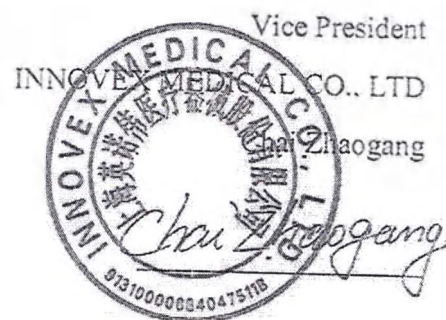




Проводник урологический одноразовый INNOVEX в вариантах исполнения

Инструкция по применению



Версия 2.0 от 15.01.2024

1. Наименование медицинского изделия

Проводник урологический одноразовый INNOVEX в вариантах исполнения (далее Проводник, изделие).

Варианты исполнения:

1. Проводник урологический одноразовый INNOVEX со смешанным покрытием, прямой гибкий наконечник, длина 150 см, диаметр 0,75 мм IVX-UG-3215BSO
2. Проводник урологический одноразовый INNOVEX со смешанным покрытием, прямой гибкий наконечник, длина 150 см, диаметр 0,89 мм IVX-UG-3515BSO
3. Проводник урологический одноразовый INNOVEX с полиуретановым покрытием, прямой гибкий наконечник, длина 150 см, диаметр 0,89 мм IVX-UG-3515USO

2. Комплектность

Проводник урологический одноразовый INNOVEX в вариантах исполнения в составе:

- 1) Проводник – 5 шт.,
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Проводник урологический предназначен для облегчения установки эндоурологических инструментов в мочевыводящие пути во время диагностических и лечебных урологических процедур.

Область применения:

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

4. Показания к применению

Показан в качестве вспомогательного инструмента при установке катетеров, кожных, стентов и других эндоурологических инструментов во время проведения урологических процедур, при установке устройства во время чрескожных нефростомических процедур.

5. Противопоказания

Неизвестны.

6. Побочные действия

Травма уретры, отек слизистой, перфорация мочевыводящих путей, инфекция мочевыводящих путей, кровотечение уретры.

7. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения квалифицированным врачом в отношении пациентов, которым показаны диагностические и лечебные урологические процедуры.

8. Описание и внешний вид

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

Проводник урологический нитиноловый со смешанным (политетрафторэтилен - ПТФЭ) или полиуретановым (ПУ) покрытием имеет мягкий гибкий наконечник для атравматичного введения в тело пациента. Выполняет функцию направителя, который можно ввести в ограниченное или извилистое пространство для последующей установки катетера, стента, кожуха.

Проводник имеет сердечник из нитинола для точного позиционирования при рентгеноскопии.

Проводник помещается в защитную трубку (трубку-держатель), которую сворачивают в спираль, затем закрепляют клипсами для крепления. На дистальном конце защитной трубки имеется насадка. Защитная трубка и насадка используются для защиты проводника во время транспортировки. На проксимальном конце находится коннектор типа Луер Лок, предназначенный для введения стерильной воды и активации гидрофильного покрытия.

Внешний вид

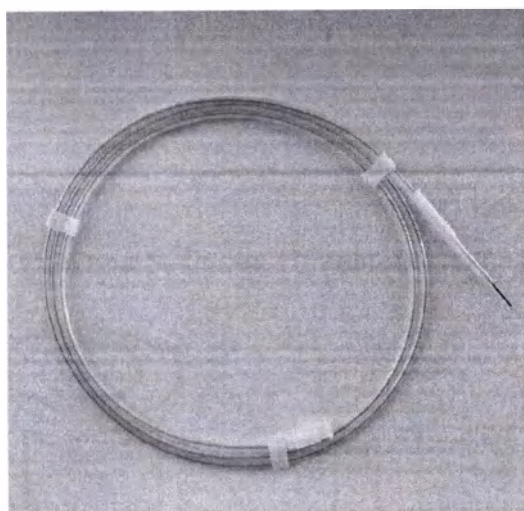


Свернутый проводник

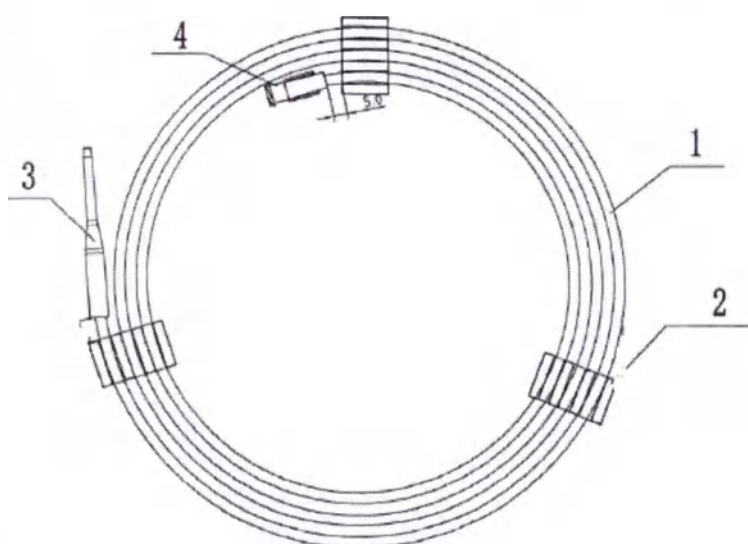


Проводник без защитной трубки

Рисунок 1. Внешний вид проводника урологического со смешанным покрытием на примере IVX-UG-3215BSO

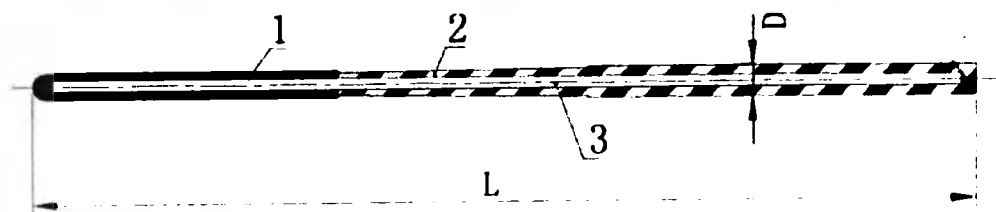


**Рисунок 2. Внешний вид Проводника урологического с полиуретановым покрытием
IVX-UG-3515USO**



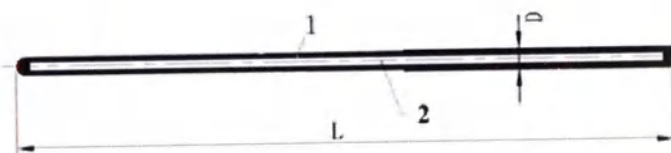
1 – защитная трубка (трубка-держатель), 2 – клипса, 3 – насадка, 4 – коннектор типа Луер Лок

Рисунок 3. Схема защитной трубки (трубки-держателя)



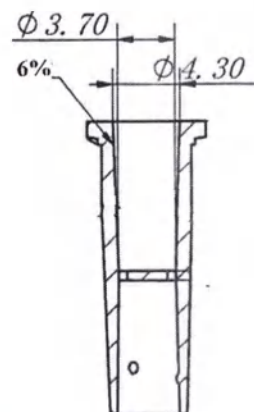
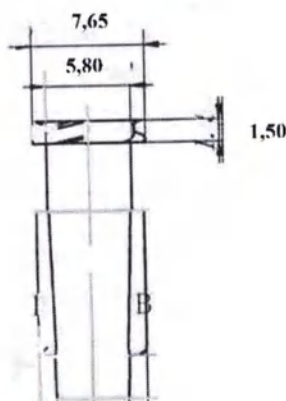
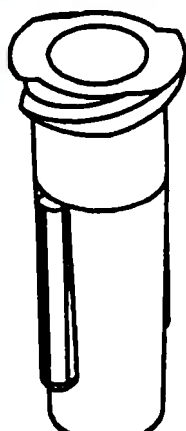
1 Наконечник 2 Канюля 3 Сердечник

Рисунок 4. Схема Проводника урологического со смешанным покрытием



1 Канюля 2 Сердечник

Рисунок 5. Схема Проводника урологического с полиуретановым покрытием



Допустимые отклонения для всех параметров составляют $\pm 10\%$.

* Допустимые отклонения для всех параметров составляют $\pm 10\%$.

Рисунок 6. Схема коннектора типа Луер Лок

Технические характеристики

Вариант исполнения	Длина $L \pm 10\%$, см	Максимальный наружный диаметр D, мм (дюйм)	Масса $\pm 10\%$, г
IVX-UG-3215BSO	150	0,75 (0,032)	3,112
IVX-UG-3515BSO	150	0,89 (0,035)	3,707
IVX-UG-3515USO	150	0,89 (0,035)	3,798

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Спецификация
Проводник со смешанным покрытием	
Наконечник	Полиуретан ESTANE® 58277 NAT 021
Гидрофильное покрытие	jAqua 2-T-812 Тип А, jAqua 3-B-708 Тип А
Канюля	ПТФЭ
Гидрофильное покрытие	Медицинское силиконовое масло DOW CORNING™
Сердечник	Нитинол
Проводник с полиуретановым покрытием	
Канюля	Полиуретан ESTANE® 58277 NAT 021 jAqua 2-T-812 Тип А, jAqua 3-B-708 Тип А

Гидрофильное покрытие	
Сердечник	Нитинол
Защитная трубка (трубка-держатель)	
Защитная трубка	Полиэтилен Bormed™ HE2581-PH
Клипса, насадка, коннектор типа Луер Лок	Полиэтилен высокой плотности (HDPE 8050)

9. Контакт с организмом человека

Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками мочевыводящих путей.

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. Изделие 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. Следует вводить проводник под рентгеноскопическим контролем, следя за тем, чтобы кончик свободно перемещался.
6. Следует соблюдать осторожность при манипулировании изделием над проводником во время введения и извлечения изделия, не прилагать силу к проводнику.
7. Соблюдайте осторожность при использовании проводника с металлической иглой или канюлей, чтобы не повредить наружное покрытие.

8. При замене или извлечении изделия через проводник зафиксируйте и удерживайте проводник неподвижным под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать его случайного продвижения.

9. Данный проводник не предназначен для коронарных артерий.

15. Способ применения

1) Соблюдая правила проведения асептических процедур, откройте стерильную упаковку, извлеките проводник и поместите в стерильное поле.

2) Заполните шприц стерильной водой и прикрепите его к коннектору типа Луер Лок на проводнике. Введите достаточное количество стерильной воды во внутреннюю полость защитной трубки, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Это активирует гидрофильное покрытие.

3) Осторожно извлеките проводник из защитной трубки. При возникновении сопротивления, продолжайте вводить стерильную воду в защитную трубку. Перед использованием убедитесь, что поверхность проводника гладкая.

4) Проведите урологический стент, кожух или катетер через проводник в организм пациента и расположите в нужном анатомическом месте под рентгеноскопическим контролем.

Необходимо учитывать размер конечного отверстия и длину изделия, чтобы обеспечить правильное прилегание проводника к изделию.

5) После проведения всех процедур медленно и осторожно извлеките проводник из пациента.

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 «ЮМИТЕКС СЕРВИС»:

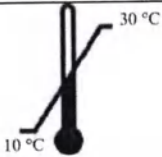
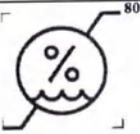
644024, Омская обл., г. Омск, ул. Думская, д. 7, этаж 5, пом. 27,28

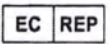
Тел. + 7 (495) 649-63-53

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 использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
	Знак Европейского соответствия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно

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 23305248-1 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)
2024 月 16 日 01 上海

陳永亮

03406671

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

Чань Юнцян



Девченко А.И.
№ 16 104-01
16.04.2024г.

/Логотип ИННОВЕКС/

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

/круглая печать ИННОВЕКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД/

Проводник урологический одноразовый INNOVEX в вариантах исполнения

Инструкция по применению

CE

/Герб/

Сертификационный номер 23305248-1

/QR код/

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

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (310)

16.01.2024 г. Шанхай

/подпись Чэнь Юнлянь/

/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 четвертого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Пильгун Евгения Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса Пестрецово Татьяны Андреевны 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- 4-70

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



Е.А. Пильгун

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

ВРИО Нотариуса:

[Handwritten signature]