

СТЕНТЫ МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ ДЛЯ ОТВЕДЕНИЯ МОЧИ (MONO-J)

Описание изделия:

Мочеточниковый стент для отведения мочи [Mono-J] в конфигурациях с открытым кончиком (МЖО) и закрытым кончиком (МЖС), рентгенконтрастный или нет, длиной 70 см, диаметрами 4.7; 5.0; 6.0; 7.0 Fr, в комплекте с позиционером. Дополнительно может комплектоваться совместимым проводником длиной 150 см.

Детальные характеристики: см. брошюру

Конфигурации:
Стент для отведения мочи [Mono-J] Открытый кончик 4.7Fr, 70см
Стент для отведения мочи [Mono-J] Открытый кончик 5.0Fr, 70см
Стент для отведения мочи [Mono-J] Открытый кончик 6.0Fr, 70см
Стент для отведения мочи [Mono-J] Открытый кончик 7.0Fr, 70см
Стент для отведения мочи [Mono-J] Закрытый кончик 4.7Fr, 70см
Стент для отведения мочи [Mono-J] Закрытый кончик 5.0Fr, 70см
Стент для отведения мочи [Mono-J] Закрытый кончик 6.0Fr, 70см
Стент для отведения мочи [Mono-J] Закрытый кончик 7.0Fr, 70см
R+ Стент для отведения мочи [Mono-J] Открытый кончик 4.7Fr, 70см
R+ Стент для отведения мочи [Mono-J] Открытый кончик 6.0Fr, 70см
R+ Стент для отведения мочи [Mono-J] Открытый кончик 7.0Fr, 70см
R+ Стент для отведения мочи [Mono-J] Закрытый кончик 4.7Fr, 70см
R+ Стент для отведения мочи [Mono-J] Закрытый кончик 6.0Fr, 70см
R+ Стент для отведения мочи [Mono-J] Закрытый кончик 7.0Fr, 70см

Показания к применению:

Мочеточниковый стент для отведения мочи [Mono-J] используется для интраоперационной установки в мочеточник при проведении чрескожных, эндоскопических или оперативных урологических процедур.

Противопоказания:

Не следует применять в случаях, когда размер стента слишком большой, чтобы его можно было легко продвинуть в мочеточник.

Внимание:

В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Формат поставки: в индивидуальной стерильной упаковке, по 10 шт. в коробке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Предупреждение / Меры предосторожности:

- Рекомендуется периодический осмотр и оценка состояния. Не предназначен для длительного использования.
- Перед применением проверьте совместимость с проволочным проводником.
- Только опытный хирург может устанавливать это изделие.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и/или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- Температура хранения от 5 °C до 30 °C.

Инструкция по применению:

Для установки стента возможно использовать различные техники. Каждый специалист должен использовать технику установки, наиболее применимую и освоенную в его урологической практике.

Для стентов с закрытым кончиком:

Жесткий конец проволочного проводника загружается обратно в стент, и вся собранная конструкция затем продвигается для соответствующего размещения.

Для стентов с открытым кончиком:

Стент продвигается по уже установленному проводнику.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:

Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать осложнения, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности к использованию, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем закупочную цену продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.


Каталожный номер
Смотрите инструкцию по применению


Код партии
Не использовать в случае повреждения упаковки


Дата производства
Внимание


Использовать до
Держать вдали от прямых солнечных лучей


Не использовать повторно
Держать в сухом месте, избегать попадания влаги


Не стерилизовать повторно
Стерилизовано с применением оксида этилена


Rx only


CMC Medical Devices & Drugs S.L. / Horacio Lengo N18, CP 29006, Málaga, Испания.
Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmedicaldevices.com


CE 0123


Temperature Limit


allwin[®]
Medical Devices

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ СТЕНТЫ

Общее описание изделий:

Мочеточниковые стенты предназначены для эндоскопического, рентгеноскопического или открытого хирургического вмешательства. Мочеточниковые стенты состоят из рентгенконтрастного, мягкого, гибкого и биосовместимого материала. Мочеточниковые стенты имеют изгиб(ы) для облегчения фиксации. Мочеточниковый стент с нитью позволяет врачу легко установить и/или удалить стент.

Модели: стент мочеточниковый/стент мочеточниковый рентгенконтрастный с открытым или закрытым кончиком или интраоперационный; стент мочеточниковый через уретерореноскоп с открытым или закрытым кончиком; стент мочеточниковый Bladder End Multiloop/стент мочеточниковый Both End Multiloop/стент мочеточниковый Bladder End Multiloop рентгенконтрастный/стент мочеточниковый Both End Multiloop рентгенконтрастный с открытым или закрытым кончиком; стент мочеточниковый педиатрический/стент мочеточниковый педиатрический рентгенконтрастный с открытым или закрытым кончиком. Все модели поставляются в комплекте с позиционером. Дополнительная комплектация по выбору в любой из комбинаций: совместимый проводник и/или шовная нить и/или зажим и/или гидрофильное покрытие.

Детальные характеристики: см. брошюру.

Показания для применения:

Мочеточниковые стенты ALLWIN предназначены для временного облегчения оттока мочи из почки в мочевой пузырь и должны применяться квалифицированным врачом.

Нарушение мочеиспускания может быть вызвано различными клиническими ситуациями, такими как:

- закупоркой просвета мочеточника камнями или сгустками,
- стриктурой или стенозом мочеточника,
- сдавлением мочеточника опухолями или во время беременности,
- наличием осколков камня в результате выполнения экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии,
- перфорацией мочеточника при выполнении разреза,
- раком мочеточника,
- забрюшинным фиброзом,
- эндопиелотомией,
- нефролитотомией,
- пиелопластикой.

Противопоказания:

- Нелеченый инфицированный застой мочи почек (пионефроз), сосудистые аномалии выходного отверстия лоханки, острая травма уретры.
- Не пытайтесь установить стент у пациента с подозрением на отрыв мочеточника.
- Не используйте, если, по мнению врача, такая процедура не улучшит состояние пациента.

Осложнения:

Потенциальные осложнения, связанные с применением стента, которые могут включать, но не ограничиваться:

- 1) смещение из-за миграции,
- 2) инкрустация,
- 3) инфекционное заболевание,
- 4) фрагментация,
- 5) боль в боку,
- 6) экстравазация,
- 7) сепсис,
- 8) острая необходимость,
- 9) дизурия,
- 10) камнеобразование,
- 11) обструкция,
- 12) эрозирование,
- 13) окклюзия катетера,
- 14) перитонит,
- 15) раздражение или воспаление слизистой оболочки,
- 16) секреция слизи,
- 17) рефлюкс,
- 18) кровоизлияние,
- 19) нарушение функции почек,
- 20) перфорация почек, таза, мочеточника или мочевого пузыря.

Внимание:

В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Предупреждение / Меры предосторожности:

- Мочеточниковый стент стерилизован оксидом этилена и предназначен только для одноразового использования.
- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению изделия, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- Не используйте, если продукт или стерильная упаковка открыты или повреждены.
- Если во время удаления возникает сопротивление, рентгеноскопически определите положение стента и причину сопротивления.
- Следует использовать рентгеноскопию или стандартную рентгенографию, чтобы подтвердить правильный размер и размещение стента. Рекомендуется проводить периодический контроль для оценки эффективности изделия и выявления возможных осложнений. Рекомендуется, чтобы совокупное время нахождения стента не превышало 30 дней.
- Образование узлов в длинных стентах было зарегистрировано как нежелательное явление и может потребовать хирургического вмешательства для их удаления.
- Перед использованием проверьте совместимость с проводочным проводником.
- Длительность наложенного шва не должна превышать 14 дней. Снимите шов, если время наложения превышает 14 дней.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Температура хранения от 5°C до 30°C.
- Только опытный хирург может устанавливать это изделие.

Мочеточниковый стент	Совместимый проводник
3F	0.018"
4F	0.025"
4.5F	0.028"
4.7F	0.032"
5F	0.035"
6F, 7F, 8F	0.038"


Каталожный номер
 См. инструкцию по применению


Код партии
 Не использовать в случае повреждения упаковки


Дата производства
 Внимание

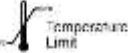

Использовать до
 Держать вдали от прямых солнечных лучей


Не использовать повторно
 Держать в сухом месте, избегать попадания влаги


Не стерилизовать повторно
 Стерилизовано с применением оксида этилена


 CMC Medical Devices & Drugs S.L. / Horacio Lengo N18, CP 29006, Малага, Испания.
 Телефон: +34 951 214 054
 Эл. почта: info@cmcmedicaldevices.com


 CE 0123


 Temperature Limit


allwin®
 Medical Devices

Rx only

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению

allwin Medical Devices, Inc.
 3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
 СА 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
 Эл. почта: info@allwinmedical.com
 Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Инструкция по применению:

Используйте соответствующую технику визуализации, чтобы оценить длину мочеточника пациента, и добавьте к полученным данным 1 см, чтобы определить правильную длину стента. Длина стента — это расстояние между двумя витками. Правильная установка стента необходима для обеспечения надлежащего дренажа и максимального комфорта пациента.

Для мочеточниковых стентов с закрытым кончиком:

1. Проденьте мочеточниковый стент открытым концом вперед на жесткий конец совместимого проводника.
2. Наденьте позиционер на другой конец проволоочного проводника.
3. Введите систему через рабочий канал цистоскопа до почечной лоханки под рентгеноскопическим контролем.
4. Как только будет достигнуто правильное размещение в почечной лоханке, осторожно удалите проволоочный проводник, а затем позиционер.
5. Подтвердите цистоскопически образование спирали в мочевом пузыре.
6. Извлеките цистоскоп.

Для мочеточниковых стентов с открытым кончиком:

1. Введите гибкий кончик совместимого проводника в рабочий канал цистоскопа до почечной лоханки, используя эндоскопический и рентгеноскопический контроль.
2. Проденьте мочеточниковый стент на проволоочный проводник и продвиньте его до почечной лоханки с помощью позиционера до окончательного положения размещения, удерживая позиционер в нужном положении.
3. Когда будет достигнуто правильное размещение в почечной лоханке, осторожно удалите проволоочный проводник, а затем позиционер.
4. Подтвердите положение стента с рентгеноскопически, рентгенографически и с помощью цистоскопа.

Интраоперационная установка:

1. Установка стента достигается во время открытого хирургического вмешательства путем помещения проволоочного проводника в просвет обоих концов стента с закрытым кончиком через центральный порт.
2. Проводник вытягивают до тех пор, пока стент не станет прямым.
3. Затем стент пропускают сначала дистальным концом, а затем проксимальным.

Удаление стента:

1. С помощью нити или цистоскопически извлеките стент, осторожно потянув за него.
2. Если во время удаления возникает какое-либо сопротивление, рентгеноскопически определите положение стента и причину сопротивления.

Хранение:

Изделие следует хранить в чистом, сухом месте, не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Изделие необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Формат поставки:

Мочеточниковый стент стерилизован оксидом этилена, поставляется в стерильном состоянии и предназначен только для одноразового применения. Не подвергайте повторной стерилизации, повторному использованию или переработке.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:

Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать осложнения, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности к использованию, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем закупочную цену продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.



Каталожный номер

Смотри инструкцию по применению



CMC Medical Devices & Drugs S.L. / C / Horacio Lengo N18, CP 29006, Малага, Испания.
Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmedicaldevices.com



Код партии

Не использовать в случае повреждения упаковки



Дата производства

Внимание



Использовать до

Держать вдали от прямых солнечных лучей



Не использовать повторно

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги



Не стерилизовать повторно



Стерилизовано с применением оксида этилена



Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com