплантация при открытых хирургических вмешательствах (для АСА1хх, АСА2хх)

Производится при пластике мочевого пузыря, при проведении чрезкожной уретеростомии.

- После вскрытия мочеточника ввести гибкий конец проводника в почечную лоханку;
- По проводнику ввести стент;
- Завершить процедуру уретеростомии, не перегибая и не повреждая стент.

11.4.2 Эндоскопическая имплантация

Эндоскопическая имплантация должна осуществляться после контрастирования выводных потоков и под рентгеноскопическим контролем.

11.4.2.1 Эндоскопическая имплантация для АС44хх

- Ввести жесткий конец проводника в стент;
- Продвигать проводник до тех пор, пока он не достигнет закрытого почечного конца стента;

- Зафиксировать проводник при помощи зажима типа «крокодил»;

ВНИМАНИЕ: Перед введением стента в организм пациента необходимо убедиться, что проводник не выступает из отверстий на теле стента.

- Ввести стент в почечную лоханку ретроградным способом.

11.4.2.2 Эндоскопическая имплантация для АСА1хх и АСА2хх

- Ввести гибкий конец проводника через мочевыводящие пути ретроградным способом (при необходимости возможен антеградный способ введения);

- Ввести стент ретроградным способом, продвигая его по проводнику;

ВНИМАНИЕ: Запрещено продвигать проводник без рентгеноскопического контроля.

• Старайтесь не перемешать проводник во время введения стента. Ассистент должен крепко удерживать проводник во время процедуры.

- Убедиться в правильности установки стента;
- Вытянуть проводник, не перемещая стент.

11.4.3 Эндоскопическая замена

Эндоскопическая замена должна проводиться после контрастирования выводных потоков. Как правило, процедура проводится ретроградным способом (в случае затрудненного доступа, процедура производится антеградным способом).

- Вести проводник через предыдущий стент до почечных лоханок.

ВНИМАНИЕ: При введении проводника через предыдущий стент необходимо под рентгеноскопическим контролем проверять не выступает ли проводник через отверстия в теле стента.

- Выполнить замену стента по проводнику на новый (см. п. 11.3.2).

11.4.4 Установка заглушки

- Расположить заглушку на расстоянии 20мм от дистального конца стента;
- Прикрепить заглушку к стенту, путем закручивания двух частей заглушки;
- Для присоединения мочеприемника соединить заглушку с переходником, путем закручивания Коннектора Люэра на переходнике на коннекторе заглушки.

11.4.5 Удаление стента

Удаление стента осуществляется эндоскопическими щипцами.

12. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Изделие предназначено для одноразового применения.

Изделие не подлежат повторной стерилизации.

Период имплантации должен составлять:

- Для двупетлевых стентов из полиамида не более 30 суток.
- Для двупетлевых стентов из полиуретана не более 3 месяцев.
- Для однопетлевых стентов не более года.

По прошествии указанного периода следует заменить стент.

13. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным к конечному пользователю.

Стерилизация медицинского изделия производится оксидом этилена.



Изделие предназначено для одноразового использования.

ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ НЕДОПУСТИМО.

14. Сведения о маркировке

На первичной (индивидуальной пленочной) упаковке и упаковке для финишной стерилизации нанесена маркировка, включающая в себя:

- наименование изделия и комплектация упаковки,

- информация о размере, основных характеристиках и внешнем виде изделия,
- наименование предприятия-изготовителя,
- номер и дата РУ,
- наименование и адрес компании, уполномоченной на принятие рекламаций и претензий на территории РФ,
- код партии,
- дата изготовления (дата упаковывания изделия),
- символ «использовать до»,
- символ запрета на повторное применение,
- символы «Не использовать при поврежденной упаковке», «Не допускать воздействия солнечного света» «Обратитесь к инструкции по применению», «Стерилизация этиленоксидом» «Апирогенно»,
- предупредительная надпись: «Нетоксично»,
- информация о содержании латекса,
- символ «Рентгеноконтрастное устройство»,
- символ «Использовать только по назначению»,
- информация о соответствии стандартам качества и безопасности Европейского союза.

На потребительскую упаковку нанесена маркировка, включающая в себя:

- наименование изделия,
- информация о внешнем виде, основных характеристиках изделия, комплектация упаковки,
- код изделия по каталогу (артикул),
- наименование предприятия-изготовителя,
- номер и дата РУ,
- наименование и адрес компании, уполномоченной на принятие рекламаций и претензий на территории РФ,
- информацию о количестве изделий в упаковке,
- код партии,
- дата изготовления (дата упаковывания изделия),
- Символ «Использовать до»,
- символ запрета на повторное применение,
- символы «Обратитесь к инструкции по применению», «Стерилизация этиленоксидом», «Не допускать воздействия солнечного света», «Апирогенно», «Не использовать при поврежденной упаковке»,
- предупредительная надпись: «Нетоксично»,
- информация о содержании латекса,
- символ «Рентгеноконтрастное устройство»,
- символ «Использовать только по назначению»,
- информация о соответствии стандартам качества и безопасности Европейского союза,
- символ «Зеленая точка»,
- символ вторичной переработки,
- знак соответствия РСТ (после получения декларации о соответствии).

В таблице 19 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия.



Таблица 22. Расшифровка символов

Символ	Обозначение
	Номер партии
	Каталожный номер
	Производитель
	Одноразовое использование
	Не содержит латекс
	Содержит натуральный латекс
	Дата изготовления (упаковывания)
	Использовать до
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского союза
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать только по назначению
	Опасно! Обратитесь к инструкции
	Беречь от солнечных лучей
	Рентгеноконтрастное устройство
	Вторичная переработка
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Знак Зеленая точка

15. Совместимость с дополнительными аксессуарами

Изделие должно быть совместимо со следующими аксессуарами:

- Жесткий или гибкий уретероскоп: 10 СН (3,3 мм) или больше с одним или больше рабочим каналом, позволяющим допуск инструментов в 4-10 СН (1,33 – 3,3 мм).
- Для изделий, не содержащих в своем составе проводника, рекомендуется подобрать проводник длиной 150 см и диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

16. Гарантия производителя (срок годности)

16.1 Однопетлевые мочеточниковые стенты:

Срок годности (срок хранения) изделий, описанных в настоящем документе, составляет: 5 лет при соблюдении условий хранения и транспортирования и неповрежденной упаковке.

16.2 Двухпетлевые мочеточниковые стенты:

Сроки годности изделий, представленных в настоящем документе, указаны в следующей таблице 23 и действительны при соблюдении условий хранения и транспортирования и неповрежденной упаковке.

Таблица 23. Срок годности (срок хранения) двухпетлевых стентов

Номер изделия	Срок годности (срок хранения)
AC45xx	5 лет
AC46xx	2 года
AC49xx	5 года
AC4Dxx	2 года
AC4Exx	2 года
BNBAxx	5 лет
BNBBxx	5 лет
BNBJxx	5 лет
BNBKxx	5 лет

Дата окончания срока годности изделия «Стент мочеточниковый, в наборе» определяется наименьшей датой окончания срока годности изделий, входящих в состав набора.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Медицинское изделие с повреждённой упаковкой применению не подлежит.

17. Условия хранения

17.1 Однопетлевые мочеточниковые стенты

Все изделия, указанные в данной документации, следует хранить при температуре от +5 °C до +40 °C, относительной влажности не более 80% (в соответствии с ГОСТ 15150-69), в защищенном от света месте.

17.2 Двухпетлевые мочеточниковые стенты

Все изделия, на которые распространяется действие настоящего документа, следует хранить при температуре от +5 °C до +40 °C, относительной влажности не более 80% (в соответствии с ГОСТ 15150-69). Изделия следует защищать от воздействия солнечных лучей.

18. Условия эксплуатации:

Температура: от +15 °C до +35 °C.

Относительная влажность: от 30 % до 75 %.

Стент исправно эксплуатируется внутри организма при наличии в нем биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от +32° до +42° C.

19. Требования к транспортировке

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта без специальных ограничений отличных от правил по транспортированию на каждом виде транспорта.

20. Условия транспортировки

Температура: от +5 °С до +40 °С (ГОСТ 15150-69).

Относительная влажность: не более 80%.

21. Требования к утилизации

Утилизация медицинского изделия в РФ (отходы класса Б): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами".

22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие соответствует требованиям нормативных документов, представленным в таблице 24.

Таблица 24. Нормативные документы

Нормативный документ	Наименование
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-2:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2007	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации
ISO 10993-10: 2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11: 2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ISO 10993-12: 2012	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 10993-18: 2005	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки

EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 16061:2009	Приборы измерительные, применяемые вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования

23. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Колопласт» (ООО «Колопласт»),
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, 72, корп.2,

Тел.: +7(495) 937-53-90,

E-mail: info@coloplast.ru



This is to certify that Lene Vibeke Jacobsen today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Lene Vibeke Jacobsen has proved her identity by showing drivers licence.

The Court in Elsingor, 27.06.2019

Charlotte Skovgaard Loop
Notary Public





<Наклейка/Гербовая печать: Нотариус * Суды Дании>

Колопласт А/С
Хольтедам 1
3050 Хумлебек
Дания

Тел. +45 49 11 11 11
www.coloplast.com

<Логотип: Колопласт>

«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по расширению рынка
(должность)

Лене Якобсен

(имя)

<Подпись>

(подпись)

Дата: 01.02.2019 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент мочеточниковый, в наборах

Версия 1.1

Суд в г. Хельсингёр

<Гербовая печать:
Суд г. Хельсингёр * Суды Дании>

Настоящим удостоверяется, что Лене Вибекке Якобсен сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе подтвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность Лене Вибекке Якобсен установлена посредством предъявления водительского удостоверения.

Суд в г. Хельсингёр, Дания, 27.06.2019 г.

<Подпись>

Шарлотта Сковгор Лоп (Charlotte Skovgaard Loop)

Нотариус

<Наклейка/гербовая печать: Нотариус * Суды Дании>

<Рельефная печать>

<Наклейка/Гербовая печать на обороте восемнадцатого листа: Нотариус * Суды Дании>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва.
Восьмого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 33-588

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 33-588

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1950 руб. 00 коп.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус



Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Tel. +45 49 11 11 11
www.coloplast.com



Coloplast

«УТВЕРЖДАЮ»/ "APPROVE"

_ Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Lei He
(имя/name)

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

(подпись/signature)

Date: October 28th 2019

М.П./ Stamp of company

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛЯ

User's Manual of the Medical device

Стент мочеточниковый, в наборах

Ureteral Stent's Kits

Версия 1.2
Version 1.2

1. Наименование медицинского изделия

Стент мочеточниковый, в наборах. Варианты исполнения наборов и их состав представлены в Приложении.

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1 Разработчик и производитель:

«Coloplast A/S» («Колопласт А/С»), Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark,

т/ф: +45 49 11 11 11, www.coloplast.com

2.2 Место производства медицинского изделия:

1. Coloplast Manufacturing France SAS
Lieu dit La Boursidière, Centre d'Affaires, 92350 Le Plessis Robinson, France;
2. Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89, 24203 Sarlat Cedex, France;
3. Coloplast Manufacturing France SAS
ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, France;
4. Coloplast Manufacturing France SAS
Madrazes, BP 89, 24203, Sarlat Cedex, France;
5. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut 15, 2800 Tatabánya, Hungary;
6. Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

3. Назначение медицинского изделия

Дренирование и стентирование верхних отделов мочевыводящих путей.

4. Показания к применению

4.1 Однопетлевые мочеточниковые стенты:

- Уретеростомия;
- Пластика мочевого пузыря;
- Дренирование верхних отделов мочевыводящих путей при фистулах или окклюзии мочеточника.

4.2 Двухпетлевые мочеточниковые стенты:

- Дренирование верхних отделов мочевыводящих путей при фистулах или закупорке мочеточника;
- Стентирование при рубцовых стенозах.

5. Противопоказания

5.1 Однопетлевые мочеточниковые стенты:

Некоторые компоненты изделия (например, переходник), отмеченные соответствующим образом, содержат латекс, который может вызвать аллергические реакции.

Оценку аллергического анамнеза пациента должен выполнять медицинский специалист.

5.2 Двухпетлевые мочеточниковые стенты

- Нелеченая прогрессирующая инфекция верхних мочевых путей.
- Аллергия на материалы медицинского изделия.

6. Меры предосторожности

- Выбор характеристик стента осуществляется врачом.
- Данные изделия могут применяться только подготовленными специалистами.
- Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения – недопустимо.
- Повторная обработка, очистка и дезинфекция – недопустимы.

7. Побочные эффекты

Известны следующие нежелательные явления (их развитие в значительной мере зависит от состояния пациента): инфицирование, сужение просвета катетера, обструкция, разрывы, смещение, симптомы раздражения мочевого пузыря, боль, гематурия, эрозия.

Некоторые нежелательные явления могут быть связаны с самой процедурой установки. Среди них – связанные с проводником: прободение стенки мочеточника.

8. Область и условия применения медицинского изделия

Урология.

Применение медицинского изделия должно осуществляться в условиях операционной ЛПУ квалифицированным персоналом строго с соблюдением всех требований безопасности и инструкций по применению.

9. Описание медицинского изделия

9.1 Мочеточниковый стент

9.1.1 Двухпетлевой мочеточниковый стент представляет собой полую трубку, через которую может проходить жидкость. Кроме того, мочеточник, в котором установлен стент, через некоторое время атрофируется и немного расширяется, и благодаря этому моча протекает между стенкой мочеточника и стентом.

Форма двухпетлевых мочеточниковых стентов с закрученными концами была разработана с целью не допустить перемещения стента вверх к почке либо вниз к мочевому пузырю.

Двухпетлевой мочеточниковый стент изготовлен из материала, состоящего из полиамида или полиуретана. Трубка промаркирована синими чернилами.

Для установки двухпетлевого мочеточникового стента может также потребоваться проводник и толкатель.

Двухпетлевой мочеточниковый стент могут использовать только урологи и хирурги. Его помещают в ходе хирургической операции атеградно, ретроградно либо в ходе открытого оперативного вмешательства.

Двухпетлевой мочеточниковый стент может иметь отверстие на обоих концах (тип О/О – открытый/открытый) или иметь отверстие только на одном конце (тип О/З – открытый/закрытый).

В состав некоторых стентов из полиуретана входит нить из полиамида (для размера 06 СН (Шарьер) либо поливинилиденфторида (для остальных размеров), предназначенная для удаления стента.

Предполагаемая продолжительность контакта для стентов из полиуретана – не более 3 месяцев, для стентов из полиамида – не более 30 дней (включительно). Изделие является одноразовым.

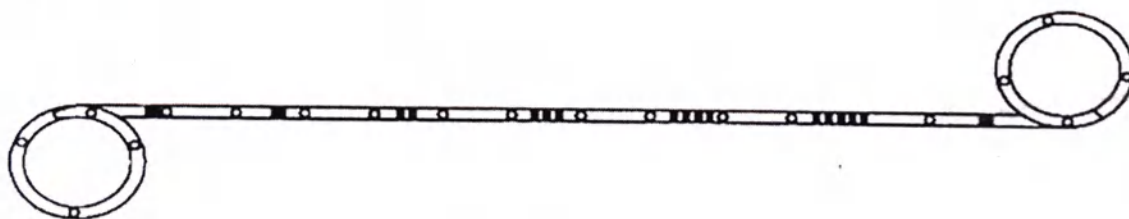


Рисунок 1 – Двухпетлевой мочеточниковый стент

Таблица 1. Основные характеристики стента

Вид	Тип	Длина в см ($\pm 1\%$)	Размер в СН (диаметр в мм (0; -0.05))
С соединяющимся толкателем	О/О	24; 26; 28; 30	06 (1,85); 07 (2,20)
	О/З	24; 26; 28; 30	06 (1,85); 07 (2,20)
С простым толкателем	О/О	24; 26; 28; 30	4,8 (1,60); 06 (1,85); 07 (2,20); 08 (2,50)
	О/З	24; 26; 28; 30	4,8 (1,60); 06 (1,85); 07 (2,20); 08 (2,50)

- Отверстия располагаются, начиная с 9 мм ($\pm 1\%$) от дистального конца и затем – каждые 20 мм ($\pm 1\%$). Диаметр отверстий 0,8 мм ($+0,2/0$) Отверстия располагаются по всей длине стента;
- Градуировка нанесена каждые 50 мм для мониторинга продвижения стента;
- Мочеточниковый стент является рентгеноконтрастным для упрощения его установки;
- Диаметр петли стента составляет 20 мм ($\pm 1\%$)
- Гибкость дистального конца стента определяется прочностью петли и находится в пределах 0,04–1,04 Н.

Характеристики нити:

- Общая длина нити – 900 (± 45 мм), длина нити со сформированным узлом – 450 (± 45 мм)
- Предел прочности при растяжении ≥ 4 Н;
- Прочность крепления к стенту ≥ 4 Н;
- Прочность в простом узле ≥ 4 Н.

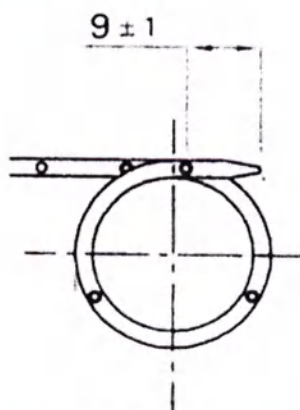


Рисунок 2 – Двухпетлевой мочеточниковый стент - петля

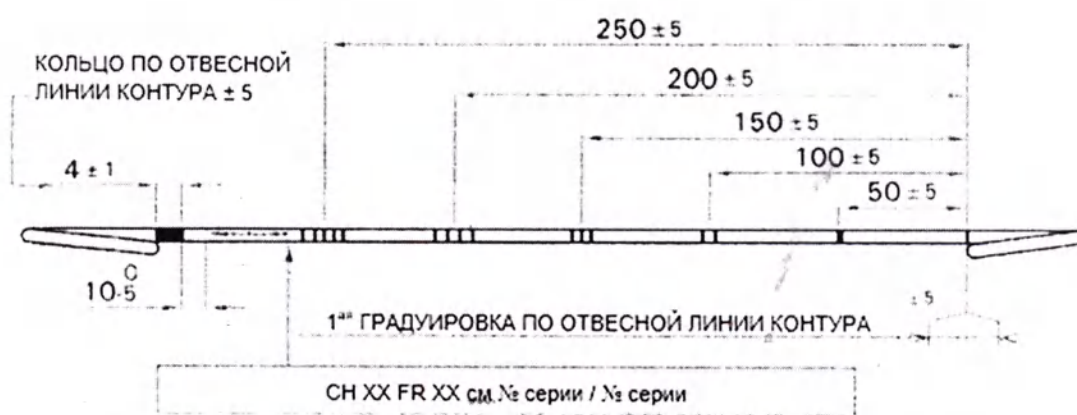


Рисунок 3 – Градуировка на двухпетлевом мочеточниковом стенте

ВНИМАНИЕ: Информация об основных характеристиках стента и наличии нити указана на оригинальной маркировке производителя.

Таблица 2. Материалы, входящие в состав стента мочеточникового двухпетлевого из полиуретана

Стент мочеточниковый двухпетлевой	
Стент	Полиуретан Сульфат бария
Чернила	Синие чернила

Таблица 3. Материалы, входящие в состав нити

Нить (для размеров 06 СН)
Полиамид
Гелиоген синий
Нить (для остальных размеров)
Поливинилиденфторид
Гелиоген синий

Таблица 4. Материалы, входящие в состав стента мочеточникового двухпетлевого из полиамида

Стент мочеточниковый двухпетлевой	
Стент	Полиамид
	Оксид висмута
	Антиоксидант
	Синие чернила

9.1.2 Однопетлевой мочеточниковый стент представляет собой полую трубку, которая отводит мочу из почек, обеспечивая кратковременное дренирование. Однопетлевой мочеточниковый стент может соединяться с мочеприемниками для сбора мочи при помощи заглушки и переходника.

Однопетлевой мочеточниковый стент изготовлен из материала, состоящего из матрицы блочного полиамида. Трубка промаркирована синими чернилами.

Однопетлевой мочеточниковый стент могут использовать только урологи и хирурги. Он устанавливается методом атерогрального или ретроградного стентирования, либо путем имплантации при открытых хирургических вмешательствах. Для установки однопетлевого мочеточникового стента может также потребоваться проводник.

Предполагаемая продолжительность контакта для однопетлевых стентов – не более 12 месяцев. Изделие является одноразовым.

Однопетлевой мочеточниковый стент имеет длину 900 мм ($\pm 1\%$).

Отверстия, в зависимости от типа стента, расположены на петле или на петле и корпусе стента: отверстия располагаются, начиная с 9 мм от дистального конца и затем – каждые 20 мм.

Гибкость дистального конца стента определяется прочностью петли и находится в пределах 0,04 – 1,04 Н.

Однопетлевой мочеточниковый стент соединяется с мешком для сбора мочи и мочеприемником при помощи:

- заглушки (коннектор Луера с гнездовым разъемом, предназначенный для соединения стента с коннектором Луера мешка для сбора мочи);
- переходника (латексный коннектор Луера с штыревым разъемом, предназначенный для соединения с мочеприемником).

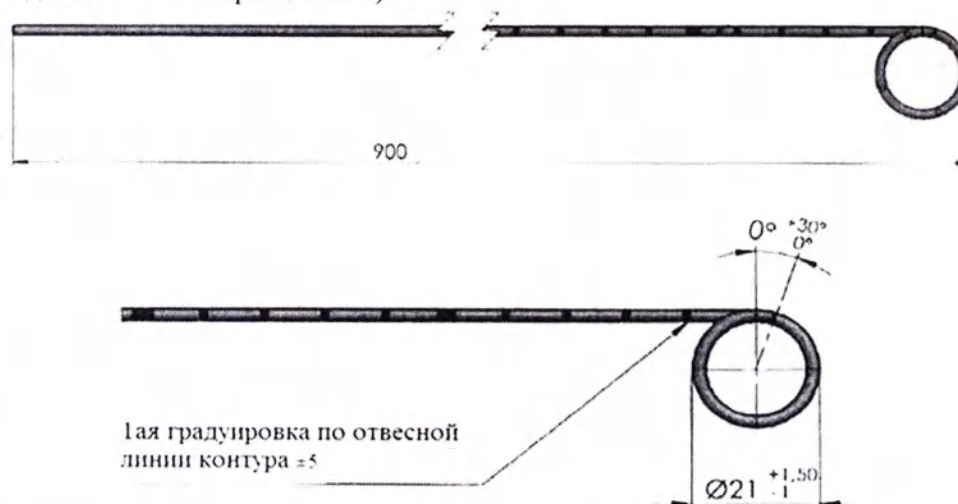


Рисунок 4 – Габаритные размеры однопетлевого мочеточникового стента

Таблица 5. Основные характеристики однопетлевого стента

Тип	Размер в СН (диаметр в мм (0; -0.05))	Длина в см ($\pm 1\%$)
с открытым почечным наконечником, отверстием только на петле	06 (1,95)	90
	07 (2,29)	
	08 (2,58)	
с открытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе	06 (1,95)	
	07 (2,29)	
	08 (2,58)	
с закрытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе	06 (1,95)	
	07 (2,29)	
	08 (2,58)	

Однопетлевые мочеточниковые стенты различаются только типом почечного наконечника (открытый и закрытый) и расположением отверстий.

Стенты с закрытым почечным наконечником предназначены для способа установки открытый/закрытый. При таком типе установки жёсткий кончик проводника идет «вперед», доходит до закрытого конца стента, упирается в него, после чего вся система одновременно заводится в пациента. При открытом/открытом способе установки (используются стенты с открытым почечным наконечником) – сначала сразу в пациента заводится проводник гибким концом вперед, а затем на проводник надевается стент, который затем по проводнику проводится до почки.

ВНИМАНИЕ: Информация о размере стента указана на оригинальной маркировке производителя.

Таблица 6. Материалы, входящие в состав стента мочеточникового однопетлевого

Стент мочеточниковый однопетлевой	Полиамид
	Оксид висмута
	Антиоксидант
	Гелиоген синий
	Синие чернила

Примечание: компоненты Сульфат бария $BaSO_4$ и Оксид висмута Bi_2O_3 , входящие в состав мочеточниковых стентов, предназначены лишь для рентгеноконтрастности стентов. Таким образом, функциональное назначение медицинского изделия не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

9.2 Толкатель

Толкатели предназначены для введения мочеточниковых стентов.

Существует два различных типа контакта с двухпетлевыми мочеточниковыми стентами: простой толкатель, который, соприкасаясь со стентом, толкает его, и соединяющийся толкатель, который присоединяется к стенту.

9.2.1 Толкатель соединяющийся обеспечивает точную установку стента посредством толчков в одну сторону и подтягивания в противоположную.

Соединяющиеся толкатели также могут по желанию пользователя использоваться как простые толкатели. Выбор толкателя соединяющегося осуществляется за счет предпочтений врача.

9.2.1.1 Толкатель соединяющийся белого цвета

Толкатель соединяющийся белого цвета (далее по тексту – толкатель) состоит из внутренней трубки (выполненной из полиэфирэфиркетона) с синей рукояткой (с коннектором Луера с гнездовым разъемом), которая может перемещаться вперед и назад внутри внешней

белой трубки из полиамида. На проксимальном конце внешней трубки приклеен коннектор Люера с штыревым разъемом, обеспечивающий соединение двух частей толкателя в ходе введения стента в мочеточник.

Таблица 7. Основные характеристики толкателя соединяющегося белого цвета

Размер в СН (диаметр в мм (0; -0.05 мм))	Длина в мм (± 4 мм)
06 (2,0)	400
07 (2,30)	400

ВНИМАНИЕ: Информация об основных характеристиках толкателя соединяющегося белого цвета указана на оригинальной маркировке производителя.

привинчиваемая деталь

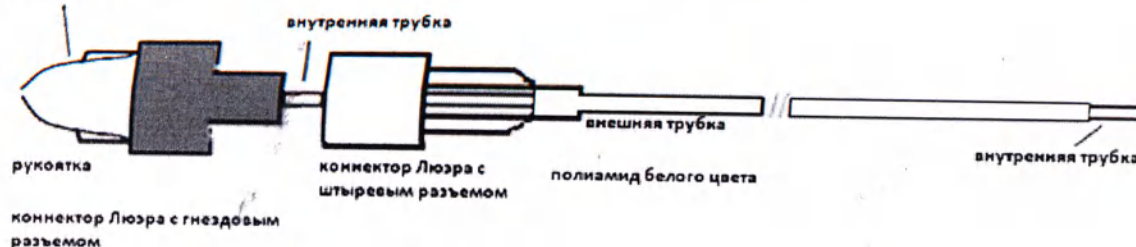


Рисунок 5 – Толкатель соединяющийся белого цвета

Таблица 8. Материалы, входящие в состав толкателя соединяющегося белого цвета

Толкатель соединяющийся белого цвета	
Прозрачная завинчивающаяся часть	Поливинилхлорид
Уплотнительная прокладка	Блок-сополимер стирола, этилена и бутилена
	Краситель
Коннектор Люера с гнездовым разъемом	Смесь полиамида и акрилонитрила, бутилена и стирола
	Краситель
Армирующая трубка	Полиамид
Клей	Эпоксидная смола и отвердитель эпоксидной смолы
Внутренняя трубка	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
Коннекторы Люера с штыревым разъемом	Сополимер акрилонитрила бутадиена и стирола
Клей	Эпоксидная смола и отвердитель эпоксидной смолы
Внешняя трубка	Полиамид
	Белый пигмент

9.2.1.2 Соединяющийся толкатель чёрного цвета

Наличие рентгеноконтрастного кольца на наконечнике соединяющегося толкателя чёрного цвета (далее по тексту – толкатель) позволяет осуществлять телерентгенологический контроль положения толкателя в ходе ввода стента и, таким образом, позволяет осуществлять точное размещение стента даже без цистоскопического контроля.

Внутренняя трубка, оснащенная синей рукояткой из поливинилхлорида (коннектор Люера с гнездовым разъемом), может перемещаться вперед и назад внутри внешней трубки чёрного цвета из полиамида, к дистальному концу которому приклеено рентгеноконтрастное кольцо из нержавеющей стали.

На проксимальном конце трубки чёрного цвета приклеен коннектор Люера с штыревым разъемом, выполненный из сополимера акрилонитрила бутадиена и стирола, обеспечивая соединение двух частей толкателя в ходе введения катетера в мочеточник.

Таблица 9. Основные характеристики толкателя соединяющихся чёрного цвета

Размер в СН (диаметр в мм (+0.05 ; -0))	Длина в мм (± 4 мм)	Металлическое кольцо
06 (1,95)	400	есть
07 (2,25)	400	есть

и коннектор
еся в ходе
ого цвета

гося

ВНИМАНИЕ: Информация об основных характеристиках толкателя соединяющегося чёрного цвета указана на оригинальной маркировке производителя.



Рисунок 6 – Толкатель соединяющегося чёрного цвета

Таблица 10. Материалы, входящие в состав толкателя соединяющегося чёрного цвета

Толкатель соединяющийся чёрного цвета	
Коннектор Луера с гнездовым разъемом	Поливинилхлорид
	Краситель
Распорная трубка	Полиамид
Клей	Эпоксидная смола и отвердитель эпоксидной смолы
Внутренняя трубка	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
Коннектор Луера с штыревым разъемом	Сополимер акрилонитрила бутадиена и стирола
Клей	Эпоксидная смола и отвердитель эпоксидной смолы
Внешняя трубка	Полиамид
	Краситель
Клей	Этилцианоакрилат, Фталевый ангидрид
Рентгеноконтрастное кольцо	Нержавеющая сталь

9.2.2 Толкатель простой

Простой толкатель – трубка, выполненная из полиамида.

Простой толкатель используется, чтобы проталкивать стент через проводник, как указано на рисунке ниже (рис. 7). Хирург удерживает внешнюю часть проводника, с помощью толкателя проталкивая стент через цистоскоп.

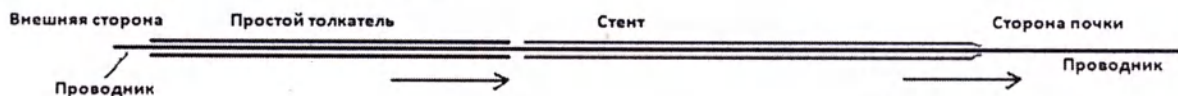


Рисунок 7 – Простой толкатель

9.2.2.1 Толкатель простой белого цвета

Таблица 11. Основные характеристики толкателя простого белого цвета

Размер в СН (диаметр в мм)	Длина в мм (± 4 мм)	Цвет
06 (1,90 (+0.05 ; 0))	400	белый
07 (2,20 (0 ; -0.15))	400	белый

ВНИМАНИЕ: Информация об основных характеристиках толкателя простого белого цвета указана на оригинальной маркировке производителя.

Таблица 12. Материалы, входящие в состав толкателя простого белого цвета

Толкатель простой белого цвета	
Трубка	Полиамид
	Белый пигмент

9.2.2.1 Толкатель простой зелёного цвета

Таблица 13. Основные характеристики толкателя простого зелёного цвета

Размер в СН (диаметр в мм)	Длина в мм (± 4 мм)	Цвет
4,8 (1,60 (0; -0.07))	400	зелёный
06 (1,90 (+0.05 ; 0))	400	зелёный
07 (2,15 (+0.05 ; -0.05))	400	зелёный

ВНИМАНИЕ: Информация об основных характеристиках толкателя простого зелёного цвета указана на оригинальной маркировке производителя.

Таблица 14. Материалы, входящие в состав толкателя простого зелёного цвета

Толкатель простой зелёного цвета	
Трубка	Полиамид
	Зелёный пигмент

Цветовые различия простых толкателей введены в маркетинговых целях. Выбор цвета зависит от личных предпочтений врача.

9.3 Проводник

Проводник применяется в ходе урологических процедур для содействия установке различных инструментов, таких как мочеточниковые катетеры, двухпетлевые мочеточниковые стенты, однопетлевые мочеточниковые стенты и т.д.

Проводники вводятся с целью упростить установку стента.

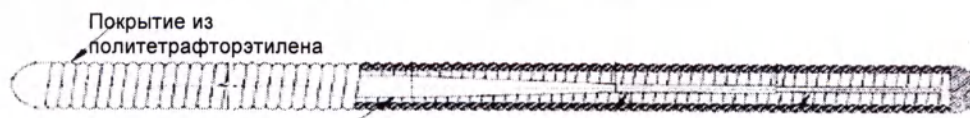
Проводник состоит из металлического сердечника подвижного или фиксированного, спирали из политетрафторэтилена.

У проводника два конца – один гибкий (почечный), другой жесткий (пузырный), т. е. он один на своем протяжении имеет разную жесткость, а именно 50 мм (± 5 мм) - гибкая/почечная часть и остальная - жесткая часть. Конструкция проводника с подвижным сердечником позволяет вручную регулировать гибкость и длину проводника за счет смещения сердечника вперед и назад.

Таблица 15. Основные характеристики проводника

Длина	Диаметр	Длина гибкого конца	Сердечник	Рентгено-контрастность
1550 мм (± 5 мм)	0,89 мм (+0/-0,03 мм)	50 мм (± 5 мм)	подвижный	+
1500 мм (± 5 мм)	0,89 мм (+0/-0,03 мм)	50 мм (± 5 мм)	фиксированный	+

9.3.1 Проводник с фиксированным сердечником



Фиксированный сердечник

Рисунок 8 – Проводник с фиксированным сердечником

Таблица 16. Материалы, входящие в состав проводника с фиксированным сердечником

Проводник	
Сердечник	Нержавеющая сталь марки
Покрытие	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
	Натриевая соль сульфозифра додецилового спирта

9.3.2 Проводник с подвижным сердечником



Рисунок 9 – Проводник с подвижным сердечником

Таблица 17. Материалы, входящие в состав проводника с подвижным сердечником

Проводник	
Сердечник	Нержавеющая сталь марки
Покрытие	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
	Натриевая соль сульфозфира додецилового спирта

9.4 Зажим

Закрепляющий зажим (зажим типа «крокодил») используется при необходимости фиксации введенного в стент проводника. Длина зажима – 55 мм (± 1 мм).

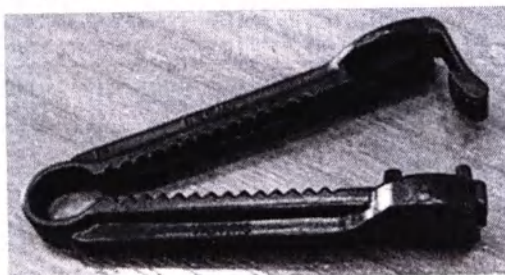


Рисунок 10 – Зажим

Таблица 18. Материалы, входящие в состав зажима

Зажим типа «крокодил»	
Зажим	Полиоксиметилен
	Краситель синего цвета

9.5 Заглушка

Для соединения стента с мешком для сбора мочи и мочеприемником используется заглушка (Коннектор Луера с гнездовым разъемом, состоящий из корпуса и уплотнительной прокладки) и переходник (Латексный коннектор Луера с штыревым разъемом).

Габаритные размеры заглушки: 25×9×9 мм ($\pm 0,2$ мм)

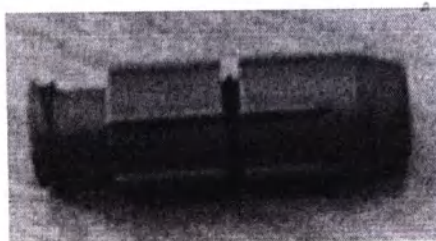


Рисунок 11 – Заглушка

Таблица 19. Материалы, входящие в состав заглушки

Заглушка	Корпус
	Полиамид
	Уплотнительная прокладка
	Силикон

9.6 Переходник

Для соединения однопетлевого мочеточникового стента с мешком для сбора мочи и мочеприемником используется заглушка (Коннектор Луера) и переходник (Латексный коннектор Луера). Длина переходника - 62 мм (-6 мм). Диаметр - 8 мм (-0.8 мм).



Рисунок 12 – Переходник

Таблица 20. Материалы, входящие в состав переходника

Переходник	<u>Переходник Луера</u>
	Акриловое стекло
	<u>Латексный коннектор</u>
	Латекс
	Чернила

Примечание: сведения, указанные на маркировке переходника представлены в разделе 14 «Сведения о маркировке».

10. Комплектность медицинского изделия

10.1 Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе (варианты исполнения 1–8)

Обозначение артикулов: AC45xx, AC46xx, AC4Dxx, AC4Exx.

Состав изделия указан на маркировке.

Таблица 21. Описание состава стентов мочеточниковых двухпетлевых, в наборах (варианты исполнения 1–8)

Символ	Наименование изделия	Описание изделия
AC4563	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из полиамида, тип: открытый/закрытый, размер: 06 СН (диаметр: 1,85 мм), длина: 24 см, с соединяющимся толкателем белого цвета, размер: 06 СН (диаметр: 2,0 мм) и проводником с фиксированным сердечником
AC4564	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из полиамида, тип: открытый/закрытый, размер: 06 СН (диаметр: 1,85 мм), длина: 26 см, с соединяющимся толкателем белого цвета, размер: 06 СН (диаметр: 2,0 мм) и проводником с фиксированным сердечником
AC4565	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из полиамида, тип: открытый/закрытый, размер: 06 СН (диаметр: 1,85 мм), длина: 28 см, с соединяющимся толкателем белого цвета, размер: 06 СН (диаметр: 2,0 мм) и проводником с фиксированным сердечником
AC4566	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из полиамида, тип: открытый/закрытый, размер: 06 СН (диаметр: 1,85 мм), длина: 30 см, с соединяющимся толкателем белого цвета, размер: 06 СН (диаметр: 2,0 мм) и проводником с фиксированным сердечником
AC4574	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из поливинилиденфторида, тип: открытый/закрытый, размер: 07 СН (диаметр: 2,20 мм), длина: 26 см, с соединяющимся толкателем белого цвета, размер: 07 СН (диаметр: 2,30 мм) и проводником с фиксированным сердечником
AC4575	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из поливинилиденфторида, тип: открытый/закрытый, размер: 07 СН (диаметр: 2,20 мм), длина: 28 см, с соединяющимся толкателем белого цвета, размер: 07 СН (диаметр: 2,30 мм) и проводником с фиксированным сердечником

κq 

AC4D66	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из полиамида, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН (диаметр: 1,85 мм), длина: 30 см, с соединяющимся толкателем чёрного цвета, размер: 06 СН (диаметр: 1,95 мм) и проводником с подвижным сердечником
AC4D73	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из поливинилиденфторида, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (диаметр: 2,20 мм), длина: 24 см, с соединяющимся толкателем чёрного цвета, размер: 07 СН (диаметр: 2,25 мм) и проводником с подвижным сердечником
AC4D74	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из поливинилиденфторида, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (диаметр: 2,20 мм), длина: 26 см, с соединяющимся толкателем чёрного цвета, размер: 07 СН (диаметр: 2,25 мм) и проводником с подвижным сердечником
AC4D75	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из поливинилиденфторида, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (диаметр: 2,20 мм), длина: 28 см, с соединяющимся толкателем чёрного цвета, размер: 07 СН (диаметр: 2,25 мм) и проводником с подвижным сердечником
AC4E64	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из полиамида, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН (диаметр: 1,85 мм), длина: 26 см, с соединяющимся толкателем чёрного цвета, размер: 06 СН (диаметр: 1,95 мм)
AC4E65	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из полиамида, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН (диаметр: 1,85 мм), длина: 28 см, с соединяющимся толкателем чёрного цвета, размер: 06 СН (диаметр: 1,95 мм)
AC4E73	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из поливинилиденфторида, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (диаметр: 2,20 мм), длина: 24 см, с соединяющимся толкателем чёрного цвета, размер: 07 СН (диаметр: 2,25 мм)
AC4E74	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из поливинилиденфторида, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (диаметр: 2,20 мм), длина: 26 см, с соединяющимся толкателем чёрного цвета, размер: 07 СН (диаметр: 2,25 мм)
AC4E75	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из поливинилиденфторида, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (диаметр: 2,20 мм), длина: 28 см, с соединяющимся толкателем чёрного цвета, размер: 07 СН (диаметр: 2,25 мм)
AC4E76	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из поливинилиденфторида, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (диаметр: 2,20 мм), длина: 30 см, с соединяющимся толкателем чёрного цвета, размер: 07 СН (диаметр: 2,25 мм)

10.2 Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе (варианты исполнения 9–26)

Обозначение артикулов: AC49xx, BNBAxx, BNBBxx, BNBJxx, BNBKxx.

Состав изделия указан на маркировке.

Таблица 22. Описание состава стентов мочеточниковых двухпетлевых, в наборах (варианты исполнения 9–26)

Символ	Наименование изделия	Описание изделия
AC4964	Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе	Двухпетлевой мочеточниковый стент из полиуретана с нитью из полиамида, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН (диаметр: 1,85 мм), длина: 26 см, с простым толкателем белого цвета, размер: 06 СН (диаметр: 1,90 мм) и зажимом типа «крокодил»

[illegible]

[illegible]

10.3 Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе (варианты исполнения 27–29)

Обозначение артикулов: AC44xx, ACA1xx, ACA2xx.

Состав изделия указан на маркировке.

Таблица 23. Описание состава стентов мочеточниковых однопетлевых, в наборах (варианты исполнения 27–29)

Символ	Название изделия	Описание изделия
ACA106	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент из полиамида с открытым почечным наконечником, отверстием только на петле, длина: 90 см, размер: 06 СН (диаметр: 1,95 мм), проводником с фиксированным сердечником, заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
ACA107	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент из полиамида с открытым почечным наконечником, отверстием только на петле, длина: 90 см, размер: 07 СН (диаметр: 2,29 мм), проводником с фиксированным сердечником, заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
ACA108	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент из полиамида с открытым почечным наконечником, отверстием только на петле, длина: 90 см, размер: 08 СН (диаметр: 2,58 мм), проводником с фиксированным сердечником, заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
ACA206	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент из полиамида с открытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длина: 90 см, размер: 06 СН (диаметр: 1,95 мм), проводником с фиксированным сердечником, заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
ACA207	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент из полиамида с открытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длина: 90 см, размер: 07 СН (диаметр: 2,29 мм), проводником с фиксированным сердечником, заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
ACA208	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент из полиамида с открытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длина: 90 см, размер: 08 СН (диаметр: 2,58 мм), проводником с фиксированным сердечником, заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
AC4406	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент из полиамида с закрытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длина: 90 см, размер: 06 СН (диаметр: 1,95 мм), проводником с фиксированным сердечником, заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
AC4407	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент из полиамида с закрытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длина: 90 см, размер: 07 СН (диаметр: 2,29 мм), проводником с фиксированным сердечником, заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»
AC4408	Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе	Однопетлевой мочеточниковый стент из полиамида с закрытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длина: 90 см, размер: 08 СН (диаметр: 2,58 мм), проводником с фиксированным сердечником, заглушкой, переходником и зажимом типа «крокодил»

10.4 Сведения, указанные на стикере для прослеживания имплантируемого стента

В наборах поставляются стикеры для прослеживания имплантируемого стента (3 или 2, в зависимости от варианта исполнения, на групповой упаковке и 3 на индивидуальной упаковке, итого: не более 6 штук на набор). Стикер предназначен для наклеивания в историю болезни, в карту хода операции и передачи пациенту, с целью информирования.

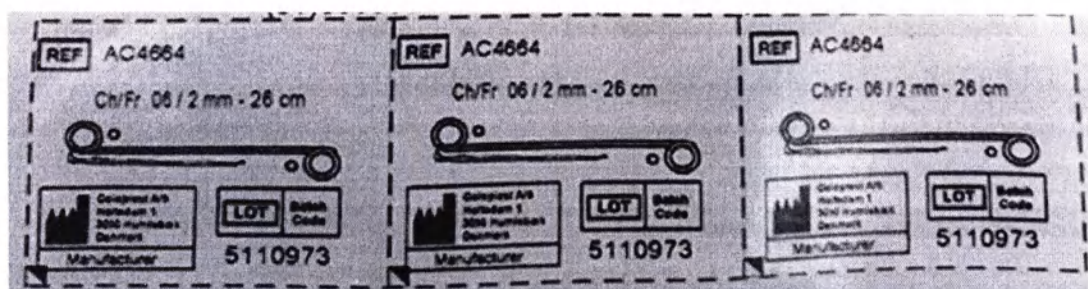


Рисунок 13 - Стикеры для прослеживания имплантируемого стента

На стикеры для прослеживания имплантируемого стента нанесена следующая информация:

- информация о размере, основных характеристиках и внешнем виде изделия
- наименование предприятия-изготовителя
- код партии
- артикул изделия

11. Способ применения медицинского изделия

11.1 Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе (варианты 1–8)

Обозначение: AC45xx, AC46xx, AC4Dxx, AC4Exx

Перед установкой стента мочеточникового двухпетлевого (далее по тексту – стент) необходимо увлажнить стент стерильной водой или физиологическим раствором. Во время установки необходимо обеспечивать влажность покрытия стента.

11.1.1 Установка двухпетлевого мочеточникового стента при помощи соединяющегося толкателя белого цвета (AC45xx)

А) Введение проводника

- Вставить жесткий конец проводника в проксимальный конец толкателя;
- Вводить проводник, пока он не выступит на 40 см с другого конца толкателя;
- Вставить жесткий конец проводника в везикальный конец стента;
- Продвигайте проводник внутрь, пока он не дойдет до закрытого почечного конца стента.

Б) Соединение двухпетлевого мочеточникового стента с толкателем

- Установить толкатель на проводнике непосредственно над стентом;
- Вставить конец внутренней трубки толкателя в везикальный конец стента на 3 мм.

В) Закрепление проводника

- Закрепление проводника осуществляется путем завинчивания привинчиваемой части синей рукоятки со стороны оператора

Г) Установка стента

ВНИМАНИЕ! Ассистент должен крепко удерживать проводник во время процедуры.

- Установка стента выполняется путем введения стента (с проводником внутри) в почечную лоханку под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем через рабочий канал уретроскопа;

ПРИМЕЧАНИЕ: Соединение толкателя со стентом позволяет перемещать стент для его точной установки, если стент прошел слишком далеко в мочеточник, его можно оттянуть назад.

- Для формирования почечной петли стента необходимо развинтить привинчиваемую часть синей рукоятки со стороны оператора и постепенно извлечь проводник на 10 см.

Д) Отсоединение толкателя от стента

ВНИМАНИЕ! Запрещено отсоединять толкатель от стента до тех пор, пока почечная петли не сформирована полностью и не установлена в правильное положение.

- После рентгеноскопического контроля отсоединить толкатель от стента, отвернув Коннектор Луера с штыревым разъемом со стороны пациента;
- Потянуть на себя синий Коннектор Луера с гнездовым разъемом, удерживая на месте коннектор со стороны пациента;
- После отсоединения полностью извлечь проводник, удерживая на месте внешнюю трубку толкателя;
- Извлечь толкатель и убедиться в его целости.

ВНИМАНИЕ! Повторный ввод толкателя и повторное его соединение со стентом внутри пациента – запрещены!

Е) Удаление нити

- Если запланированный период имплантации превышает 7 суток, следует удалить нить путем обрезания ножницами.
- Если запланированный период имплантации не превышает 7 суток, решение о необходимости удалении нити принимает врач.

Ж) Удаление стента

- Удаление стента производится при помощи вытягивания его за нить.
- При отсутствии нити удаление стента осуществляется эндоскопическими щипцами.

11.1.2 Установка двухпетлевого мочеточникового стента при помощи соединяющегося толкателем чёрного цвета (AC46xx, AC4Exx, AC4Dxx)

А) Введение проводника

Для AC46xx, AC4Dxx

- Под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем ввести гибкий конец проводника в почечную лоханку;
- Вставить жесткий конец проводника в открытый почечный конец стента;
- Продвигать проводник внутрь, пока он не дойдет до везикального конца стента;
- Вставить жесткий конец проводника в проксимальный (дальний от оператора) конец толкателя;
- Вводить проводник, пока он не выступит на 45 см с другого конца толкателя.

Для AC4Exx

Для изделий, не содержащих в своем составе проводника, рекомендуется подобрать проводник длиной 150 см и диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) и провести процедуру, описанную для AC46xx, AC4Dxx.

Б) Соединение двухпетлевого мочеточникового стента с толкателем

- Убедиться, что синий коннектор Луера с гнездовым разъемом закручен;
- Установить толкатель на проводнике непосредственно над стентом;
- Вставить конец внутренней трубки толкателя в везикальный конец стента на 3мм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стент следует обязательно присоединить к толкателю на проводнике.

В) Установка стента

ВНИМАНИЕ! Ассистент должен крепко удерживать проводник во время процедуры.

- Установка стента выполняется при помощи толкателя под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем;

ПРИМЕЧАНИЕ: Соединение толкателя со стентом позволяет перемещать стент для его точной установки, если стент прошел слишком далеко в мочеточник, его можно оттянуть назад.

• Для формирования почечной петли стента необходимо развинтить проксимальную часть синей рукоятки со стороны оператора и постепенно извлечь проводник на 10 см.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рентгеноконтрастное кольцо позволяет контролировать положение толкателя во время введения стента под рентгеноскопическим контролем.

Г) Отсоединение толкателя от стента

ВНИМАНИЕ! Запрещено отсоединять толкатель от стента до тех пор, пока почечная петля не сформирована полностью и не установлена в правильное положение.

• После рентгеноскопического контроля отсоединить толкатель от стента, отвернув Коннектор Луера с штыревым разъемом со стороны пациента;

• Потянуть на себя синий Коннектор Луера с гнездовым разъемом, удерживая на месте коннектор со стороны пациента;

• После отсоединения полностью извлечь проводник, удерживая на месте внешнюю трубку толкателя;

• Извлечь толкатель и убедиться в его целости.

ВНИМАНИЕ! Повторный ввод толкателя и повторное его соединение со стентом внутри пациента – запрещены!

Е) Удаление нити

• Если запланированный период имплантации превышает 7 суток, следует удалить нить путем обрезания ножницами.

• Если запланированный период имплантации не превышает 7 суток, решение о необходимости удалении нити принимает врач.

Ж) Удаление стента

• Удаление стента производится при помощи вытягивания его за нить.

• При отсутствии нити удаление стента осуществляется эндоскопическими щипцами.

11.2 Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборе (варианты 9–26)

Обозначение: AC49xx, BNBAxx, BNBBxx, BNBKxx, BNBJxx.

Перед установкой стента мочеточникового двухпетлевого (далее по тексту – стент) необходимо увлажнить стент стерильной водой или физиологическим раствором. Во время установки необходимо обеспечивать влажность покрытия стента.

11.2.1 Установка двухпетлевого мочеточникового стента при помощи простого толкателя

А) Введение проводника

Для BNBAxx

- Под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем ввести гибкий конец проводника в почечную лоханку через рабочий канал уретроскопа;
- Вставить жесткий конец проводника в открытый почечный конец стента;
- Продвигать проводник внутрь, пока он не достигнет до везикального конца стента;
- Вставить жесткий конец проводника в проксимальный (дальний от оператора) конец толкателя;
- Вводить проводник, пока он не выступит на 45 см с другого конца толкателя.

Для BNBJxx

Для изделий, не содержащих в своем составе проводника, рекомендуется подобрать проводник длиной 150 см и диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) и провести процедуру, описанную для BNBAxx.

Б) Установка стента

ВНИМАНИЕ! Ассистент должен крепко удерживать проводник во время процедуры.

- Установка стента выполняется при помощи толкателя под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем;
- Под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем проверить правильность установки стента;
- Удерживая на месте толкатель, полностью извлечь проводник;
- Извлечь толкатель и убедиться в его целости.

ПРИМЕЧАНИЕ (для AC49xx): Если запланированный период имплантации превышает 7 суток, следует удалить нить путем обрезания ножницами.

Если запланированный период имплантации не превышает 7 суток, решение о необходимости удаления нити принимает врач.

В) Удаление стента

- Удаление стента производится при помощи вытягивания его за нить.
- При отсутствии нити удаление стента осуществляется эндоскопическими щипцами.

11.2.2 Установка двухпетлевого мочеточникового стента при помощи простого толкателя и зажима

А) Введение проводника

Для BNBBxx

- Вставить жесткий конец проводника в ближний к оператору конец толкателя;
- Вводить проводник, пока он не выступит на 45 см с другого конца толкателя;
- Вставить жесткий конец проводника в везикальный конец стента;
- Продвигайте проводник внутрь, пока он не дойдет до закрытого почечного конца стента;

Для AC49xx и BNBKxx

Для изделий, не содержащих в своем составе проводника, рекомендуется подобрать проводник длиной 150 см и диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) и провести процедуру, описанную для BNBBxx.

Б) Соединение толкателя со стентом (для AC49xx)

- Установить толкатель на проводнике непосредственно над стентом;
- Соединить толкатель со стентом при помощи зажима типа «крокодил».

В) Установка стента

ВНИМАНИЕ! Ассистент должен крепко удерживать проводник во время процедуры.

- Установка стента выполняется путем введения стента (с проводником внутри) в почечную лоханку под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем через рабочий канал уретроскопа;
- Удерживая на месте толкатель, полностью извлечь проводник;
- Извлечь толкатель и убедиться в его целости.

Г) Удаление стента

- Удаление стента производится при помощи вытягивания его за нить.
- При отсутствии нити удаление стента осуществляется эндоскопическими щипцами.

11.3 Стент мочеточниковый однопетлевой, в наборе (варианты 27–29)

Обозначение: ACA1xx, ACA2xx, AC44xx

Перед установкой стента мочеточникового однопетлевого (далее по тексту – стент) необходимо увлажнить стент стерильной водой или физиологическим раствором. Во время установки необходимо обеспечивать влажность покрытия стента.

11.3.1 Имплантация при открытых хирургических вмешательствах (для АСА1хх, АСА2хх)

Производится при пластике мочевого пузыря, при проведении чрезкожной уретеростомии.

- После вскрытия мочеточника ввести гибкий конец проводника в почечную лоханку;
- По проводнику ввести стент;
- Завершить процедуру уретеростомии, не перегибая и не повреждая стент.

11.3.2 Эндоскопическая имплантация

Эндоскопическая имплантация должна осуществляться после контрастирования выводных потоков и под рентгеноскопическим контролем.

11.3.2.1 Эндоскопическая имплантация для АС44хх

- Ввести жесткий конец проводника в стент;
- Продвигать проводник до тех пор, пока он не достигнет закрытого почечного конца стента;

- Зафиксировать проводник при помощи зажима типа «крокодил»;

ВНИМАНИЕ: Перед введением стента в организм пациента необходимо убедиться, что проводник не выступает из отверстий на теле стента.

- Ввести стент в почечную лоханку ретроградным способом.

11.3.2.2 Эндоскопическая имплантация для АСА1хх и АСА2хх

- Ввести гибкий конец проводника через мочевыводящие пути ретроградным способом (при необходимости возможен антеградный способ введения);

- Ввести стент ретроградным способом, продвигая его по проводнику;

ВНИМАНИЕ: Запрещено продвигать проводник без рентгеноскопического контроля.

- Старайтесь не перемешать проводник во время введения стента. Ассистент должен крепко удерживать проводник во время процедуры.

- Убедиться в правильности установки стента;

- Вытянуть проводник, не перемещая стент.

11.3.3 Эндоскопическая замена

Эндоскопическая замена должна проводиться после контрастирования выводных потоков. Как правило, процедура проводится ретроградным способом (в случае затрудненного доступа, процедура производится антеградным способом).

- Вести проводник через предыдущий стент до почечных лоханок.

ВНИМАНИЕ: При введении проводника через предыдущий стент необходимо под рентгеноскопическим контролем проверять не выступает ли проводник через отверстия в теле стента.

- Выполнить замену стента по проводнику на новый (см. п. 11.3.2).

11.3.4 Установка заглушки

- Расположить заглушку на расстоянии 20мм от дистального конца стента;
- Прикрепить заглушку к стенту, путем закручивания двух частей заглушки;
- Для присоединения мочеприемника соединить заглушку с переходником, путем закручивания Коннектора Луера на переходнике на коннекторе заглушки.

11.3.5 Удаление стента

Удаление стента осуществляется эндоскопическими щипцами.

12. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Изделие предназначено для одноразового применения.

Изделие не подлежат повторной стерилизации.

Период имплантации должен составлять:

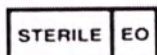
- Для двупетлевых стентов из полиамида не более 30 дней (30 день включительно).
- Для двупетлевых стентов из полиуретана не более 3 месяцев.
- Для однопетлевых стентов не более года.

По прошествии указанного периода следует заменить стент.

13. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным к конечному пользователю.

Стерилизация медицинского изделия производится оксидом этилена.



Изделие предназначено для одноразового использования.

ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ НЕДОПУСТИМО.

14. Сведения о маркировке

На первичной (индивидуальной пленочной) упаковке и упаковке для финишной стерилизации нанесена маркировка, включающая в себя:

- наименование изделия и комплектация упаковки,
- информация о размере, основных характеристиках и внешнем виде изделия,
- наименование предприятия-изготовителя,
- номер и дата РУ,
- наименование и адрес компании, уполномоченной на принятие рекламаций и претензий на территории РФ,
- код партии,
- дата изготовления (дата упаковывания изделия),
- символ «использовать до»,
- символ запрета на повторное применение,
- символы «Не использовать при поврежденной упаковке», «Не допускать воздействия солнечного света» «Обратитесь к инструкции по применению», «Стерилизация этиленоксидом», «Апирогенно»,
- предупредительная надпись: «Нетоксично»,
- информация о содержании латекса,
- символ «Рентгеноконтрастное устройство»,
- символ «Использовать только по назначению»,
- информация о соответствии стандартам качества и безопасности Европейского союза.

На потребительскую упаковку нанесена маркировка, включающая в себя:

- наименование изделия,
- информация о внешнем виде, основных характеристиках изделия, комплектация упаковки,
- код изделия по каталогу (артикул),
- наименование предприятия-изготовителя,
- номер и дата РУ,
- наименование и адрес компании, уполномоченной на принятие рекламаций и претензий на территории РФ,
- информацию о количестве изделий в упаковке,
- код партии,
- дата изготовления (дата упаковывания изделия),
- Символ «Использовать до»,
- символ запрета на повторное применение,
- символы «Обратитесь к инструкции по применению», «Стерилизация этиленоксидом», «Не допускать воздействия солнечного света», «Апирогенно», «Не использовать при поврежденной упаковке»,

- предупредительная надпись: «Нетоксично»,
- информация о содержании латекса,
- символ «Рентгеноконтрастное устройство»,
- символ «Использовать только по назначению»,
- информация о соответствии стандартам качества и безопасности Европейского союза,
- символ «Зелёная точка»,
- символ вторичной переработки,
- знак соответствия РСТ (после получения декларации о соответствии).

Сведения, указанные на маркировке переходника:

- наименование завода;
- номер партии.

В таблице 24 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия.

Таблица 24. Расшифровка символов

Символ	Обозначение
	Номер партии
	Каталожный номер
	Производитель
	Одноразовое использование
	Не содержит латекс
	Содержит натуральный латекс
	Дата изготовления (упаковывания)
	Использовать до
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского союза
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать только по назначению
	Опасно! Обратитесь к инструкции
	Беречь от солнечных лучей
	Рентгеноконтрастное устройство
	Вторичная переработка
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Знак Зелёная точка

15. Совместимость с дополнительными аксессуарами

Изделие должно быть совместимо со следующими аксессуарами:

- Жесткий или гибкий уретероскоп: 10 СН (3,3 мм) или больше с одним или больше рабочим каналом, позволяющим допуск инструментов в 04; 05; 06; 07; 08; 09; 10 СН (1,33 – 3,3 мм).
- Для изделий, не содержащих в своем составе проводника, рекомендуется подобрать проводник длиной 150 см и диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

16. Гарантия производителя (срок годности)

16.1 Однопетлевые мочеточниковые стенты:

Срок годности (срок хранения) изделий, описанных в настоящем документе, составляет: 5 лет при соблюдении условий хранения и транспортирования и неповрежденной упаковке.

16.2 Двухпетлевые мочеточниковые стенты:

Сроки годности изделий, представленных в настоящем документе, указаны в следующей таблице 25 и действительны при соблюдении условий хранения и транспортирования и неповрежденной упаковке.

Таблица 25. Срок годности (срок хранения) двухпетлевых стентов

Номер изделия	Срок годности (срок хранения)
AC45xx	5 лет
AC46xx	2 года
AC49xx	5 лет
AC4Dxx	2 года
AC4Exx	2 года
BNBAxx	5 лет
BNBBxx	5 лет
BNBJxx	5 лет
BNBKxx	5 лет

Дата окончания срока годности изделия «Стент мочеточниковый, в наборе» определяется наименьшей датой окончания срока годности изделий, входящих в состав набора.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Медицинское изделие с поврежденной упаковкой применению не подлежит.

17. Условия хранения

17.1 Однопетлевые мочеточниковые стенты

Все изделия, указанные в данной документации, следует хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, относительной влажности не более 80% (в соответствии с ГОСТ 15150-69), в защищенном от света месте.

17.2 Двухпетлевые мочеточниковые стенты

Все изделия, на которые распространяется действие настоящего документа, следует хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, относительной влажности не более 80% (в соответствии с ГОСТ 15150-69). Изделия следует защищать от воздействия солнечных лучей.

18. Условия эксплуатации:

Температура: от +15 °С до +35 °С.

Относительная влажность: от 30 % до 75 %.

Стент исправно эксплуатируется внутри организма при наличии в нем биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от +32° до +42° С.

19. Требования к транспортировке

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта без специальных ограничений отличных от правил по транспортированию на каждом виде транспорта.

20. Условия транспортировки

Температура: от +5 °С до +40 °С (ГОСТ 15150-69).

Относительная влажность: не более 80%.

21. Требования к утилизации

Утилизация медицинского изделия в РФ (отходы класса Б): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами".

22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие соответствует требованиям нормативных документов, представленным в таблице 26.

Таблица 26. Нормативные документы

Нормативный документ	Наименование
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-2:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2007	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации
ISO 10993-10: 2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11: 2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ISO 10993-12: 2012	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 10993-18: 2005	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 16061:2009	Приборы измерительные, применяемые вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования

ется
юм
ми
в,

23. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Колопласт» (ООО «Колопласт»), 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, 72, корп.2,

Тел.: +7(495) 937-53-90,

E-mail: info@coloplast.ru

Варианты исполнения и состав наборов

Стент мочеточниковый, в наборах.

Варианты исполнения:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, с проводником с фиксированным сердечником, и с соединяющимся толкателем белого цвета, тип: открытый/закрытый, размер: 06 СН в наборе:

- 1.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, тип: открытый/закрытый, размер: 06 СН (1,85 мм), длина: 24; 26; 28; 30 см. – 1 шт.
- 1.2. Толкатель соединяющийся белого цвета, размер: 06 СН (2,0 мм) – 1 шт.
- 1.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
- 1.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

2. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, с проводником с фиксированным сердечником, и с соединяющимся толкателем белого цвета, тип: открытый/закрытый, размер: 07 СН в наборе:

- 2.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, тип: открытый/закрытый, размер: 07 СН (2,20 мм), длина: 26; 28; 30 см. – 1 шт.
- 2.2. Толкатель соединяющийся белого цвета, размер: 07 СН (2,30 мм) – 1 шт.
- 2.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
- 2.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 2.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

3. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, с проводником с фиксированным сердечником, и толкателем чёрного цвета, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН в наборе:

- 3.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН (1,85 мм), длина: 24; 26; 28; 30 см. – 1 шт.
- 3.2. Толкатель соединяющийся чёрного цвета, размер: 06 СН (1,95 мм) – 1 шт.
- 3.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
- 3.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

4. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, с проводником с фиксированным сердечником, и чёрным толкателем, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН в наборе:

- 4.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (2,20 мм), длина: 24; 26; 28; 30 см. – 1 шт.
- 4.2. Толкатель соединяющийся чёрного цвета, размер: 07 СН (2,25 мм) – 1 шт.
- 4.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
- 4.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

5. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, с проводником с подвижным сердечником, и чёрным толкателем, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН в наборе:

- 5.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН (1,85 мм), длина: 24; 26; 28; 30 см. – 1 шт.
- 5.2. Толкатель соединяющийся чёрного цвета, размер: 06 СН (1,95 мм) – 1 шт.
- 5.3. Проводник с подвижным сердечником в пенале – 1 шт.
- 5.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

6. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, с проводником с подвижным сердечником, и чёрным толкателем, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН в наборе:

- 6.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (2,20 мм), длина: 24; 26; 28 см. – 1 шт.
- 6.2. Толкатель соединяющийся чёрного цвета, размер: 07 СН (2,25 мм) – 1 шт.
- 6.3. Проводник с подвижным сердечником в пенале – 1 шт.
- 6.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 6.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

7. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью и чёрным толкателем, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН в наборе:

- 7.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН (1,85 мм), длина: 26; 28 см. – 1 шт.
- 7.2. Толкатель соединяющийся чёрного цвета, размер: 06 СН (1,95 мм) – 1 шт.
- 7.3. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7.4. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

8. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью и чёрным толкателем, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН в наборе:

- 8.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (2,20 мм), длина: 24; 26; 28; 30 см. – 1 шт.
- 8.2. Толкатель соединяющийся чёрного цвета, размер: 07 СН (2,25 мм) – 1 шт.
- 8.3. Инструкция по применению – 1 шт.
- 8.4. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

9. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, с простым толкателем белого цвета, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН в наборе:

- 9.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН (1,85 мм), длина: 26; 28 см. – 1 шт.
- 9.2. Толкатель простой белого цвета, размер: 06 СН (1,90 мм) – 1 шт.
- 9.3. Зажим – 1 шт.
- 9.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 9.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

10. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, с простым толкателем белого цвета, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН в наборе:

- 10.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой с нитью, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (2,20 мм), длина: 26; 28 см. – 1 шт.
- 10.2. Толкатель простой белого цвета, размер: 07 СН (2,20 мм) – 1 шт.
- 10.3. Зажим – 1 шт.
- 10.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 10.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

11. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с проводником с фиксированным сердечником и толкателем зелёного цвета, тип: открытый/открытый, размер: 4,8 СН в наборе:

- 11.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/открытый, размер: 4,8 СН (1,60 мм), длина: 24; 26; 28; 30 см. – 1 шт.
- 11.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 4,8 СН (1,60 мм) – 1 шт.
- 11.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
- 11.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 11.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

12. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с проводником с фиксированным сердечником и толкателем зелёного цвета, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН в наборе:

- 12.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН (1,85 мм), длина: 24; 26; 28; 30 см. – 1 шт.
- 12.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 06 СН (1,90 мм) – 1 шт.
- 12.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
- 12.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 12.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

13. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с проводником с фиксированным сердечником и толкателем зелёного цвета, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН в наборе:

- 13.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (2,20 мм), длина: 24; 26; 28; 30 см. – 1 шт.
- 13.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 07 СН (2,15 мм) – 1 шт.
- 13.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
- 13.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 13.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

14. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с проводником с фиксированным сердечником и толкателем зелёного цвета, тип: открытый/открытый, размер: 08 СН в наборе:

- 14.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/открытый, размер: 08 СН (2,50 мм), длина: 26; 28; 30 см. – 1 шт.
- 14.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 07 СН (2,15 мм) – 1 шт.
- 14.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
- 14.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 14.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

15. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с проводником с фиксированным сердечником и толкателем зелёного цвета, тип: открытый/закрытый, размер: 4,8 СН в наборе:

- 15.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/закрытый, размер: 4,8 СН (1,60 мм), длина: 24; 26; 28 см. – 1 шт.
- 15.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 4,8 СН (1,60 мм) – 1 шт.
- 15.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
- 15.4. Зажим – 1 шт.

- 15.5. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 15.6. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.
-
16. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с проводником с фиксированным сердечником и толкателем зелёного цвета, тип: открытый/закрытый, размер: 06 СН в наборе:
 - 16.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/закрытый, размер: 06 СН (1,85 мм), длина: 24; 26; 28 см. – 1 шт.
 - 16.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 06 СН (1,90 мм) – 1 шт.
 - 16.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
 - 16.4. Зажим – 1 шт.
 - 16.5. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 16.6. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.
 17. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с проводником с фиксированным сердечником и толкателем зелёного цвета, тип: открытый/закрытый, размер: 07 СН в наборе:
 - 17.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/закрытый, размер: 07 СН (2,20 мм), длина: 24; 26; 28 см. – 1 шт.
 - 17.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 07 СН (2,15 мм) – 1 шт.
 - 17.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
 - 17.4. Зажим – 1 шт.
 - 17.5. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 17.6. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.
 18. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с проводником с фиксированным сердечником и толкателем зелёного цвета, тип: открытый/закрытый, размер: 08 СН в наборе:
 - 18.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/закрытый, размер: 08 СН (2,50 мм), длина: 26; 28; 30 см. – 1 шт.
 - 18.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 07 СН (2,15 мм) – 1 шт.
 - 18.3. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
 - 18.4. Зажим – 1 шт.
 - 18.5. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 18.6. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.
 19. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с толкателем зелёного цвета, тип: открытый/открытый, размер: 4,8 СН в наборе:
 - 19.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/открытый, размер: 4,8 СН (1,60 мм), длина: 24; 26; 28; 30 см. – 1 шт.
 - 19.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 4,8 СН (1,60 мм) – 1 шт.
 - 19.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 19.4. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.
 20. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с толкателем зелёного цвета, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН в наборе:
 - 20.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/открытый, размер: 06 СН (1,85 мм), длина: 24; 26; 28; 30 см. – 1 шт.
 - 20.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 06 СН (1,90 мм) – 1 шт.
 - 20.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 20.4. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.
 21. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с толкателем зелёного цвета, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН в наборе:
 - 21.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/открытый, размер: 07 СН (2,20 мм), длина: 24; 26; 28; 30 см. – 1 шт.
 - 21.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 07 СН (2,15 мм) – 1 шт.
 - 21.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 21.4. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.
 22. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с толкателем зелёного цвета, тип: открытый/открытый, размер: 08 СН в наборе:
 - 22.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/открытый, размер: 08 СН (2,50 мм), длина: 26; 28; 30 см. – 1 шт.
 - 22.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 07 СН (2,15 мм) – 1 шт.
 - 22.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 22.4. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.
 23. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с толкателем зелёного цвета, тип: открытый/закрытый, размер: 4,8 СН в наборе:
 - 23.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/закрытый, размер: 4,8 СН (1,60 мм), длина: 24; 26; 28 см. – 1 шт.

- 23.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 4,8 СН (1,60 мм) – 1 шт.
- 23.3. Зажим – 1 шт.
- 23.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 23.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

- 24. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с толкателем зелёного цвета, тип: открытый/закрытый, размер: 06 СН в наборе:
 - 24.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/закрытый, размер: 06 СН (1,85 мм), длина: 24; 26; 28 см. – 1 шт.
 - 24.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 06 СН (1,90 мм) – 1 шт.
 - 24.3. Зажим – 1 шт.
 - 24.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 24.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

- 25. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с толкателем зелёного цвета, тип: открытый/закрытый, размер: 07 СН в наборе:
 - 25.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/закрытый, размер: 07 СН (2,20 мм), длина: 24; 26; 28 см. – 1 шт.
 - 25.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 07 СН (2,15 мм) – 1 шт.
 - 25.3. Зажим – 1 шт.
 - 25.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 25.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

- 26. Стент мочеточниковый двухпетлевой, с толкателем зелёного цвета, тип: открытый/закрытый, размер: 08 СН в наборе:
 - 26.1. Стент мочеточниковый двухпетлевой, тип: открытый/закрытый, размер: 08 СН (2,50 мм), длина: 26; 28; 30 см. – 1 шт.
 - 26.2. Толкатель простой зелёного цвета, размер: 07 СН (2,15 мм) – 1 шт.
 - 26.3. Зажим – 1 шт.
 - 26.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 26.5. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

- 27. Стент мочеточниковый однопетлевой, с открытым почечным наконечником, отверстием только на петле, в наборе:
 - 27.1. Стент мочеточниковый однопетлевой, с открытым почечным наконечником, отверстием только на петле, длина 90 см, размеры: 06 СН (1,95 мм); 07 СН (2,29 мм); 08 СН (2,58 мм) – 1 шт.
 - 27.2. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
 - 27.3. Заглушка – 1 шт.
 - 27.4. Переходник – 1 шт.
 - 27.5. Зажим – 1 шт.
 - 27.6. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

- 28. Стент мочеточниковый однопетлевой, с открытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, в наборе:
 - 28.1. Стент мочеточниковый однопетлевой, с открытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длина 90 см, размеры: 06 СН (1,95 мм); 07 СН (2,29 мм); 08 СН (2,58 мм) – 1 шт.
 - 28.2. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
 - 28.3. Заглушка – 1 шт.
 - 28.4. Переходник – 1 шт.
 - 28.5. Зажим – 1 шт.
 - 28.6. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.

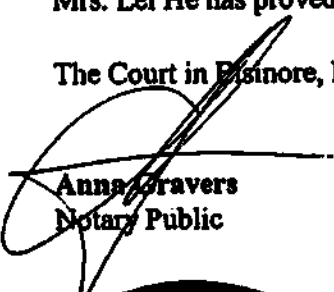
- 29. Стент мочеточниковый однопетлевой, с закрытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, в наборе:
 - 29.1. Стент мочеточниковый однопетлевой, с закрытым почечным наконечником, отверстием на петле и корпусе, длина 90 см, размеры: 06 СН (1,95 мм); 07 СН (2,29 мм); 08 СН (2,58 мм) – 1 шт.
 - 29.2. Проводник с фиксированным сердечником в пенале – 1 шт.
 - 29.3. Заглушка – 1 шт.
 - 29.4. Переходник – 1 шт.
 - 29.5. Зажим – 1 шт.
 - 29.6. Стикер для прослеживания имплантируемого стента – не более 6 шт.



This is to certify that Mrs. Lei He today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document.
No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Mrs. Lei He has proved her identity by showing passport.

The Court in Helsingør, Denmark, the 28th of October 2019.


Anna Travers
Notary Public



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Печать: Нотариус * Суды Дании]

«Колопласт А/С» (Coloplast A/S)
Хольтедам, 1, 3050 Хумлебек, Дания
(Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark)

Тел. +45 49 11 11 11
www.coloplast.com

[Логотип: «Колопласт»]

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель регуляторного отдела
(должность)

Леи Хе (Lei He)
(имя)

[Штамп: «Колопласт А/С»
Хольтедам, 1
3050 Хумлебек
Дания]

/подпись/
(подпись)

Дата: 28 октября 2019 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент мочеточниковый, в наборах

Версия 1.2

[Печать: Суд г. Хельсингёр * Суды Дании]

Настоящим удостоверяется, что **г-жа Леи Хе** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе подтвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность г-жи Леи Хе установлена посредством предъявления паспорта.

Суд г. Хельсингёр, Дания, 28 октября 2019 г.

/подпись/

Анна Граверс (Anna Gravers)

Нотариус

[Печать: Нотариус * Суды Дании]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колецуком Натальей Григорьевной

**Российская Федерация
Город Москва**

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колецуком Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 86-2960

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса: