

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann MedizinTechnik GmbH



Инструкция по применению

Кожух для доступа в мочеточник VOLKMANN

Версия 3

Оглавление

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о производителе медицинского изделия	10
Сведения о месте производства медицинского изделия.....	10
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:	11
Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	11
Условия применения.....	11
Классификация	12
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия ..	12
Комплектность.....	19
Упаковка.....	19
Маркировка.....	22
Указания по применению.....	28
Установка и способ применения	28
Техническое обслуживание, текущий ремонт	29
Условия эксплуатации	29
Транспортирование	29
Хранение	30
Гарантийные обязательства	30
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия ...	31
4 Контактная информация.....	31

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Кожух для доступа в мочеточник
Volkmann (далее по тексту – кожух, изделие):

Варианты исполнения:

1. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 24 см, расширитель с фиксатором защелкой
2. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 26 см, расширитель с фиксатором защелкой
3. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с фиксатором защелкой
4. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 30 см, расширитель с фиксатором защелкой
5. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 32 см, расширитель с фиксатором защелкой
6. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 34 см, расширитель с фиксатором защелкой
7. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с фиксатором защелкой
8. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 36 см, расширитель с фиксатором защелкой
9. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 38 см, расширитель с фиксатором защелкой
10. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 40 см, расширитель с фиксатором защелкой
11. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 42 см, расширитель с фиксатором защелкой
12. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 44 см, расширитель с фиксатором защелкой
13. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с фиксатором защелкой
14. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 46 см, расширитель с фиксатором защелкой

15. Кожух для доступа в мочеточник Volkman, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 48 см, расширитель с фиксатором защелкой
16. Кожух для доступа в мочеточник Volkman, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 50 см, расширитель с фиксатором защелкой
17. Кожух для доступа в мочеточник Volkman, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 52 см, расширитель с фиксатором защелкой
18. Кожух для доступа в мочеточник Volkman с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 24 см, расширитель с фиксатором защелкой
19. Кожух для доступа в мочеточник Volkman с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 26 см, расширитель с фиксатором защелкой
20. Кожух для доступа в мочеточник Volkman с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с фиксатором защелкой
21. Кожух для доступа в мочеточник Volkman с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 30 см, расширитель с фиксатором защелкой
22. Кожух для доступа в мочеточник Volkman с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 32 см, расширитель с фиксатором защелкой
23. Кожух для доступа в мочеточник Volkman с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 34 см, расширитель с фиксатором защелкой
24. Кожух для доступа в мочеточник Volkman с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с фиксатором защелкой
25. Кожух для доступа в мочеточник Volkman с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 36 см, расширитель с фиксатором защелкой
26. Кожух для доступа в мочеточник Volkman с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 38 см, расширитель с фиксатором защелкой

27. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 40 см, расширитель с фиксатором защелкой
28. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 42 см, расширитель с фиксатором защелкой
29. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 44 см, расширитель с фиксатором защелкой
30. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с фиксатором защелкой
31. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 46 см, расширитель с фиксатором защелкой
32. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 48 см, расширитель с фиксатором защелкой
33. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 50 см, расширитель с фиксатором защелкой
34. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 9,5/11Ch/Fr, эффективная длина 52 см, расширитель с фиксатором защелкой
35. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 24 см, расширитель с фиксатором защелкой
36. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 26 см, расширитель с фиксатором защелкой
37. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с фиксатором защелкой
38. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 30 см, расширитель с фиксатором защелкой

39. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 32 см, расширитель с фиксатором защелкой
40. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 34 см, расширитель с фиксатором защелкой
41. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с фиксатором защелкой
42. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 36 см, расширитель с фиксатором защелкой
43. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 38 см, расширитель с фиксатором защелкой
44. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 40 см, расширитель с фиксатором защелкой
45. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 42 см, расширитель с фиксатором защелкой
46. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 44 см, расширитель с фиксатором защелкой
47. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с фиксатором защелкой
48. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 46 см, расширитель с фиксатором защелкой
49. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 48 см, расширитель с фиксатором защелкой
50. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 50 см, расширитель с фиксатором защелкой
51. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 52 см, расширитель с фиксатором защелкой
52. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 24 см, расширитель с фиксатором защелкой
53. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 26 см, расширитель с фиксатором защелкой

54. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с фиксатором защелкой
55. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 30 см, расширитель с фиксатором защелкой
56. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 32 см, расширитель с фиксатором защелкой
57. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 34 см, расширитель с фиксатором защелкой
58. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с фиксатором защелкой
59. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 36 см, расширитель с фиксатором защелкой
60. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 38 см, расширитель с фиксатором защелкой
61. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 40 см, расширитель с фиксатором защелкой
62. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 42 см, расширитель с фиксатором защелкой
63. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 44 см, расширитель с фиксатором защелкой
64. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с фиксатором защелкой

65. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 46 см, расширитель с фиксатором защелкой
66. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 48 см, расширитель с фиксатором защелкой
67. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 50 см, расширитель с фиксатором защелкой
68. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14Ch/Fr, эффективная длина 52 см, расширитель с фиксатором защелкой
69. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 13 см, расширитель с поворотным замком
70. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 20 см, расширитель с поворотным замком
71. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с поворотным замком
72. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с поворотным замком
73. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с поворотным замком
74. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 10/12 Ch/Fr, эффективная длина 55 см, расширитель с поворотным замком
75. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 13 см. расширитель с поворотным замком

76. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 20 см, расширитель с поворотным замком
77. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с поворотным замком
78. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с поворотным замком
79. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с поворотным замком
80. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 12/14 Ch/Fr, эффективная длина 55 см, расширитель с поворотным замком
81. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 13 см, расширитель с поворотным замком
82. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 20 см, расширитель с поворотным замком
83. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 28 см, расширитель с поворотным замком
84. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 35 см, расширитель с поворотным замком
85. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 45 см, расширитель с поворотным замком
86. Кожух для доступа в мочеточник Volkmann с гидрофильным покрытием, диаметр 14/16 Ch/Fr, эффективная длина 55 см, расширитель с поворотным замком

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkmann MedizinTechnik GmbH,

Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,

Tel.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия

Тел.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmannmed.com, веб-сайт: www.volkmannmed.com).

Сведения о месте производства медицинского изделия

AMECO MEDICAL INDUSTRIES

Industrial Zone B4

Plot №119 East

10th of Ramadan City

Egypt,

Tel.: +20 055 4501 321, Fax.: +20 055 4501 224

e-mail: support@amecathgroup.com; web-site: www.amecathgroup.com.

(АМЕКО МЕДИКАЛ ИНДАСТРИС

Промышленная зона В4

Земляной участок 119-Восток

Город 10-го Рамадана

Египет,

Тел.: +20 055 4501 321, Факс: +20 055 4501 224

e-mail: support@amecathgroup.com, сайт: www.amecathgroup.com).

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd.

Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105,
China

Tel: +86-574 83088911, Fax:+86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

(Нинбо Грейткэз Трейдинг Ко. Лтд.,

Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай,

Тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn).

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»), Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812) 627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Кожух для доступа в мочеточник предназначен для расширения мочеточника и формирования рабочего канала для облегчения прохождения эндоскопов, урологических инструментов и для введения жидкости в мочевыводящие пути. Кожух защищает мочеточник при многократной смене инструментов, снижая вероятность возникновения травмы.

Условия применения

Кожухи применяются в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

Изделие предназначено для временного применения в течение не более 24 часов.

Указания по применению

Кожух применяется для использования в эндоскопических процедурах для облегчения прохождения эндоскопов, урологических инструментов и для введения жидкости в мочевыводящие пути.

Противопоказания к применению:

- наличие противопоказаний для проведения ретроградных урологических процедур;
- наличие плотных стриктур, которые могут ограничить использование изделия;
- наличие большого закупоривающего дистального камня мочеточника.

Возможные осложнения, при длительном использовании:

- воспаление и отек слизистой оболочки;
- стриктуры уретры;
- острое кровотечение или кровоизлияние;
- перфорация мочеиспускательного канала, мочевого пузыря или мочеоточника;
- другие травмы мочевыводящих путей.

Классификация

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, изделию присвоен класс безопасности 2а.

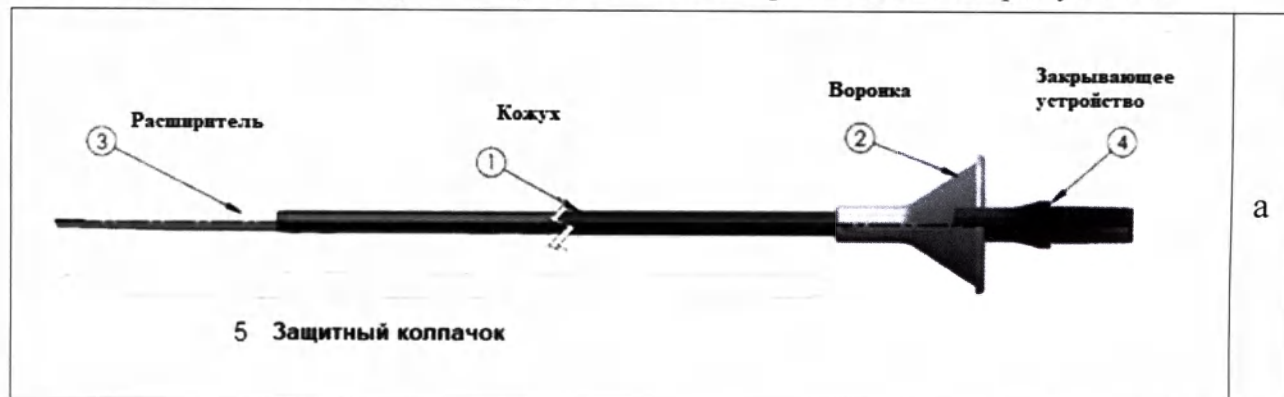
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

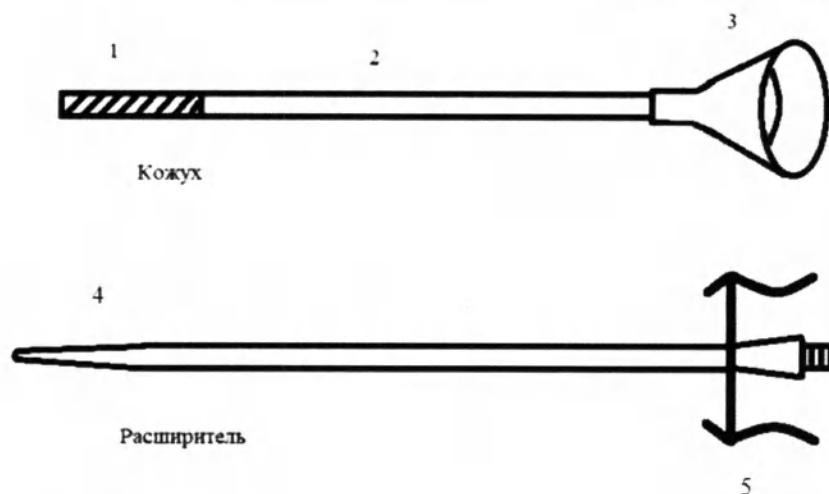
Описание изделия

Кожух – это стерильное изделие для однократного применения, предназначенное для использования в медицинских учреждениях врачом-специалистом.

Кожух состоит из внутреннего конического расширителя, припаянного к закрывающему устройству, и наружной оболочки, припаянной к воронке. Гидрофильное покрытие, позволяет притягивать и удерживать воду и другие гидрофильные жидкости на поверхности кожуха, создавая поверхность с низким коэффициентом трения. Кожух для доступа в мочеоточник имеет два варианта исполнения в зависимости от вида закрывающего устройства – фиксатор защелка и поворотный замок.

Внешний вид кожуха с фиксатором защелкой представлен на рисунке 1.





б

А – кожух в сборном виде;

Б – кожух в разборном виде (1,2,3,4,5 – см таблицу № 3)

Рисунок 1 – Пример внешнего вида кожуха с фиксатором защелкой



Рисунок 2 – Пример внешнего вида кожуха с фиксатором защелкой

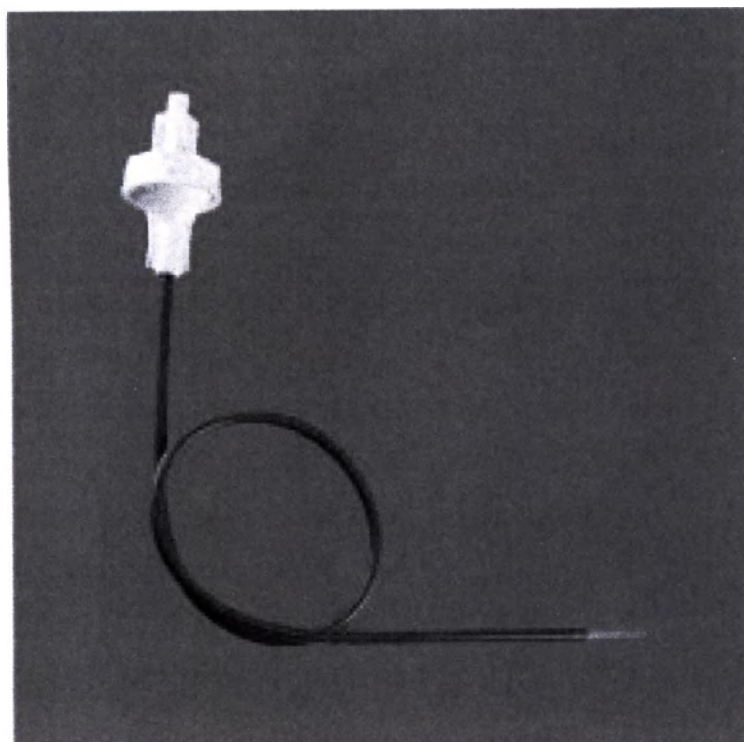
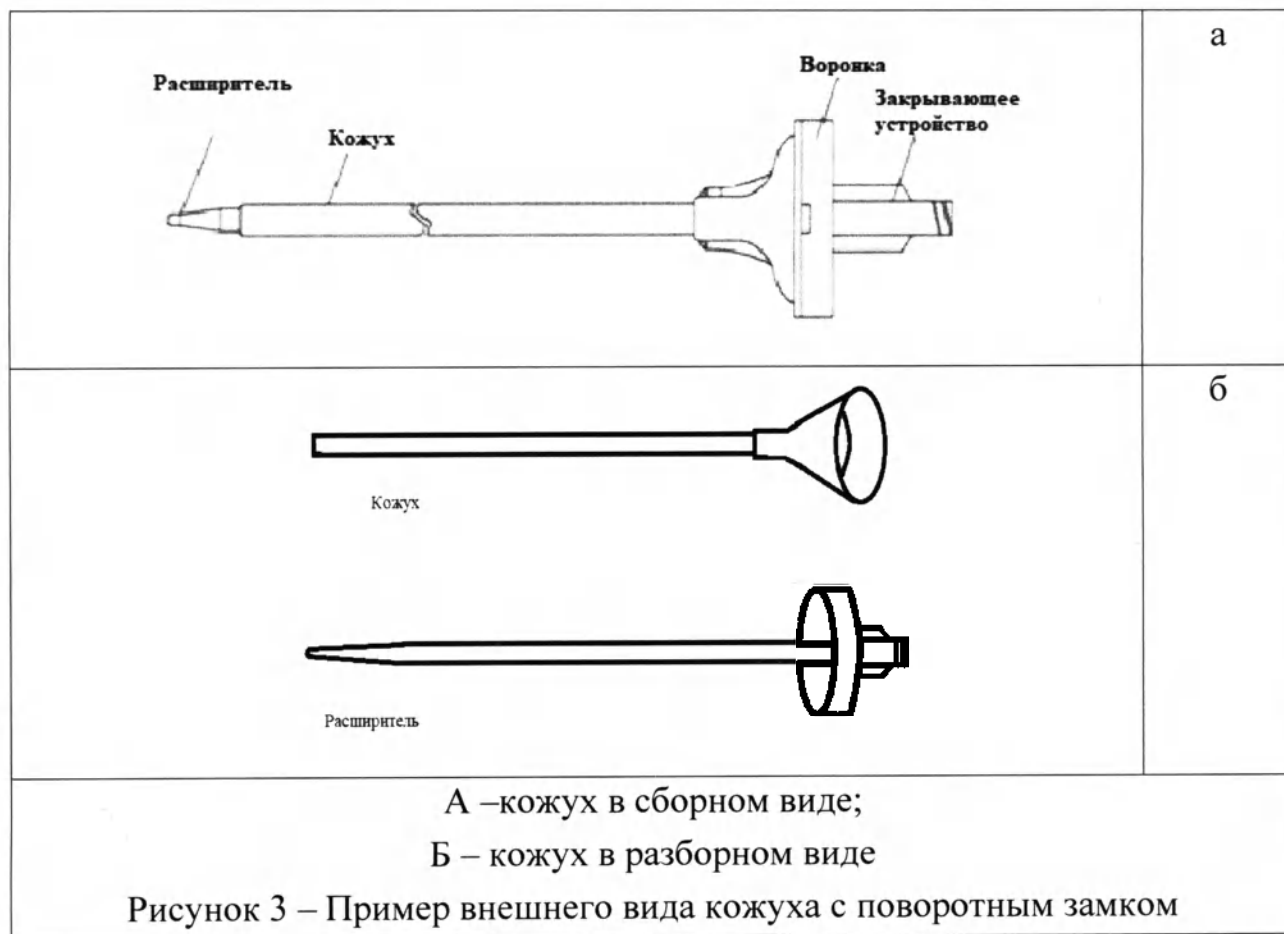


Рисунок 4 -Внешний вид кожуха с поворотным замком

Кожух обладает следующими характеристиками:

Имеет закрывающее устройство (фиксатор-защелка или поворотный замок), при помощи которого расширитель фиксируется за воронку.

Кожух с расширителем с поворотным замком имеет наконечник для точного позиционирования при рентгеноскопии, рентгеноконтрастность которого обеспечивается за счет технического порошка сульфата бария, который включен в полимерную матрицу. Барий сульфат не является лекарственным веществом или фармацевтической субстанцией и добавлен в полимерную матрицу в качестве наполнителя.

Кожух с расширителем с фиксатором-защелкой имеет спираль, выполненную из нержавеющей стали, закрытую прозрачным полиэтиленотерефталатом для точного позиционирования при рентгеноскопии. В корпус кожуха на основе полиуретана добавлен технический порошок сульфата бария, который не является лекарственным веществом или фармацевтической субстанцией и добавлен в полиуретан в качестве наполнителя для обеспечения рентгеноконтрастности.

Наконечник типа Луер Лок конусностью 6% служит для присоединения к кожуху различных устройств используемых для введения контрастных веществ, растворов для ирригации (шприцы, катетеры и.т. д., а также для присоединения аспирационных катетеров.)

Возможно совместное применение кожухов с эндоскопами (цистоскопы, уретроскопы) с рекомендуемыми размерами рабочей части до 54 см и совместимые с внутренним диаметром кожуха до 16 FR (5.3 мм), а также струнами-проводниками с диаметром до 0,038'' с длиной 150 см и более, и прочими изделиями необходимыми при проведении процедур.

Кожух с поворотным замком в своей комплектации не имеет защитного колпачка. Защитный колпачок имеется в комплектации только у вариантов исполнения с фиксатором-защелкой.

Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики кожуха представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики кожуха

Параметр	Значение параметра				
Закрывающее устройство	С фиксатором защелкой		с поворотным замком		
Размер по шкале Френч (внутренний диаметр кожуха/внешний диаметр кожуха)	9,5/11	12/14	10/12	12/14	14/16
Внешний диаметр кожуха, мм	3,67±0,5	4,7±0,5	4±0,5	4,7±0,5	5,3±0,5
Внутренний диаметр кожуха, мм	3,17±0,1	4,0±0,05	3,3±0,1	4,0±0,05	4,7±0,1
Эффективная длина кожуха, мм	140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 350, 360, 380, 400, 420, 440, 450, 460, 480, 500, 520, 540 допустимое отклонение ±10 %		130, 200, 280, 350, 450, 550 допустимое отклонение ±10%		
Внешний диаметр расширителя, мм	2.8±0,1	3.85±0,05	3±0,1	3.85±0,05	4.3±0,1
Внутренний диаметр расширителя, мм	1,3±0,3	1,6±0,3	1,5±0,3	1,6±0,3	1,8±0,3
Эффективная длина расширителя, мм	205, 225, 245, 265, 285, 305, 325, 345, 365, 385, 405, 415, 425, 445, 465, 485, 505, 515, 525, 545, 565, 585, 605 допустимое отклонение ±10 %		180, 250, 330, 400, 500, 600 допустимое отклонение ±10 %		
Габаритные размеры воронки, мм, не более (диаметр x длина)	35x35				
Габаритные размеры закрывающего устройства (длина×ширина×высота), мм, не более	40x42x12		35×40		
Длина защитного колпачка, см, не более	58		-		
Общая длина, мм	См. таблица № 2				
Длина расширителя покрытая гидрофильным покрытием, мм	вся эффективная длина расширителя, см. таблицу № 2				
Внешний диаметр Луер Лок,мм	7,0 допустимое отклонение ±10 %		8 допустимое отклонение ±10 %		

Внутренний диаметр Луер Лок, мм	4 допустимое отклонение $\pm 10\%$	4 допустимое отклонение $\pm 10\%$
Габаритные размеры Луер-Лок коннектора, мм	7×7 допустимое отклонение $\pm 10\%$	8×7 допустимое отклонение $\pm 10\%$
Масса кожуха, г, не более	100	
Усилие необходимое для введения кожуха, не более Н	7	
Усилие необходимое для извлечения расширителя, не более Н	5	
прочность при растяжении материала кожуха МПа, не менее	50	
относительное удлинение при разрыве материала кожуха не менее %	200	
прочность соединения деталей МПа не менее	40	
Твердость по Шору	78A	

1 – для кожухов с поворотным замком.

Таблица №2 соответствие длин кожуха и расширителя

Эффективная длина кожуха, мм допустимое отклонение $\pm 10\%$	Общая длина кожуха, мм допустимое отклонение $\pm 10\%$	Эффективная длина расширителя, мм допустимое отклонение $\pm 10\%$	Общая длина расширителя, мм допустимое отклонение $\pm 10\%$
130	135	180	190
140	145	205	215
160	165	225	235
180	185	245	260
200	205	250 ¹ , 265	260 ¹ , 280
220	225	285	295
240	245	305	315
260	265	325	335
280	285	345	355
300	305	365	375
320	325	385	395
340	345	405	415

350	355	415, 400 ¹	425,410 ¹
360	365	425	435
380	385	445	455
400	405	465	475
420	425	485	495
440	445	505	515
450	455	515	525
460	465	525	535
480	485	545	555
500	505	565	575
520	525	585	595
540	545	605	615
550	555	600	610

¹ – для кожных с поворотным замком

Перечень материалов, используемых при производстве кожных приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень материалов, используемых при производстве кожных с фиксатором-защелкой

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Кожух	Полиуретан ² + барий сульфат	Pellethane 2102-85A	The Dow Chemical Company, Midland, MI 48674 (Вэ Дов Чемисал Компану, Мидланд, МИ 48674), США
	ПТФЭ ¹	PCG40053-00900	SABIC SALES Europe B.V. (САБИК СЭЙЛЗ Еуроп Б.В.) Нидерланды
	Нержавеющая сталь ¹	SS304	Tianjin Yate Steel Company Limited (Тианьджин Яте Стил Компани Лимитед), Китай.
	Краситель ²	blue363118	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай
Расширитель	АБС ⁴	PA-758	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпарэйшн), Китай/Тайвань
Коническая воронка/закрывающее устройство (фиксатор-защелка)	ПВХ ^{3,5} (синий+белый)	94-477E	Colorite Europe Ltd. (Колорайт Еуроп Лтд.) Springbank Industrial Estate (Спрингбэнк Индастриал Зоун) Pembroke Loop Road (Пемброук Луп Роуд) Belfast (Белфаст)
Защитный колпачок	ПЭНП (прозрачный)	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
Гидрофильное покрытие	ПВП	2-pyrrolidone, 1-ethenyl-, homopolymer	Coatings2Go, LLC (Коатингс2Го, ЛЛС), США

Примечание:

1,2,3,4,5 – части изделия, см. рисунок 1б

ПВХ – поливинилхлорид;

ПТФЭ – политетрафторэтилен;

ПЭНП – полиэтилен низкой плотности;

АБС – акрилонитрилбутадиенстирол.

ПВП - Поливинилпирролидон

Таблица 4 – Перечень материалов, используемых при производстве кожных с поворотным замком

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Кожух	Полиамид (зеленый)	Polyamide-CC 6	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Neumann-Neander-Str. 6-8, 52355 Düren, Германия (МАЧЕРЕЙ-НАГЕЛ ГмбХ & Со. КГ Неуманн-Неандер-Стр. 6-8. 52355), Германия
Расширитель синий	ПЭНП+барий сульфат	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
Коническая воронка/закрывающее устройство (поворотный замок)	Полиамид (белый)	Polyamide-CC 6	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Neumann-Neander-Str. 6-8, 52355 Düren, Германия (МАЧЕРЕЙ-НАГЕЛ ГмбХ & Со. КГ Неуманн-Неандер-Стр. 6-8. 52355), Германия
Гидрофильное покрытие:	ПВП	2-pyrrolidone,1-ethenyl-,homopolymer	Coatings2Go, LLC (Коатингс2Го, ЛЛС), США
Примечание: ПВП – Поливинилпирролидон ПЭНП – полиэтилен низкой плотности			

Комплектность

Комплект поставки кожных представлен в таблице 3.

Таблица 5 – Комплект поставки кожных

Наименование:	Количество, шт.
1 Кожух для доступа в мочеточник Volkman, в зависимости от варианта исполнения:	1
2 Инструкция по применению	1
3 Потребительская упаковка	1

Упаковка

Кожух с фиксатором-защелкой укладывается в блистерный лоток, изготовленный из полиэтилентерефталата гликоля. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм – 660×115×45 мм, допустимое отклонение длины и ширины ± 11 мм, высоты ± 7 мм;
- масса, г, не более 800 г

Затем, кожух помещается в упаковку на основе полиэтилена и медицинской бумаги, обозначающей место вскрытия. Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры не более (длина×ширина×высота), мм – 800×200×0,5 мм,
- масса, г, не более 850 г

Кожух с поворотным замком укладывается в чехол на основе этиленвинилацетата, размером не более 500×100 мм, а затем в упаковку на основе полиэтилена и медицинской бумаги размером не более 600×200 мм.

Упакованные в потребительскую упаковку кожухи, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 100 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 700×370×440 мм;
- масса, не более – 20 кг.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 6.

Таблица 6 – Характеристики упаковочного материала

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Кожух с фиксатором защелкой				
Индивидуальная	ПЭТГ	ABH1-F0708	Shenzhen Anbao	Китай
	Краситель	Blue pigment (TS2718)	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd	Китай

Потребительская	ПЭ	Ruiqian-81	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory	Китай
	Бумага медицинская	Sansui-418S	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory	Китай
Кожух с поворотным замком				
Чехол	Этиленвинилацетат	Ceva	Anhui l-sourcing international co., ltd	Китай
Потребительская	ПЭ	Ruiqian-81	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory	Китай
	Бумага медицинская	Sansui-418S	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory	Китай
Примечание: ПЭТГ – Полиэтилентерефталат гликоль ПЭ – Полиэтилен				

Основные характеристики упаковочного материала, представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Характеристики упаковочного материала

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность упаковки ПЭ	$\geq 7 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность упаковки ПЭТГ	$\geq 20 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие:

- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - System requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования);
- Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС;
- Сертификат соответствия ISO 13485:2016 № MD 68227, срок действия до «02» августа 2020 г.

- Сертификат соответствия EN ISO 13485:2016, регистрационный № SX 60135839 0001, выдан компании Ningbo Greatcare Trading Co., Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105 Ningbo, Zhejiang, China. Дата истечения срока действия 18.07.2022 г.

Маркировка

На потребительскую упаковку кожухов нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия и его длина;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия и его длина;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);

- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)

	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Знак соответствия техническому регламенту
NON TOXIC	Не токсично
	Не содержит фталатов
	Особая утилизация

Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида. Параметры стерилизации представлены в таблице.

Параметры стерилизации

ПАРАМЕТР	ЕДИНИЦЫ	Настройка/цель	Диапазон
Установочная температура в камере	°C	42	41-43
Время предварительного кондиционирования	Час:мин:сек	02:00:00	

Температура загрузки в конце предварительного кондиционирования	°C	32	27-37
Влажность загрузки в конце предварительного кондиционирования	%	40	25-55
Давление эвакуации	мм рт.ст.	-700	-696 -- -701
Время эвакуации	Час:мин:сек	15:00	
Время выдержки эвакуации	Час:мин:сек	20:00	05:00-20:00
Скорость утечки	мм рт.ст.	<-5	01:04
Время впрыска пара и двойное время	Час:мин:сек	00:20:00	
Диапазон давления при экспозиции пара	мм рт.ст.	-673	-670 -- -673
Влажность в камере	%	80±15	65-95
Температура впрыска ЭО	°C	75	
Температура среды ЭО	°C	>30	
Время впрыска ЭО		15:00	09:00-15:00
Давление в камере во время экспозиции ЭО	мм рт.ст.	535	534-535
Вес газа	кг	2.7	2.25-3.0
Температура в камере во время экспозиции ЭО	°C	40	35-45
Экспозиция ЭО		07:00:00	
Давление эвакуации ЭО	мм рт.ст.	-700	
Время эвакуации ЭО	Час:мин:сек	00:05:00	
Промывка воздухом (...→...→...мм рт.ст.)	Число	6	
Циклы мойки: давление впрыска	мм рт.ст.	0	
Циклы мойки: давление эвакуации	мм рт.ст.	-700	

Уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6} для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена - в соответствии с EN ISO 11135:2007

Указания по применению

1.1 Общие положения

1.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией.

1.1.2 Кожухи предназначены для использования врачом-специалистом.

1.1.3 Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данных кожухов. Кожухи не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

Требования безопасности

1.1.4 Не используйте после срока годности.

1.1.5 Не используйте кожухи, если упаковка вскрыта или неисправна.

1.1.6 Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения кожухов.

1.1.7 Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно.

Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить кожух и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.

1.1.8 Правильный выбор размера и длины кожуха является обязанностью врача-специалиста.

Установка и способ применения

1.2 Подготовка к использованию

1.2.1 Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.

1.2.2 Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте введения кожуха.

1.2.3 Перед использованием кожуха для мочеточникового доступа с гидрофильным покрытием, поместите его в емкость с физиологическим раствором или стерильной водой, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

Способ применения

1.2.4 Введите струну-проводник размером 0,035" (0,89 мм) или 0,038" (0,97 мм) в желаемое место в мочевыводящих путях.

1.2.5 Полностью вставьте расширитель в кожух и закрепите его, проталкивая расширитель во внутрь кожуха до щелчка.

1.2.6 Продвиньте кожух по струне-проводнику до нужного места.

1.2.7 После установки осторожно извлеките расширитель, сохраняя положение кожуха.

НЕ продвигайте кожух без расширителя.

1.2.8 Вводите необходимые инструменты через кожух по мере необходимости.

1.2.9 Чтобы выполнить ретроградную пиелограмму, снова введите расширитель в кожух (см. п. 8.2.2) и введите контрастное вещество через наконечник типа Луер Лок расширителя. При необходимости удалите расширитель как описано в п.8.2.4

1.2.10 По завершении процедуры, осторожно извлеките кожух.

1.2.11 После применения утилизируйте кожух в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Техническое обслуживание, текущий ремонт

Кожух техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия эксплуатации

Кожухи применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

Упакованные кожухи транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются кожухи в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;

- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение

Хранение кожухов осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение кожухов должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок сохранения стерильности	
Срок хранения	
Срок годности	
3 года	1.3 3 года
Кожух с фиксатором зажимом	Кожух с фиксатором зажимом

2 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие кожухов заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием кожухов; не несет ответственности в отношении кожухов, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

3 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения кожухов по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, кожухи должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

4 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением кожухов, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

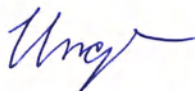
Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaube ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 13 September 2020



Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Нотариус д-р Филипп Унган

Номер в реестре нотариальных действий 1502/2020 U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер

Тел.: (0721) 981 924 0

Нотариусы

E-Mail: postamt@ungan-wegener.de

Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

(Дело №: 20025842)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 13 сентября 2020 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

На каждой странице сверху:
Фолькманн МедицинТехник

Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн МедицинТехник ГМбх

/подпись/
печать «Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

Текст на русском языке, в переводе не нуждается.

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, **Демидова Нина Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-4/78-2020-12-1098*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Н.А. Демидова

Итого в настоящем документе

34 (тридцать четыре) листа

Нотариус

Н.А. Демидова

[Handwritten signature]

