

« 17 » октября 2019г.



ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Номер по каталогу Каталожный номер медицинского изделия
	Код партии
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения, которой медицинское изделие использовать запрещается
	Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Не содержит натуральный латекс Медицинское изделие не содержит натуральный латекс
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Набор для чрескожной нефростомии «ЮЛЕ» по МПФР.942516.001 ТУ (далее – «набор»), предназначен для проведения чрескожной пункционной нефростомии и дренирования верхних мочевыводящих путей.

1.2 Область применения – урология.

1.3 Класс, в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования – В по ГОСТ Р 50444-92.

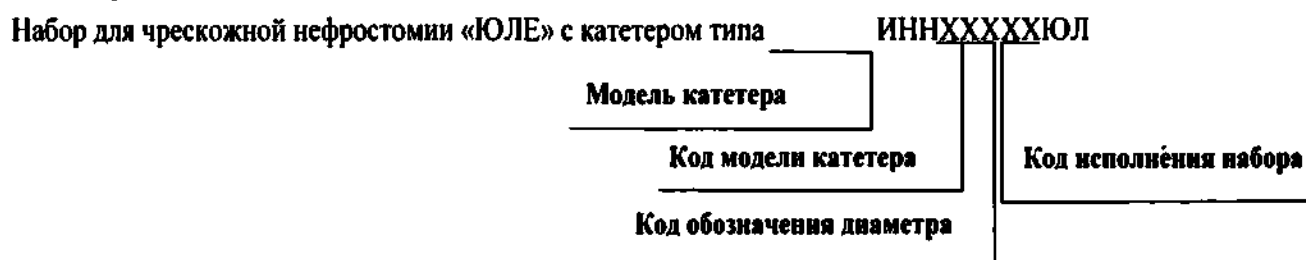
1.4 Группа изделий в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – 3 по ГОСТ Р 50444-92.

1.5 Категория изделия в зависимости от продолжительности контакта с организмом человека - В (изделия длительного контакта) по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

1.6 Вид контакта с организмом человека - с мягкими тканями, по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

1.7 Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 2а, в соответствии с приказом «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» от 6 июня 2012г. №4н.

1.8 Условное обозначение набора составляется из индексов по следующей структуре:



1.9 Изделия, входящие в комплект набора:

- проводник изготовлен из нержавеющей стали с покрытием ПТФЭ и предназначен для установки катетера при нефростомии. Проводник полностью рентгеноконтрастный, что обеспечивает его позиционирование при проведении операции;
- игла Троякар предназначена для первоначальной пункции в ходе процедур чрескожной нефростомии. Игла состоит из канюли и стилета, изготовленные из нержавеющей стали и поликарбоната. Канюля представляет собой полую трубку, внутри которой установлен стилет. Наконечник стилета выполнен в виде трехгранного острья, за счет которого осуществляется прокол. Игла полностью рентгеноконтрастная, что обеспечивает ее позиционирование при проведении операции;
- игла Чибя предназначена для первоначальной пункции в ходе процедур чрескожной нефростомии. Игла состоит из канюли и стилета, изготовленные из нержавеющей стали и поликарбоната. Канюля представляет собой полую

трубку, внутри которой установлен стилет. Наконечник канюли выполнен в виде скошенного режущего края, за счет которого осуществляется прокол. Игла полностью рентгеноконтрастная, что обеспечивает ее позиционирование при проведении операции;

- дилататор изготовлен из полиэтилена и предназначен для облегчения доступа к почке в ходе процедур чрескожной нефростомии. Дилататор полностью рентгеноконтрастный, что обеспечивает его позиционирование при проведении операции;

- катетер Малеко изготовлен из термополиуретана, предназначен для чрескожного дренирования почки. Стилет катетера изготовлен из поликарбоната или нержавеющей стали и необходим для укрепления крыльев катетера Малеко. Катетер имеет атравматичный дистальный кончик с радиальными прорезями для дренирования мочи. Катетер полностью рентгеноконтрастный, что обеспечивает его позиционирование при проведении операции;

- катетер Пигтейл изготовлен из термополиуретана, предназначен для чрескожного дренирования почки. Стилет катетера изготовлен из поликарбоната или нержавеющей стали и необходим для укрепления кончика катетера Пигтейл. Катетер имеет атравматичный дистальный кончик в виде завитка. По ходу завитка расположена перфорация для дренирования мочи. Катетер полностью рентгеноконтрастный, что обеспечивает его позиционирование при проведении операции;

- коннектор для мочеприемника изготовлен из поликарбоната и ПВХ, предназначен для соединения катетера с мочеприемником.

1.10 Варианты комплекта поставки набора указаны в Приложении.

1.11 Набор поставляется в потребительской упаковке (картонная коробка), внутри которой помещены изделия набора в индивидуальной упаковке (первичный и вторичный пакеты).

1.12 Набор поставляется в стерильном виде (стерилизация оксидом этилена) и предназначен для однократного применения.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Набор должен применяться квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебных медицинских учреждений. Обязательным условием является рентгенологический или ультразвуковой контроль всех этапов процедуры.

2.2 Показания к применению определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

2.3 Набор предназначен для проведения чрескожной пункционной нефростомии и дренирования верхних мочевыводящих путей.

3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ОСЛОЖНЕНИЯ)

3.1 При применении набора возможны следующие побочные действия (осложнения): аллергические реакции на материал, используемый при изготовлении набора; кровотечение, кровотечение в точке пункции, инфекции.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Применение набора противопоказано при: гипертензии, гемофилии, аллергической реакции на материалы изготовления изделий набора, нарушении гомеостаза, не скорректированных или не поддающихся коррекции нарушениях коагуляции, туберкулезе почки, кифосколиозе, выраженном ожирении, карциноме.

Исключить прием антикоагулянтных препаратов за семь дней до проведения операции.

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1 После определения места пункции, следует обработать операционное поле раствором анестетика и выполнить местную анестезию.

5.2 Извлечь иглу из упаковки, снять защитный кожух и установить передвижной фиксатор на желаемой глубине прокола.

5.3 Иглу необходимо вкалывать под контролем рентгена или ультразвука, и продвигать до достижения требуемого положения. Подтверждению правильного расположения кончика иглы может служить вытекание мочи после извлечения стилета.

5.4 После извлечения стилета, в канюлю, с помощью интродьюсера, установить «J»-образный кончик проводника и постепенно продвигать до достижения требуемого положения.

5.5 После установки проводника в требуемое положение, канюлю иглы вместе с интродьюсером необходимо осторожно извлечь. По мере извлечения канюли иглы проводник необходимо зафиксировать, чтобы «J»-образный кончик проводника остался в нужном положении.

5.6 После извлечения канюли иглы, из набора необходимо выбрать дилататор наименьшего диаметра и, установив его дистальный кончик на проводник, постепенно продвигать. После проведения дилатации извлечь дилататор с проводника. Данную процедуру повторить с остальными дилататорами,

имеющимися в наборе, постепенно расширяя диаметр прокола до необходимого размера.

5.7 После извлечения последнего дилататора установить дистальный кончик катетера на проводник и постепенно продвигать катетер до достижения требуемого положения.

ВНИМАНИЕ: Перед установкой катетера необходимо убедиться, что стилет катетера установлен и закреплен в катетере при помощи замка Луера, для укрепления кончика Пигтейл (для катетера Пигтейл) или крыльев Малекко (для катетера Малекко).

5.8 После установки катетера в требуемое положение необходимо сначала извлечь из него проводник, а затем стилет катетера.

5.9 После извлечения проводника и стилета, следует подсоединить к катетеру мочеприемник при помощи коннектора для мочеприемника.

6. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

6.1 Срок эксплуатации катетера – не более 28 дней (4 недели) с момента установки (катетер не должен оставаться в месте установки более 28 дней).

6.2 Врачу или другому квалифицированному персоналу удалить катетер, вытянув его из отверстия, по истечению соответствующего срока, или заменить его.

7. ХРАНЕНИЕ

7.1 Условия хранения набора в транспортной упаковке в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать: температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°C, среднегодовое – 60% при плюс 20°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Набор, упакованный в транспортную упаковку, можно перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

8.2 Условия транспортирования набора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать: температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15°C; воздействие солнечного излучения – незначительное.

8.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной упаковки.

9 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

9.1 Изделия набора, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

9.2 Упаковка набора утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий МПФР.942516.001 ТУ, стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11737-1-2012, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных инструкцией по применению.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации – 28 дней.

10.3 Гарантийный срок годности (хранения) – три года от даты стерилизации, при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных инструкцией по применению.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

11.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие набора

REF _____, **LOT** _____ требованиям МПФР.942516.001 ТУ. Гарантия качества распространяется на набор при условии соблюдения данной инструкции.

Дата утверждения оригинала	17.10.2019
----------------------------	------------

Производитель: ООО «Инкоро»

Почтовый адрес: Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 1, пом. 1, комн. №№ 500-502 и №№ 506-519.

e-mail: info@inkoromed.ru

Официальный сайт: www.inkoromed.ru

Варианты комплекта поставки набора

Таблица

[illegible]

Продолжение таблицы

[illegible]

Продолжение таблицы

[illegible]

Продолжение таблицы

[illegible]

Продолжение таблицы

Каталожный номер	Комплектность набора	Каталожный номер	Комплектность набора
ИННМ1402ЮЛ	- проводник стальной с покрытием ПТФЭ диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) длиной 80 см – 1 шт.; - игла Чиба 18G(1,2 мм)х20 см – 1 шт.; - дилататор 8 Fr (2,7 мм) – 1 шт.; - дилататор 10 Fr (3,3 мм) – 1 шт.; - дилататор 12 Fr (4 мм) – 1 шт.; - дилататор 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - катетер Малеко 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - стилет катетера Малеко – 1 шт.; - коннектор для мочеприемника – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.	ИННП1402ЮЛ	- проводник стальной с покрытием ПТФЭ диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) длиной 80 см – 1 шт.; - игла Чиба 18G(1,2 мм)х20 см – 1 шт.; - дилататор 8 Fr (2,7 мм) – 1 шт.; - дилататор 10 Fr (3,3 мм) – 1 шт.; - дилататор 12 Fr (4 мм) – 1 шт.; - дилататор 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - катетер Пигтейл 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - коннектор для мочеприемника – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
ИННМ1403ЮЛ	- проводник стальной с покрытием ПТФЭ диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) длиной 80 см – 1 шт.; - игла Троакар 18G(1,2 мм)х20 см – 1 шт.; - дилататор 8 Fr (2,7 мм) – 1 шт.; - дилататор 10 Fr (3,3 мм) – 1 шт.; - дилататор 12 Fr (4 мм) – 1 шт.; - дилататор 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - катетер Малеко 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - стилет катетера Малеко – 1 шт.; - коннектор для мочеприемника – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.	ИННП1403ЮЛ	- проводник стальной с покрытием ПТФЭ диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) длиной 80 см – 1 шт.; - игла Троакар 18G(1,2 мм)х20 см – 1 шт.; - дилататор 8 Fr (2,7 мм) – 1 шт.; - дилататор 10 Fr (3,3 мм) – 1 шт.; - дилататор 12 Fr (4 мм) – 1 шт.; - дилататор 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - катетер Пигтейл 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - коннектор для мочеприемника – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
ИННМ1404ЮЛ	- проводник стальной с покрытием ПТФЭ диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) длиной 100 см – 1 шт.; - игла Чиба 18G(1,2 мм)х20 см – 1 шт.; - дилататор 8 Fr (2,7 мм) – 1 шт.; - дилататор 10 Fr (3,3 мм) – 1 шт.; - дилататор 12 Fr (4 мм) – 1 шт.; - дилататор 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - катетер Малеко 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - стилет катетера Малеко – 1 шт.; - коннектор для мочеприемника – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.	ИННП1404ЮЛ	- проводник стальной с покрытием ПТФЭ диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) длиной 100 см – 1 шт.; - игла Чиба 18G(1,2 мм)х20 см – 1 шт.; - дилататор 8 Fr (2,7 мм) – 1 шт.; - дилататор 10 Fr (3,3 мм) – 1 шт.; - дилататор 12 Fr (4 мм) – 1 шт.; - дилататор 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - катетер Пигтейл 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - коннектор для мочеприемника – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
ИННМ1405ЮЛ	- проводник стальной с покрытием ПТФЭ диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) длиной 100 см – 1 шт.; - игла Троакар 18G(1,2 мм)х20 см – 1 шт.; - дилататор 8 Fr (2,7 мм) – 1 шт.; - дилататор 10 Fr (3,3 мм) – 1 шт.; - дилататор 12 Fr (4 мм) – 1 шт.; - дилататор 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - катетер Малеко 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - стилет катетера Малеко – 1 шт.; - коннектор для мочеприемника – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.	ИННП1405ЮЛ	- проводник стальной с покрытием ПТФЭ диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) длиной 100 см – 1 шт.; - игла Троакар 18G(1,2 мм)х20 см – 1 шт.; - дилататор 8 Fr (2,7 мм) – 1 шт.; - дилататор 10 Fr (3,3 мм) – 1 шт.; - дилататор 12 Fr (4 мм) – 1 шт.; - дилататор 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - катетер Пигтейл 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.; - коннектор для мочеприемника – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью.

12 (двенадцать)
листа(ов)

Генеральный директор
Кондратьев А.В.

