

15.2. Срок годности (хранения) экстрактора – 3 года со дня стерилизации.

15.3. Экстрактор камней «ЮЛЕ» по МПФР.942256.001 ТУ соответствует требованиям следующих нормативных документов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126, стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770.

Дата утверждения оригинала	20.04.2020.
----------------------------	-------------

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование / описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Номер по каталогу Каталожный номер медицинского изделия
	Код партии
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

Экстрактор камней «ЮЛЕ» по МПФР.942256.001 ТУ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2021/14634 от 29.06.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экстрактор камней «ЮЛЕ» по МПФР.942256.001 ТУ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия

Экстрактор камней «ЮЛЕ» по МПФР.942256.001 ТУ (далее по тексту – «экстрактор»).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14634 от 29.06.2021.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Инкоро» (ООО «Инкоро»)

Юр. адрес: Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 1, пом. 1, ком. 500, тел.: 8 (495) 991-36-98

E-mail: info@inkoromed.ru.

Официальный сайт: www.inkoromed.ru

Место производства: ООО «Инкоро», Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 1, пом. 1, ком. № 500–502 и № 506–519.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстрактор предназначен для захвата и/или смещения и/или экстракции камней и их фрагментов или других инородных тел в мочевыводящих путях и/или предотвращения миграции камней при процедуре литотрипсии.

Область применения – урология.

Экстрактор должен применяться квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебных медицинских учреждений. Обязательным условием является эндоскопический контроль всех этапов процедуры.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Экстрактор представляет собой стерильное трубчатое изделие для введения в мочеточник. Экстрактор состоит из выдвигной корзинки на стержне, соединенном с ручкой. Корзинка представляет из себя несколько гибких захватывающих элементов проволочного типа, соединенных на дистальном конце. При движении специального механизма на ручке экстрактора захватывающая корзинка выталкивается из него и раскрывается. При движении механизма в обратную сторону корзинка надежно захватывает предмет, который необходимо удалить. Корзина экстрактора изготовлена из никелида титана, который отличается высокой эластичностью, прочностью, сверхупругостью (в 20 раз более упругий чем сталь) и памятью первоначальной формы.

Экстрактор предназначен для одноразового использования и выпускается в стерильном виде. Стерилизация производится газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения экстрактор сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур.

Внимание! Не допускается повторная стерилизация экстрактора. Экстрактор доступен в разных размерах и моделях («Крес», «Сварга», «Гаруда»).

В обозначение экстрактора входят:

- наименование модели: «Крес», «Гаруда», «Сварга»;
- диаметр экстрактора, в Fg;
- рабочая длина экстрактора: 115 см;
- диаметр корзинки, в мм;
- количество ножек корзинки для модели «Гаруда»: 3; 4;
- обозначение гибкости кончика катетера для моделей «Крес» и «Сварга»: 01 – стандартный кончик; 02 – гибкий кончик; 03 – средней гибкости кончик.

В таблице приведен ассортимент выпускаемых экстракторов.

Наименование модели	Диаметр экстрактора, Fg (мм)	Диаметр корзинки, мм
«Сварга»	1,5 (0,49)	8
«Крес», «Сварга»		10
«Крес»		20
«Гаруда»	1,7 (0,56)	11
		16
		8
«Сварга»	2,0 (0,66)	10
«Крес», «Сварга»		20
«Крес»		8
«Сварга»	2,2 (0,71)	10
«Сварга»		11
«Гаруда», «Сварга»		16
«Крес», «Сварга»	2,6 (0,86)	10
«Сварга»		16
«Крес»		20

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Экстрактор в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Идентификационная наклейка – 2 шт.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению экстрактора определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами:

- для удаления из мочевыводящих путей после процедуры литотрипсии камней или их фрагментов, не проявляющих тенденции к самостоятельному отхождению из мочевыводящих путей;
- для удаления инородных тел из полых органов.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Калькулезная анурия,
- Камни мочеточника единственной почки;
- Большой размер камней, в связи с чем их нельзя удалить эндоскопическим путем или захватить корзиной-экстрактором для удаления камней;
- Аллергическая реакция на материалы, используемые в изделии.
- Непереносимость лекарственных препаратов, используемых при проведении данной манипуляции;
- Острое воспаление почек или мочевыводящих путей.

Чтобы избежать любых осложнений или неблагоприятных результатов при процедуре экстракции камней, практикующий врач перед проведением любых процедур, связанных с удалением камней, должен осмотреть пациента и определить размер камня (камень, при наличии нескольких камней у пациента). В случае если камень превышает в своем диаметре 1,5 см и не может быть удален непосредственно устройством для извлечения камней при проведении эндоскопической процедуры, необходимо использовать дополнительные процедуры, например процедуру интракорпоральной литотрипсии, фрагментировать камень, а затем произвести удаление фрагментов камней. В случае невозможности проведения эндоскопической процедуры необходимо использовать любой дру-

гой, альтернативный метод лечения, так как эндоскопический способ лечения в таких случаях может оказаться малоэффективным.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ОСЛОЖНЕНИЯ)

При выполнении эндоскопических операций на мочеточнике встречаются следующие осложнения:

- перфорация мочеточника;
- травма слизистой мочеточника;
- проксимальная миграция конкремента или его фрагментов;
- кровотечение;
- инфекционно-воспалительные осложнения (бактериурия, уросепсис, пиелонефрит);
- стриктура мочеточника;
- облитерация мочеточника;
- пузырно-мочеточниковый рефлюкс;
- резидуальные камни после операции;
- отрыв мочеточника (очень редко – 0,06–0,45% случаев).

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо тщательно соблюдать следующие предостережения, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента:

9.1. Запрещается применение экстрактора, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.

9.2. Запрещается применение экстрактора по истечении срока годности (хранения).

9.3. Запрещается повторное использование экстрактора.

9.4. Запрещается повторная стерилизация экстрактора.

9.5. Экстрактор должен использоваться только после тщательной визуальной оценки на предмет наличия повреждений до выполнения операции. Не используйте изделие, если есть подозрение, что оно повреждено.

9.6. Избегайте неправильного манипулирования экстрактором, что может привести к перегибам и повреждению катетера и корзинки. Избегайте контакта экстрактора с любыми другими инструментами, частями или металлическими предметами, которые могут повредить экстрактор.

9.7. При открытии, закрытии и извлечении корзинки не прилагайте излишних усилий, эти действия могут погнуть и/или повредить изделие.

9.8. Соблюдайте меры предосторожности при одновременном использовании изделия и лазерного волокна в процессе лазерной литотрипсии, так как излучение лазера может повредить экстрактор.

10. ПОДГОТОВКА И РЕКОМЕНДАЦИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Необходимо тщательно соблюдать следующие инструкции, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента. Экстрактор можно использовать только в соответствии с его назначением. Перед использованием экстрактора необходимо внимательно изучить инструкцию по использованию.

Внимание! При наличии повреждения индивидуальной упаковки использование экстрактора запрещается.

10.1. Откройте стерильную упаковку и извлеките экстрактор согласно правилам асептического использования. Извлеките экстрактор из его диспенсера, слегка потянув за конец ручки. Проверьте экстрактор на наличие повреждений и убедитесь в его надлежащем функционировании. Для этого 2–3 раза сместите ручку и убедитесь, что корзинка открывается и закрывается полностью, без деформаций или чрезмерных усилий.

10.2. Закройте корзинку и вставьте дистальный наконечник

в канал эндоскопа. Аккуратно продвиньте экстрактор вперед, контролируя появление его окончания в выходном отверстии эндоскопа.

10.3. Поместите корзинку в закрытом положении рядом или на небольшом удалении от конкремента. Откройте корзинку с помощью ручки. При необходимости выполните вращательные или возвратно-поступательные движения, чтобы облегчить захват конкремента. Убедитесь, что конкремент не слишком велик, чтобы быть помещенным в корзинку и затем удаленным.

После надежного захвата конкремента аккуратно закройте корзинку и держите закрытой до ее окончательного извлечения.

10.4. Использование волоконного лазера.

Не используйте с волоконным лазером диаметром, превышающим 0,42 мм. Убедитесь, что лазер и волокна совместимы с прибором. Не включайте лазер до тех пор, пока его окончание не будет выходить за пределы корзинки на внешней стороне стержня. Аккуратно вставьте волоконный лазер в адаптер, установленный на ручке, пока не увидите его окончания в корзинке. В случае возникновения сопротивления не прилагайте чрезмерных усилий и выясните причину блокировки. Адаптер может быть закреплен с целью фиксации волокна к инструменту.

11. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

11.1. Сведения, которые необходимо знать пациенту, в частности, касающиеся его поведения в до- и послеоперационный период, сообщаются ему лечащим врачом. Пациент должен быть информирован обо всех возможных рисках, нарушениях и/или осложнениях, связанных с применением экстрактора.

12. ХРАНЕНИЕ

12.1. Экстрактор в стерильной упаковке следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25 °С.

12.2. Срок годности экстрактора соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

12.3. По истечению срока годности (хранения) экстрактор подлежит списанию и утилизации.

13. Транспортирование

13.1. Экстрактор, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

13.2. При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной упаковки.

14. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

14.1. Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются (если это необходимо) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

14.2. Упаковка изделий, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями МПФР.942256.001 ТУ и настоящей инструкцией.