

Инструкция по применению

Стенты мочеточниковые и стенты мочеточниковые в наборе

1. Номера по каталогу:

стент мочеточниковый

500001; 500002; 500003; 500004; 500005; 500006; 500007; 500008; 500009; 500010; 500011; 500013; 500014; 500015; 500016; 500017; 500018; 500019; 500020; 500021; 500022; 500023; 500025; 500026; 500027; 500028; 500029; 500030; 500031; 500032; 500033; 500034; 500035; 500036; 500037; 500038; 500039; 500040; 500041; 500042; 500043; 500044; 500045; 500046; 500047; 500048; 500049; 500050; 500051; 500052; 500053; 500054; 500055; 500056; 500057; 500058; 500059; 500060; 500061; 500062; 500063; 500064; 500065; 500066; 500067; 500068; 500069; 500070; 500071; 500072; 500081; 500082; 500083; 500084; 500085; 500086; 500087; 500088; 500089; 500090; 500091; 500092; 500093; 500094; 500095; 500097; 500098; 500099; 500100; 500101; 500102; 500103; 500104; 500105; 500106; 500107; 500109; 500110; 500111; 500112; 500113; 500114; 500115; 500116; 500117; 500118; 500119; 500120; 500121; 500122; 500123; 500124; 500125; 500126; 500127; 500128; 500129; 500130; 500131; 500132; 500133; 500134; 500135; 500136; 500137; 500138; 500139; 500140; 500141; 500142; 500143; 500144; 500145; 500146; 500147; 500148; 500149; 500150; 500151; 500152; 500153; 500154; 500155; 500156; 500165; 500166; 500167; 500168.

стент мочеточниковый в наборе

510001; 510002; 510003; 510004; 510005; 510006; 510007; 510008; 510009; 510010; 510011; 510013; 510014; 510015; 510016; 510017; 510018; 510019; 510020; 510021; 510022; 510023; 510025; 510026; 510027; 510028; 510029; 510030; 510031; 510032; 510033; 510034; 510035; 510036; 510037; 510038; 510039; 510040; 510041; 510042; 510043; 510044; 510045; 510046; 510047; 510048; 510049; 510050; 510051; 510052; 510053; 510054; 510055; 510056; 510057; 510058; 510059; 510060; 510061; 510062; 510063; 510064; 510065; 510066; 510067; 510068; 510069; 510070; 510071; 510072; 510081; 510082; 510083; 510084; 510085; 510086; 510087; 510088; 510089; 510090; 510091; 510092; 510093; 510094; 510095; 510097; 510098; 510099; 510100; 510101; 510102; 510103; 510104; 510105; 510106; 510107; 510109; 510110; 510111; 510112; 510113; 510114; 510115; 510116; 510117; 510118; 510119; 510120; 510121; 510122; 510123; 510124; 510125; 510126; 510127; 510128; 510129; 510130; 510131; 510132; 510133; 510134; 510135; 510136; 510137; 510138; 510139; 510140; 510141; 510142; 510143; 510144; 510145; 510146; 510147; 510148; 510149; 510150; 510151; 510152; 510153; 510154; 510155; 510156; 510165; 510166; 510167; 510168.

стент мочеточниковый гидрофильный

500015Н; 500016Н; 500044Н; 500045Н; 500046Н; 500047Н; 500070Н; 500071Н; 500082Н; 500083Н; 500099Н; 500100Н; 500128Н; 500129Н; 500130Н; 500131Н; 500154Н; 500155Н; 500166Н; 500167Н.

стент мочеточниковый в наборе гидрофильный

510015Н; 510016Н; 510044Н; 510045Н; 510046Н; 510047Н; 510070Н; 510071Н; 510082Н; 510083Н; 510099Н; 510100Н; 510128Н; 510129Н; 510130Н; 510131Н; 510154Н; 510155Н; 510166Н; 510167Н.

стент мочеточниковый длительного использования

500181; 500182; 500183; 500184; 500185; 500186; 500187; 500188; 500189; 500190; 500191; 500205; 500206; 500207; 500208; 500209; 500210; 500211; 500212; 500213; 500214; 500215; 500216; 500229; 500230; 500231; 500232; 500233; 500234; 500235; 500236; 500237; 500238; 500239; 500240; 500249; 500250; 500251; 500252; 500277; 500278; 500279; 500280; 500281; 500282; 500283; 500284; 500285; 500286; 500287; 500289; 500290; 500291; 500292; 500293; 500294; 500295; 500296; 500297; 500298; 500299; 500300; 500301; 500302; 500303; 500304; 500305; 500306; 500307; 500308; 500309; 500310; 500311; 500312; 500321; 500322; 500323; 500324.

стент мочеточниковый в наборе длительного использования

510181; 510182; 510183; 510184; 510185; 510186; 510187; 510188; 510189; 510190; 510191; 510205; 510206; 510207; 510208; 510209; 510210; 510211; 510212; 510213; 510214; 510215; 510216; 510229; 510230; 510231; 510232; 510233; 510234; 510235; 510236; 510237; 510238; 510239; 510240; 510249; 510250; 510251; 510252; 510277; 510278; 510279; 510280; 510281; 510282; 510283; 510284; 510285; 510286; 510287; 510289; 510290; 510291; 510292; 510293; 510294;

510295; 510296; 510297; 510298; 510299; 510300; 510301; 510302; 510303; 510304; 510305; 510306; 510307; 510308; 510309; 510310; 510311; 510312; 510321; 510322; 510323; 510324.

стент мочеточниковый универсальной длины:

520001; 520002; 520003; 520004; 520005; 520006; 520007; 520008; 520009; 520010; 520011; 520013; 520014; 520015; 520016; (стент мочеточниковый в наборе универсальной длины: 520033; 520034; 520035; 520037; 520038; 520039; 520040; 520041; 520042; 520043; 520045; 520046; 520047; 520048.

стент мочеточниковый в наборе для эндоуретеротомии:

520068; 520069; 520079; 520080.

1.1 Название продукта: СТЕНТЫ МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ И СТЕНТЫ МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ В НАБОРЕ

1.2 Описание продукта: Это медицинские устройства для одноразового использования, предназначены для введения в мочеточник, чтобы обеспечить дренаж мочи и предотвратить временный стеноз мочеточника.

1.3 Назначение: Предназначены для введения в мочеточник, чтобы обеспечить дренаж мочи и предотвратить временный стеноз мочеточника.

1.4 Область применения: Мочеточник

2. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием продукта внимательно изучите символы на этикетке продукта и в Руководстве пользователя.
- Этот продукт должен использоваться компетентными медицинскими работниками.
- Пожалуйста не используйте этот продукт для каких-либо других целей.
- Используйте данное изделие в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве пользователя. Внимательно ознакомьтесь с данным руководством пользователя перед использованием изделия.
- Этот продукт является одноразовым.
- Не подвергайте повторной стерилизации. Продукт не предназначен для повторного использования.
- Перед использованием внимательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что его содержимое или стерильная упаковка не повреждены при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ при повреждении.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ продукты с истекшим сроком годности.
- Избегайте контакта с сильными окислителями. Не храните продукт с такими веществами в одном и том же месте.
- Вскрывайте упаковку в месте надписи "ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ". Не прикасайтесь к изделию руками и / или другими предметами.
- **Стенты следует держать подальше от генераторов, электродвигателей, диатермических машин и люминесцентных ламп, поскольку образующийся озон может повредить эластомерные материалы. Это относится как к хранению, так и к транспортировке стентов.**
- Используйте стент соответствующего размера. Обратите внимание на размеры изделия. (См. Этикетку продукта). Чрезмерно длинный стент может вызывать позывы к мочеиспусканию; а короткий стент может мигрировать.
- Стенты мочеточника должны быть удалены из мочеточника в течение времени, указанного в **разделе 4. "REF-КОД, НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА, РАЗМЕРЫ, ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ"**. Стенты, остающиеся в мочеточнике дольше указанного времени, могут вызвать осложнения.
- При извлечении стента проверьте его целостность, особенно для стентов, установленных на длительное время.
- Пациенты, которым планируется установка мочеточникового стента, и их родственники должны быть проинформированы о показаниях к установке стента.

ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

3. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4. Подготовка

Выберите набор стентов соответствующего размера и толщины. Извлеките компоненты из стерильной упаковки асептическим способом.

Убедитесь, что внешний диаметр выбранного мочеточникового стента соответствует внутреннему диаметру эндоскопа. Стенты не предназначены для постоянной имплантации.

Размещение мочеточникового стента не должно выполняться без глубокого знания показаний, методов и рисков данной

процедуры.

Периодическое обследование врача рекомендуется проводить через определенные промежутки времени.

Предварительное размещение:

Только для стентов с покрытием перед установкой: для активации покрытия погрузите стент в стерильную воду или физиологический раствор не менее чем на 15-30 секунд. Стент должен быть влажным во время установки. Не протирайте стент сухой марлей или любым растворителем, так как это может повредить покрытие.

Способ размещения:

1. Поместите стент на свободный конец проводника.
2. Как только конец проводника полностью войдет в почку, закрепите стент на свободном конце проводника с помощью прилагаемых зажимов, если это необходимо.
3. С помощью устройства визуализации продвигайте вставленный толкатель от свободного конца проводника до тех пор, пока он не достигнет стента.
4. При необходимости закрепите толкатель в соответствующей точке с помощью зажима.
5. Вставьте собранный стент в рабочий канал цистоскопа или уретероскопа почечным концом вперед и аккуратно вставьте его в мочеточник.
6. Частично вытяните проводник наружу так, чтобы дистальное кольцо стента могло принять форму в почечной лоханке.
7. Снимите зажимы, если стент или толкатель должны войти глубже в канал эндоскопа.
8. Пожалуйста, проверьте размещение стента стандартными методами перед удалением проводника и толкателя.
9. Убедитесь, что нижнее кольцо находится в мочевом пузыре, а верхнее-в почечной лоханке.
10. Закрепив стент толкателем, извлеките проводник и толкатель.

4. REF -КОД, НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА, РАЗМЕРЫ, ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукт группы наименование	справка кол - диапазон	размеры	использования времени
стент мочеточниковый и стент мочеточниковый в наборе	(500001-500168) (510001-510168)	см. этикетку	> 30 дней < 3 месяцев
стент мочеточниковый и стент мочеточниковый в наборе длительного использования	(500181-500324) (510181-510324)	см. этикетку	> 30 дней - <6 месяцев
стент мочеточниковый и стент мочеточниковый в наборе гидрофильный	(500015Н-500167Н) (510015Н-510167Н)	см. этикетку	> 30 дней - < 3 месяцев
стент мочеточниковый и стент мочеточниковый в наборе универсальной длины	(520001-520016) (520033-520048)	см. этикетку	> 30 дней - < 3 месяцев
стент мочеточниковый и стент мочеточниковый в наборе для эндоуретеротомии	(520068) (520069) (520079-520080)	см. этикетку	> 30 дней - < 3 месяцев

Продукт стерильный и одноразовый. Этот продукт не подходит для повторной стерилизации. См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5. СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ: Стерилизован окисью этилена. См. Символы.

6. ОСЛОЖНЕНИЯ:

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующими:

Дискомфорт, фрагментация, перфорация, миграция стента, обструкция, кальцификация, повреждение и кровотечение в мочеиспускательном канале, уросепсис, симптомы раздраженного мочеиспускания, вызванного стентом, боль в животе, боли в боку и гематурия.

Пациент должен регулярно наблюдаться в соответствии со стандартными процедурами, чтобы убедиться, что стент работает правильно. Удалите или замените стент по истечении срока, установленного врачом или другим специалистом, имеющим опыт использования этих устройств и потенциальные осложнения, связанные с их установкой.

7. Показания:

Наблюдается рост использования стентов с увеличением числа вмешательств, выполняемых в связи с прогрессом в эндоурологии. Основными показаниями к применению стента являются стеноз вследствие операции на почках или мочеточниках, связанный с беременностью гидронефроз, патология мочеточника, экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия, злокачественные новообразования и забрюшинный фиброз.

Экстренные показания:

- а) Вторичный пиелонефрит из-за обструкции мочеточника
- б) Почечная колика, резистентная к медикаментозному лечению
- в) Почечная недостаточность вследствие непроходимости мочеточника

Строгие показания

- а) Перфорация мочеточника
- б) После уретероскопии по поводу камней мочеточника у пациентов после трансплантации почки
- в) После уретероскопии по поводу камней мочеточника у больных с постренальной острой почечной недостаточностью вследствие камней мочеточника.
- г) После уретероскопии по поводу камней мочеточника у пациентов с единственной почкой
- д) В случае невозможности проведения уретероскопии при камнях мочеточника во время беременности

Относительные показания

- а) Камень размером более 2 см до литотрипсии
- б) После уретероскопии при наличии мочеточникового камня во время беременности
- в) Уретероскопия при вклиненном камне
- г) Инфекция мочевыводящих путей в анамнезе
- д) Длительное время операции (>45 мин)
- е) Если планируется вторая операция
- ж) Сильный отек или повреждение слизистой, наблюдаемые при уретероскопии

8. Противопоказания:

Гематурия, непоправимая авульсия мочеточника.

9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Миграция (сдвиг вверх), инфекция, кальцификация, гидронефроз в результате обструкции, почечная недостаточность, фрагментация стента, сексуальная дисфункция.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить при комнатной температуре и в сухом месте. Не храните вблизи органических растворителей, источников излучения или ультрафиолета, так как они могут повредить материалы изделия.

11. СРОК ГОДНОСТИ: Пять (5) лет со дня изготовления.

12. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ, УСТАНОВКЕ, ОЧИСТКЕ И КАЛИБРОВКЕ: продукт готов к использованию.

13. СПОСОБ УТИЛИЗАЦИИ: Использованные продукты должны быть немедленно обработаны как медицинские отходы и утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

Более подробное описание продукции см. в каталоге.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕТЛЯ РЕЖУЩАЯ

Номера по каталогу:

531101 петля режущая монополярная STORZ24 CH
531102 петля режущая монополярная STORZ27 CH
531103 петля режущая монополярная WOLF24 CH
531114 петля режущая монополярная OLYMPUS24 CH 12°

НАЗНАЧЕНИЕ:

Используется для хирургии предстательной железы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Только для однократного применения. Не используйте повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте, если упаковка повреждена.
2. Это устройство должно быть использовано врачом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Известных противопоказаний нет.

ОСЛОЖНЕНИЯ:

Риск кровотечения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките устройство из упаковки.
2. Поместите режущий электрод в соответствующий резектоскоп.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить при комнатной температуре.

МЕТОД УТИЛИЗАЦИИ:

Использованные продукты должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

Более подробное описание продукции см. в каталоге.