



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Инкоро»

 А.В. Кондратьев

« 17 » августа 2021 г.

М.П.

Проводник урологический «ЮЛЕ»
по МПФР.942516.004 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: МПФР.942516.004 ИП

Версия: 1.0

Дата: 17.08.2021 г.

Разработал:

Главный конструктор



Филатов А.Е.

Проверил:

Главный технолог



Щипакин А.И.

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
	Предел температуры Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

1. Наименование медицинского изделия

Проводник урологический «ЮЛЕ» по МПФР.942516.004 ТУ (далее по тексту «проводник»).

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

2. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Инкоро» (ООО «Инкоро»)

Юр. адрес: Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 1, пом. 1, комн.500, тел.: 8 (495) 991-36-98, e-mail: info@inkoromed.ru.

официальный сайт: www.inkoromed.ru

Место производства:

ООО «Инкоро», Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 1, пом. 1, комн.№№ 500-502 и №№506-519

3. Назначение медицинского изделия

Проводник предназначен для использования при проведении урологических процедур для обеспечения доступа в мочевыводящие пути и почки в целях облегчения установки эндоурологических инструментов во время диагностических или интервенционных процедур.

Область применения – урология.

Проводник должен применяться квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебных медицинских учреждений.

4. Функциональные характеристики изделия

Проводник представляет собой стерильную металлическую спираль для введения в мочеточник. Проводники выпускаются в различных размерах (диаметры и длины), с различной конструкцией кончика, покрытием и жесткостью.

Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, фиксированный сердечник, прямой гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см; 0,032"×150 см; 0,028"×150 см; 0,025"×150 см; 0,021"×150 см; 0,018"×150 см; 0,038"×180 см; 0,035"×180 см.

Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, фиксированный сердечник, «J»-образный гибкий наконечник радиусом 3 мм, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, фиксированный сердечник, жесткий, прямой гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, фиксированный сердечник, жесткий, «J»-образный гибкий наконечник радиусом 3 мм, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» стальной (двухсторонний) с покрытием ПТФЭ, фиксированный сердечник, прямой гибкий наконечник и «J»-образный гибкий наконечник радиусом 3 мм, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см; 0,032"×150 см; 0,025"×150 см; 0,038"×180 см; 0,035"×180 см.

Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, подвижный сердечник, прямой гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см; 0,032"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, подвижный сердечник, J-образный гибкий наконечник радиусом 3 мм, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, подвижный сердечник, жесткий, прямой гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» стальной с покрытием ПТФЭ, подвижный сердечник, жесткий, «J»-образный гибкий наконечник радиусом 3 мм, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» Лундерквиста стальной с покрытием ПТФЭ, «J»-образный гибкий наконечник радиусом 3 мм длиной 7 см, размером: 0,035"×80 см; 0,035"×100 см; 0,035"×120 см.

Проводник «ЮЛЕ» Лундерквиста стальной с покрытием ПТФЭ, «J»-образный гибкий наконечник радиусом 3 мм длиной 5 см, размером: 0,035"×80 см; 0,035"×100 см; 0,035"×120 см.

Проводник «ЮЛЕ» Лундерквиста стальной с покрытием ПТФЭ, прямой гибкий наконечник длиной 7 см, размером: 0,035"×80 см; 0,035"×100 см; 0,035"×120 см.

Проводник «ЮЛЕ» Шуллера стальной с покрытием ПТФЭ, «J»-образный гибкий наконечник радиусом 3 мм длиной 7 см, размером: 0,035"×80 см; 0,035"×100 см; 0,035"×120 см.

Проводник «ЮЛЕ» Шуллера стальной с покрытием ПТФЭ, прямой гибкий наконечник длиной 7 см, размером: 0,035"×80 см; 0,035"×100 см; 0,035"×120 см.

Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый с гидрофильным покрытием, прямой гибкий наконечник, размером: 0,035"×150 см; 0,032"×150 см; 0,035"×180 см; 0,038"×150 см; 0,025"×150 см; 0,018"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый с гидрофильным покрытием, изогнутый гибкий наконечник, размером: 0,035"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый, жесткий, с гидрофильным покрытием, прямой гибкий наконечник, размером: 0,038"×150 см; 0,035"×150 см; 0,032"×150 см; 0,025"×150 см; 0,018"×150 см; 0,035"×180 см.

Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый, жесткий, с гидрофильным покрытием, изогнутый гибкий наконечник, размером: 0,035"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый с покрытием ПТФЭ, прямой гибкий наконечник с гидрофильным покрытием, размером: 0,035"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый (двухсторонний) с покрытием ПТФЭ, прямой гибкий наконечник с гидрофильным покрытием и изогнутый гибкий наконечник, размером: 0,035"×150 см.

Проводник «ЮЛЕ» нитиноловый (двухсторонний) с покрытием ПТФЭ, два прямых гибких наконечника с гидрофильным покрытием, размером: 0,035"×150 см.

Проводник предназначен для одноразового использования и выпускается в стерильном виде. Стерилизация производится газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения экстрактор сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур.

Внимание! Не допускается повторная стерилизация проводника.

5. Комплект поставки

- проводник мочеточниковый (1 шт.) в индивидуальной упаковке – от 1 до 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная наклейка – 2 шт.

6. Показания к применению

Показания к применению: в качестве вспомогательного инструмента при установке мочеточниковых катетеров и стентов во время проведения диагностических и лечебных процедур урологического профиля, а также для облегчения установки устройства во время чрескожных нефростомических процедур.

7. Противопоказания

Неизвестны.

8. Побочные действия (осложнения)

При использовании проводников могут возникнуть следующие осложнения:

- перфорация мочевыводящих путей;
- острое кровотечение;
- кровоизлияние;
- травмирование тканей;
- отек;
- попадание инородного тела в организм;
- инфекция;
- гемоглобинурия;
- перитонит;
- авульсия мочеточника;
- аллергические реакции.

9 Требования безопасности

9.1 Запрещается применение проводника если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.

9.2 Запрещается применение проводника по истечению гарантийного срока годности (хранения).

9.3 Запрещается повторное применение проводника.

9.4 Запрещается повторная стерилизация проводника.

9.5 Поверхность проводников с гидрофильным покрытием обладает смазываемостью только в мокром состоянии. Прежде чем вынуть проводник из диспенсера и ввести его через катетер, заполните диспенсер и катетер физиологическим раствором.

9.6 Введение проводника через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.

9.7 Соблюдайте осторожность при использовании с металлической иглой или канюлей. Если проводник используется с металлической канюлей или иглой, при необходимости извлечь проводник следует извлекать его вместе с металлической канюлей/иглой, чтобы снизить вероятность повреждения проводника. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

9.8 Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на проводник. Прямое попадание лазера может повредить и (или) разрезать проводник.

9.9 Ником образом не изменяйте форму проводника. Попытка изменить форму

проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.

9.10 При замене или извлечении катетера через проводник зафиксируйте и удерживайте проводник неподвижным под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать его случайного продвижения. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.

9.11 Медленно и осторожно проводите манипуляции с проводником в мочевыделительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции с проводником без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или окружающих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и (или) положение кончика кажутся неправильными, ПРЕКРАТИТЕ проведение манипуляций с проводником и (или) катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, загибу, отсоединению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению мочевыделительной системы. В случае необходимости удалите проводник с вспомогательным устройством или эндоскопом как единое целое во избежание осложнений.

9.12 Запрещается использовать проводник при наличии на нем изгибов предусмотренным производителем, загибов или повреждений. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.

9.13 Устройство для извлечения, например, захват или щипцы для корзин, следует использовать только после извлечения проводника из канала или протока пациента. Использование устройства для извлечения до извлечения проводника может привести к его поломке.

9.14 Гидрофильный проводник следует промывать физиологическим раствором. Необходимо избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

10 Подготовка и рекомендации использования

Необходимо тщательно соблюдать следующие инструкции, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента. Проводник можно использовать только в соответствии с его назначением.

Данные проводники не предназначены для коронарных артерий, сосудистого либо неврологического применения.

Перед использованием проводника необходимо внимательно изучить инструкцию по использованию.

Внимание! при наличии повреждения индивидуальной упаковки, использование проводника запрещается.

10.1 Откройте стерильную упаковку и извлеките проводник согласно правилам асептического использования. Извлеките проводник из его диспенсера, слегка потянув за конец ручки. Проверьте проводник на наличие повреждений и убедитесь в их отсутствии.

10.2. Гидрофильный проводник промойте шприцом со стерильным физиологическим раствором в диспенсере для активации гидрофильного покрытия затем осторожно

извлеките его из диспенсера (защитной оболочки), не нажимая. При возникновении сопротивления, вновь введите физиологический раствор и подождите несколько секунд, перед тем, как снять защитную оболочку проводника. При длительном использовании поверхность проводника может высохнуть и стать менее скользкой. В этом случае снова увлажните проводник стерильным физиологическим раствором. Поскольку гидрофильные модели имеют скользкую природу, необходимо крепко держать проводник.

10.3 Медленно введите проводник в организм пациента под визуальным или рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать травм и повреждений пациента. *Внимание! при введении всегда оставляйте минимум 5 см проводника снаружи проксимального конца эндоскопа или катетера.*

10.4 Осторожно продвигайте проводник в нужное положение. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного наконечника проводника.

10.5 После проведения все необходимых процедур медленно и осторожно извлеките проводник из пациента, избегая загибов

Внимание! не вынимайте проводник через металлическую канюлю или иглу. Если необходимо извлечь проводник, то его нужно извлекать вместе с металлической канюлей или иглой. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению и (или) отсоединению наружной полимерной оболочки, которую придется извлекать отдельно. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

11 Послеоперационные рекомендации

11.1 Сведения, которые необходимо знать пациенту, в частности, касающиеся его поведения в до- и послеоперационный период, сообщаются ему лечащим врачом. Пациент должен быть информирован обо всех возможных рисках, нарушениях и/или осложнениях, связанных с применением проводника.

11.2 Сразу после применения проводника следует вклеить в историю болезни идентификационную наклейку с информацией о проводнике.

12 Хранение

12.1 Проводник в стерильной упаковке следует хранить в отопляемых 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.

12.2 Гарантийный срок годности проводника соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

12.3 По истечению срока годности (хранения) проводника, изделие подлежит списанию и утилизации.

13 Транспортирование

13.1 проводник, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отопляемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного

вида при температуре от минус 50 до плюс 50°C.

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

14 Правила утилизации

14.1 Проводник, загрязненный кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется (если это необходимо) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

14.2 Упаковка изделий, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

15 Гарантии изготовителя

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями МПФР.942516.004 ТУ и настоящей инструкцией.

15.2 Гарантийный срок годности (хранения) проводника - 3 года со дня стерилизации.

15.3 Проводник урологический «ЮЛЕ» по МПФР.942516.004 ТУ соответствует требованиям следующих нормативных документов: 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, ГОСТ Р МЭК 62366.

Дата утверждения оригинала

17.08.2021 г.

прошнуровано и
скреплено печатью

