



Percuflex

Стент мочеточниковый для отвода мочи

ОСТОРОЖНО!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
РЕКОМЕНДУЕМАЯ МЕТОДИКА.....	2
НЕОБХОДИМЫЕ УСЛОВИЯ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ	2
ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТЕНТА.....	2
ГАРАНТИЯ.....	2
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	3
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	3
СРОК ГОДНОСТИ	3
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	3
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	3
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	4
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	4
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	4
УТИЛИЗАЦИЯ.....	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	4
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4

Дата составления документа 11 мая 2023г.

Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется только врачом или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Длина стента для отведения мочи Percuflex от спирали почечного катетера до дистального конца составляет около 80 см. Корпус стента прямой, за исключением конца на стороне почки, который сформирован в виде завитка для облегчения установки стента в почке.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- (2) стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex;
 - (1) проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см;
 - (2) коннекторы катетера;
 - (2) соединитель трубки. Эксплуатационная документация:
 - Инструкция по применению «Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex»;
 - Инструкция по применению «Проводник нитиновый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».
- *На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата

Соединительные адаптеры с наконечником Люэра имеют цветовую кодировку красным и синим цветами для обозначения правой и левой систем соединения соответственно и прикрепляются к внешнему дренажному концу стента.

Проводник с покрытием PTFE 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см совместим с методом установки стента как с открытым концом, так и с закрытым концом.

Соединители трубки дренажного мешка могут быть присоединены к соединительным адаптерам с наконечником Люэра для облегчения дренажа в стандартный пакет для сбора мочи.

Стент совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для дренажа после проведения чрескожных, эндоскопических или оперативных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент для отведения мочи Percuflex противопоказан при следующих процедурах и/или условиях:

- пациенты с высоким риском хирургического вмешательства;
 - гематурия неизвестной этиологии;
 - неподдающаяся лечению мочеточниковая авульсия.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не известны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Рекомендован только для однократного применения.
 2. Изгибание или перекручивание стента во время или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
 3. Если во время продвижения или извлечения стента ощущается сопротивление, следует **ОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕДУРУ. НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** до тех пор, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
 4. Рекомендуется периодически проводить визуальное, радиографическое или изотопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.
-

Примечание: если показано длительное использование стента, то рекомендуется не превышать период постоянного размещения продолжительностью 90 дней. Врач должен оценить состояние стента не позднее 90 дней после его установки и через определенные промежутки времени.

5. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
 6. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Данное изделие должно применяться только врачами-специалистами по проведению урологических процедур.
-

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К нежелательным явлениям, связанным со стентами для отведения мочи, относятся: рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстравазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

Запрещается отправлять неиспользованные компоненты обратно на склад. После процедуры утилизируйте все неиспользованные компоненты.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями перед началом использования изделия.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ МЕТОДИКА

Закрытый конец

Наименее гибкий конец проводника проводят через просвет стента для выпрямления кончика спирали, а стент/проводник проводят единым блоком вверх по мочеточнику в почечную лоханку. По достижению стентом почечной лоханки проводник необходимо извлечь на несколько сантиметров для обеспечения повторного формирования спирали. В случае удовлетворительной установки стента, извлеките проводник, оставив стент на месте.

По проводнику

Проводник вводят (гибким концом вперед) вверх по мочеточнику в почечную лоханку. Спираль стента выпрямляется и проводится по проводнику в почечную лоханку, после чего проводник извлекают для обеспечения формирования спирали.

НЕОБХОДИМЫЕ УСЛОВИЯ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ

1. Необходимо знать анатомические особенности соответствующей чашечно-лоханочной системы посредством проведения урографии до установки стента или же непосредственно во время нее.
 2. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.
 3. При выборе «слепой» установки в ходе открытых хирургических операций правильное расположение спирали в почечной лоханке можно предположить посредством промывания стента.
 4. Нельзя полагать, что стенты для отведения мочи смогут сохранять положение только за счет спирали почечного катетера. Следует продумать соответствующие дополнительные процедуры закрепления.
-

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТЕНТА

Перед извлечением в целях выпрямления спирали почечного катетера через стент необходимо провести стерильный проводник с гибким кончиком 0,038 дюйма (0,97 мм) x 150 см.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе и выражаемые или**

подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Комплект поставки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Номер изделия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Повторная стерилизация не допускается



Не использовать, если упаковка повреждена



Безопасно в условиях магнитного резонанса



Стерилизовано этиленоксидом

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Стента мочеточникового для отвода мочи Percuflex не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для Стента мочеточникового для отвода мочи Percuflex не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Стенты мочеточниковые для отвода мочи Percuflex имеют срок годности 4 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Стента мочеточникового для отвода мочи Percuflex соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (4 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении стентов мочеточниковых для отвода мочи Percuflex.

Компонент	Материал
Стент	Смесь — смола и основной углекислый висмут; Разъем Luer Lock: Нейлон
Соединитель трубки	Трубка: ПВХ; Коннекторы: Нейлон; Соединения: бонд-циклогексанон (медицинский клей)
Коннектор катетера	Нейлон

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к стентам мочеточниковым для отвода мочи Percuflex, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации.

Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex предназначен только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Установку стента мочеточникового для отвода мочи Percuflex должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды: +17°C (62°F) - +27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Храните при температуре: -29°C (-20°F)- +60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать стенты мочеточниковые и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблицах ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стента мочеточникового для отвода мочи Percuflex. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковый	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр	1,016- 1,115 мм
Эффективная длина	80,00 см

Масса	не более 7,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Коннектор катетера	
Внешний диаметр соединения типа Люер	7,730 мм
Длина	не более 28,250 мм
Ширина	не более 9,750 мм
Соединитель трубки	
Эффективная длина трубки	380,00 мм
Внешний диаметр	4,40 мм
Внутренний диаметр	2,49 мм
Масса	не более 12,00 г

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стенты мочеточниковые для отвода мочи Percuflex отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэнтифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Email: resultataudit@gmail.com

Информация, приведенная для стента мочеточникового для отвода мочи Percuflex, применима ко всем компонентам, поставляемым со стентом, если не указано иное.

ARG**Контактное лицо в Аргентине**

Для получения информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg.

BRA**Контактное лицо в Бразилии**

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.

EC REP**Уполномоченный представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллйбрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

AUS**Адрес спонсора в Австралии**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666

**Официальный производитель**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752
США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Перерабатываемая упаковка

CE 0086

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.