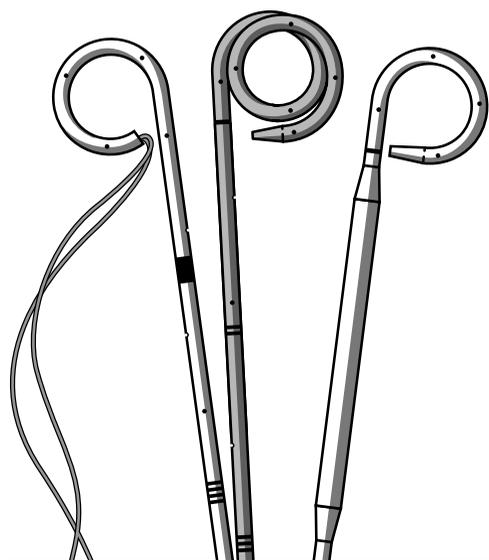




ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

« Изделия медицинские для дренирования верхних мочевыводящих путей Volkmann »



VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские для дренирования верхних мочевыводящих путей Volkmann (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных конструктивных вариантах исполнения:

- Тип мочеточникового стента:**
US – двухпетлевой,
TUS – двухпетлевой онкологический.
- Размер стента в единицах Fr.:**
XX(Y) – для обычных стентов, где XX – целые значения и Y – десятая доля,
XX/YY – для онкологических, где XX – меньший размер и YY – больший.
- Длина стента:**
XX – для обычных стентов в сантиметрах,
«M» – для стентов с «мультидлиной» 24-34 см.
- Типы концов стента:**
O/O – оба конца открытые,
O/C – один конец открытый, один закрытый,
C/C – оба конца закрытые.

Ref: US-05-24-O/C-L-0-R-SP-1*

- Длительность имплантации:**
«L» – длительное применение.
- Тип покрытия:**
«0» – без покрытия,
«Н» – гидрофильное покрытие.
«R» – стент с ретракционной нитью
- Тип толкателя:**
«SP» – простой толкатель с двумя фиксаторами,
«CP» – соединяющийся толкатель.
- Дополнительный параметр для онкологических мочеточниковых стентов:**
«1» – усилена верхняя часть стента
«2» – усилена центральная часть стента
«3» – усилена прямая часть стента по всей длине.

* – необязательный параметр.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

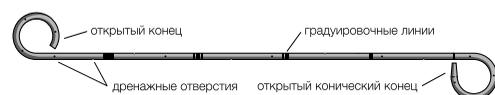


Рис.1. Внешний вид стента мочеточникового двухпетлевого



Рис.2. Внешний вид стента мочеточникового двухпетлевого, мультидлина



Рис.3. Внешний вид стента мочеточникового двухпетлевого с ретракционной нитью

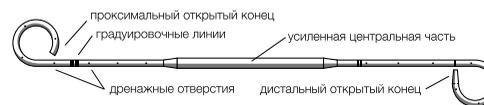


Рис.4. Внешний вид стента мочеточникового двухпетлевого онкологического



Рис.5. Внешний вид простого толкателя и фиксаторов



Рис.6. Внешний вид соединяющегося толкателя

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские для дренирования верхних мочевыводящих путей Volkmann состоит из нескольких основных частей (см. рис. 1):

1. Стент мочеточниковый в различных вариантах исполнения – 1 шт.
2. Простой/соединяющийся толкатель – 1 шт.
3. Фиксатор – 2 шт (с простым толкателем)
4. Идентификационная наклейка – 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия применяются в медицинских учреждениях, в профильных отделениях урологии и эндоурологии.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Изделия медицинские для дренирования верхних мочевыводящих путей Volkmann» предназначены для создания временного внутреннего дренажа от почечной лоханки до мочевого пузыря. Изделия предназначены для применения в течении непрерывного времени не более 6 месяцев.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Мочекаменная болезнь;
- Спаечные процессы после хирургических вмешательств;
- Обструктивные процессы мочевыводящих путей;
- Отек слизистой внутренних стенок мочеточника;
- Развитие злокачественной или доброкачественной опухоли в мочеточнике;
- Структурные изменения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Острые воспалительные процессы;
- Травмы мочеиспускательного канала;
- Острая почечная недостаточность;
- Нарушения свертываемости крови;
- Аллергическая реакция на материалы и препараты, применяемые в процессе стентирования.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Боли в пояснице или животе;
- Дизурия;
- Гематурия;
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс;
- Лихорадка и почечная колика;
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Гидронефроз;
- Инкрустация стента и блок почек;
- Миграция стента;
- Разрывы стента и образование узлов;
- Самопроизвольная фрагментация и стентурия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
2. Перед процедурой необходимо провести диагностические исследования (УЗИ, рентгенологические исследования) в целях определения размера (длина, ширина) мочеточника, выявление анатомических особенностей, наличие заболеваний для корректного подбора мочеточникового стента (размер, длина).
3. При применении стента мочеточникового с гидрофильным покрытием необходимо перед его установкой увлажнить при помощи стерильной воды или физиологическим раствором для активации покрытия.
4. При применении стента мочеточникового с ретракционной нитью, нить необходимо удалить если период имплантации стента будет дольше чем одна неделя. Если период имплантации не превышает одной недели, решение об удалении нити принимает врач-специалист.
5. Сделайте местную анестезию на время проведения процедуры.
6. Вся процедура проводится под рентгенологическим контролем, для правильного позиционирования стента в мочеточнике.
7. Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте введения стента.

Способ применения

Применение стента с открытым концом.

1. После введения цистоскопа, установите струну-проводник внутрь мочеточника.
2. Установите стент на струну-проводник открытым концом по направлению к почечной лоханке.
3. Установите толкатель следом за стентом, затем присоедините дистальный конец толкателя с проксимальным концом стента (при применении простого толкателя, используйте зажим для фиксации).

- Продвигайте стент и толкатель под рентгенологическим контролем.
- Плавню продвиньте струну-проводник в обратном направлении, чтобы убедиться в том, что верхняя петля стента размещена в почечной лоханке.
- После полностью извлеките струну-проводник.
- Убедитесь в том, что нижняя петля стента размещена в мочевом пузыре.
- Отсоедините толкатель от стента.
- Полностью извлеките толкатель.

Применение стента с закрытым концом

- Пропустите наконечник струны-проводника через нижний конец мочеточникового стента.
- Продвигайте струну-проводник, пока он не достигнет верхнего закрытого конца мочеточникового стента.
- Введите толкатель в струну-проводник.
- Установите толкатель следом за стентом, затем присоедините дистальный конец толкателя с проксимальным концом стента (при применении простого толкателя, используйте зажим для фиксации).
- Продвиньте всю систему через цистоскоп, после его установки, к мочеточниковому отверстию в мочевом пузыре.
- Продвигайте стент под рентгенологическим контролем, пока он не достигнет почечной лоханки.
- Плавню продвиньте струну-проводник в обратном направлении, чтобы убедиться в том, что верхняя петля стента размещена в почечной лоханке.
- После полностью извлеките струну-проводник.
- Убедитесь в том, что нижняя петля стента размещена в мочевом пузыре.
- Отсоедините толкатель от стента.
- Полностью извлеките толкатель.

Извлечение стента

Эта процедура представляет собой извлечение стента с помощью цистоскопа, как правило, под местной анестезией.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не используйте после истечения срока годности.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
- Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
- Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.
- Стент мочеточниковый двухпетлевой краткосрочного применения не следует оставлять внутри тела более 3х месяцев, стент мочеточниковый двухпетлевой длительного применения не следует оставлять внутри тела более 6ти месяцев.

- Врач-специалист обязан проинформировать пациента об установке стента мочеточникового и возможных осложнениях, особенно в случае не извлечения стента из организма в течение указанного времени.
- Размер и длина мочеточникового стента выбирается на усмотрение врача-специалиста.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стенты мочеточниковые поштучно укладываются во внутреннюю индивидуальную упаковку, в виде полиэтиленового пакета.

Затем стент во внутренней индивидуальной упаковке укладывается вместе с простым/соединяющимся толкателем и идентификационной наклейкой в индивидуальную упаковку в виде мягкого полиэтиленового блистера.

В случае стента с простым толкателем, два фиксатора упаковываются в небольшой пакет из полиэтилена и бумаги медицинской, после чего он убирается в потребительскую упаковку.

В случае стента с ретракционной нитью, нить оборачивается вокруг небольшого куска картона.

Предназначено для одноразового использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях и на улице в следующих климатических условиях: температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °С; температура воздуха: от плюс 10°С до 42 °С; относительная влажность воздуха: 35-80%; атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.);

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортируются изделия в следующих климатических условиях: температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С; относительная влажность воздуха: 25-95%; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях: температура воздуха: от плюс 5 до плюс 30 °С; относительная влажность воздуха: 35-80%; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.). Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически

безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Фолькманн Медичин Техник ГмбХ»/ Volkmann MedizinTechnik GmbH, Address: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Таблица 2 - Графические символы наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	Стерилизовано с оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия



Рег. Уд.: № РЗН 2020/11108 от 06.07.2020

Дата последней редакции: 19.10.20