

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Инкоро»



 А.В. Кондратьев

« 12 » октября 2020 г.

М.П.

Стент мочеточниковый «ЮЛЕ» в наборе

по МПФР.942516.002 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: МПФР.942516.002 ИП

Версия: 1.0

Дата первоначального выпуска: 03.09.2019 г.

Дата выпуска: 12.10.2020 г.

Разработал:



Воронин Е.А.

Проверил:

Главный конструктор



Филатов А.Е.

Главный технолог



Щипакин А.И.

Пронумеровано,

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

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 Стент мочеточниковый «ЮЛЕ» в наборе МПФР.942516.002 ТУ (далее – «стент» или «изделие»), предназначенный для имплантации в мочеточник, с целью восстановления оттока мочи при различных патологических процессах, приводящих к сужению мочеточников.

Область применения – урология.

Изделие устанавливается в мочеточник таким образом, чтобы один конец изделия находился в лоханке почки, а другой – в мочевом пузыре. Стент выполняет дренажную функцию, то есть по нему моча перетекает из почки в мочевой пузырь при нарушении естественного самостоятельного оттока мочи через мочеточник (замещение мочеточника). Рентгеноконтрастный и градуированный стент прекрасно визуализируется.

Проводник гарантирует быструю и безопасную установку стента. Проводник полностью рентгеноконтрастный, что обеспечивает его позиционирование при проведении операции. Размеры проводника стального: 0,018" (0,46 мм) × 150 см – для стента 3F; 0,028" (0,71 мм) × 150 см – для стента 4 F; 0,035" (0,89 мм) × 150 см – для стента 4,8-6-7-8 F. Размеры проводника нитинолового: 0,035" (0,89 мм) × 150 см – для стента 4,8-6-7-8 F.

Проводник выпускается следующих видов:

- проводник нитиноловый с гидрофильным покрытием;
- проводник стальной с покрытием ПТФЭ.

Толкатель позволяет точно и аккуратно устанавливать и контролировать за счет рентгеноконтрастного кольца (только для стента диаметрами 4,8; 6; 7 и 8 F) расположение стента внутри тела. Размеры: толкатель простой: 400×1,0 мм – для стента 3 F; 400×1,33 мм – для стента 4 F; 700×1,6 мм – для стента 4,8 F; 400×2,0 мм – для стента 6 F; 400×2,3 мм – для стента 7 F; 400×2,4 мм – для стента 8 F; толкатель подсоединяемый: 400×2,3 мм – для стента 6-7 F; 400×2,6 мм – для стента 8 F.

Стент изготовлен из полиуретана который становится мягче на 20% после установки, что обеспечивает повышенный комфорт для пациента. Термопластический полиуретан демонстрирует высокую резистентность к инкрустации стента. Ретракционная нить из полипропилена является дополнительной функцией и служит для удобства извлечения стента из пациента. Стент может быть выполнен открытого или закрытого типа, может быть мягким или жестким. Стент может содержать гидрофильное покрытие.

Стенты выпускаются следующих видов:

- стент мочеточниковый, следующих размеров: диаметр - 3 F (1 мм), 4 F (1,33 мм), 4,8 F (1,67 мм), 6 F (2 мм), 7 F (2,3 мм) и 8 F (2,7 мм); длина - 10, 12, 15, 18, 20, 22, 24, 26, 28 и 30 см;
- стент мочеточниковый с нитью, следующих размеров: диаметр - 4,8 F (1,67 мм), 6 F (2 мм), 7 F (2,3 мм) и 8 F (2,7 мм); длина - 24, 26, 28 и 30 см;
- стент мочеточниковый с переменной длиной с нитью (без нити) следующих размеров: диаметр - 4,8 F (1,67 мм), 6 F (2 мм), и 7 F (2,3 мм); длина - 24-30 см или 22-32 см;

- стент мочеточниковый однопетлевой следующих размеров: диаметр - 6 F (2 мм), 7 F (2,3 мм), 8 FR (2,7 мм); длина - 90 см.

Коннектор для мочеприемника изготовлен из поликарбоната и ПВХ, предназначен для соединения катетера с мочеприемником и может входить в комплект поставки стентов мочеточниковых однопетлевых.

1.2 Изделия поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения. **Внимание: не допускается повторная стерилизация изделий.**

1.3 Комплект поставки стента:

- стент мочеточниковый – 1 шт.;
- толкатель (не комплектуется для стента мочеточникового однопетлевого) – от 1 до 2 шт.;
- коннектор для мочеприемника (для стента мочеточникового однопетлевого) – 1 шт.;
- замок Луера для катетера (для стента мочеточникового однопетлевого) – 1 шт.;
- проводник – 1 шт.;
- инструкция по применению -1 шт.

Комплектация каждого стента указана на упаковке.

1.4 В обозначение (каталожный номер) стента входят:

Стент мочеточниковый «ЮЛЕ» в наборе ИНХХХХХХЮЛ-Х по МПФР.942516.002 ТУ

Код исполнения	Количество толкателей (указывается если более 1 шт.)
Код обозначения диаметра стента	Длина стента

где:

код исполнения: ОВ9, или ОК9, или ОМ5, или ОМ7, ОР5, или ОР7, или ЗВ5, или ЗВ7, или ЗК5, или ЗК7, или ОМ9, или ОР9, или ЗМ5, или ЗМ7, или ЗР5, или ЗР7, или ЗМ9, или ЗР9, или ЗВ9, или ЗК9, или ОВ5, или ОВ7, или ОК5, или ОК7, или ОД5, или ОД7, или ОЛ5, или ОЛ7, или ОЛ0, или ЗД5, или ЗД7, или ЗЛ5, или ЗЛ7, или ЗЛ0, или ЗП5, или ЗП7, или ЗС5, или ЗС7, или ЗС0, или ЗП9, или ЗС9, или ОД9, или ОЛ9, или ОП5, или ОП7, или ОС5, или ОС7, или ОС0, или ОС9, или ОП9, или ЗД9, или ЗЛ9, или СВ5, или СВ7, или СВ3, или СВ9, или СВ5, или СВ3, или СВ7, или СВ9, или СД5, или СД7, или СК5, или СК7, или СЛ5, или СЛ7, или СР5, или СР7.

код обозначения диаметра: 3, или 4, или 5, или 6, или 7, или 8.

длина стент: 10 см, или 12 см, или 15 см, или 18 см, или 20 см, или 22 см, или 24 см, или 26 см, или 28 см, или 30 см (для стентов мочеточниковых), 24-30 см или 22-32 см (для стентов мочеточниковых с переменной длиной), 90 см (для стентов мочеточниковых однопетлевых).

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Основное показание: заживление после хирургических процедур (дистанционная ударно-волновая литотрипсия (ДУВЛТ), удаление камней, уретроскопия ригидным или гибким инструментом, шунтирование, реимплантация мочеточника, неоцистис, операция Брикера и т.п.) дренирование вышележащих путей через фистулу или область обструкции мочеточника (например, при околочеточниковых опухолях).

Показаниями к применению является необходимость достижения следующих эффектов:

– внутрипросветное отведение мочи при обструкции мочеточника различной этиологии и локализации:

- опухолью мочеточника, забрюшинного пространства, прилежащих органов;
- стриктурой мочеточника, лоханочно-мочеточникового сегмента;
- камнем;
- ретроперитонеальным фиброзом.

– визуализация мочеточника при открытых хирургических и лапароскопических вмешательствах путем предоперационного стентирования;

– шинирование и дренирование мочеточника и лоханочно-мочеточникового сегмента после эндотомий, реканализации и наложения анастомозов;

– достижение пассивной дилатации мочеточника:

- перед уретероскопией;
- с целью профилактики образования «каменной дорожки» и обструкции после дистанционного дробления камней.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– Развивающаяся нелеченная инфекция верхнего отдела мочевыделительной системы.

– Аллергическая реакции на материалы, используемые в изделии.

– Нарушение целостности почечной артерии.

– Плохая работа органов дыхательной системы.

– Наличие почечной недостаточности.

– Нарушение свертываемости крови

– Непереносимость лекарственных препаратов, используемых при проведении данной манипуляции.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ОСЛОЖНЕНИЯ)

Ранние осложнения

Непосредственно после установки стента могут возникать болезненные ощущения при мочеиспускании, частые позывы и затруднение при отхождении мочи, иногда отмечается примесь крови в моче, боль в пояснице. При заносе инфекции возникает бактериурия, уросепсис и пиелонефрит. Возможен обратный затек мочи из мочевого пузыря (пузырно-мочеточниковый рефлюкс). Также выраженный отек слизистой

мочеточника может приводить к нарушениям оттока мочи и быть причиной возникновения почечной колики.

Поздние осложнения

При неправильном выборе диаметра стента, засорении его конкрементами и др., когда не удастся восстановить адекватный отток мочи, может развиваться гидронефроз. Возможны миграция стента, его разрывы, образование узлов, самопроизвольная фрагментация и стентурия. Также к поздним осложнениям относятся инкрустация стента и блок почек, застрявший стент, «забытый» стент.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо тщательно соблюдать следующие предостережения, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента:

5.1 Запрещается применение изделий если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.

5.2 Запрещается применение изделия по истечению гарантийного срока годности (хранения).

5.3 Запрещается повторное применение изделий.

5.4 Запрещается повторная стерилизация изделий.

5.5 Стенты должны применяться только после тщательной визуальной оценки на предмет наличия повреждений изделия в процессе открытия стерильной упаковки. Не применяйте изделие, если есть подозрение, что оно повреждено.

5.6 Избегайте неправильного манипулирования проводником, что может привести к перегибам и повреждению проводника. Избегайте контакта проводника с любыми другими инструментами, частями или металлическими предметами, которые могут повредить проводник. Избегайте применения антисептиков, особенно содержащих спирт или его производные, потому что они могут повредить целостность поверхности проводника. Не изгибайте и не изменяйте форму дистального конца проводника. Это приведет к необратимому повреждению проводника.

5.7 Гидрофильное покрытие нитинолового проводника делает его очень скользким. Однако, захватывание проводника щипцами не рекомендуется. Необходимо тщательно манипулировать проводником, чтобы избежать повреждения и быть уверенным в атравматичном проведении проводника.

5.8 Все манипуляции необходимо контролировать эндоскопически и/или рентгеноскопически. В случае возникновения сомнения в целостности проводника и/или его гидрофильного покрытия, осторожно удалите проводник под эндоскопическим и/или рентгеноскопическим контролем.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Выполнение процедуры не требует специальной подготовки мочеточника.

Необходимо тщательно соблюдать следующие инструкции, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента. Контролируйте процесс операции методом стандартной рентгеноскопии и/или эндоскопии.

6.1 При наличии на стенте гидрофильного покрытия необходимо его активировать следующим образом: погрузите изделие в стерильную воду или физиологический раствор на 30 секунд.

6.2 При наличии проводника нитинолового с гидрофильным покрытием, необходимо его активировать следующим образом: подсоедините шприц, содержащий физиологический раствор или стерильную воду, к замку Луера, вставленного в диспенсер проводника и смочите изделие.

6.3 Установка стента мочеточникового открытого типа и стента с переменной длиной производится следующим образом:

- извлеките проводник из диспенсера и осмотрите его на наличие дефектов;
- проведите атравматичный конец проводника в почечную лоханку;
- проведите стент поверх проводника и подведите/присоедините толкатель простой/ толкатель подсоединяемый к стенту;
- под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем с помощью толкателя поместите стент в необходимое положение (стент и проводник соединены между собой);
- осторожно удалите проводник;
- после того, как завиток стента сформирован, отведите/отсоедините стент от толкателя простого/ толкателя подсоединяемого;
- после разъединения, полностью удалите проводник, удерживая стент на месте с помощью толкателя;
- после удаления проводника, удалите толкатель. Расположение стента облегчается натяжением проводника.

6.4 Установка стента мочеточникового закрытого типа производится следующим образом:

- извлеките проводник из диспенсера и осмотрите его на наличие дефектов;
- проведите атравматичный конец проводника в стент и подведите/присоедините толкатель простой/ толкатель подсоединяемый к стенту поверх проводника;
- под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем с помощью толкателя поместите стент в необходимое положение;
- осторожно удалите проводник;
- после того, как завиток стента сформирован, отведите/отсоедините стент от толкателя простого/ толкателя подсоединяемого;
- после разъединения, полностью удалите проводник, удерживая стент на месте с помощью толкателя;
- после удаления проводника, удалите толкатель. Расположение стента облегчается натяжением проводника.

6.5 Для стента мочеточникового с нитью для извлечения, убедиться в том, что нить выходит через наружное отверстие мочеиспускательного канала

6.6 Установка стента мочеточникового однопетлевого производится следующим образом: Проведите атравматичный конец проводника в почечную лоханку. Проведите атравматичный конец стента в почечную лоханку. Освободите проксимальную часть стента.

6.7 Помните, что все клинические ситуации различны и только врач может принять решение, какая манипуляция по установке стента наиболее подходит для данного пациента, исходя из специальных показаний.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Сведения, которые необходимо знать пациенту, в частности, касающиеся его поведения в до- и послеоперационный период, сообщаются ему лечащим врачом. Пациент должен немедленно обратиться к врачу в случае возникновения подозрения на нарушения функционирования стента. Пациент должен быть информирован обо всех возможных рисках, нарушениях и/или осложнениях, связанных с установлением стента. Также, пациент должен быть проинформирован о необходимости воздержаться от активных занятий спортом на весь период использования изделия вплоть до его удаления.

7.2 Продолжительность нахождения стента в организме человека не более 12 месяцев. Срок нахождения стента с нитью не более 7 дней.

Внимание! Не оставлять нить для извлечения в организме больше чем на 7 дней. Если стент должен быть установлен на более длительный срок, отрезать и удалить нить для извлечения перед установкой стента. При удалении нити для извлечения не тянуть за нее во избежание повреждения стента.

Время, на которое устанавливается стент, определяется хирургом-урологом. Удаление стента проводится обычно, при цистоскопии с местной анестезией. Удалить стент с помощью соответствующего пинцета для извлечения. Не использовать инструменты, которые могут повредить стент. Удалить стент с нитью можно посредством осторожного вытягивания нити. В случае возникновения сопротивления прекратить процедуру удаления устройства и не возобновлять ее пока причины сопротивления не будут установлены. При необходимости, использовать для удаления устройства другой метод

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ с параметрами: статическое магнитное поле: 1,5Тл; пространственное градиентное поле: 2500 Гс/см или менее; удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии: 2 Вт/кг при 15 минутах сканирования - нормальный режим работы МРТ-системы, у пациентов с имплантированным стентом не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействие стента на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании стента не обнаружено.

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Стент в стерильной упаковке следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

9.2 Гарантийный срок годности стента соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

9.3 По истечению срока годности (хранения) стента, изделие подлежит списанию и утилизации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Стент, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от минус 50 до плюс 50°C.

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

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки стента утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Упаковка стента, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие стента требованиям технических условий МПФР.942516.002 ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Установленный срок годности (хранения) стента указан на этикетке.

12.3 Гарантийный срок годности (хранения) устанавливается три года от даты стерилизации.

12.4 Стент соответствует требованиям следующих нормативных документов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 16061, стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770.

13 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



ООО «Инкоро»

Адрес места производства (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

Дата утверждения оригинала	12.10.2020 г.
----------------------------	---------------

прошнуровано и
скреплено печатью

9 листов

[Signature]

