



MEDpro medical

Approved

G.J. ten Brinke
Director

MEDpro medical B.V.
Landjuweel 11, 3905 PE Veenendaal
The Netherlands
T: +31318769080 F: +31318769107
www.medpromedical.nl

Instructions for Use

Urethral Stents (single and in set)

MEDpro medical b.v. • Office address: Landjuweel 11, 3905 PE Veenendaal
• Mail address: Handellaan 7, 3906 BX Veenendaal
☎ +31 318769080 • 📠 +31318769107 • @ info@imedpromedical.nl • KvK: 51758644
www.medpromedical.nl

Instruction for Use

Double J Stents

Device Description

- The Double J Stents are provided for use in Urology procedures. The configurations available include:

Family	Size (x0,1Fr.)	Length (cm)	Type	Color/Material	Options
Both Ends Single Loop (DJSBES) One End Multiloop (DJSOEM) Both Ends Multiloop (DJSBEM)	30	12	One End Open (OEO)	Blue (*B) Green (*G) White (*W) Long Duro (*LD)	With Clamp (/C)
	35				With Guide wire (/G)
	38				With Clamp + Guide wire (/CG)
	40				With Suture (/S)
	45				With Suture + Clamp (/SC)
	47				With Suture + Clamp + Guide Wire (/SCG)
	48	24	Both Ends Open (BEO)		Non standard pusher with Length xx cm (\Pxx)
	50				
	55				
	60				
	65				
	70				
	80				

Indications

- The Double J Stents are indicated for use in Urology procedures to ensure the patency of a Ureter.

Contraindications

- No Specific Contraindications.

Precautions, Warnings & Adverse effects

Carefully read all instructions for use. The device shall only be applied for its intended use and in accordance with these instructions. Observe all cautions and warnings throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

- Caution: Each physician is responsible for using the appropriate technique and deciding on the indication for use of this device based on his own experience, training and medical judgment. The doctor must be trained in the proper use of the device.
- Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Warning: Possible complications associated with this device are related to insertion and use techniques and may include perforation and infection.
- Warning: All components of the "Double J Stents" are for single use only.
- Caution: Do not use the device if there is any indication that the sterility of the device has been compromised.
- Adverse effects: Possible adverse effects of guide wire placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance. Follow up procedures.

Condition of Use

- This device should be administered to humans only by physicians authorized by the Competent Authority of the country in which the physician is practicing.
- This device is a one- time use only. Re-use may result in clinical complications.

Shelf-life of the Product

- The shelf life of the Double J Stents is 3 years (Indicated on product label with the following use-by symbol and date).

Replacement of damaged or unsuitable components

- If any component is found damaged or unsuitable for use, do not use. Contact "Distributor" for replacement.

- The Double J Stents have been sterilized by Exposure to Ethylene Oxide. Sterility indicators are on each package. The imprinted label (20 x 6 mm or ¾ inch diameter circles) will change color after ethylene oxide exposure. Do not use the product unless the sterility indicators are the correct color.
- If the sterile package is damaged or possibly opened, do not use. Call "Distributor" and we will replace the product.
- The "Double J Stents" are packed single. Product in each pack must be utilized immediately when opened. Product should not be re-sterilized.

Directions for Use

- The involved renal collecting system should be visualized via intravenous or retrograde pyelography.
- Select the appropriate size Stent for patient's anatomy. A well sized Stent should be fully coiled within the renal pelvis with the loops free floating in the bladder.
- Confirm the information on the label and that the product has not reached its expiration date and there is no damage to the packaging or device.
- The retrieval line can be removed prior to placement if desired or the retrieval line can be left intact to extend externally.
- Insert flexible end of guide wire into the renal pelvis for DJS Both Ends Open or the rigid end of guide wire for DJS One End Open, using clinically. For DJS Both Ends Closed use rigid end of Guide wire through the side hole of the stent using appropriate retrograde technique.
- Pass tapered tip of Stent over guide wire and through cystoscope.
- Advance Stent up the ureter.
- Withdraw guide wire slowly to allow distal coil to form in the renal pelvis. Placement should be confirmed under fluoroscopy or x-ray.
- Monitor the Stent as required. Retrieval line indwelling time should not exceed THIRTY (30) days for blue, green and white DJS to avoid possible cord encrustation.
- For Long Duro DJS (yellow) retrieval line indwelling time should not exceed NINETY (90) days it is recommended that when long term use is indicated the Stent should be evaluated every 30 days.

URETRIC STENT (DJ Stent) REMOVAL INSTRUCTIONS

- Retrieve cystoscopically by gently pulling on Stent or retrieval line with grasping forceps or equivalent. If resistance is encountered during removal of the Stent, stop and determine cause of resistance before proceeding.

Explanation of symbols used on label

Symbol	Description	Symbol	Description		
REF	Catalogue reference	CE 2265	CE Mark		Do not Re sterilize
	Name & address of manufacturer		Date of manufacture		Keep Dry
	Lot Number		Use By		Keep Away from Sunlight
	EO sterilized		Read The Documentation		Temperature Limitations
	Warning		Not for second use		



MEDpromedical BV
Landjuweel 11
3905PE Veenendaal
The Netherlands
info@medpromedical.nl

MEDpro medical B.V.
Landjuweel 11, 3905PE Veenendaal
The Netherlands
T: +31318769090 F: +31318769107
www.medpromedical.nl

Instruction for Use

Loop Stents

Device Description

- The Loop Stents are provided for use in Urology procedures. The configurations available include:

Family	Size (Fr.)	Length	Type
LS	4	24	One End Open (OEO) Both Ends Open (BEO)
	5	26	
	6	28	
		30	

Indications

- Loop stents are used to ensure the patency of a ureter.

Contraindications

- No known Contraindications.

Precautions, Warnings & Complications

- Carefully read all instructions for use and product labeling. The device shall only be applied for its intended use and in accordance with these instructions. Observe all cautions and warnings throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.
- Caution: All medical staff is responsible for using the appropriate technique and deciding on the indication for use of this device based on own experience, training and medical judgment. The doctor must be trained in the proper use of the device.
- Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Warning: All components of the Loop Stents are for single use only.
- Caution: Do not use the device if there is any indication that the sterility of the device has been compromised.
- Adverse effects: Possible adverse effects of Loop Stents placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance. Follow up procedures.

Condition of Use

- This device should be administered to humans only by physicians authorized by the Competent Authority of the country in which the physician is practicing.
- This device is a one-time use only. Re-use may result in clinical complications.

Shelf-life of the Product

- The shelf life of the Loop Stents is 3 years (Indicated on product label with the use-by symbol and date). Store the Loop Stents at a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

Sterility – This product is Sterile unless the package has been opened or damaged

- The Loop Stents have been sterilized by Exposure to Ethylene Oxide. Sterility indicators are on each package. The imprinted label (20 x 6 mm or ¾ inch diameter circles) will change colour after ethylene oxide exposure. Do not use the product unless the sterility indicators are the correct colour.
- If the sterile package is damaged or possibly opened, do not use. Call “Distributor” and we will replace the product.
- The Loop Stents are packed single. Product in each pack must be utilized immediately when opened. Product should not be re-sterilized.

Replacement of damaged or unsuitable components

- If any component is found damaged or unsuitable for use, do not use. Contact "Distributor" for replacement.

Directions for Use

- Suggested instructions for using Loop Stents:
 - Carefully read all instructions prior to using this device.
 - The involved renal collecting system should be visualized via intravenous or retrograde pyelography.
 - Select the appropriate size stent for patient's anatomy. A well sized stent should be fully coiled within the renal pelvis with the loops free floating in the bladder.
 - Insert flexible end of guide wire into the renal pelvis using clinically appropriate retrograde technique.
 - Pass tapered tip of the stent over guide wire and through cystoscope.
 - Load the loop positioner over the guide wire proximal to the stent and advance stent up the ureter. The black marker on the Loop stent, located just above the bladder loops, should be positioned at the ureteral orifice.
 - Withdraw guide wire slowly to allow distal coil to form in the renal pelvis. Placement should be confirmed under fluoroscopy or X-ray.

Explanation of symbols used on label

Symbol	Description	Symbol	Description
REF	Catalogue reference		CE Mark
	Name & address of manufacturer		Date of manufacture
	Lot Number		Use By
	Eto sterilized		Read The Documentation
	Warning		Not for second use
	Do not Re sterilize		Keep Dry
	Keep Away from Sunlight		Temperature Limitations



MEDpromedical BV
Landjuweel 11
3905PE Veenendaal
The Netherlands
info@medpromedical.nl

MEDpro medical B.V.
Landjuweel 11, 3905PE Veenendaal
The Netherlands
T: +31318769080 F: +31318769107
www.medpromedical.nl

Instruction for Use

Tumor Stents

Device Description

- The Tumor Stents are provided for use in Urology procedures. The configurations available include:

Family	Size (Fr.)	Length (cm)	Type
TS	5/10	24	Both Ends Open (BEO)
	6/12	26	
	7/14	28	
		30	

Indications

- Tumor Stents optimize drainage, even in cases where the ureter is extremely compressed. The soft material of the pigtail section offers high patient comfort, while the special stiffened shaft portion helps to prevent the stent from collapsing. The tumor stent side holes are strategically placed to allow drainage and to prevent the ingrowth of tissue into the stent.

Contraindications

- No Specific Contraindications.

Precautions, Warnings& Complications

- Carefully read all instructions for use and product labeling. The device shall only be applied for its intended use and in accordance with these instructions. Observe all cautions and warnings throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.
- Caution: All medical staff is responsible for using the appropriate technique and deciding on the indication for use of this device based on own experience, training and medical judgment. The doctor must be trained in the proper use of the device.
- Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Warning: All components of the Tumor Stents are for single use only.
- Caution: Do not use the device if there is any indication that the sterility of the device has been compromised.
- Caution: Stent must not remain indwelling more than eight (8) weeks. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent. These stents are not intended as permanent indwelling devices. Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered. A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements. Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable. Periodic evaluation via cystoscope or radiographic means suggested. The stent must be replace if encrustation hampers drainage
- Adverse effects: Possible adverse effects of Tumor Stents placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance. Follow up procedures.

Condition of Use

- This device should be administered to humans only by physicians authorized by the Competent Authority of the country in which the physician is practicing.
- This device is a one- time use only. Re-use may result in clinical complications.

Shelf-life of the Product

- The shelf life of the Tumor Stents is 3 years (Indicated on product label with the following use-by symbol and date). Store the Tumor Stents at a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

- Sterility – This product is sterile unless the package is damaged.**
- The Tumor Stents have been sterilized by Exposure to Ethylene Oxide. Sterility indicators are on each package. The imprinted label (20 x 6 mm or 3/8 inch diameter circles) will change colour after ethylene oxide exposure. Do not use the product unless the sterility indicators are the correct colour.
 - If the sterile package is damaged or possibly opened, do not use. Call "Distributor" and we will replace the product.
 - The Tumor Stents are packed single. Product in each pack must be utilized immediately when opened. Product should not be re-sterilized.

Replacement of damaged or unsuitable components

- If any component is found damaged or unsuitable for use, do not use. Contact "Distributor" for replacement.

Directions for Use

- Suggested instructions for using Tumor Stents:
Place the stent over a previously placed 0.038 inch diameter guide wire. NOTE:- Guide wire should be coiled in the urinary bladder.
Advance the stent into the collecting system to the bladder. Check position of the larger diameter ureteral portion of the stent. Assure that it is placed within the ureteropelvic junction (UPJ), to prevent post operative structuring.
Remove the guide wire slowly. Check for at least a full coil in the bladder and that the larger stent section is located in the ureteropelvic junction. This should be confirmed fluoroscopically.

Explanation of symbols used on label

Symbol	Description	Symbol	Description
REF	Catalogue reference		CE Mark
	Name & address of manufacturer		Date of manufacture
	Lot Number		Use By
	EIO sterilized		Read The Documentation
	Warning		Not for second use
	Do not Re sterilize		Keep Dry
	Keep Away from Sunlight		Temperature Limitations



MEDpromedical BV
Landjuweel 11
3905PE Veenendaal
The Netherlands
info@medpromedical.nl

MEDpro medical B.V.
Landjuweel 11, 3905PE Veenendaal
The Netherlands
T: +31318769080 F: +31318769107
www.medpromedical.nl

Instruction for Use Endopyelotomy Stents

Device Description

- The Endopyelotomy Stents are provided for use in Urology procedures. The configurations available include:

Family	Size (Fr.)	Length (cm)	Type
ES	5/10	24	Both Ends Open (BEO)
	6/12	26	
	7/14	28	
		30	

Indications

- Endopyelotomy Stents are used for stenting the ureteropelvic junction and the ureter following a percutaneous endopyelotomy while providing both nephrostomy and ureteral drainage.

Contraindications

- No known Contraindications.

Precautions, Warnings & Complications

- Carefully read all instructions for use and product labeling. The device shall only be applied for its intended use and in accordance with these instructions. Observe all cautions and warnings throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.
- Caution: All medical staff is responsible for using the appropriate technique and deciding on the indication for use of this device based on own experience, training and medical judgment. The doctor must be trained in the proper use of the device.
- Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Warning: All components of the Endopyelotomy Stents are for single use only.
- Caution: Do not use the device if there is any indication that the sterility of the device has been compromised.
- Caution: Stent must not remain indwelling more than eight (8) weeks. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent. These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- Caution: Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered.
- Caution: A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.
- Caution: Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable. Periodic evaluation via cystoscope or radiographic means suggested. The stent must be replace if encrustation hampers drainage
- Adverse effects: Possible adverse effects of Endopyelotomy Stents placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance. Follow up procedures.

Condition of Use

- This device should be administered to humans only by physicians authorized by the Competent Authority of the country in which the physician is practicing.
- This device is a one-time use only. Re-use may result in clinical complications.

Shelf-life of the Product

- The shelf life of the Endopyelotomy Stents is 3 years (Indicated on product label with the use-by symbol and date).

Store the Endopyelotomy Stents at a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

Sterility – This product is Sterile unless the package has been opened or damaged

- The Endopyelotomy Stents have been sterilized by Exposure to Ethylene Oxide. Sterility indicators are on each package. The imprinted label (20 x 6 mm or ½ inch diameter circles) will change colour after ethylene oxide exposure. Do not use the product unless the sterility indicators are the correct colour.
- If the sterile package is damaged or possibly opened, do not use. Call "Distributor" and we will replace the product.
- The Endopyelotomy Stents are packed single. Product in each pack must be utilized immediately when opened. Product should not be re-sterilized.

Replacement of damaged or unsuitable components

- If any component is found damaged or unsuitable for use, do not use. Contact "Distributor" for replacement.

Directions for Use

- Suggested instructions for using Endopyelotomy Stents :
 - Place the stent over a previously placed 0.038 inch diameter guide wire. NOTE:- Guide wire should be coiled in the urinary bladder.
 - Advance the stent into the collecting system to the bladder. Check position of the larger diameter ureteral portion of the stent. Assure that it is placed within the ureteropelvic junction (UPJ), to prevent post operative structuring.
 - Remove the guide wire slowly. Check for at least a full coil in the bladder and that the larger stent section is located in the uretero pelvic junction. This should be confirmed fluorooscopically.

Explanation of symbols used on label

Symbol	Description	Symbol	Description
REF	Catalogue reference		CE Mark
	Name & address of manufacturer		Date of manufacture
	Lot Number		Use By
	EIO sterilized		Read The Documentation
	Warning		Not for second use
	Do not Re sterilize		Keep Dry
	Keep Away from Sunlight		Temperature Limitations



MEDpromedical BV
Landjuweel 11
3905PE Veenendaal
The Netherlands
info@medpromedical.nl

MEDpro medical B.V.
Landjuweel 11, 3905PE Veenendaal
The Netherlands
T: +31318769080 F: +31318769107
www.medpromedical.nl

The documents contains 5 (including cover) pages, bound.
G.J. ten Brinke
Director

MEDpro medical B.V.
Landjuweel 11, 3905PE Veenendaal
The Netherlands
+31318769080 F: +31318769107
www.medpromedical.nl

МЕДпро Медикал

Утверждено

Джи. Джей. тен Бринке, директор
/Подпись/

/Штамп:

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 РЕ Вееендаал
Нидерланды
Тел.: +31318769080 Факс: +31318769107
www.medpromedical.nl/

Инструкции по эксплуатации

Стенты мочеточниковые одиночные и в наборах

МЕДпро Медикал б.в. * Юридический адрес: Ландювеел 11, 3905 РЕ Вееендаал
*Почтовый адрес: Ханделлаан 7, 3906 ВХ Вееендаал
☎ +31318769080 * 📠 +31318769107 * info@imedpromedical.nl * KvK: 51758644
www.medpromedical.nl/

МЕДпро Медикал

Инструкция по применению

J стент с петлей на обоих концах

CE 2265

Описание изделия

J стенты с петлей на обоих концах используются в урологических процедурах. Существуют следующие виды:

Серия	Размер (x0,1 Fr.)	Длина (см)	Разновидность	Цвет/ Материал	Дополнительно
- с простой петлей на обоих концах;	30	12	один открытый конец;	Голубой Зеленый Белый	Зажим Проводник Зажим + Проводник Нить Нить + Зажим Нить + Зажим + Проводник
	35				
	38				
	40				
- с множественной петлей на одном конце;	45	18	два открытых конца;	Для длительной имплантации	Нестандартный толкатель длиной xx см
	47	20			
	48	22			
	50	24			
- с множественной петлей на обоих концах	55	26	два закрытых конца;	Для длительной имплантации	Нестандартный толкатель длиной xx см
	60	28			
	65	30			
	70	30			
	80				

Применение

J стенты с петлей на обоих концах используются в урологических процедурах с целью обеспечить проходимость мочеочочника.

Противопоказания

Особых противопоказаний нет.

Меры предосторожности, предупреждения и побочные эффекты

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и изучите маркировку изделия. Изделие должно использоваться строго по назначению, в соответствии с инструкцией. Соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения, указанные в данной инструкции. Невыполнение этих требований может привести к осложнениям.
- Внимание:* весь медицинский персонал отвечает за использование соответствующей техники и принятие решений по использованию данного изделия, основанные на собственном опыте, профессиональной подготовке и клиническом мышлении. Врач должен быть обучен правильному использованию изделия.
- Внимание:* Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачами или по заказу врачу.
- Предупреждение:* возможные сложности при использовании данного изделия могут быть связаны с введением и техникой эксплуатации, а также могут включать проколы и заражение.
- Предупреждение:* все компоненты J стента с петлей на обоих концах предназначены только для одноразового использования.
- Внимание:* запрещено использовать изделие, если есть признаки того, что стерильность изделия была нарушена.
- Побочные эффекты:* возможные побочные эффекты от использования проводника документируются. Использование изделия основывается на рассмотрении соотношения факторов риск/польза применительно к данному пациенту. Должно быть получено информированное согласие пациента. Следовать установленным процедурам.

Условия применения

- Данное изделие должно применяться только врачами, прошедшими лицензирование в компетентных органах страны, в которой врач практикует.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование изделия может привести к осложнениям.

Срок хранения изделия

- Срок хранения J стентов с петлей на обоих концах составляет 3 года (указан на этикетке продукта с использованием соответствующего символа и даты).

Замена поврежденных или непригодных компонентов

Не использовать изделие, если какой-либо компонент поврежден или непригоден для применения. Следует обратиться к представителям кампании для замены изделия.

Стерильность – изделие не является стерильным, если упаковка вскрыта или повреждена

- J стенты с петлей на обоих концах стерилизованы этиленоксидом. Индикаторы стерильности находятся в каждой упаковке. Они представляют собой напечатанные этикетки (20 x 6 мм или ½ дюйма в диаметре), которые изменяют цвет после воздействия на них этиленоксидом. Не использовать изделие, если индикатор стерильности неправильного цвета.

- Не использовать изделие, если упаковка повреждена или, возможно, вскрыта. Следует обратиться к представителям компании для замены изделия.
- J стенты с петлей на обоих концах упакованы по одному. Изделия из каждой упаковки должны использоваться сразу после открытия упаковки. Не допускается повторная стерилизация изделия.

Инструкция по применению

- Предварительно локализовать местонахождение чашечно-лоханочной системы при помощи внутривенной или ретроградной пиелограммы.
- Выберите стент, который по длине и диаметру соответствует пациенту. Стент подходящего размера должен быть полностью закручен в почечной лоханке, при этом петли должны свободно двигаться в мочевом пузыре.
- Убедитесь, что согласно информации на ярлыке срок годности изделия не истек. Убедитесь, что на упаковке и на самом изделии отсутствуют повреждения.
- Поисковая линия может быть удалена или оставлена нетронутой перед установлением.
- Вставьте гибкий конец проводника в почечную лоханку в случае использования J стента с петлей на обоих концах с одним открытым концом, или жесткий конец проводника для J стента с петлей на обоих концах с двумя открытыми концами. Для J стента с петлей на обоих концах с двумя закрытыми концами используйте жесткий конец проводника через боковое отверстие проводника с применением ретроградной техники.
- Проведите конусовидный кончик стента через проводник с помощью цистоскопа.
- Продвиньте стент до мочеточника.
- Оттяните медленно проводник, чтобы позволить дистальному завитку принять форму почечной лоханки. Правильное положение должно быть подтверждено при помощи рентгеноскопии или рентгенограммы.
- Отслеживайте стент в соответствии с указаниями. Время применения поисковой линии не должно быть более тридцати (30) дней для голубых, зеленых и белых J стентов с петлей на обоих концах во избежание возможного зарастания нити.
- При использовании J стентов с петлей на обоих концах для длительной имплантации (желтые) время применения поисковой линии не должно превышать девяносто (90) дней. Рекомендуется при использовании в течение более продолжительного времени данный стент нужно отслеживать каждые 30 дней.

Инструкция по извлечению мочеточниковых стентов (J стент с петлей на обоих концах)

- Извлеките стент с помощью цистоскопа легким надавливанием на стент или поисковую линию с помощью зажима или его эквивалента. Если встречается сопротивление во время извлечения стента, остановитесь и прежде чем продолжить, определите, что стало причиной сопротивления.

Расшифровка символов, используемых на этикетке

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
REF	Номер в каталоге	CE 2265	Маркировка ЕС		Запрет на повторную стерилизацию
	Название и адрес производителя		Дата изготовления		Беречь от влаги
LOT	Код партии		Использовать до		Не допускать попадания солнечного света
	Стерилизация с применением окиси этилена		Обратитесь к руководству по эксплуатации		Ограничение температуры
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Запрет на повторное применение		

Название и адрес производителя

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Вееендаал
Нидерланды
info@medpromedical.nl

/Штамп:

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Вееендаал
Нидерланды
Тел.: +31318769080 Факс: +31318769107
www.medpromedical.nl/

/Подпись/

МЕДпро Медикал

Инструкция по применению
Стент мочеточниковый петлевой

CE 2265

Описание изделия

Стенты мочеточниковые петлевые используются в урологических процедурах. Существуют следующие виды:

Серия	Размер (Fr.)	Длина	Тип
Стент мочеточниковый петлевой	4	24	один открытый конец два открытых конца
	5	26	
	6	28	
		30	

Применение

Стенты мочеточниковые петлевые используются с целью обеспечить проходимость мочеточника.

Противопоказания

Особых противопоказаний нет.

Меры предосторожности, предупреждения и побочные эффекты

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и изучите маркировку изделия. Изделие должно использоваться строго по назначению, в соответствии с инструкцией. Соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения, указанные в данной инструкции. Невыполнение этих требований может привести к осложнениям.
- Внимание:* весь медицинский персонал отвечает за использование соответствующей техники и принятие решений по использованию данного изделия, основанные на собственном опыте, профессиональной подготовке и клиническом мышлении. Врач должен быть обучен правильному использованию изделия.
- Внимание:* Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачами или по заказу врачу.
- Предупреждение:* все компоненты стента мочеточникового петлевого предназначены только для одноразового использования.
- Внимание:* запрещено использовать изделие, если есть признаки того, что стерильность изделия была нарушена.
- Побочные эффекты:* возможные побочные эффекты от использования стента петлевого документируются. Использование изделия основывается на рассмотрении соотношения факторов риск/польза применительно к данному пациенту. Должно быть получено информированное согласие пациента. Следовать установленным процедурам.

Условия применения

- Данное изделие должно применяться только врачами, прошедшими лицензирование в компетентных органах страны, в которой врач практикует.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование изделия может привести к осложнениям.

Срок хранения изделия

- Срок хранения стентов мочеточниковых петлевых составляет 3 года (указан на этикетке продукта с использованием соответствующего символа и даты). Хранить стенты мочеточниковые петлевые следует в темном сухом прохладном месте. Не подвергайте длительному воздействию солнечного света.

Стерильность – изделие не является стерильным, если упаковка вскрыта или повреждена

- Стенты мочеточниковые петлевые стерилизованы этиленоксидом. Индикаторы стерильности находятся в каждой упаковке. Они представляют собой напечатанные этикетки (20 x 6 мм или ½ дюйма в диаметре), которые изменяют цвет после воздействия на них этиленоксидом. Не использовать изделие, если индикатор стерильности неправильного цвета.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена или, возможно, вскрыта. Следует обратиться к представителям компании для замены изделия.
- Стенты мочеточниковые петлевые упакованы по одному. Изделия из каждой упаковки должны использоваться сразу после открытия упаковки. Не допускается повторная стерилизация изделия.

Замена поврежденных или непригодных компонентов

Не использовать изделие, если какой-либо компонент поврежден или непригоден для применения. Следует обратиться к представителям кампании для замены изделия.

Инструкция по применению

Предполагаемые инструкции по использованию стентов мочеточниковых петлевых:

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией прежде чем использовать изделие.
- Предварительно локализовать местонахождение чашечно-лоханочной системы при помощи внутривенной или ретроградной пиелограммы.
- Выберите стент, который по длине и диаметру соответствует пациенту. Стент подходящего размера должен быть полностью закручен в почечной лоханке, при этом петли должны свободно двигаться в мочевом пузыре.
- Вставьте гибкий конец проводника в почечную лоханку с применением соответствующей ретроградной техники.
- Проведите конусовидный кончик стента через проводник с помощью цистоскопа.
- Пропустите петлевой манипулятор через проводник проксимально стенту и продвиньте стент в мочеточник. Черный указатель на петлевом стенте, расположенный над петлей мочевого пузыря, должен находиться у устья мочеточника.
- Оттяните медленно проводник, чтобы позволить дистальному завитку принять форму почечной лоханки. Правильное положение должно быть подтверждено при помощи рентгеноскопии или рентгенограммы.

Расшифровка символов, используемых на этикетке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер в каталоге		Маркировка ЕС
	Название и адрес производителя		Дата изготовления
	Код партии		Использовать до
	Стерилизация с применением окиси этилена		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию		Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света		Ограничение температуры

Название и адрес производителя

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Вееендаал
Нидерланды
info@medpromedical.nl

/Штамп:

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Вееендаал
Нидерланды
Тел.: +31318769080 Факс: +31318769107
www.medpromedical.nl/

/Подпись/

МЕДпро Медикал

Инструкция по применению

Стент мочеточниковый опухолевый

CE 2265

Описание изделия

Стенты мочеточниковые опухолевые используются в урологических процедурах. Существуют следующие виды:

Серия	Размер (Fr.)	Длина (см)	Тип
Стент мочеточниковый опухолевый	5/10	24	два открытых конца
	6/12	26	
	7/14	28	
		30	

Применение

Стенты мочеточниковые опухолевые оптимизируют дренирование мочи, даже в случае, когда мочеточник сильно зажат. Мягкий материал секции части pigtail обеспечивает повышенный комфорт для пациента, а специальная жесткая часть помогает предотвратить сжатие стента. Отверстия по бокам опухолевого стента располагаются стратегически таким образом, чтобы дать возможность дренирования и предотвратить прорастание ткани в стент.

Противопоказания

Особых противопоказаний нет.

Меры предосторожности, предупреждения и побочные эффекты

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и изучите маркировку изделия. Изделие должно использоваться строго по назначению, в соответствии с инструкцией. Соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения, указанные в данной инструкции. Невыполнение этих требований может привести к осложнениям.
- Внимание:* весь медицинский персонал отвечает за использование соответствующей техники и принятие решений по использованию данного изделия, основанные на собственном опыте, профессиональной подготовке и клиническом мышлении. Врач должен быть обучен правильному использованию изделия.
- Внимание:* Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачами или по заказу врача.
- Предупреждение:* все компоненты стента мочеточникового опухолевого предназначены только для одноразового использования.
- Внимание:* запрещено использовать изделие, если есть признаки того, что стерильность изделия была нарушена.
- Внимание:* Стент не должен быть установлен более восьми (8) недель. Если состояние пациента позволяет, стент может быть заменен новым стентом. Данные стенты не предназначены для установки на постоянное время.
Не прилагайте усилий на компоненты изделия при установке или извлечении изделия. Аккуратно извлеките компоненты в случае, если возникает сопротивление.
Следует особо тщательно наблюдать за беременными из-за возможности инкрустации стента солями кальция. Индивидуальные варианты взаимодействия стентов и мочевыделительной системой непредсказуемы.
Следует проводить периодическое наблюдение с применением цитоскопа или рентгенографических средств. Стент должен быть заменен если нарастание затрудняет дренаж.
- Побочные эффекты:* возможные побочные эффекты от использования стента мочеточникового опухолевого документируются. Использование изделия основывается на рассмотрении соотношения факторов риск/польза применительно к данному пациенту. Должно быть получено информированное согласие пациента. Следовать установленным процедурам.

Условия применения

- Данное изделие должно применяться только врачами, прошедшими лицензирование в компетентных органах страны, в которой врач практикует.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование изделия может привести к осложнениям.

Срок хранения изделия

- Срок хранения стентов мочеточниковых опухолевых составляет 3 года (указан на этикетке продукта с использованием соответствующего символа и даты). Хранить стенты мочеточниковые опухолевые следует в темном сухом прохладном месте. Не подвергайте длительному воздействию солнечного света.

Стерильность – изделие не является стерильным, если упаковка вскрыта или повреждена

- Стенты мочеточниковые опухолевые стерилизованы этиленоксидом. Индикаторы стерильности находятся в каждой упаковке. Они представляют собой напечатанные этикетки (20 x 6 мм или ½ дюйма в диаметре), которые изменяют цвет после воздействия на них этиленоксидом. Не использовать изделие, если индикатор стерильности неправильного цвета.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена или, возможно, вскрыта. Следует обратиться к представителям компании для замены изделия.
- Стенты мочеточниковые опухолевые упакованы по одному. Изделия из каждой упаковки должны использоваться сразу после открытия упаковки. Не допускается повторная стерилизация изделия.

Замена поврежденных или непригодных компонентов

Не использовать изделие, если какой-либо компонент поврежден или непригоден для применения. Следует обратиться к представителям компании для замены изделия.

Инструкция по применению

Предполагаемые инструкции по использованию стентов мочеточниковых опухолевых:

- Разместите стент через заранее установленный проводник диаметром 0,038 дюйма. Заметка: Проводник должен быть скрученным в мочевом пузыре.
Продвиньте стент в мочевыделительную систему в мочевой пузырь. Проверьте положение мочеточниковой части стента большего размера.
Убедитесь, что он находится внутри мочеточнико-тазового сочленения во избежание послеоперационного структурирования.
Медленно извлечь проводник. Проверьте на наличие полного завитка в мочевом пузыре, часть стента большего диаметра должна быть расположена в мочеточнико-тазовом сочленении. Проверку следует осуществить с помощью рентгеноскопии.

Расшифровка символов, используемых на этикетке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер в каталоге		Маркировка ЕС
	Название и адрес производителя		Дата изготовления
	Код партии		Использовать до
	Стерилизация с применением окиси этилена		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию		Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света		Ограничение температуры

Название и адрес производителя

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Вееендаал
Нидерланды
info@medpromedical.nl

/Штамп:

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Вееендаал
Нидерланды
Тел.: +31318769080 Факс: +31318769107
www.medpromedical.nl/

/Подпись/

Инструкция по применению
Стент мочеточниковый эндопиелотомический

Описание изделия

Стенты мочеточниковые эндопиелотомические используются в урологических процедурах. Существуют следующие виды:

Серия	Размер (Fr.)	Длина (см)	Тип
Стент мочеточниковый эндопиелотомический	5/10	24	с двумя открытыми концами
	6/12	26	
	7/14	28	
		30	

Применение

Стенты мочеточниковые эндопиелотомические используются для стентирования мочеточнико-тазового сочленения и мочеточника после подкожной эндопиелотомии при условии нефростомии и дренажа мочеточника.

Противопоказания

Особых противопоказаний нет.

Меры предосторожности, предупреждения и побочные эффекты

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и изучите маркировку изделия. Изделие должно использоваться строго по назначению, в соответствии с инструкцией. Соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения, указанные в данной инструкции. Невыполнение этих требований может привести к осложнениям.
- Внимание:* весь медицинский персонал отвечает за использование соответствующей техники и принятие решений по использованию данного изделия, основанные на собственном опыте, профессиональной подготовке и клиническом мышлении. Врач должен быть обучен правильному использованию изделия.
- Внимание:* Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачами или по заказу врачу.
- Предупреждение:* все компоненты стента мочеточникового эндопиелотомического предназначены только для одноразового использования.
- Внимание:* запрещено использовать изделие, если есть признаки того, что стерильность изделия была нарушена.
- Внимание:* Стент не должен быть установлен более восьми (8) недель. Если состояние пациента позволяет, стент может быть заменен новым стентом. Данные стенты не предназначены для установки на постоянное время.
- Внимание:* Не прилагайте усилий на компоненты изделия при установке или извлечении изделия. Аккуратно извлеките компоненты в случае, если возникает сопротивление.
- Внимание:* Следует особо тщательно наблюдать за беременными из-за возможности инкрустации стента солями кальция.
- Внимание:* Индивидуальные варианты взаимодействия стентов и мочевыделительной системой непредсказуемы. Следует проводить периодическое наблюдение с применением цитоскопа или рентгенографических средств. Стент должен быть заменен если нарастание затрудняет дренаж.
- Побочные эффекты:* возможные побочные эффекты от использования стента мочеточникового эндопиелотомического документируются. Использование изделия основывается на рассмотрении соотношения факторов риск/польза применительно к данному пациенту. Должно быть получено информированное согласие пациента. Следовать установленным процедурам.

Условия применения

- Данное изделие должно применяться только врачами, прошедшими лицензирование в компетентных органах страны, в которой врач практикует.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование изделия может привести к осложнениям.

Срок хранения изделия

- Срок хранения стентов мочеточниковых эндопиелотомических составляет 3 года (указан на этикетке продукта с использованием соответствующего символа и даты). Хранить стенты мочеточниковые эндопиелотомические следует в темном сухом прохладном месте. Не подвергайте длительному воздействию солнечного света.

Стерильность – изделие не является стерильным, если упаковка вскрыта или повреждена

- Стенты мочеточниковые эндопиелотомические стерилизованы этиленоксидом. Индикаторы стерильности находятся в каждой упаковке. Они представляют собой напечатанные этикетки (20 x 6 мм или ½ дюйма в диаметре), которые изменяют цвет после воздействия на них этиленоксидом. Не использовать изделие, если индикатор стерильности неправильного цвета.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена или, возможно, вскрыта. Следует обратиться к представителям компании для замены изделия.
- Стенты мочеточниковые эндопиелотомические упакованы по одному. Изделия из каждой упаковки должны использоваться сразу после открытия упаковки. Не допускается повторная стерилизация изделия.

Замена поврежденных или непригодных компонентов

Не использовать изделие, если какой-либо компонент поврежден или непригоден для применения. Следует обратиться к представителям компании для замены изделия.

Инструкция по применению

Предполагаемые инструкции по использованию стентов мочеточниковых эндопиелотомических:

- Разместите стент через заранее установленный проводник диаметром 0,038 дюйма. Заметка: Проводник должен быть скрученным в мочевом пузыре.
Продвиньте стент в мочевыделительную систему в мочевой пузырь. Проверьте положение мочеточниковой части стента большего размера.
Убедитесь, что он находится внутри мочеточнико-тазового сочленения во избежание послеоперационного структурирования.
Медленно извлечь проводник. Проверьте на наличие полного завитка в мочевом пузыре, часть стента большего диаметра должна быть расположена в мочеточнико-тазовом сочленении. Проверку следует осуществить с помощью рентгеноскопии.

Расшифровка символов, используемых на этикетке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер в каталоге		Маркировка ЕС
	Название и адрес производителя		Дата изготовления
	Код партии		Использовать до
	Стерилизация с применением окиси этилена		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию		Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света		Ограничение температуры

Название и адрес производителя

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Веенендаал
Нидерланды
info@medpromedical.nl

/Штамп:
МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Веенендаал
Нидерланды
Тел.: +31318769080 Факс: +31318769107
www.medpromedical.nl/

/Подпись/

МЕДпро Медикал

Документ содержит 5 сшитых, пронумерованных страниц, заверенных печатью (включая титульный лист).

Джи. Джей. тен Бринке, директор

/Подпись/

/Штамп:

МЕДпро Медикал Б.В.

Ландювеел 11, 3905 РЕ Веенендаал

Нидерланды

Тел.: +31318769080 Факс: +31318769107

www.medpromedical.nl/

/Подпись/

/Штамп:

МЕДпро Медикал Б.В.

Ландювеел 11, 3905 РЕ Веенендаал

Нидерланды

Тел.: +31318769080 Факс: +31318769107

www.medpromedical.nl/

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Мялициной Юлией Николаевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Мялицина Юлия Николаевна 

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Двадцать второго января две тысячи Пятнадцатого года

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга
Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ
по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Мялициной Юлией Николаевной

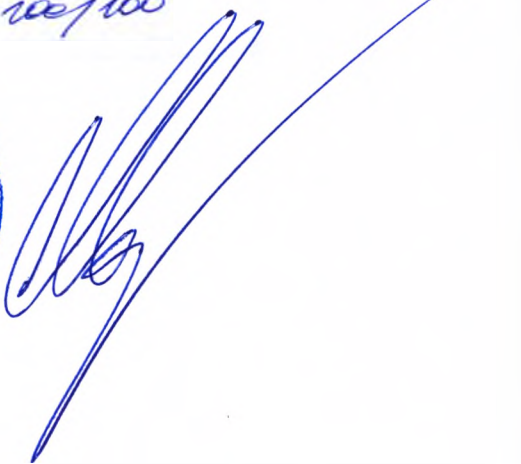
в моем присутствии. Личность его установлена.

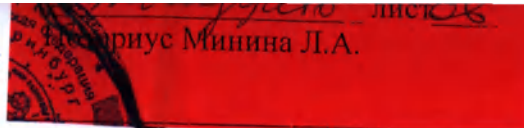
Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу):

Нотариус:







[Handwritten signature in blue ink]

