

**Интродьюсеры мочеточниковые
одноразового применения**

**Y-09-40/Y-09-50/Y-10-40/Y-10-50/Y-11-40/Y-11-50
Y-12-40/Y-12-50**

Инструкция по применению

Оглавление

Общая информация	3
Интеллектуальная собственность.....	4
Гарантийные условия.....	5
1. Общая информация.....	7
1.1. Предназначение/показания к применению	7
1.2. Пользователи.	7
1.3. Медицинские показания.....	7
1.4. Противопоказания.	7
1.5. Клинические преимущества.	7
2. Описание интродьюсера.....	8
2.1. Функциональные характеристики.....	8
2.2. Внешний вид и устройство.....	8
2.3. Модели и технические характеристики.....	9
2.4. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	9
2.5. Обозначения.....	9
3. Использование интродьюсера.....	10
3.1. Порядок использования интродьюсера.....	10
3.2. Утилизация.	10

Общая информация

Спасибо, что выбрали интродьюсер мочеточниковый одноразового применения (далее – интродьюсер)! Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по применению (далее ИП). При возникновении вопросов по использованию интродьюсера следуйте рекомендациям ИП.

Название продукта	Интродьюсер мочеточниковый одноразового применения
Модель	Y-09-40, Y-09-50, Y-10-40, Y-10-50, Y-11-40, Y-11-50, Y-12-40, Y-12-50
Дата производства	Смотрите информацию на этикетке
Срок годности	3 года
Данные ИП	Версия А0 от 30.07.2024
Назначение	Интродьюсер используется для создания проводящего канала во время визуализации лечебных и диагностических вмешательств на мочевыводящих путях, обеспечивая прохождение эндоскопических и других инструментов, производимых исключительно компанией HugeMed, в мочевыводящие пути.
Изготовитель	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.
Юридический адрес изготовителя:	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518112, China
Сервисная служба	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.
Телефон	+86 400 690 12 90
Электронная почта	info@hugemed.net
Вебсайт	http://www.hugemed.net
Уполномоченный представитель в Республике Беларусь для принятия рекламаций.	ООО «К-спейс» 220005 г. Минск, ул. Смолячкова, 9, комн. 8П. Тел./факс +375 (17) 293-02-53 E-mail: k-space13@mail.ru

Интеллектуальная собственность.

© 2024 Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd. Все права защищены. Ни одно физическое или юридическое лицо не имеет права копировать, изменять или переводить ИП, полностью или частично, без письменного разрешения HugeMed.

ИП и интеллектуальная собственность на изделие принадлежат Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd. (далее — «HugeMed»).

HugeMed является зарегистрированным товарным знаком HugeMed.

Заявление

HugeMed сохраняет за собой все права на окончательную интерпретацию положений настоящей ИП. HugeMed оставляет за собой право изменять ИП без предварительного уведомления. Изменения в содержании ИП будут отражены в последней версии. HugeMed не несет ответственности за любое программное обеспечение и оборудование, не предоставленные HugeMed или его дистрибьюторами.

Гарантийные условия.

Интродьюсер является расходным материалом, предназначенным только для однократного применения. Термин «гарантийный срок» на изделия, предназначенные для однократного применения, не распространяется, а используется термин «срок годности».

Срок годности интродьюсера составляет 3 года. Информация о сроке годности указана на этикетках транспортной/групповой и индивидуальной упаковок.

В случае возникновения технических проблем пожалуйста, обратитесь к продавцу товара, или к представителю компании HugeMed. Под термином «технические проблемы» понимаются дефекты, не позволяющие использовать интродьюсер по назначению. При возникновении технических проблем дефектный интродьюсер будет заменен на аналогичный в случае, если условия хранения и транспортировки, а также прочие условия использования, описанные в настоящей ИП, были надлежащим образом соблюдены, а срок годности на момент возникновения технической проблемы не истек.

В случае возникновения технических проблем пожалуйста, сохраняйте упаковку товара!

Контактные данные Отдела обслуживания клиентов Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.:

Почтовый индекс:	518112
Горячая линия послепродажного обслуживания:	+86 400 690 12 90
Горячая линия продаж:	
Официальный сайт:	www.hugemed.net

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь для принятия рекламаций
ООО «К-спейс»

Почтовый индекс:	220005
Юридический адрес:	Минск, ул. Смолячкова, 9, комн. 8П.
Телефон:	+375 (17) 293-02-53
Официальный сайт:	www.k-space.by
Email:	k-space13@mail.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом в предназначенных для этого условиях.
- Персонал, использующий изделие, должен пройти соответствующее обучение. Любой неавторизованный или необученный персонал не должен выполнять никаких операций.
- Будьте внимательны и осторожны во время работы, чтобы избежать несчастных случаев!

1. Общая информация.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящей ИП перед использованием интродьюсера.

ИП может обновляться без предварительного уведомления, и последнюю версию можно запросить в любое время. Настоящие инструкции ограничиваются базовыми операциями с цистоскопом и связанными с ними мерами предосторожности и не охватывают клинические процедуры.

1.1. Предназначение/показания к применению

Интродьюсер используется для создания проводящего канала во время эндоурологических вмешательств, обеспечивая прохождение эндоскопических и других инструментов в мочевыводящие пути.

1.2. Пользователи.

Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Перед первым использованием интродьюсера оператор должен пройти надлежащую подготовку в эндоурологии и быть ознакомленным с назначением интродьюсера и совместно используемого оборудования для эндоурологии, а также с предупреждениями и мерами предосторожности, изложенными в ИП.

1.3. Медицинские показания.

Изделие может использоваться для пациентов, которым требуются эндоурологические вмешательства для удаления камней, опухолей, других инородных тел из мочевыделительной системы.

1.4. Противопоказания.

1. Пациенты с аллергией на компоненты данного изделия;
2. Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца и легочной недостаточностью;
3. Пациенты с выраженными стриктурами уретры и (или) мочеточника;
4. Пациенты с выраженной склонностью к кровотечениям или нарушениями свертываемости крови.

1.5. Клинические преимущества.

Создание проводящего канала во время эндоурологических вмешательств, облегчающего прохождение эндоскопического и другого инструмента в мочевыводящие пути.

2. Описание интродьюсера.

2.1. Функциональные характеристики.

- Данное изделие обладает высокой прочностью соединения и выдерживает растягивающее усилие ≥ 15 Н;
- Данное изделие выдерживает давление 300 кПа без утечки или образования капель вследствие утечки;
- Данное изделие может быть обнаружено с помощью рентгеновского излучения (рентгенконтрастно);
- Данное изделие обладает хорошей гибкостью; максимальный радиус изгиба составляет $R = 10$ см;
- Максимальное отрицательное давление, используемое для данного изделия, составляет 20 кПа.

2.2. Внешний вид и устройство.

Общий вид интродьюсера представлен на рисунке 2-1.



Рис. 2-1 Внешний вид интродьюсера.

Интродьюсер состоит из двух компонентов – оболочки и дилататора (расширителя).

Оболочка интродьюсера выполнена из гидрофобного материала, может изгибаться вместе с эндоскопическим инструментом. В проксимальной части находится боковой порт для контроля аспирации и удаления фрагментов камней. Боковой порт снабжен уплотнительной заглушкой.

Дилататор имеет ручку, расположенную на проксимальном конце, обеспечивающую удобство использования.

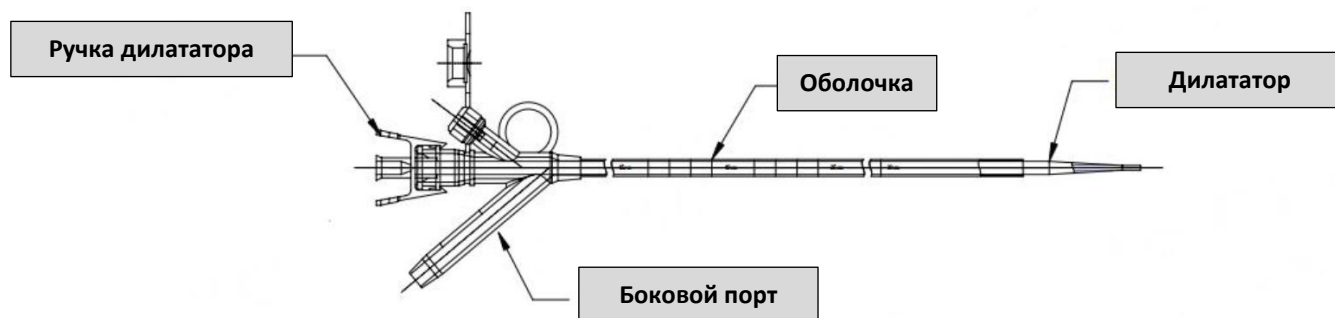


Рис. 2-2 Устройство интродьюсера.

2.3. Модели и технические характеристики.

Интродьюсер представлен 8 моделями: Y-09-40, Y-09-50, Y-10-40, Y-10-50, Y-11-40, Y-11-50, Y-12-40, Y-12-50. Технические характеристики моделей интродьюсеров представлены в таблице 2-1.

Таб. 2-1. Характеристики моделей интродьюсеров.

Модель	Внутренний диаметр (Fr)	Наружный диаметр (Fr)	Длина (см)
Y-09-40	9	11	40
Y-09-50	9	11	50
Y-10-40	10	12	40
Y-10-50	10	12	50
Y-11-40	11	13	40
Y-11-50	11	13	50
Y-12-40	12	14	40
Y-12-50	12	14	50

2.4. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Эксплуатация	Диапазон температур эксплуатации составляет от 5°C до 40°C, при относительной влажности 30% - 80%, без образования конденсата.
Хранение	Изделие должно храниться в хорошо проветриваемом чистом помещении при температуре от -10° С до 45°C, при относительной влажности от 30% до 80%, без образования конденсата.
Транспортировка	При транспортировке изделие должно быть защищено от сильного давления, прямых солнечных лучей, дождя и снега.

2.5. Обозначения.

	Следуйте ИП		Только по назначению врача
	Стерилизовано этиленоксидом		Не использовать при повреждении упаковки
	CE маркировка		Не использовать повторно
	Внимание!		Использовать до указанной даты
	Медицинское устройство		В изделии отсутствуют натуральный латекс и резина
	Уникальный идентификатор устройства		Указатель верха
	Производитель		Держать сухим
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества/Европейского Союза		Дата изготовления
	Штабелировать не более 5 единиц		Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Номер партии		

3. Использование интродьюсера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Перед вскрытием необходимо проверить целостность упаковки. Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Изделие следует проверить на наличие повреждений или заусенцев. При обнаружении повреждений или заусенцев не используйте изделие.
- Данное изделие предназначено только для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации для повторного использования.
- Во время использования интродьюсера могут возникнуть лихорадка, сепсис, гематурия, инфекция. Применение интродьюсера должно быть ограничено обученными специалистами.
- Не изменяйте форму интродьюсера каким-либо способом во время использования.
- Не складывайте упаковочный пакет в штабель и не прокалывайте его.
- О любом серьезном инциденте, связанном с интродьюсером, следует сообщить производителю и местному компетентному органу по месту нахождения пользователя.
- Будьте внимательны и осторожны во время работы, чтобы избежать несчастных случаев!

3.1. Порядок использования интродьюсера.

1. Выберите изделие подходящей модели и спецификации в соответствии с потребностями. Модель указана на внешней упаковке изделия. На основе выбранной модели изделия подберите другие подходящие устройства.
2. Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена, а срок годности изделия не истек.
3. Вскройте упаковку в обозначенном месте вскрытия, и извлеките интродьюсер.
4. Смочите интродьюсер для активации скользящих свойств, медленно продвигайте оболочку вперед под контролем направляющей проволоки до достижения желаемой отметки.
5. Извлеките направляющую проволоку и дилататор, оставив интродьюсер на месте.
6. Подсоедините соединительную трубку аспиратора к боковому порту оболочки интродьюсера. В случае отсутствия аспиратора, допустимо вытекание ирригационного раствора через боковой порт в естественных условиях.
7. После установки интродьюсера закройте проксимальный конец оболочки силиконовым уплотнителем.
8. Введите уретерореноскоп в интродьюсер через силиконовый уплотнитель.
9. После операции отсоедините аспирационное устройство, извлеките другие инструменты, затем медленно извлеките интродьюсер.

3.2. Утилизация.

Утилизируйте интродьюсер надлежащим образом как медицинские отходы одноразового применения в соответствии с локальными нормативными требованиями.