



Chai Zhaogang

Кожух мочеточниковый в вариантах исполнения

Инструкция по применению



1. Наименование медицинского изделия

Кожух мочеточниковый в вариантах исполнения (далее Кожух).

Варианты исполнения:

1. Кожух мочеточниковый IVX-UA-1035, длина 350 мм, диаметр 10 Fr (3,3 мм)
2. Кожух мочеточниковый IVX-UA-1045, длина 450 мм, диаметр 10 Fr (3,3 мм)
3. Кожух мочеточниковый IVX-UA-1135, длина 350 мм, диаметр 11 Fr (3,7 мм)
4. Кожух мочеточниковый IVX-UA-1145, длина 450 мм, диаметр 11 Fr (3,7 мм)
5. Кожух мочеточниковый IVX-UA-1235, длина 350 мм, диаметр 12 Fr (4,0 мм)
6. Кожух мочеточниковый IVX-UA-1245, длина 450 мм, диаметр 12 Fr (4,0 мм)
7. Кожух мочеточниковый IVX-UA-1435, длина 350 мм, диаметр 14 Fr (4,7 мм)
8. Кожух мочеточниковый IVX-UA-1445, длина 450 мм, диаметр 14 Fr (4,7 мм)
9. Кожух мочеточниковый IVX-UA-1455, длина 550 мм, диаметр 14 Fr (4,7 мм)

2. Комплектность

Кожух мочеточниковый в вариантах исполнения, в составе:

- 1) Кожух мочеточниковый – 1 шт.,
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Кожух мочеточниковый предназначен для расширения мочеточника и создания рабочего канала, облегчающего прохождение эндоскопов и других инструментов в мочевыводящие пути во время эндоскопических урологических процедур.

Область применения:

Медицинское изделие применяется врачами в медицинском учреждении (госпиталь, больница и др.). Только для профессионального применения.

4. Показания к применению

Показан для расширения мочеточника и создания рабочего канала, облегчающего прохождение эндоскопов и других инструментов в мочевыводящие пути во время эндоскопических урологических процедур.

5. Противопоказания

- пациенты с длительным и серьезным стенозом мочевыводящих путей и выраженным фиброзом вокруг мочеточника.
- пациенты, у которых невозможно провести кожух через мочеточник, и пациенты с окклюзией мочеточника.

6. Побочные действия

- Раздражение, воспаление и отек слизистой оболочки
- Стриктуры уретры
- Острое кровотечение или кровоизлияние
- Травмы мочевыводящих путей, в том числе перфорация уретры, мочевого пузыря или

мочеточника

7. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения квалифицированным врачом в отношении пациента, которому показана эндоскопическая урологическая процедура.

8. Описание и внешний вид

Кожух мочеточниковый состоит из полужесткого внутреннего конического расширителя и более гибкого внешнего кожуха. Внутренний расширитель погружается в кожух и крепится к воронке при помощи фиксатора-защелки. Дистальный конец расширителя имеет коническую форму, что обеспечивает атравматичное введение кожуха. Гидрофильное покрытие позволяет притягивать и удерживать воду и другие гидрофильные жидкости на поверхности кожуха, что снижает трение и облегчает внедрение расширителя в тело пациента.

Кожух имеет спираль из нержавеющей стали SUS 304, закрытую политетрафторэтиленом для точного позиционирования при рентгеноскопии.

Совместно применяемые медицинские изделия: проводники и эндоскопы.

Максимальный диаметр совместно используемого проводника должен составлять не более 0,038 дюйма (0,97 мм), с длиной 350 см и более.

Максимальный наружный диаметр совместно используемых эндоскопов должен быть меньше внутреннего диаметра кожуха.

Внешний вид кожуха

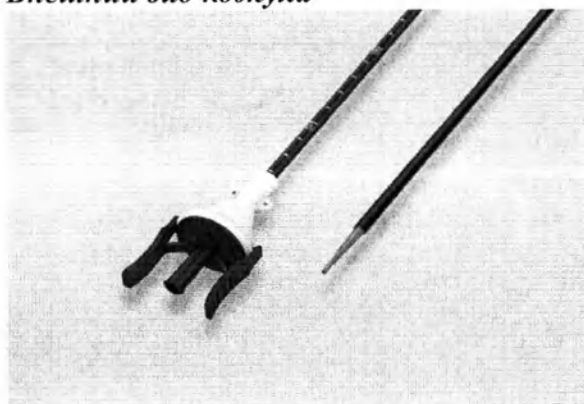


Схема кожуха в сборном виде

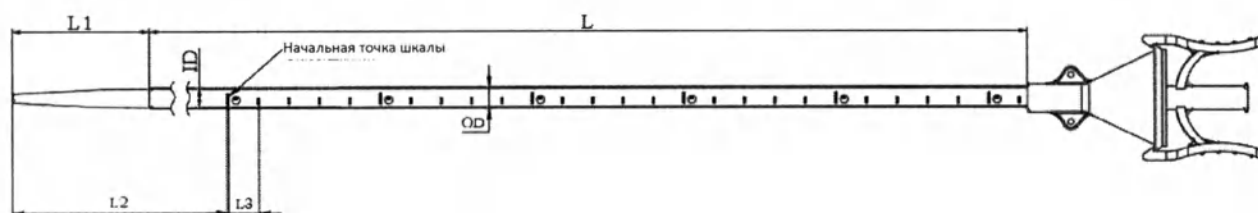
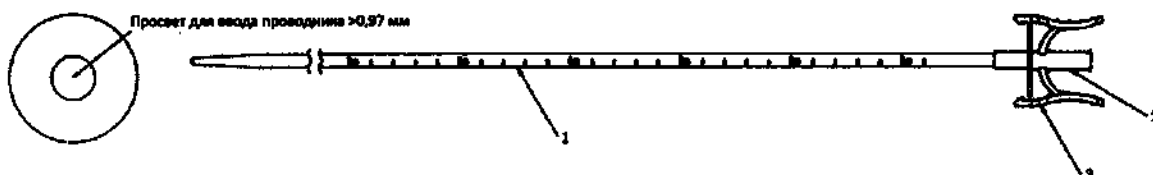


Схема кожуха в разборном виде



Кожух

- 1 Кожух
- 2 Соединение кожуха с конической воронкой



Расширитель

- 1 Расширитель (одинарный просвет)
- 2 Закрывающее устройство
- 3 Фиксатор-защелка

Таблица 1. Материалы используемые для изготовления изделия, имеющие контакт с организмом человека

Компонент	Спецификация
Кожух	Пебакс® 5533SA01MED/Пебакс® 6333SA01MED, Полифлон ПТФЭ (политетрафторэтилен), нержавеющая сталь SUS 304, Краситель: синий марка С301, Краситель градуировки: белый марка ТРА/W50-XF Weiß /White
Гидрофильное покрытие	jAqua 2-T-812 Тип А, jAqua 3-B-708 Тип А и G
Расширитель	Полиэтилен Marlex® ННМ 4903, Краситель: синий марка С301, Краситель градуировки: белый марка ТРА/W50-XF Weiß /White

Таблица 2.1. Технические характеристики

Модель	Масса (г) $\pm 10\%$		Длина, L (мм) $\pm 10\%$	Длина, L1 (мм) $\pm 10\%$	Внутренний диаметр кожуха, мм (Fr) $\pm 10\%$	Наружный диаметр кожуха, мм (Fr) $\pm 10\%$	Длина L2 (мм) $\pm 10\%$	Длина L3 (мм) $\pm 10\%$	Внутренний диаметр расширителя (мм) $\pm 10\%$	Наружн ый диаметр расшир ителя (мм) $\pm 10\%$	Длина воронки (мм) $\pm 10\%$	Диаметр воронки (мм) $\pm 10\%$		
	Кожух с конической воронкой	Расширитель с фиксатором- защелкой												
IVX-UA-1035	5,3	5,2	350	30	3,3 мм (10 Fr)	4,0 мм (12 Fr)	150	10	> 0,97	2,97	37,0	29,5		
IVX-UA-1045	5,6	6,2	450				200							
IVX-UA-1135	5,5	5,9	350		3,7 мм (11 Fr)	4,3 мм (13 Fr)	150			3,33				
IVX-UA-1145	6,5	6,7	450				200							
IVX-UA-1235	5,6	6,6	350		4,0 мм (12 Fr)	4,7 мм (14 Fr)	150			3,60				
IVX-UA-1245	7,3	7,6	450				200							
IVX-UA-1435	6,6	7,4	350		4,7 мм (14 Fr)	5,3 мм (16 Fr)	150			4,23				
IVX-UA-1445	7,6	8,5	450				200							
IVX-UA-1455	8,6	9,6	550				200							

Таблица 2.2. Технические характеристики (градуировка на кожных и расширителе)

Модель	Кожух				Расширитель			
	Длина градуировочной линии (короткая/длинная, мм) $\pm 10\%$	Расстояние между метками (мм) ± 2	Количество меток с цифрами	Расстояние до первой метки от дистального конца(мм) ± 10	Длина градуировочной линии (короткая/длинная, мм) $\pm 10\%$	Расстояние между метками (мм) ± 2	Количество меток с цифрами	Расстояние до первой метки от дистального конца(мм) ± 10
IVX-UA-1035	2/4	10	5	120	2/4	10	6	150
IVX-UA-1045			6	170			6	200
IVX-UA-1135			5	120			6	150
IVX-UA-1145			6	170			6	200
IVX-UA-1235			5	120			6	150
IVX-UA-1245			6	170			6	200
IVX-UA-1435			5	120			6	150
IVX-UA-1445			6	170			6	200
IVX-UA-1455			8	170			8	200

9. Контакт с организмом человека

Кожух, расширитель - кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками мочевыводящих путей. Упаковка первичная - кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

10. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого и/или животного происхождения.

11. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

12. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации: газовая (оксид этилена).

13. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

14. Меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для однократного применения.
2. Кожух поставляется в герметичном пакете. Не использовать если упаковка изделия вскрыта или повреждена. Необходимо провести визуальный осмотр, обращая особое внимание на перегибы, изгибы и изломы.
3. Изделие предназначено для использования только врачами, имеющими опыт выполнения урологических процедур.
4. Не используйте это изделие для каких-либо иных целей, не предусмотренных назначением.
5. При возникновении сопротивления необходимо остановиться, определить причину сопротивления и принять меры по устранению этой причины.
6. Перед введением в мочевыводящие пути убедитесь, что кожух и фиксатор расширителя надежно сомкнуты, вводите кожух и расширитель как единое целое.
7. Изделие рентгеноконтрастное, операции с ним необходимо проводить под рентгеноскопическим контролем.
8. До установки расширитель и кожух НЕЛЬЗЯ перегибать и сгибать, это может привести к повреждению целостности изделия и травме мочевыводящих путей.
9. Когда кожух полностью установлен и можно извлечь расширитель, врач должен одной рукой фиксировать кожух, а другой рукой вращать расширитель, чтобы предотвратить перемещение кожуха под действием силы вращения.
10. При стенозе верхнего отдела мочеточника применение кожуха имеет ряд ограничений: на соединении почечной лоханки и мочеточника имеется изгиб и угол, и при его расширении трудно определить длину, что может привести к повреждению и перфорации верхнего отдела мочеточника.

11. Если мочевыводящие пути пациента слишком узкие и кожух невозможно ввести плавно, мочевыводящие пути можно сначала расширить с помощью расширителя, а затем для дальнейшего расширения использовать кожух.

12. Гидрофильное покрытие содержит поливинилпирролидон, который может вызвать аллергическую реакцию.

15. Способ применения

1) Перед использованием поместите расширитель и кожух в емкость с физиологическим раствором или стерильной водой на 5-10 секунд, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

2) Поместите проводник (любой зарегистрированный в РФ однократного применения) с максимальным диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) в нужное место в мочевыводящих путях.

3) Продвиньте расширитель/кожух в сборе по проводнику в мочеточник.

Предупреждение: убедитесь, что расширитель надежно закреплен на адаптере эндоскопа, что обеспечивает размещение расширителя/кожух в сборе как единого целого, это позволяет устанавливать их одной рукой.

4) Продвиньте расширитель/кожух в сборе по проводнику в нужное место под рентгеноскопическим контролем.

Предупреждение: НЕ продвигайте кожух без установленного расширителя, это может привести к травме пациента.

5) Удерживая кожух в нужном положении, разблокируйте соединительную часть и извлеките расширитель, взявшись за фиксатор-защелку.

Предупреждение: Когда кожух зафиксирован, для извлечения расширителя, пользователь должен зафиксировать кожух одной рукой, а затем повернуть расширитель другой рукой, чтобы предотвратить перемещение кожуха под действием вращающей силы.

7) При необходимости введите через кожух нужный эндоскоп или другие инструменты.

8) После завершения процедуры аккуратно извлеките изделие.

16. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

17. Транспортировка и хранение

Хранить сухом, защищенном от света месте, при температуре 10-30 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя в защищенном от света месте, при температуре 10-30 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

18. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 3 года с даты стерилизации.

Не использовать после истечения срока годности.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Набора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

20. Контактная информация

Производитель:

ИННОВЕКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД (INNOVEX MEDICAL CO., LTD.)

Экспериментальная зона свободной торговли, дор. Цайлунь, №150, здание 7, 1-й этаж и восточная часть 2-го этажа 201210, Шанхай, Китай

Тел.: +86 21 50791830 Факс: +86 21 68918039

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «ЮМЕТЕКС СЕРВИС»:

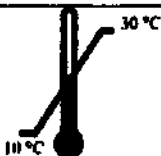
644024, Омская обл., г. Омск, ул. Думская, д. 7, этаж 5, пом. 27,28

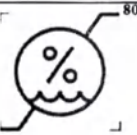
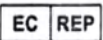
Тел. + 7 (495) 649-63-53

e-mail: info-service@umetex.com

21. Расшифровка символов

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Хранить в указанном температурном диапазоне (10 – 30 °C)

	Диапазон влажности
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Знак Европейского соответствия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

22. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2021 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»



认字第 23345089 号

兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(10)的印章和授
权签字人(周平凡)的签字
属实。



中华人民共和国外交部(310)
2023年12月10日 上海

陳永亮



Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи и
печати Министерства иностранных дел КНР,
консул Генерального консульства России в Шанхае

Чань Юнлян



№ 10 / 12
Решенко А.И.
2023г.

/Логотип ИННОВЕКС/

Перевод с английского и китайского языка

Вице Президент
ИННОВЕКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД
Чай Джаоган
/подпись/

/Круглая печать ИННОВЕКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД/

Кожух мочеточниковый в вариантах исполнения

Инструкция по применению

CE

/Герб/

Сертификационный номер 23345089 /

QR код/

Настоящим подтверждается, что подпись уполномоченного лица (Чай Джаоган) на предыдущем документе из (10) страниц верна.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (310)

10.12.2023 г. Шанхай

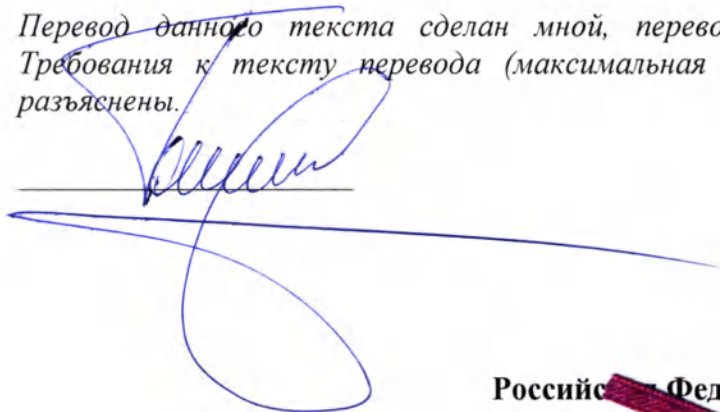
/подпись Чэнь

Юнлян/Штрих-код/

03408871

/Гербовая печать: Специальная печать для документов министерства иностранных дел
Китайской Народной Республики (310)/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024- 4-553
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов
Нотариус:

