

ROCAMED

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

ROCAMED France

Allée de Stockholm

83870 SIGNES

Siret n° 440 880 706 00021

Tél. : 04 94 90 54 00 - Fax : 04 94 98 60 5

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ROCAMED FRANCE

Allée de Stockholm, ZI de Signes 83870 Signes FRANCE

Ext. Quality Manager
(должность/position)

POAREILLE
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«03» October 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Инструкция по применению

Медицинское изделие:

Катетер мочеточниковый RosaTub в различных
исполнениях

Производитель:**"ROCAMED FRANCE"**

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1. Назначение медицинского изделия	3
1.2. Показания	3
1.3. Противопоказания	3
1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.5. Условия эксплуатации	3
1.6. Условия применения медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
2.1. Наименование	3
2.2. Адрес места нахождения	3
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	3
3. Классификация медицинского изделия	4
4. Способ применения	4
5. Техническое описание медицинского изделия	4
5.1. Схема медицинского изделия	4
5.2. Варианты исполнения	6
5.3. Комплект поставки	6
5.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	6
5.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	7
5.6. Биосовместимость	7
6. Сведения о маркировке	10
7. Сведения об упаковке	12
8. Условия транспортирования и хранения.	13
9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:	13
10. Срок службы, срок годности.	15
11. Требования безопасности и меры предосторожности.	15
12. Охрана окружающей среды.	16
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	17
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	17
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	17
17. Гарантийные обязательства	18
18. Рекламация.	19

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Назначение медицинского изделия

Катетеры RosaTub предназначены для катетеризации мочеточников, дренирования и контрастирования верхних отделов мочевыводящих путей (ретроградная уретеропиелография) и проведения промываний мочевыводящей системы.

1.2. Показания

Назначение дренирования и контрастирования верхних отделов мочевыводящих путей (ретроградная уретеропиелография) и проведения промываний мочевыводящей системы.

1.3. Противопоказания

Любые противопоказания к проведению катетеризации, известные в настоящее время.

1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В литературе имеются сообщения о ряде нежелательных явлений, связанных с продолжительным применением катетеров: инфекция, образование осадка солей, обструкция и смещение катетера, ирритация слизистой мочевого пузыря, болезненность и образование эрозий.

Во время катетеризации возможна перфорация мочеточника, наиболее часто это связано с одновременным использованием проводника.

1.5. Условия эксплуатации

Катетеры являются инвазивными изделиями временного применения и предназначены для использования во внутренней среде организма.

1.6. Условия применения медицинского изделия

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

"РОКАМЕД ФРАНС" ("ROCAMED FRANCE")

2.2. Адрес места нахождения

Алле де Стокгольм, ZI, 83870, Синь, Франция (Allée de Stockholm, ZI de Signes 83870 Signes FRANCE)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. PROMEPLA S.A.M. - 9 avenue Albert II -98000 MONACO-MONACO
2. PROMEDTECH –ZI M-GHIRA 2 BEN AROUS-2082 FOUCHENA-TUNISIE
3. EMOTECHNIC SARL - Parc d'activité Oukacha-Hangar 1-Ain Sebaa –CASABLANCA-MAROC

3. Классификация медицинского изделия

Тип	Инвазивное, стерильное, одноразовое изделие
Продолжительность нахождения изделия в организме	устанавливается на срок до 14 суток.
Наличие покрытий	гидрофильный слой
Содержание лекарственных веществ	не содержит лекарственных веществ

4. Способ применения

Откройте наружную и внутреннюю стерильную упаковки и выньте RosaTub, используя обычную асептическую технику. Осмотрите катетер на предмет дефектов и проверьте подвижность стилета, чтобы убедиться, что в дальнейшем его можно будет удалить. До начала установки убедитесь также, что кончик стилета не выходит за пределы дистального конца катетера. Погрузите дистальный кончик катетера в физиологический раствор или стерильную воду на несколько секунд для активации гидрофильного покрытия. Примечание: системы вентилирования и кондиционирования в операционной могут быстро высушить гидрофильное покрытие. Перед введением убедитесь, что гидрофильное покрытие активизировано соответствующим образом, при необходимости погрузите катетер повторно. Вводите катетер, следуя обычной процедуре. Установка катетера с эндоскопическим сопровождением обычно контролируется визуально и/или флюороскопически и/или радиоскопически. Когда катетер будет введен и правильно установлен, удалите стилет. Стиллет может быть извлечен до установки катетера, если катетер проводится по проводнику.

Предупреждение: Подбор изделия (размер, наконечник, количество отверстий и т.д.) должен проводиться с учетом соответствия форме и размеру уретры, размеру пациента и предполагаемому использованию. Во всех случаях за выбор подходящего изделия отвечает хирург.

Введение контрастных сред: Разведите контраст физиологическим раствором. Сразу же введите контраст, при помощи шприца и инъекционного наконечника, поставляемого вместе с изделием.

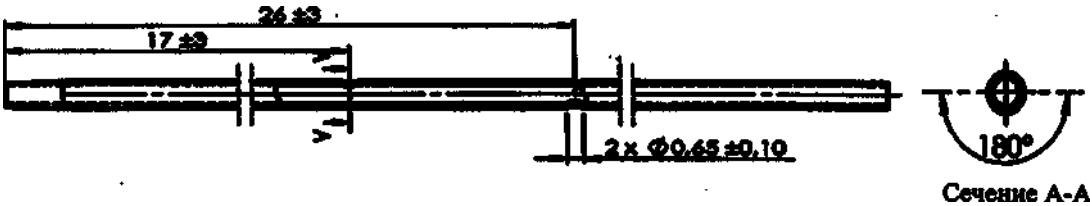
Предупреждение: Введение контрастных сред может приводить к нежелательным эффектам. Необходимо внимательно следовать рекомендациям по безопасности, приведенным в инструкции по применению.

Удаление катетера. Катетер удаляется путем простого вытягивания за проксимальный конец.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1. Схема медицинского изделия

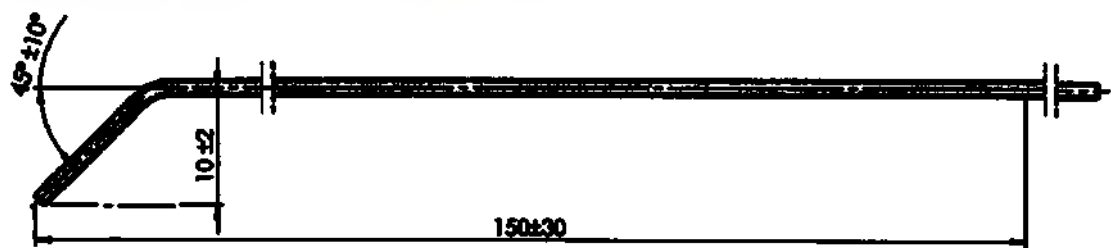
1) Катетер мочеточниковый RosaTub с двумя отверстиями, прямой/открытый дистальный наконечник (все размеры даны в миллиметрах)



2) Катетер мочеточниковый RosaTub без отверстий, прямой/открытый дистальный наконечник



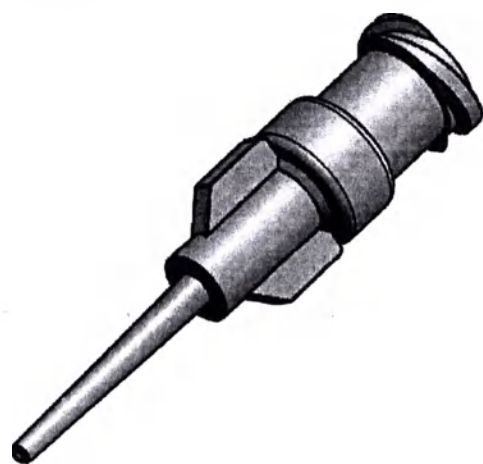
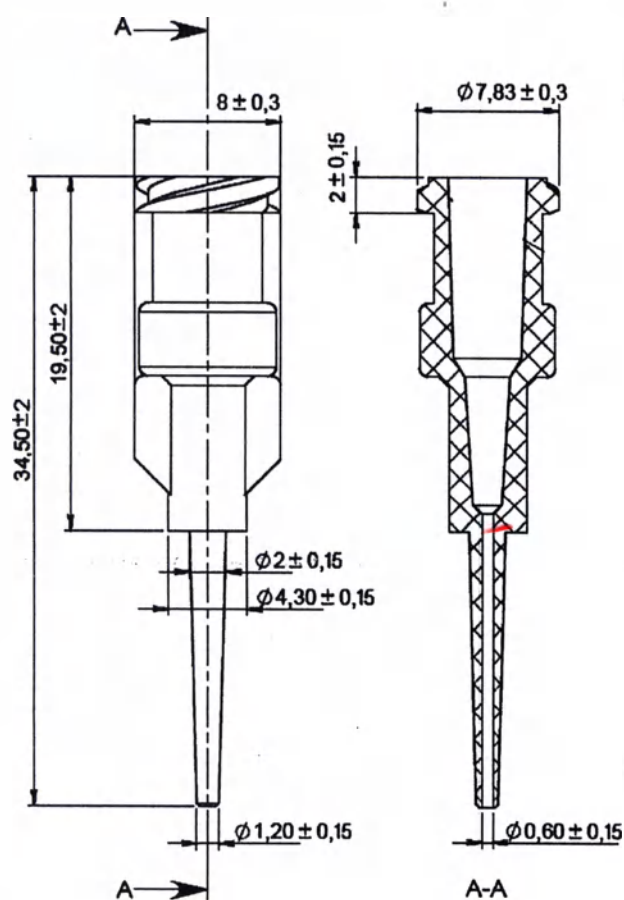
3) Катетер мочеточниковый RosaTub без отверстий, изогнутый/открытый дистальный наконечник (все размеры даны в миллиметрах)



Стилет для для катетеров RosaTub



Люеровская насадка для катетеров RosaTub (все размеры даны в миллиметрах)



№	Параметры люеровской насадки	Значение параметра
1.	Общая длина ± 2 , мм	34,50
2.	Длина порта ± 2 , мм	19,50
3.	Ширина крыльев $\pm 0,3$, мм	8
4.	Диаметр основания крыльев $\pm 0,15$, мм	4,30
5.	Наружный диаметр наконечника (основание) $\pm 0,15$, мм	2
6.	Наружный диаметр наконечника (кончик) $\pm 0,15$, мм	1,20
7.	Диаметр резьбы $\pm 0,3$, мм	7,83
8.	Длина резьбы $\pm 0,15$, мм	2
9.	Внутренний диаметр наконечника $\pm 0,15$, мм	0,60

5.2. Варианты исполнения

- 1) Катетер мочеточниковый RosaTub с двумя отверстиями, прямой/открытый дистальный наконечник (длина 80 см; диаметр 4 фр.ед. (1.33 мм); 5 фр.ед. (1.67 мм); 6 фр.ед. (2 мм); 7 фр.ед. (2.3 мм); 8 фр.ед. (2.7 мм)) со стилетом и люеровской насадкой.
- 2) Катетер мочеточниковый RosaTub без отверстий, прямой/открытый дистальный наконечник (длина 80 см; диаметр 4 фр.ед. (1.33 мм); 5 фр.ед. (1.67 мм); 6 фр.ед. (2 мм); 7 фр.ед. (2.3 мм); 8 фр.ед. (2.7 мм)) со стилетом и люеровской насадкой.
- 3) Катетер мочеточниковый RosaTub без отверстий, изогнутый/открытый дистальный наконечник (длина 80 см; диаметр 4 фр.ед. (1.33 мм); 5 фр.ед. (1.67 мм); 6 фр.ед. (2 мм); 7 фр.ед. (2.3 мм); 8 фр.ед. (2.7 мм)) со стилетом и люеровской насадкой.

5.3. Комплект поставки

1. Картонная коробка;
2. Стерильная упаковка катетера RosaTub со стилетом и люеровской насадкой (10 шт. в коробке);
3. Эксплуатационная документация – Инструкция по применению.

5.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Производитель рекомендует применять вместе с изделиями проводники RosaWire, или схожие им по техническим характеристикам проводники (с тефлоновым или гидрофильным покрытием, стерильные, максимальным диаметром 0,889 мм, минимальной длиной 1м). Перед манипуляцией необходимо проверить, чтобы проводник и катетер подходили друг к другу.

Есть возможность интегрирования катетеров со шприцами путем присоединения через люеровскую насадку.

5.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Компоненты	Материал	Марка	Контакт с пациентом
Катетер	Термопластичный полиуретан (TPU) Lubrizol	Pellethane 2363-55DE	Да
Наконечник катетера	Термопластичный полиуретан (TPU) Lubrizol	Tecoflex EG-85A	
Метки рентгенконтрастные	Сульфат бария (Barium Sulfate) Sachtleben	Blanc fixe XR-HX	Да
	Чернила (Ink) Comec Italia	PLT6	Да
Гидрофильное покрытие	Покрытие Hydromer	Aqua 65JL	Да
Стилет	Прозрачная часть Полиамид (PA) Arkema/Rilsan	Nylon 12	Да
	Розовая ручка Поливинилхлорид (ПВХ) + Краситель розовый	HY VIN VQ 130 + Лифокolor 30-03926F	Нет
Люеровская насадка	Поликарбонат (PC) Bayer	Makrolon 2458	Да

5.6. Биосовместимость

Проведенная оценка биосовместимости для катетеров серии ROTU (RocaTub) гарантирует, что готовая продукция соответствует серии стандартов ISO 10993-1:2003 “Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования”.

Биосовместимость катетеров ROTU основывается на том, что они изготавливаются из биосовместимого сырья, соответствующего VI классу USP. Испытания были проведены испытательной лабораторией NAMSA в соответствии с ISO 10993-1:2003.

Изделия	Стандарты
Катетеры мочеточниковые ROTU (RocaTub)	ISO 10993-5 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
	ISO 10993-10 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
	ISO 10993-11 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

Проверка на наличие возможных цитотоксических эффектов была проведена в соответствии с методическими указаниями стандарта Международной организации по стандартизации (International Organization for Standardization – ISO) 10993-5 «Оценка биологического действия медицинских изделий», часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

Однократную экстракцию исследуемого материала проводили путем его замачивания в минимальной питательной среде Игла (Eagle Minimum Essential Medium, EMEM10) одной версии концентрации при температуре $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 24 ± 2 часов. Аналогично были приготовлены отрицательный контроль, контроль растворителя и положительный контроль. Полученный экстракт в максимальной (100%) концентрации добавляли к монослоям мышинных фибробластов линии L-929 в трех повторностях и инкубировали при температуре $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ (во влажной камере) в присутствии $5\pm 1\%$ CO_2 в течение 24-26 часов. После инкубирования в каждую лунку добавляли по 20 мкл раствора MTS/PMS [1-метокси-феназин-метосульфат/3-(4,5-диметилтиазол-2-ил)-5-(3-карбоксиметоксифенил)-2-(4-сульфофенил)-2Н-тетразолиум], приготовленного непосредственно перед использованием, и инкубировали в течение 120-135 минут при температуре $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ (во влажной камере) в присутствии $5\pm 1\%$ CO_2 . Определяли процент жизнеспособных клеток с поправкой на показатель, полученный при использовании контроля растворителя. Снижение количества живых клеток сопровождается снижением метаболической активности образца. Была продемонстрирована прямая корреляция снижения данного показателя с количеством образующегося коричневого формазана, которое отслеживали по изменению оптической плотности раствора при 492 нм.

Было установлено отсутствие цитотоксичности концентрированного экстракта исследуемого вещества в EMEM10 в отношении мышинных фибробластов линии L-929.

Было проведено испытание с внутрикожным введением экстрактов материала мочеточникового катетера CH5, приготовленных с помощью 0,9% NaCl и сезамового масла, для оценки способности материала изделия вызывать раздражение после внутрикожной инъекции у кроликов. Данное исследование было проведено в соответствии с методическими указаниями ISO 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий», часть 10 (2010) «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». Экстракты готовили следующим образом:

- Растворители : 0,9% NaCl и сезамовое масло
- Продолжительность : 72 ± 2 часа с перемешиванием
- Соотношение исследуемого материала/растворителя : $6\text{ см}^2/\text{мл}$ (с двух сторон) – толщина $<0,5\text{ мм}$
- Температура : $50\pm 2^{\circ}\text{C}$

Трем кроликам внутрикожно в левую сторону туловища вводили 5 инъекций по 0,2 мл экстракта на основе 0,9% NaCl и 5 инъекций по 0,2 мл экстракта на основе сезамового масла. Аналогично, в правую сторону туловища кролики получали 5 инъекций по 0,2 мл 0,9% NaCl и 5 инъекций по 0,2 мл сезамового масла. Места инъекций исследовали сразу же после инъекции и через 24, 48 и 72 часа после инъекции на наличие макроскопических признаков реакции тканей, таких как эритема и отек.

В условиях, использовавшихся в данном исследовании, экстракт исследуемого материала на основе 0,9% NaCl эритемы и отека после внутрикожной инъекции кроликам не вызвал. Различия в средних оценках между местами инъекции экстракта исследуемого материала и растворителя составляли $\leq 1,0$ балла.

Экстракт исследуемого материала на основе сезамового масла при внутрикожной инъекции кроликам также не вызвал эритемы или отека, которые бы превышали по интенсивности наблюдавшиеся при введении только сезамового масла. Различия в средних оценках между местами инъекции экстракта исследуемого материала и растворителя составляли $\leq 1,0$ балла.

Экстракты исследуемого материала на основе 0,9% NaCl и сезамового масла соответствовали требованиям испытания с внутрикожной инъекцией у кроликов в соответствии с процедурой, описанной в стандарте ISO 10993-10.

Мочеточниковый катетер СН8 был испытан в тесте на максимизацию у морских свинок для оценки способности вызывать отсроченную кожную контактную сенсибилизацию. Исследуемый материал экстрагировали 0,9% NaCl и сезамовым маслом. Данное исследование основывалось на требованиях стандарта ISO 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий», часть 10 (2010) «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». Экстракты готовили следующим образом:

- | | | |
|---|---|---|
| – Растворители | : | 0,9% NaCl и сезамовое масло |
| – Продолжительность | : | 72±2 часа с перемешиванием |
| – Соотношение исследуемого материала/растворителя | : | 3 см ² /мл (с двух сторон) – толщина ≥0,5 мм |
| – Температура | : | 50±2°C |

Каждый из экстрактов инъецировали внутрикожно (индукция I и II) и наносили местно (индукция II) 10 морским свинкам с целью индукции отсроченной сенсибилизации. Аналогичным образом двум группам из 5 контрольных морских свинок инъецировали и местно наносили каждый из растворителей. Концентрации исследуемого материала были выбраны в ходе предварительного теста, проведенного на 5 морских свинках для экстракта на основе 0,9% NaCl и на 3 морских свинках для экстракта на основе сезамового масла. После периода восстановления все экспериментальные и контрольные животные были подвергнуты провокационной пробе, заключающейся в нанесении кусочков марли, смоченных соответствующим экстрактом исследуемого материала. В группе, получавшей экстракт на основе 0,9% NaCl, также была проведена провокационная проба с внутрикожной инъекцией. Все места нанесения/инъекции оценивали через 24±2 ч и 48±2 ч после удаления кусочков марли или инъекции.

В условиях данного испытания местное нанесение экстракта на основе 0,9% NaCl, использовавшегося в максимальной (100%) концентрации в соответствии со стандартом ISO 10993-10, отсроченной сенсибилизации у морских свинок не вызвало (степень ответной реакции: 0). Местное нанесение экстракта на основе сезамового масла, использовавшегося в максимальной концентрации (100%) в соответствии со стандартом ISO 10993-10, отсроченной сенсибилизации у морских свинок также не вызвало (степень ответной реакции: 0). На основании данных результатов было сделано заключение о том, что исследуемый материал не обладает сенсибилизирующими свойствами в тесте на максимизацию у морских свинок.

Внутрикожная инъекция экстракта на основе 0,9% NaCl, оценивавшегося в концентрации 100% (дополнение к стандарту ISO 10993-10), отсроченной сенсибилизации у морских свинок не индуцировала (степень ответной реакции: 0). На основании данных результатов было сделано заключение о том, что исследуемый материал не обладает сенсибилизирующими свойствами в тесте на максимизацию у морских свинок.

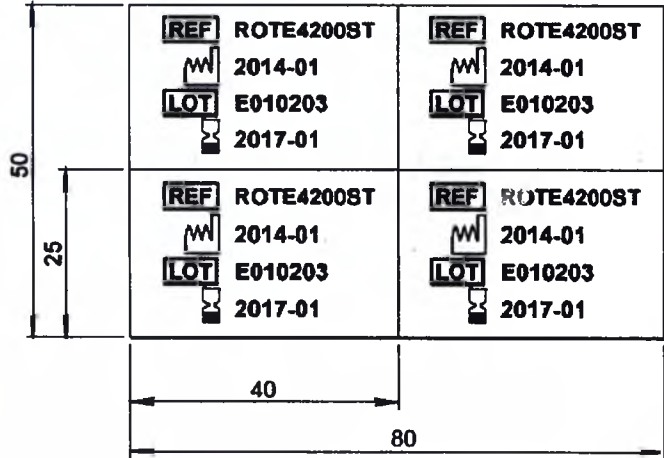
6. Сведения о маркировке

На самих изделиях нанесена градация (в виде кольцевидных отметок), интервал между отметками составляет 50 мм, а также нанесены идентификаторы (марка Rocamed, диаметр катетера).

На этикетке с непрозрачной стороны стерильной упаковки указано:

- каталожный номер изделия;
- наименование, модель, технические характеристики изделия;
- графическое изображение изделия;
- штрих код;
- соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», регистрационный номер CE 0459;
- одноразовое изделие;
- не содержит латекса;
- стерильное изделие, стерилизовано оксидом этилена;
- номер партии;
- срок годности изделия (год, месяц);
- требование обратиться к инструкции по применению;
- наименование и адрес завода-изготовителя.

На этикетке фирменной картонной коробки присутствует аналогичная информация, а также информация о количестве упакованных в коробку комплектов изделий.

Маркировка	Описание
	Этикетка изделия 1 на первичной стерильной упаковке катетера На примере катетера «Катетер мочеточниковый RocaTub с двумя отверстиями, прямой/открытый дистальный наконечник (длина 80 см; диаметр 4 фр.ед. (1.33 мм), со стилетом и люеровской насадкой»
	Этикетка изделия 2 на первичной стерильной упаковке катетера На примере катетера «Катетер мочеточниковый RocaTub с двумя отверстиями, прямой/открытый дистальный наконечник (длина 80 см; диаметр 4 фр.ед. (1.33 мм), со стилетом и люеровской

		насадкой»
Этикетка изделия 3 на вторичной пользовательской упаковке катетера На примере катетера «Катетер мочеточниковый RocaTub с двумя отверстиями, прямой/открытый дистальный наконечник (длина 80 см; диаметр 4 фр.ед. (1.33 мм), со стилетом и люеровской насадкой»		

Обозначения на этикетках	
	Каталожный номер изделия
	соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», регистрационный номер CE 0459
	одноразовое изделие
	не содержит латекса
	стерильное изделие, стерилизовано оксидом этилена
	номер партии
	Использовать до (символ сопровождается датой, указывающей, что изделие может применяться до истечения указанного года, месяца и числа. Дата может представлять собой год; год и месяц или год, месяц и число).
	требование обратиться к инструкции по применению
	наименование и адрес завода-изготовителя



Дата изготовления данного изделия

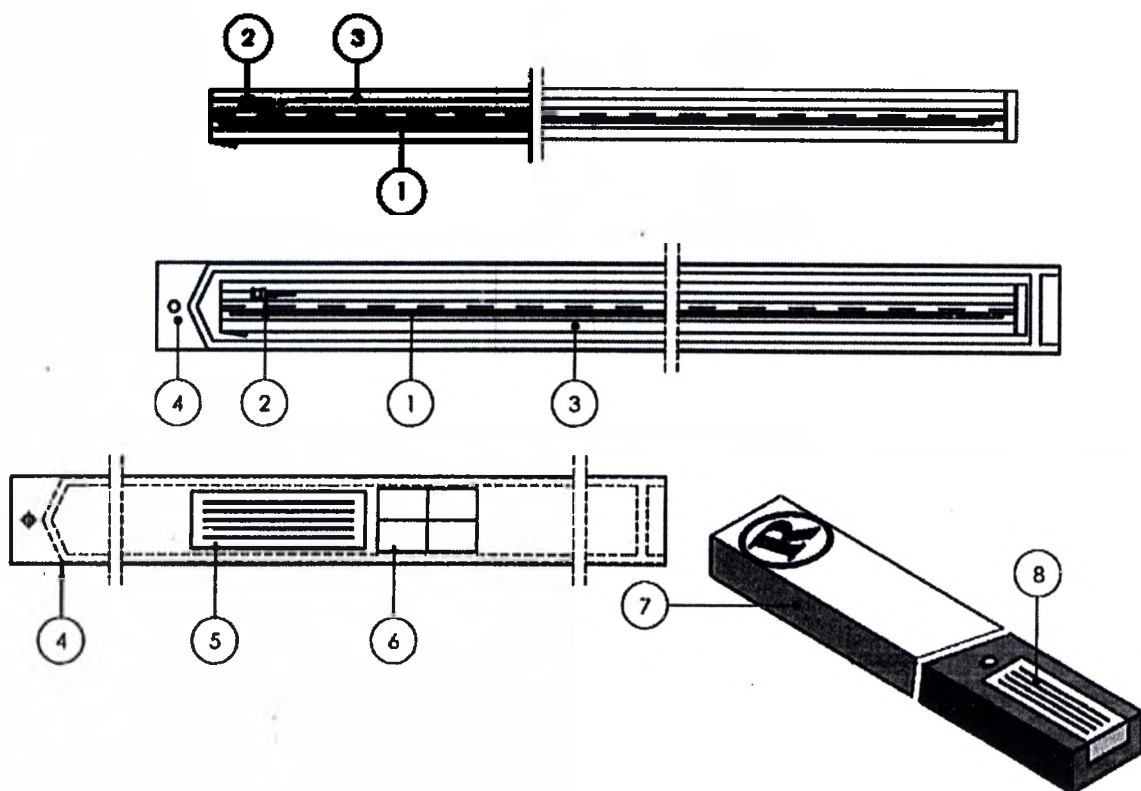
7. Сведения об упаковке

Катетеры со стилетами и люеровскими насадками упакованы в герметичные стерильные упаковки (первичные стерильные упаковки) с внутренними защитными упаковками из пластиковой пленки, предотвращающими повреждение первичной стерильной упаковки с внутренней стороны.

Первичная стерильная упаковка изготовлена из комбинированных медицинских стерилизационных упаковочных материалов:

- внутренняя защитная упаковка – прозрачная полимерная пленка (полиэстер Eastar MN052);
- непрозрачная сторона - медицинская бумага (Sberan, плотность 95г/м²), на эту сторону наносится маркировка;
- прозрачная сторона - прозрачная полимерная (полиэтилен низкой плотности LDPE Newform) пленка.

Прозрачная и непрозрачная стороны соединены между собой термощвами. Прозрачная сторона позволяет легко идентифицировать упакованные изделия. Вторичная пользовательская упаковка представляет собой картонную коробку с изделиями по 10 шт.



- 1) катетер; 2) люеровская насадка; 3) внутренняя защитная упаковка; 4) первичная стерильная упаковка; 5) этикетка изделия 1 на первичной стерильной упаковке катетера; 6) этикетка изделия 2 на первичной стерильной упаковке катетера; 7) вторичная пользовательская упаковка; 8) этикетка изделия 3 на вторичной пользовательской упаковке катетера.

Групповая транспортная упаковка представляет собой коробку из картона 175х140х905 (ШхВхД) и содержит в себе 6 пользовательских упаковок с изделием.

8. Условия транспортирования и хранения.

Изделие должно храниться и транспортироваться при нормальных условиях окружающей среды, т.е. не должно подвергаться воздействию экстремальных температур и влажности. Использование при нарушении целостности/вскрытии стерильной упаковки запрещено.

Требования к окружающей среде при транспортировке и хранении	
Температура воздуха, °C	10...32
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	Не более 85 %
Атмосферное давление, гПа	700...1060

9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

Некоторые характеристики конструктивных особенностей приведены в п.5.1 настоящего документа.

- 1) Катетер мочеточниковый RosaTub с двумя отверстиями, прямой/открытый дистальный наконечник (длина 80 см; диаметр 4 фр.ед. (1.33 мм); 5 фр.ед. (1.67 мм); 6 фр.ед. (2 мм); 7 фр.ед. (2.3 мм); 8 фр.ед. (2.7 мм)) со стилетом и люеровской насадкой.

Каталожный номер Параметр	ROTA4200ST	ROTA5200ST	ROTA6200ST	ROTA7200ST	ROTA8200ST
Диаметр фр. ед.	4	5	6	7	8
Вн. Диаметр ±0.03 мм	0,95	1,05	1,24	1,32	1,55
Нар. диаметр ±0.03 мм	1,33	1,67	2	2,3	2,7
Длина ±3 мм	800	800	800	800	800
Масса не более г	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Прочность на кручение не менее Н/м	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Толщина гидрофильного слоя не менее мкм	2	2	2	2	2
Длина стилета ±3 мм	830	830	830	830	830
Диаметр стилета ±0.03 мм	0,85	0,85	1,15	1,15	1,15
Сила Н, необходимая для создания прогиба в 1,7 мм	2,56	2,56	2,56	2,56	2,56

Рентгеноконтрастные метки



Первая рентгеноконтрастная метка находится в 50 ± 2 мм от дистального конца катетера. Каждая последующая рентгеноконтрастная метка располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей.

Отверстия

Первое отверстие располагается на расстоянии 17 ± 3 мм от дистального конца катетера. Второе отверстие располагается на расстоянии 26 ± 3 мм от дистального конца катетера. Диаметр отверстий $0,65 \pm 0,10$ мм

- 2) Катетер мочеточниковый RosaTub без отверстий, прямой/открытый дистальный наконечник (длина 80 см; диаметр 4 фр.ед. (1.33 мм); 5 фр.ед. (1.67 мм); 6 фр.ед. (2 мм); 7 фр.ед. (2.3 мм); 8 фр.ед. (2.7 мм)) со стилетом и люеровской насадкой.

Каталожный номер Параметр	ROTG4000ST	ROTG5000ST	ROTG6000ST	ROTG7000ST	ROTG8000ST
Диаметр фр. ед.	4	5	6	7	8
Вн. Диаметр ± 0.03 мм	0,95	1,05	1,24	1,32	1,55
Нар. диаметр ± 0.03 мм	1,33	1,67	2	2,3	2,7
Длина ± 3 мм	800	800	800	800	800
Масса не более г	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Прочность на кручение не менее Н/м	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Толщина гидрофильного слоя не менее мкм	2	2	2	2	2
Длина стилета ± 3 мм	830	830	830	830	830
Диаметр стилета ± 0.03 мм	0,85	0,85	1,15	1,15	1,15
Сила Н, необходимая для создания прогиба в 1,7 мм	2,56	2,56	2,56	2,56	2,56

Рентгеноконтрастные метки



Первая рентгеноконтрастная метка находится в 50 ± 2 мм от дистального конца катетера. Каждая последующая рентгеноконтрастная метка располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей.

- 3) Катетер мочеточниковый RosaTub без отверстий, изогнутый/открытый дистальный наконечник (длина 80 см; диаметр 4 фр.ед. (1.33 мм); 5 фр.ед. (1.67 мм); 6 фр.ед. (2 мм); 7 фр.ед. (2.3 мм); 8 фр.ед. (2.7 мм)) со стилетом и люеровской насадкой.

Каталожный номер	ROTH4000ST	ROTH5000ST	ROTH6000ST	ROTH7000ST	ROTH8000ST
Параметр					
Диаметр фр. ед.	4	5	6	7	8
Вн. Диаметр ±0.03 мм	0,95	1,05	1,24	1,32	1,55
Нар. диаметр ±0.03 мм	1,33	1,67	2	2,3	2,7
Длина ±3 мм	800	800	800	800	800
Масса не более г	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Прочность на кручение не менее Н/м	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Толщина гидрофильного слоя не менее мкм	2	2	2	2	2
Длина стилета ±3 мм	830	830	830	830	830
Диаметр стилета ±0.03 мм	0,85	0,85	1,15	1,15	1,15
Длина изогнутой части ±2 мм	10	10	10	10	10
Сила Н, необходимая для создания прогиба в 1,7 мм	2,56	2,56	2,56	2,56	2,56

Рентгеноконтрастные метки



Первая рентгеноконтрастная метка находится в 50±2 мм от дистального конца катетера. Каждая последующая рентгеноконтрастная метка располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей.

10. Срок службы, срок годности.

Срок годности 3 года.

Продолжительность нахождения изделия в организме: до 14 суток.

11. Требования безопасности и меры предосторожности.

Проводящий катетеризацию должен тщательно соблюдать следующие меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и надлежащего функционирования катетера.

1. Нельзя использовать катетер из поврежденной упаковки, так как это может негативно отразиться на целостности изделия и/или его стерильности.
2. Нельзя использовать катетеры с истекшим сроком годности.

3. Нельзя использовать катетер, если он поврежден или погнут до или во время использования.
4. Катетеры должны применяться только после тщательной визуальной оценки на предмет наличия повреждений изделия в процессе открытия стерильной упаковки. Не применяйте изделие, если есть подозрение, что оно повреждено.
5. Следует следить, чтобы гидрофильное покрытие соответствующим образом активировалось при введении катетера, в особенности с учетом наличия в операционных вентиляционных систем и систем кондиционирования, которые могут быстро высушить это покрытие. Для постоянных уретральных катетеров после их установки необходим регулярный контроль их нормального функционирования.
6. При установке постоянного катетера пациент должен быть поставлен в известность о необходимости дальнейших регулярных проверок. Пациент должен быть проинформирован о необходимости немедленно связаться с врачом в случае выхода катетера из строя.
7. При подозрении на инфекцию, выпадении солей в осадок, снижении объема и/или прекращении отделяемого, катетер должен быть удален.

Подбор изделия (размер, наконечник, количество отверстий и т.д.) должен проводиться с учетом соответствия форме и размеру уретры, размеру пациента и предполагаемому использованию. Во всех случаях за выбор подходящего изделия отвечает хирург.

Допускается применение только тех проводников, которые рекомендованы производителем катетеров

Пациент должен немедленно обратиться к врачу в случае возникновения подозрения на нарушения функционирования катетера. Пациент должен быть информирован обо всех возможных рисках, нарушениях и/или осложнениях, связанных с установлением катетера. Также, пациент должен быть проинформирован о необходимости воздержаться от активных занятий спортом на весь период использования изделия вплоть до его удаления.

Не использовать повторно, не перерабатывать или стерилизовать. Повторное использование, переработка или стерилизация может поставить под угрозу целостность изделия и/или привести к выходу его строя, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, болезни или смерти. Также повторное использование, переработка или стерилизация может привести к риску микробного заражения изделия и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию у других пациентов, что может привести к травме, болезни или смерти. Ни при каких обстоятельствах производитель не несет ответственности в случае повторного использования, переработки или стерилизации изделия.

12. Охрана окружающей среды.

Компания ROCAMED обеспокоена о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования их продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ROCAMED разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После применения катетеры уничтожаются в соответствии с местными нормативными документами, имеющими силу в отношении потенциально инфицированных отходов (класс Б).

Неиспользованные изделия утилизируются, в соответствии с местными нормативными документами, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделия предназначены только для однократного применения; повторная стерилизация изделия не обеспечит стерильности, и может привести к нарушению функционирования катетера и перекрестной контаминации.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не использовать по истечении срока годности.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 13485:2012	Медицинские устройства - Система управления качеством - проверки для регуляторных целей
NF EN ISO 14971:2013	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
NF EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками
NE EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro
NF EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена
NF EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию
NF EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация продукции для здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: требования по разработке, валидации и стандартному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
NF EN ISO 11135-2:2008	Стерилизация медицинской продукции - Оксид этилена - Часть 2: Руководство по применению
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.

NF EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
NF EN ISO 11737-2:2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и использовании процесса стерилизации.
NF EN ISO 14644-1:1999	Чистое помещение и соответствующая контролируемая среда - Часть 1: классификация чистоты воздуха
NF EN ISO 14644-2:2000	Чистое помещение и соответствующая контролируемая среда - Часть 2: Спецификации по испытанию и мониторингу для подтверждения поддержания соответствия ISO 14644-1
NF EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования
NF 556-1:2002	Стерилизация медицинских устройств - Требования для медицинских устройств с обозначением "СТЕРИЛЬНО" - Часть 1: Требования для медицинских устройств с окончательной стерилизацией
EN 868-5:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией. Запечатываемые пакеты и бобины пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM D 4169-09	Стандартная практика по испытанию характеристик транспортных контейнеров и систем
ASTM F 1929-12	Стандартная методика испытаний для выявления течей швов в пористой медицинской упаковке за счет проникновения красителя
ASTM F 1980-07:2011	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F88/F88M-09	Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов
IEC 62366:2007	Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам

17. Гарантийные обязательства.

Компания ROCAMED и ее филиалы заявляют первоначальному покупателю устройства, что при разработке и производстве устройства были соблюдены

соответствующие меры. В случае наличия предполагаемых дефектов настоятельно рекомендуем Вам связаться с компанией ROCAMED и ее представителями. Настоящая ограниченная гарантия заменяет собой любую другую гарантию, явную или подразумеваемую, включая, но не ограничиваясь этим, подразумеваемые гарантии качества продукции или ее пригодности для использования в определенных целях. Ответственность компании ROCAMED и ее филиалов по данной ограниченной гарантии на продукцию ограничивается заменой неисправного устройства. Ни в коем случае компания ROCAMED и ее филиалы не несут ответственности за любого рода ущерб, будь то прямой, косвенный и/или возникший вследствие использования и/или обращения с данным устройством.

18. Рекламация.

Адрес для направления рекламаций:

ЗАО "СЭЙДЖ"

121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр.2

тел.: 8-(495) 234 39 45/46

факс: 8-(495) 234 39 47

info@sagedmed.ru

<Штамп: ROCAMED France (РОКАМЕД Франс), Аллее де Стокгольм, 83870 СИНЬ, номер SIRET №440 880 706 00021, Тел.: 0494905400-Факс: 0494986055>

<Логотип: ROCAMED (РОКАМЕД), Номер SIRET 44088070600021, Код вида деятельности: 3250А, номер плательщика НДС: FR85440880706, регистрационный номер в Реестре юр. лиц г. Тулон: 440 880 706>

«УТВЕРЖДАЮ»

ROCAMED FRANCE (РОКАМЕД Франс), Аллее де Стокгольм, Промзона Синь, 83870 коммуна Синь, Франция

Начальник отдела контроля качества /неразборчиво/
(должность)

Барей

(имя)

/подпись/

(подпись)

«03» октября 2016 г.

«день» месяц (цифрами)



[Faint, illegible text block, possibly a signature or additional stamp]

Перевод данного текста на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-7123

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 20 листа(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

11 ОКТ 2016

Город Москва, _____ года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 15-7124

Взыскано по тарифу 100 руб

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 20 листа(ов)

Нотариус

