

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Минимально инвазивные
технологии»



Ю.Г. Андреев

«21» сентября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«СТЕНТ УРЕТРАЛЬНЫЙ ПОКРЫТЫЙ
С СИСТЕМОЙ ДОСТАВКИ «С1» И «С2»
ПО ТУ 32.50.22-012-42237874-2019»,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

Стент уретральный покрытый с системой доставки «С1» и «С2» по ТУ 32.50.22-012-42237874-2019 (далее стент, медицинское изделие, МИ) предназначен для имплантации в уретру на длительный срок (более 30 дней) для улучшения проходимости уретры и обеспечения свободного тока мочи из мочевого пузыря.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Наименование и комплектация

«Стент уретральный покрытый с системой доставки «С1» и «С2» по ТУ 32.50.22-012-42237874-2019», варианты исполнения:

1.1 Стент уретральный покрытый с системой доставки «С1» в составе:

- стент уретральный покрытый, размеры (диаметр×длина, мм): – 4×30, 4×40; 4×50; 4×60; 5×30; 5×40; 5×50; 5×60; 6×30; 6×40; 6×50; 6×60; 6,5×30; 6,5×40; 6,5×50; 6,5×60; 7×30; 7×40; 7×50; 7×60; 8×30; 8×40; 8×50; 8×60; 10×30; 10×40; 10×50; 10×60; 12×30; 12×40; 12×50; 12×60;

- канюля установочная с толкателем длиной 600 мм;

- устройство коррекции установки стента;

- устройство извлечения;

- инструкция по применению.

1.2 Стент уретральный покрытый с системой доставки «С2» в составе:

- стент уретральный покрытый, размеры (диаметр×длина, мм): – 4×30, 4×40; 4×50; 4×60; 5×30; 5×40; 5×50; 5×60; 6×30; 6×40; 6×50; 6×60; 6,5×30; 6,5×40; 6,5×50; 6,5×60; 7×30; 7×40; 7×50; 7×60; 8×30; 8×40; 8×50; 8×60; 10×30; 10×40; 10×50; 10×60; 12×30; 12×40; 12×50; 12×60;

- канюля установочная с толкателем длиной 600 мм;

- проводник диаметром 0,032" по ТУ 9437-007-42237874-2011 (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1309 от 26.03.2018 г.);

- инструкция по применению.

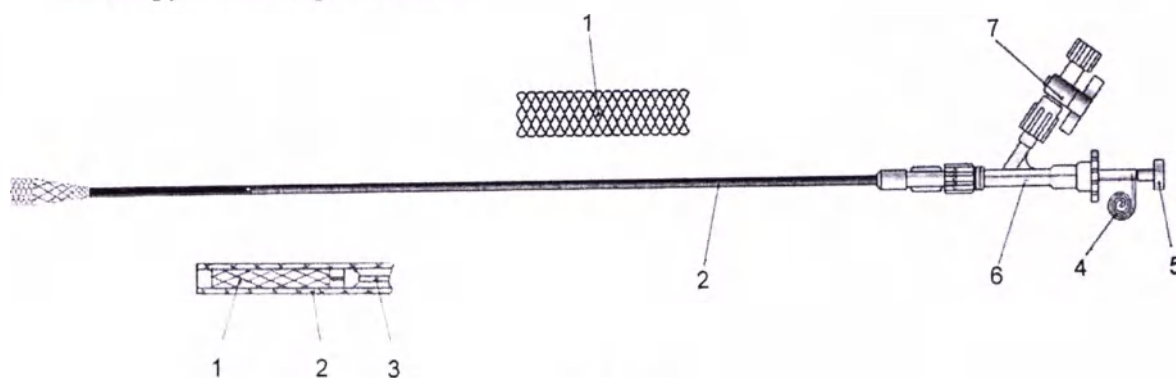
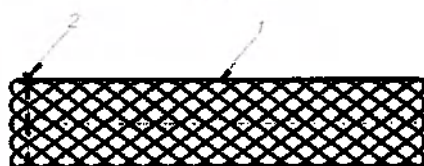


Рис.1



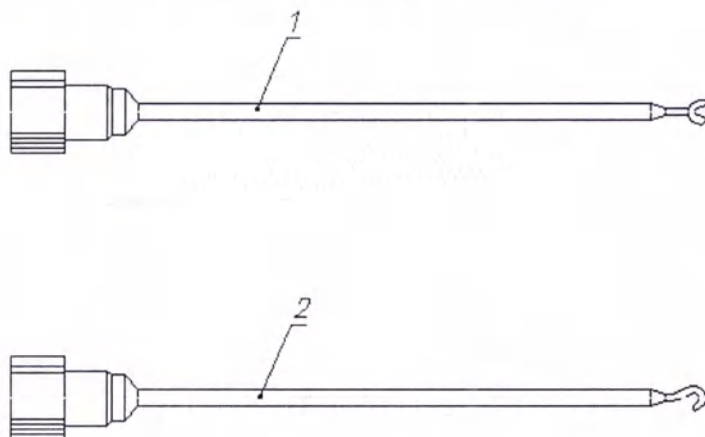
1-стент, 2-нить

1.3 Стент (Рис.1) состоит из: стента поз.1, размещенного в дистальном конце катетера поз. 2 канюли установочной, изготовленной из трубки полиамидной

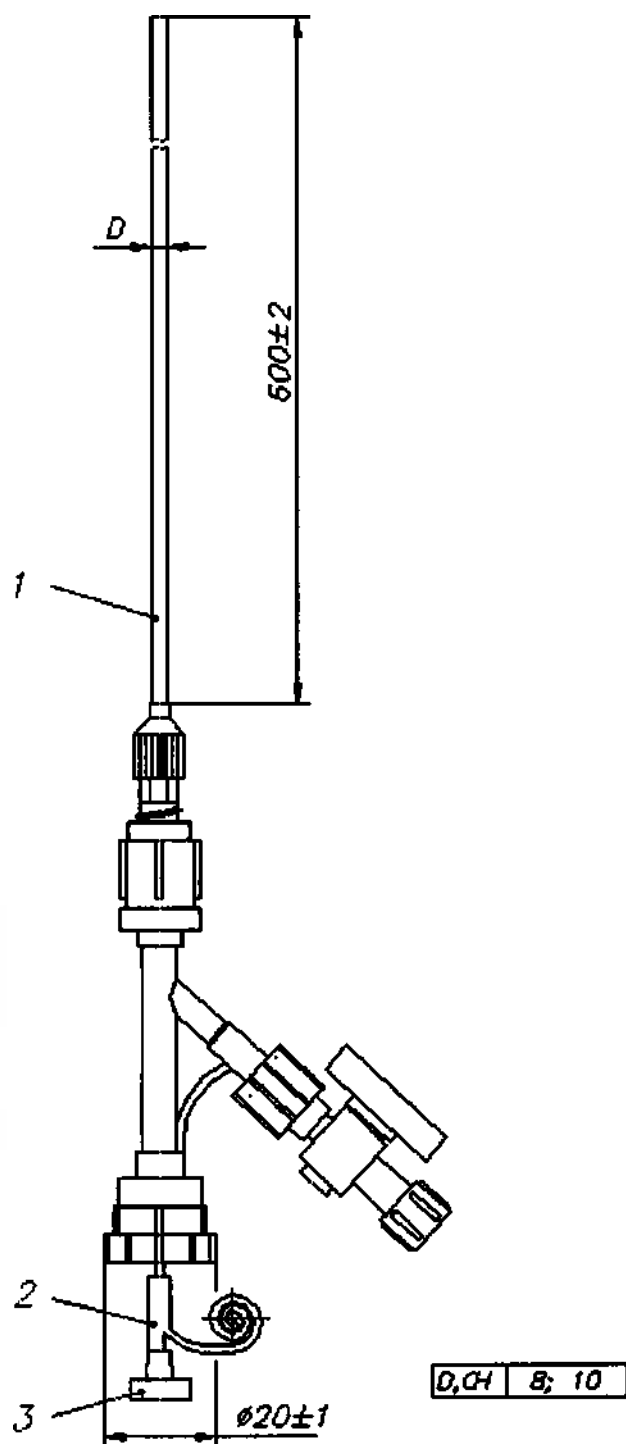
нерентгеноконтрастной диаметром 8 СН (для стента диаметром 12 мм – трубка 10 СН) и зафиксированного захватом толкателя поз. 3. Толкатель поз. 3 изготовлен в виде тросика из стали нержавеющей с кнопкой поз. 5 на проксимальном конце.

Катетер поз. 2 установочной канюли соединен с вращающимся адаптером поз. 6 и одноходовым краником поз. 7 для введения рентгеноконтрастного вещества.

Предохранитель (разрезная втулка) поз. 4 предохраняет от разъединения стента с захватом толкателя при упоре во вращающийся адаптер поз. 6.



1 - устройство коррекции установки стента; 2-устройство извлечения стента

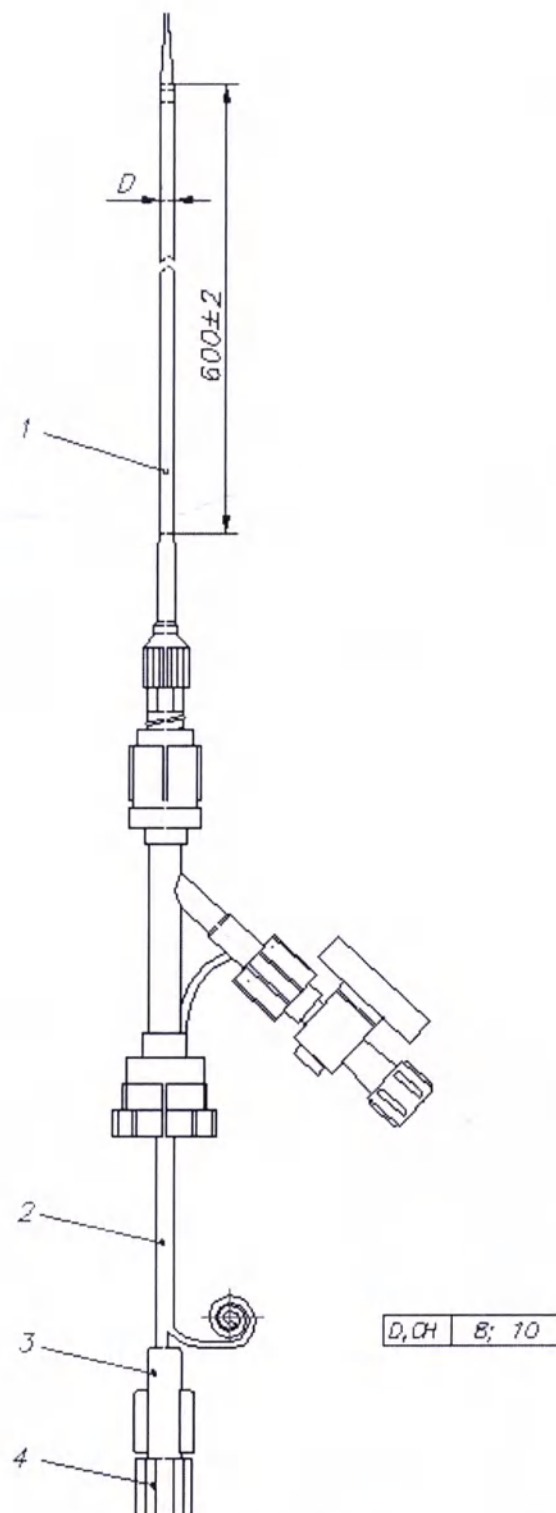


$D = 8 \text{ CH} = 2,66 \pm 0,16 \text{ мм}$

$D = 10 \text{ CH} = 3,33 \pm 0,2 \text{ мм}$

1-канюля установочная, 2-предохранитель, 3-толкатель

Система доставки «С1» (стенд размещен на толкателе)



$D = 8 \text{ CH} = 2,66 \pm 0,16 \text{ мм}$

$D = 10 \text{ CH} = 3,33 \pm 0,2 \text{ мм}$

1 - канюля установочная, 2-предохранитель 3- толкатель, 4- стилет

Система доставки «С2» (стент размещен на толкателе)

Медицинское изделие следует использовать в операционных ЛПУ, соответствующим нормативным и законодательным требованиям, предъявляемым к таким помещениям.

К эксплуатации медицинского изделия допускаются врачи-урологи.

2. Материалы

Стент с системой доставки изготавливается из материалов, разрешенных для медицинского применения в установленном порядке.

Стент имеет постоянный контакт (более 30 дней) с внутренней средой организма.

Канюля установочная с толкателем, устройство коррекции установки стента, устройство извлечения и проводник диаметром 0,032" (0,81 мм) по ТУ 9437-007-42237874-2011 временно контактируют с внутренней средой организма.

Перечень материалов приведен в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Перечень материалов для стента с системой доставки «С1»

Наименование комплектующих	Материалы, из которых изготовлена контактирующая часть
Стент	Никелид титана; Покрытие стента – Термопластичный полиуретан; Нить полиэфирная плетеная
Канюля установочная	Трубка Полиамид рентгеноконтрастный для 8 СН; Полиамид нерентгеноконтрастный для 10 СН; Втулка и гайка АБС-пластик
	Адаптер Y – типа: Корпус Полипропилен Уплотнительное кольцо 1) Силикон, краситель синего цвета 2) Силикон, краситель красного цвета
	Краник одноходовый: Вентиль Полиэтилен Корпус Поликарбонат
	Клей цианоакрилатный
Толкатель	Втулка Проволока
	Трубка (верхняя часть) Сталь
	Кнопка АБС-пластик натурального белого цвета
	Трубка (нижняя часть) Фторопласт
	Наконечник Сталь
	Тросик Проволока
	Клей цианоакрилатный
	Припой
Предохранитель	Полиэтилен нерентгеноконтрастный
Устройство коррекции установки стента	Заглушка АБС-пластик натурального белого цвета
	Оболочка

Наименование комплектующих	Материалы, из которых изготовлена контактирующая часть
	Трубка полиэтиленовая нерентгеноконтрастная
	Металлическая часть
	Проволока
	Клей цианоакрилатный
Устройство извлечения	Заглушка
	АБС-пластик натурального белого цвета
	Оболочка
	Трубка полиэтиленовая нерентгеноконтрастная
	Металлическая часть
	Проволока
	Клей цианоакрилатный

Таблица 2 – Перечень материалов для стента с системой доставки «С2»

Наименование комплектующих	Материалы, из которых изготовлена контактирующая часть
Стент	Никелид титана Покрытие стента – Термопластичный полиуретан Нить полиэфирная плетеная
Канюля установочная	Трубка (верхняя часть) Полиэтилен рентгеноконтрастный (Россия) Втулка и гайка АБС-пластик
	Кольцо Сталь
	Трубка (нижняя часть) Полиамид рентгеноконтрастный для 8 СН; Полиамид нерентгеноконтрастный для 10 СН
	Адаптер Y – типа: Корпус Полипропилен Уплотнительное кольцо 1) Силикон, краситель синего цвета 2) Силикон, краситель красного цвета
	Краник одноходовый Вентиль Полиэтилен Корпус Поликарбонат
	Клей цианоакрилатный
Толкатель	Адаптер АБС-пластик натурального белого цвета
	Втулка нижняя Проволока
	Втулка верхняя Сталь
	Трубка (нижняя часть) Полиамид рентгеноконтрастный
	Трубка (верхняя часть)

Наименование комплектующих	Материалы, из которых изготовлена контактирующая часть
	Фторопласт
	Клей цианоакрилатный
Наконечник толкателя	Верхняя часть Трубка полиуретан рентгеноконтрастный
	Нижняя часть Полиамид рентгеноконтрастный
Предохранитель	Трубка полиэтиленовая нерентгеноконтрастная
Стилет	Ручка Полиэтилен
	Трубка Сталь

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- попадание камней или их частиц в просвет уретры;
- перекрытие канала уретры сгустками крови;
- отек слизистой оболочки уретры после операции или диагностической процедуры;
- инфильтрация стенок мочеочника в результате инфекционно-воспалительных заболеваний;
- новообразования в мочевыводящих путях;
- стриктуры – наличие аномально узких участков;
- спаечный процесс в мочеполовых органах;
- лимфома – рак лимфатической системы;
- забрюшинный фиброз;
- сдавливание мочевыводящих протоков опухолями, сформировавшимися в близлежащих органах; лучевая терапия, которой подверглись тазовые органы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказания к применению:

- возраст младше 18 лет;
- наличие острой инфекции простаты или мочеочника;
- пациенты с лихорадкой;
- наличие острой инфекции канала мочеочника;
- пациенты с ослабленным иммунитетом, с искусственным клапаном сердца или другим устройством;
- пациенты, которым противопоказаны любые виды антибиотиков;
- неоперабельный/атонический мочевой пузырь;
- антикоагуляционная терапия или нарушение свертываемости крови;
- уретрокожный/уретроректальный свищ;
- присутствие уролитов или цистолитиаз;
- «окклюзионное кольцо» и/или вакуумные устройства;
- применение инъекционных препаратов для достижения эрекции;
- пациенты с протезом полового члена или имплантированный искусственный мочеочниковый сфинктер;

- наличие в истории болезни заболевания, хирургического вмешательства, которое может повлиять на эффективность стента.

Побочные действия:

- выделение мочи и семенной жидкости;
- частый или неотложный позыв к мочеиспусканию;
- слишком быстрое разрастание ткани на одной или двух сторонах стента. В большинстве случаев, такая ткань исчезает после удаления стента;
- гематурия;
- боль/дискомфорт;
- кровотечение;
- инфекция канала мочеточника;
- сдвиг стента. В случае сдвига стента, необходимо удалить стент и установить новый;
- образование налета на стенте. В случае образования налета на стенте необходимо провести литотрипсию или удалить стент;
- неправильное расположение стента;
- механическое повреждение мочевыводящих путей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не допускается использовать изделие при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком годности.
- Не допускается повторное использование медицинского изделия.
- Не подвергать повторной стерилизации!
- Перед применением медицинского изделия необходимо убедиться в отсутствии у пациента аллергических реакций на компоненты изделия.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной потребительской упаковке медицинского печатным способом или светокопированием, фотохимической печатью указаны:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- надписи/символы: «Стерильно», «Нетоксично», «Не применять при нарушении целостности упаковки»;
- производственный номер партии (серии);
- символ «Запрет на повторное применение»;
- метод стерилизации;
- дата стерилизации и срок годности;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение ТУ;
- Знак РСТ.

На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;

- число изделий в упаковке (не более 4);
- дата упаковывания.

УПАКОВКА

Перед упаковкой изделие подвергается предстерилизационной очистке, а затем упаковываются в комбинированные (многослойная полимерная бумага/пленка) пакеты для радиационной стерилизации, закрытые термосшиванием.

В случае нарушения стерильности упаковки использовать изделие недопустимо.

Стент с системой доставки в индивидуальной потребительской упаковке после стерилизации должны быть уложены в групповую тару, изготовленную из гофрированного картона. В групповую тару помещается не более 4 стентов с системой доставки.

Групповая тара также является транспортной упаковкой.

Стерильность

Медицинское изделие поставляется стерильным (радиационный метод стерилизации) и предназначено для одноразового использования.

Медицинское изделие стерилизовано радиационным методом, не менее 14,8 кГр.

Повторная стерилизация не допускается.

Срок сохранения стерильности – 2 года со дня стерилизации.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору. Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений изделия.

Проверить изделие на наличие разрывов сетчатого плетения стента, наличие трещин, расслоений, заусенцев, загрязнений, вмятин. При обнаружении утилизировать!

Убедиться в наличии нити у стента.

Визуальным осмотром убедиться, что покрытие покрывает стент равномерно, покрытие покрывает стент целиком.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Имплантация стента проводится после диагностического исследования, определения размеров стриктуры уретры и выбора соответствующего размера стента.

Стандартным цистоскопом производится уретроцистоскопия. Предварительно, измеряется расстояние от шейки мочевого пузыря до семенного бугорка, которое должно соответствовать длине стента.

Цистоскоп заводится в уретру (Рис. 2), проходит через предстательную железу и его дистальный конец размещается в шейке мочевого пузыря.

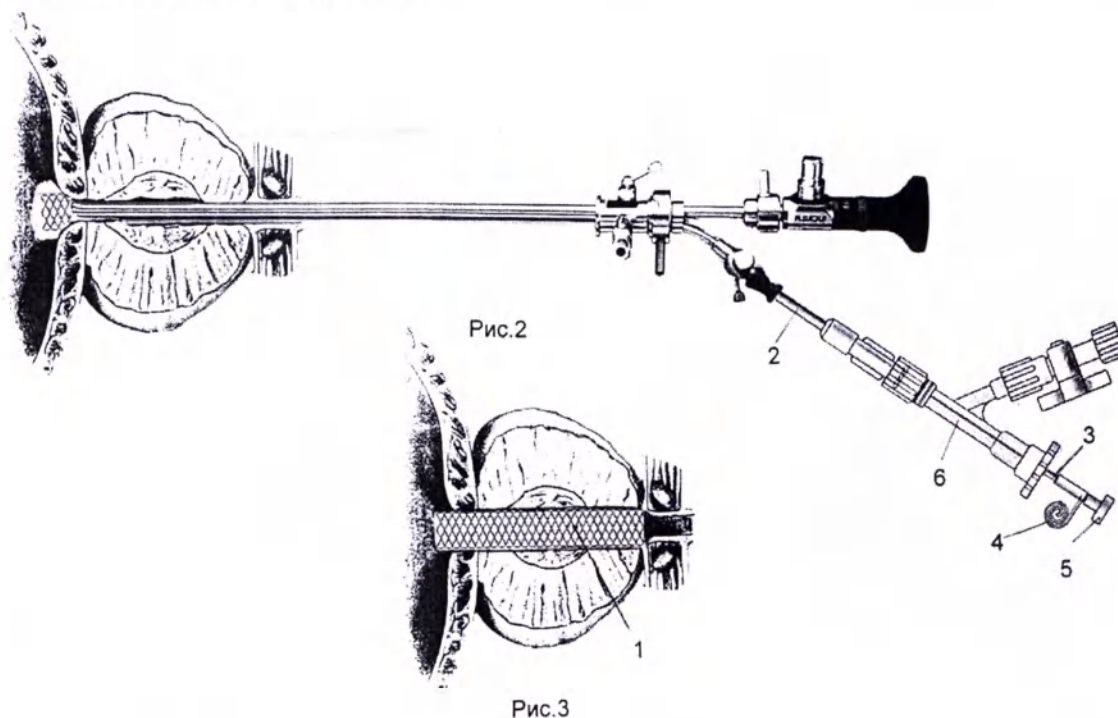
В цистоскоп вводится катетер поз. 2 канюли установочной с толкателем поз. 3 и стентом поз.1. Канюля продвигается по каналу цистоскопа до появления канюли у края канала цистоскопа. Нажатием на кнопку поз. 5 толкателя поз. 3, стент поз. 1 выводится из канюли на 2 - 4 мм.

Медленно продвигая толкатель поз. 3 дистально и одновременно вращающийся адаптер поз.6 проксимально так, чтобы стент поз. 1 оставался неподвижным. Кнопка поз.5 продвигается до упора в предохранитель поз. 4. Необходимо убедиться, что стент

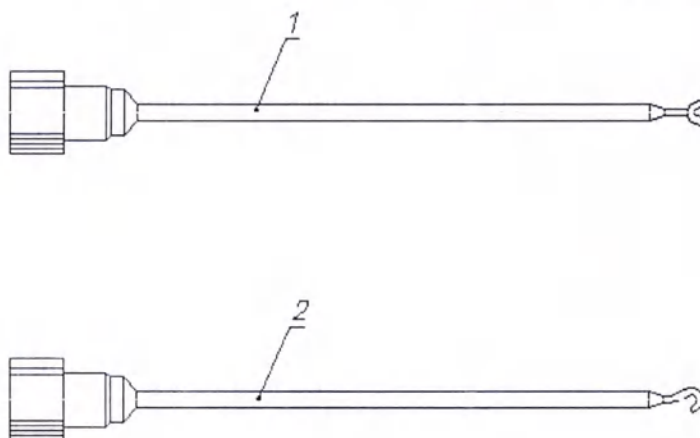
установлен правильно. Край стента с нитью должен располагаться ближе к выходу из уретры.

Правильно установленный стент поз. 1 (Рис. 3) должен размещаться от шейки мочевого пузыря и проходить чуть дистальнее семенного бугорка, не затрагивая «наружный сфинктер» мочевого пузыря. В случае неправильной установки стента, стент втягивается в катетер поз. 2 канюли установочной и его установка проводится заново.

Предохранитель поз. 4 удаляется, кнопка поз. 5 удерживается неподвижно, а канюля стягивается на себя до упора адаптера поз. 6 в кнопку поз. 5. Стент поз. 1 отсоединяется от системы доставки.



При необходимости извлечения стента, провести цистоуретроскоп до края стента, крючком устройства извлечения стента захватить край нити и извлечь стент из уретры.



1 - устройство коррекции установки стента; 2-устройство извлечения стента

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С при влажности от 30% до 75%. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

Изделие однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

При обнаружении неисправности либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение

Климатические условия окружающей среды при хранении изделия:

Температура от +5° до +40° С

Относительная влажность от 30% до 75%.

Хранить медицинское изделие следует в защищенном от проникновения света месте и вдали от источников тепла.

Транспортировка

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху отсутствуют. Не подвергать воздействию солнечных лучей.

Климатические условия окружающей среды при транспортировании изделия:

Температура от +5° до +40° С

Относительная влажность от 30% до 75%.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

В таблице №3 приведен перечень применяемых стандартов.

Таблица №3

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования.
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
ГОСТ ISO 11137-3-2008	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие после применения утилизировать в соответствии с действующими инструкциями как отходы класса Б по СанПиН 2.1.2790.

Утилизация неиспользованных медицинских изделий должна осуществляться как отходы класса А по СанПиН 2.1.2790.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового изделия.

Гарантийный срок хранения – 2 года со дня стерилизации.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к производителю:

ООО «Минимально инвазивные технологии» (ООО «МИТ»)

143987, Московская обл., г. Балашиха, микрорайон Железнодорожный, ул. Советская, вл. 61, стр. 5

Телефон: 8(495)522-1625

E-mail: mit_ltd@mail.ru

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 13

Информационные
ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ

листов

Генеральный директор

Ю.Г.Андреев