

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann MedizinTechnik GmbH



Инструкция по применению

Катетер мочеточниковый VOLKMANN

Версия 2



Введение

Настоящая выписка из технической документации подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Сведения о производителе медицинского изделия	8
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	8
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:	8
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	8
6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	8
7 Классификация	9
8 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	9
9 Комплектность.....	28
10 Упаковка.....	28
11 Указания по применению	29
12 Установка и способ применения	30
13 Техническое обслуживание, текущий ремонт	31
14 Данные о производстве медицинского изделия.....	31
15 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	31
16 Условия эксплуатации	31
17 Транспортирование	32
18 Хранение	32
19 Гарантийные обязательства	32
20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия ..	33
21 Контактная информация.....	33

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Катетер мочеточниковый VOLKMANN:

1. Катетер мочеточниковый мягкий, с прямым наконечником открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
2. Катетер мочеточниковый мягкий, с прямым наконечником закрытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
3. Катетер мочеточниковый мягкий, свисток-наконечник открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
4. Катетер мочеточниковый мягкий, с J-образным наконечником закрытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
5. Катетер мочеточниковый мягкий, с J-образным наконечником открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
6. Катетер мочеточниковый мягкий, с наконечником типа Шевассю
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
7. Катетер мочеточниковый мягкий, с конусным наконечником открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
8. Катетер мочеточниковый мягкий, олива-наконечник закрытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
9. Катетер мочеточниковый мягкий, с гидрофильным покрытием, с прямым наконечником открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
10. Катетер мочеточниковый мягкий, с гидрофильным покрытием, с прямым наконечником закрытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
11. Катетер мочеточниковый мягкий, с гидрофильным покрытием, свисток-наконечник открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
12. Катетер мочеточниковый мягкий, с гидрофильным покрытием, с J-образным наконечником закрытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

13. Катетер мочеточниковый мягкий, с гидрофильным покрытием, с J-образным наконечником открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

14. Катетер мочеточниковый мягкий, с гидрофильным покрытием, с наконечником типа Шевассю

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

15. Катетер мочеточниковый мягкий, с гидрофильным покрытием, с конусным наконечником открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

16. Катетер мочеточниковый мягкий, с гидрофильным покрытием, олива-наконечник закрытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

17. Катетер мочеточниковый полумягкий, с прямым наконечником открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

18. Катетер мочеточниковый полумягкий, с прямым наконечником закрытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

19. Катетер мочеточниковый полумягкий, свисток-наконечник открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

20. Катетер мочеточниковый полумягкий, с изогнутым наконечником закрытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

21. Катетер мочеточниковый полумягкий, с изогнутым наконечником открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

22. Катетер мочеточниковый полумягкий, с наконечником типа Шевассю

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

23. Катетер мочеточниковый полумягкий, с конусным наконечником открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

24. Катетер мочеточниковый полумягкий, олива-наконечник закрытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

25. Катетер мочеточниковый полумягкий, с гидрофильным покрытием, с прямым наконечником открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

26. Катетер мочеточниковый полумягкий, с гидрофильным покрытием, с прямым наконечником закрытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

27. Катетер мочеточниковый полумягкий, с гидрофильным покрытием, свисток-наконечник открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

28. Катетер мочеточниковый полумягкий, с гидрофильным покрытием, с изогнутым наконечником закрытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

29. Катетер мочеточниковый полумягкий, с гидрофильным покрытием, с изогнутым наконечником открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

30. Катетер мочеточниковый полумягкий, с гидрофильным покрытием, с наконечником типа Шевассю

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

31. Катетер мочеточниковый полумягкий, с гидрофильным покрытием, с конусным наконечником открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

32. Катетер мочеточниковый полумягкий, с гидрофильным покрытием, олива-наконечник закрытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

33. Катетер мочеточниковый жесткий, с прямым наконечником открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

34. Катетер мочеточниковый жесткий, с прямым наконечником закрытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

35. Катетер мочеточниковый жесткий, свисток-наконечник открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
36. Катетер мочеточниковый жесткий, с изогнутым наконечником закрытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
37. Катетер мочеточниковый жесткий, с изогнутым наконечником открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
38. Катетер мочеточниковый жесткий, с наконечником типа Шевассю
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
39. Катетер мочеточниковый жесткий, с конусным наконечником открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
40. Катетер мочеточниковый жесткий, олива-наконечник закрытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
41. Катетер мочеточниковый жесткий, с гидрофильным покрытием, с прямым наконечником открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
42. Катетер мочеточниковый жесткий, с гидрофильным покрытием, с прямым наконечником закрытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
43. Катетер мочеточниковый жесткий, с гидрофильным покрытием, свисток-наконечник открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
44. Катетер мочеточниковый жесткий, с гидрофильным покрытием, с изогнутым наконечником закрытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr
45. Катетер мочеточниковый жесткий, с гидрофильным покрытием, с изогнутым наконечником открытого типа
Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

46. Катетер мочеточниковый жесткий, с гидрофильным покрытием, с наконечником типа Шевассю

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

47. Катетер мочеточниковый жесткий, с гидрофильным покрытием, с конусным наконечником открытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

48. Катетер мочеточниковый жесткий, с гидрофильным покрытием, олива-наконечник закрытого типа

Диаметр: 3 Ch/Fr, 4Ch/Fr, 5Ch/Fr, 6Ch/Fr, 7Ch/Fr, 8Ch/Fr

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Volkmann MedizinTechnik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Фолькманн МедицинТехник, ГмбХ Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

Ameco Medical Industries, Industrial Zone B4, Plot 119 East, 10th of Ramadan City, Egypt

АМЕКО МЕДИКАЛ ИНДАСТРИС, Промышленная зона В4, Земельный участок 119-Восток, Город 10-го Рамадана, Египет.

4 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>.

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для проведения ретроградной уретеропиелографии, для диагностики и лечения заболеваний мочеполовой системы, введения контрастных веществ или иных веществ в ходе оперативных вмешательств, а также для подталкивания конкрементов, находящихся в мочеточнике, перед литотрипсией. Срок применения катетера не более 3 суток.

6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

6.1 Показания к применению

- диагностика мочевыводящих путей (раздельное получение мочи, проходимость мочеточника);
- при проведении ретроградной уретеропиелографии;
- для взятия проб мочи;
- используется после эндоскопической или открытой хирургии мочеточника;
- для подталкивания конкрементов из мочеточника в почечную лоханку перед литотрипсией;
- введение лекарственных средств;
- введение контрастного вещества в ходе ретроградной уретеропиелографии.

6.2 Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к применению катетеров мочеточниковых нет.

6.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- Перфорация мочеточника
- Гематурия
- Восходящая инфекция
- Индивидуальная непереносимость компонентов.

7 Классификация

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

8 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

8.1 Описание изделия

Катетер состоит из трубки (с различными вариантами наконечника - Прямой открытого и закрытого типа, Свисток открытого типа, J-образный открытого типа, Шевассю, Конусный открытого типа, Олива открытого типа, изогнутый открытого и закрытого типа), съемного коннектора и пластикового стилета. Трубка изготовлена из медицинского рентгеноконтрастного полиуретана с высокой биосовместимостью и имеет цветовую кодировку, указывающую на жесткость стилета катетера. Стиллет позволяет выпрямлять катетер для облегчения введения. Соотношение жесткости стилета и цвета трубки катетера представлено в таблице

1. Съёмный коннектор служит для отбора проб, введения контраста и/или стилета. Коннектор представлен в трех различных формах: короткой, продолговатой и с защитным колпачком. Между формой коннектора и видом катетера нет зависимости, каждый вид катетера совместим с любой формой коннектора. Коннектор имеет цветовую кодировку в зависимости от размера катетера, как представлено в таблице 2. Катетер 3 Ch/Fr поставляется без коннектора.

Таблица 1 – Соотношение жесткости стилета и цвета трубки катетера

Цвет трубки катетера	Желтый	Белый	Синий
Жесткость стилета	мягкий	полумягкий	жесткий
Твердость по Шору, А $\pm 10\%$	20	30	40
Количество меток, шт	10		
Расстояние от дистального конца до метки, мм	50 ± 5	50 ± 5	50 ± 5

Таблица 2.1 – Соответствие размера катетера цвету коннектора

Трубка	Размер, Ch/Fr	3	4	5	6	7	8
	Внешний диаметр, мм	$1 \pm 0,05$	$1,33 \pm 0,05$	$1,67 \pm 0,05$	$2 \pm 0,05$	$2,34 \pm 0,05$	$2,67 \pm 0,05$

	Внутренний диаметр, мм	0,7±0,05	0,8±0,05	1,1±0,05	1,2±0,05	1,22±0,05	1,55±0,05
	Длина, см	70±7					
Стилет	Внешний диаметр, мм	0,6±0,05	0,76±0,05	0,88±0,05	0,95±0,05	1,0±0,05	1,2±0,05
	Длина, см	70±7					
Цвет коннектора		-	Красный	Серый	Зеленый	Желтый	Синий

Таблица 2.2. Размеры коннекторов

Вид коннектора	Короткий	Продолговатый	С защитным колпачком
Длина коннектора	17±1,7	28±2,8	20±2
Внутренний диаметр коннектора, мм	7±0,7	6±0,6	6,5±0,65
Внутренний диаметр коннектора, мм	4,5±0,4	4±0,4	4±0,4
Габариты колпачка (диаметр x высота), мм	-	-	8±0,8x3±0,3

На трубку катетера нанесена маркировка длины изделия. Изделие имеет одно или несколько отверстий в наконечнике катетера (в зависимости от типа наконечника) для вывода жидкости из организма и введения лекарственных средств. Количество отверстий в зависимости от типа наконечника представлено в таблице 3.

На поверхность катетера может быть нанесено гидрофильное покрытие, которое при активации собирает и удерживает воду и другие гидрофильные жидкости на

лист 11 из листов 33

поверхности катетера, снижая коэффициент трения. Изделие устойчиво к перегибанию и перекручиванию.

Внешний вид катетера представлен на рисунке 1.

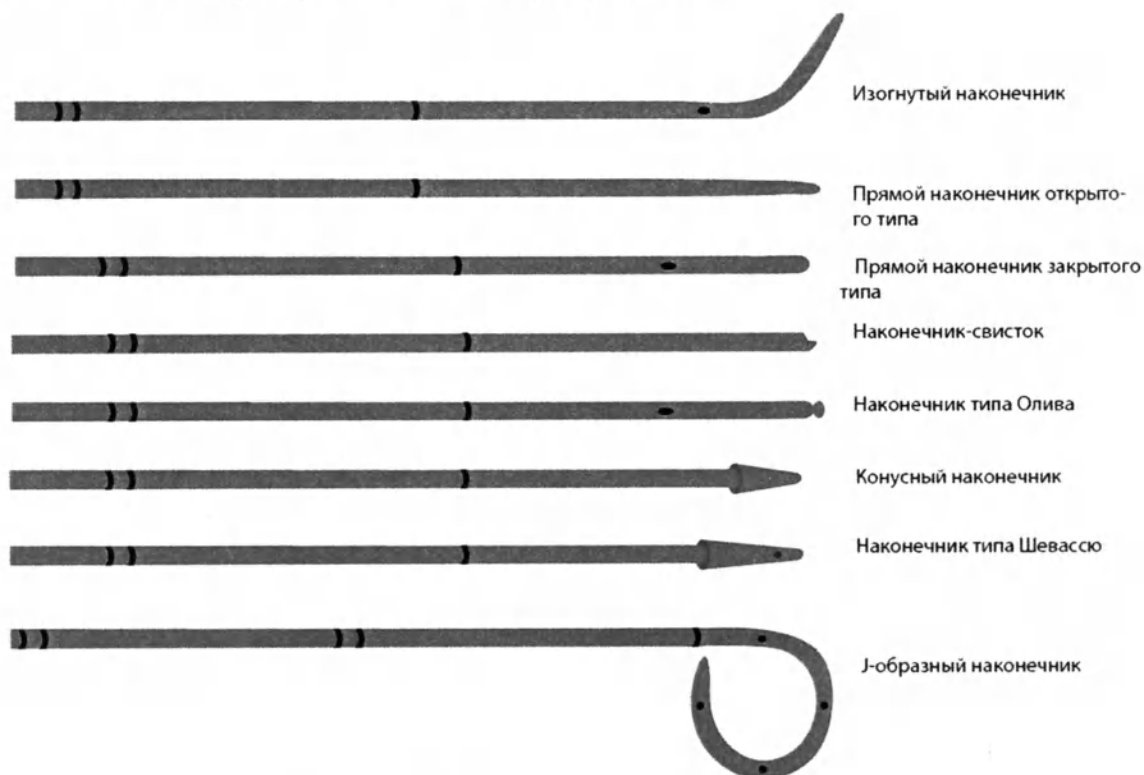


Рисунок 1 - Катетер мочеточниковый

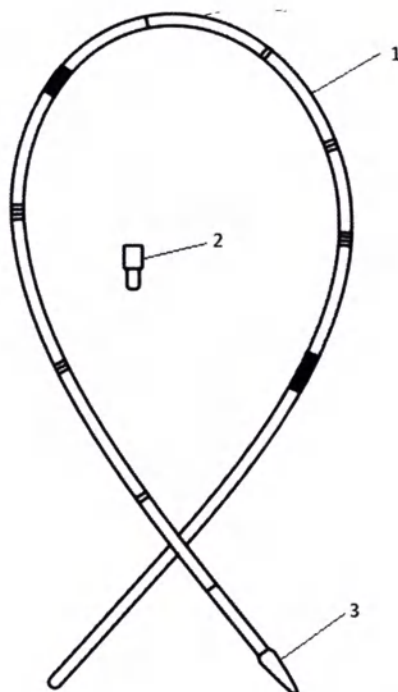
Таблица 3 – Наличие боковых отверстий у медицинского изделия.

Вид наконечника	Размер, Ch/Fr	Количество отверстий, шт	Расстояние между дистальным концом катетера и отверстиями, мм
Прямой открытого типа	все	1	_*
Прямой закрытого типа	все	2	10±1, 20±2
Свисток открытого типа	все	1	_*
J-образный открытого типа	все	6	_* , 10±1, 20±2, 30±3, 40±4, 50±5

Ј-образный закрытого типа	все	5	10±1, 20±2, 30±3, 40±4, 50±5
Шевассю	3,4,5	1	3±0,3
Шевассю	6, 7,8	1	5±0,5
Конусный открытого типа	все	1	_*
Олива открытого типа	все	3	_* , 10±1, 20±2
Изогнутый открытого типа	все	3	_* , 10±1** , 20±2**
Изогнутый закрытого типа	все	2	10±1** , 20±2**
_* - отверстие находится на конце катетера (открытый конец)			
** - расстояние от перегиба наконечника до латерального отверстия, мм			

8.1 Технические параметры и характеристики изделия

Пример внешнего вида катетера мочеточникового с конусным наконечником открытого типа с указанием составных частей представлено на рисунке 2.



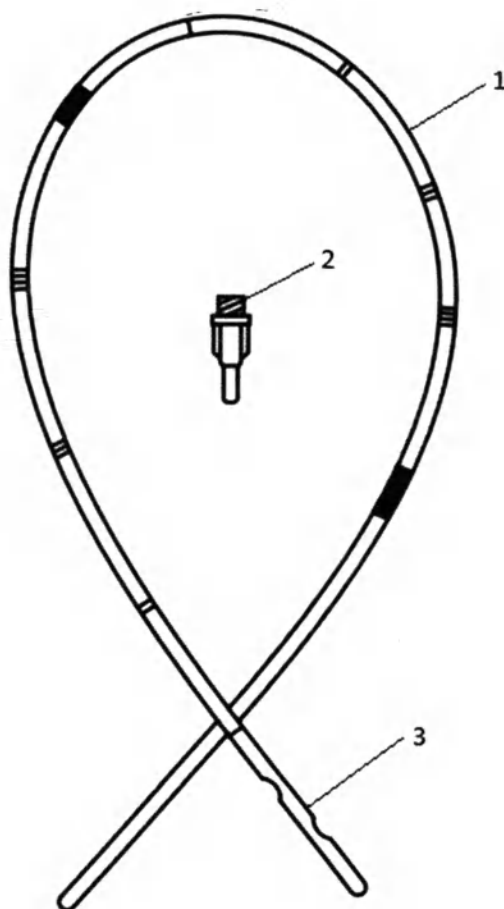
1- Катетер мочеточниковый

2- Коннектор

3- Наконечник конусный, открытого типа

Рисунок 2 - Катетер мочеточниковый с конусным наконечником открытого типа
Ch/Fr 8

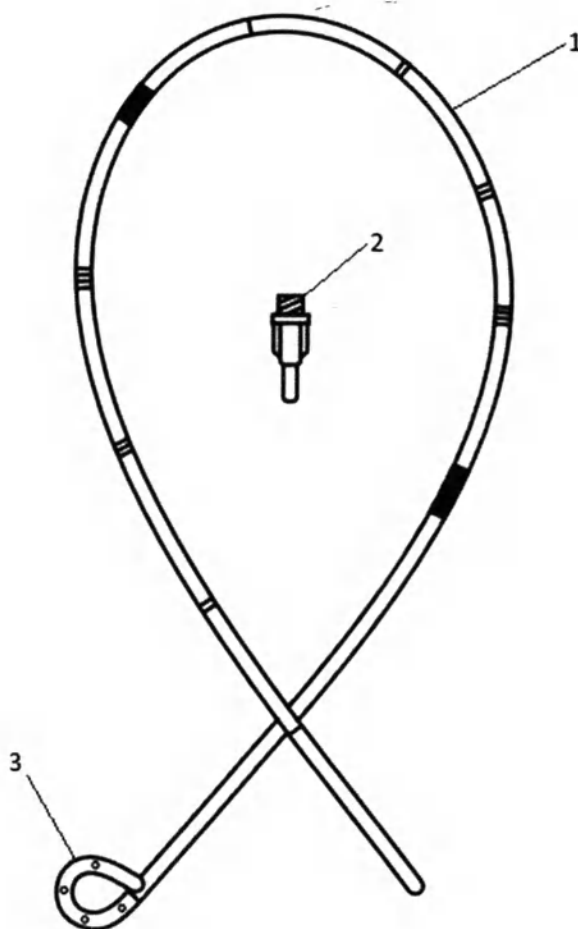
Пример внешнего вида катетера мочеточникового с прямым наконечником закрытого типа с указанием составных частей представлено на рисунке 3.



- 1- Катетер мочеточниковый
2- Коннектор
3 – Наконечник прямой закрытого типа

Рисунок 3 - Катетер мочеточниковый с прямым наконечником закрытого типа
Ch/Fr 6

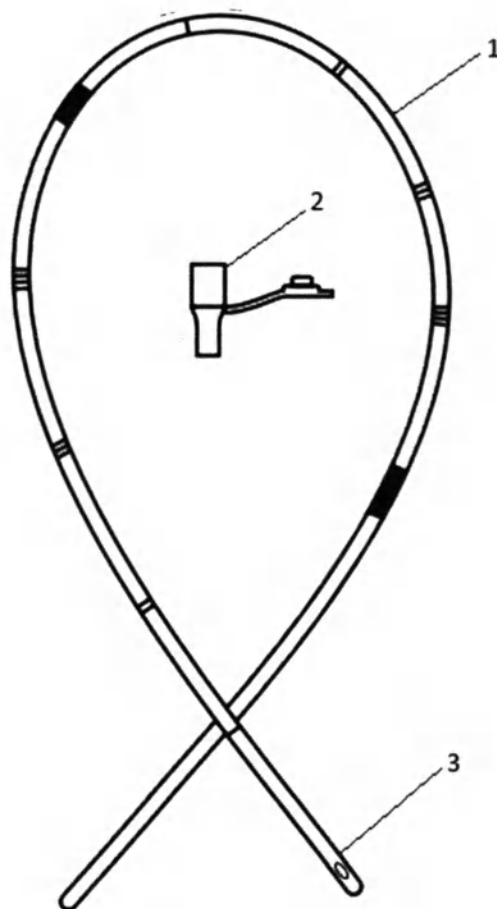
Пример внешнего вида катетера мочеточникового с гидрофильным покрытием, с J-образным наконечником открытого типа с указанием составных частей представлено на рисунке 4.



- 1 – Катетер мочеточниковый
2 – Коннектор
3 – Наконечник J-образный открытого типа

Рисунок 4 - Катетер мочеточниковый с гидрофильным покрытием, с J-образным наконечником открытого типа Ch/Fr 6

Пример внешнего вида катетера мочеточникового, свисток-наконечник открытого типа с указанием составных частей представлено на рисунке 5.

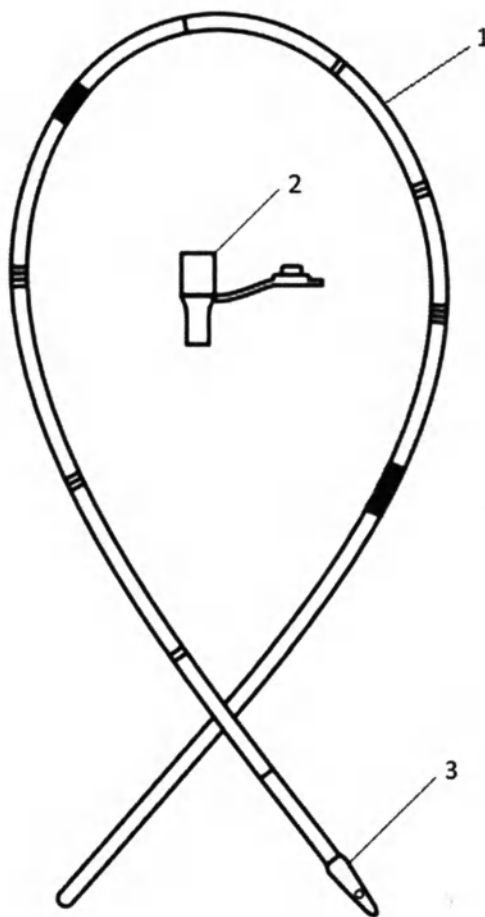


- 1 – Катетер мочеточниковый
2 – Коннектор
3 - Свисток-наконечник открытого типа

Рисунок 5 - Катетер мочеточниковый свисток-наконечник открытого типа Ch/Fr

4

Пример внешнего вида катетера мочеточникового с наконечником типа Шевассю с указанием составных частей представлено на рисунке 6.

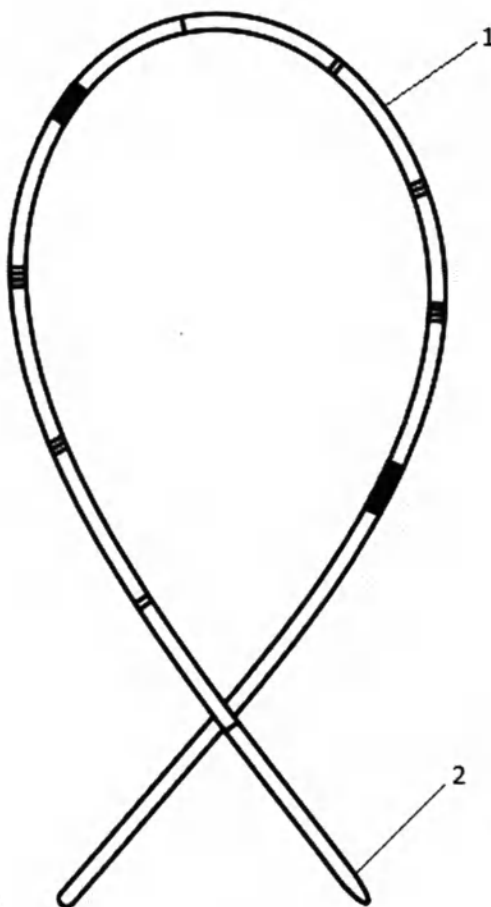


- 1 – Катетер мочеточниковый
- 2 – Коннектор
- 3 – Наконечник типа Шевассю

Рисунок 6 - Катетер мочеточниковый с наконечником типа Шевассю Ch/Fr

5

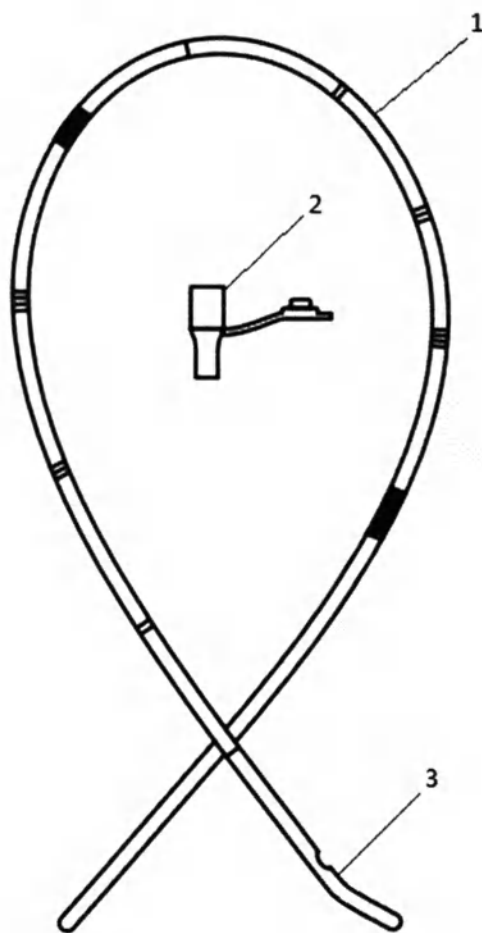
Пример внешнего вида катетера мочеточникового с прямым наконечником открытого типа с указанием составных частей представлен на рисунке 7.



- 1 – Катетер мочеточниковый
2 – Коннектор
3 – Прямой наконечник, открытого типа

Рисунок 7 - Катетер мочеточниковый, с гидрофильным покрытием, с прямым наконечником открытого типа Ch/Fr 6

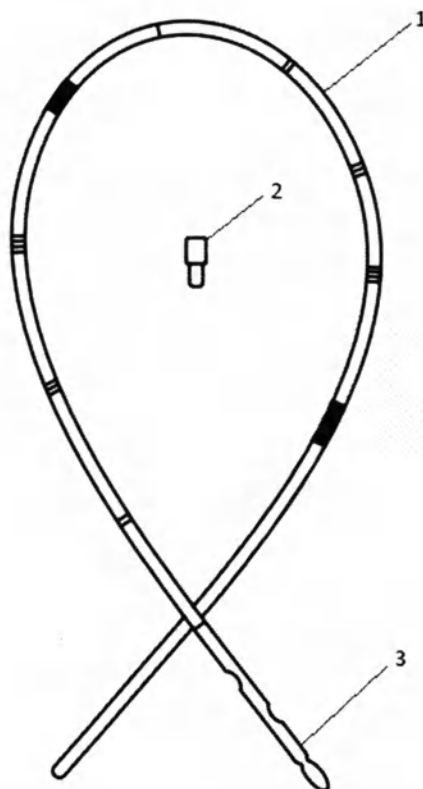
Пример внешнего вида катетера мочеточникового с изогнутым наконечником закрытого типа с указанием составных частей представлено на рисунке 8.



- 1 – Катетер мочеточниковый
2 – Коннектор
3 – Изогнутый наконечник, закрытого типа

Рисунок 8 - Катетер мочеточниковый с изогнутым наконечником закрытого типа Ch/Fr 5

Пример внешнего вида катетера мочеточникового наконечник-олива закрытого типа, с указанием составных частей представлено на рисунке 9.



- 1 – Катетер мочеточниковый
2 – Коннектор
3 – Наконечник-олива закрытого типа

Рисунок 9 - Катетер мочеточниковый олива-наконечник закрытого типа
Ch/Fr 7

Технические параметры и характеристики катетера приведены в таблице 3.

Таблица 4 – Технические параметры и характеристики катетера

Наименование параметра	Значение параметра					
Размер по шкале Шарьера/ Френч, Ch/Fr	3	4	5	6	7	8
Масса, г, не более	2	2	2	3	3	5
Скорость потока, мл/мин, не более	80	80	85	100	135	140
Прочность при растяжении, не менее МПа	30					
Относительное удлинение при разрыве, не менее %	300					
Расстояние между метками, мм	50±5,0					
J-образный наконечник открытого типа/закрытого типа						
Диаметр петли, мм	20,0±2,0	21,0±2,0				22,0±2,0
Расстояние между отверстиями, расположенными на петле, мм	12,0±1,2					
Габаритные размеры латеральных отверстий (длина*ширина), мм	(1,0x1,0)±0,1					
Длина наконечника, мм	50,0±5,0	60±6,0				70,00±7,0
Диаметр центрального отверстия, мм *	0,80±0,01		1,0±0,1			
Прямой наконечник открытого типа						

Наименование параметра	Значение параметра					
Размер по шкале Шарьера/ Френч, Ch/Fr	3	4	5	6	7	8
Диаметр отверстия, мм	0,5±0,01	0,9±0,01		1±0,01	1,2±0,01	1,2±0,01
Длина наконечника, мм	10,0±1,0					
Прямой закрытого типа						
Длина наконечника, мм	10,0±1,0					
Габаритные размеры отверстий, мм	(3,0x1,0) ±0,1					
Диаметр наконечника, мм	0,51±0,1	0,67±0,1	0,83±0,1	1±0,1	1,17±0,1	1,33±0,1
Расстояние между отверстиями, мм	6,0±0,6					
Свисток открытого типа						
Длина наконечника, мм	10,0±1,0					
Диаметр отверстия, мм	2±0,2					
Шевассю						
Диаметр латерального отверстия, мм	0,5±0,1	0,6±0,1	0,8±0,1	0,85±0,1	0,9±0,1	1±0,1
Длина наконечника, мм	10,0±1,0		15,0±1,5			20,0±2,0
Диаметр центрального отверстия, мм	0,7±0,1		1,0±0,1			1,2±0,1
Максимальный диаметр наконечника, мм	2,0±0,2		3,0±0,3			4,0±0,4
Конусный открытого типа						
Длина наконечника, мм	7,5					
Максимальный диаметр наконечника, мм	1,85±0,1	2,23±0,1	2,65±0,1	3±0,1	3,33±0,1	4,0±0,1

Наименование параметра	Значение параметра					
Размер по шкале Шарьера/ Френч, Ch/Fr	3	4	5	6	7	8
Олива закрытого типа						
Длина наконечника, мм	3±0,1		5±0,1			6±0,1
Диаметр узкой части наконечника, мм	1,0±0,1		1,5±0,1			2,0±0,1
Расстояние между латеральными отверстиями, мм	5.0±0,5					
Диаметр наконечника, мм	2,0±0,1		3,0±0,1			4,0±0,1
Изогнутый открытого типа						
Диаметр отверстия, мм	0,8±0,1		1,0±0,1			1,2±0,1
Длина изогнутого наконечника, мм	10±1		12±1,2			14±1,4
Угол изгиба, °	20±2					
Изогнутый закрытого типа						
Диаметр отверстия, мм	0,8±0,1		1,0±0,1		1,2±0,12	
Длина изогнутого наконечника, мм	10±1		12±1,2		14±1,4	
Угол изгиба, °	20±2					
* только для катетера открытого типа						

Таблица 4 – Перечень материалов, используемых при производстве катетеров

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
-----------------	----------	-----------------	-----------------

1 Трубка	Полиуретан	TECOFLEX™ EG-72D-B40	<i>The Lubrizol Corporation, США</i>
	Бария сульфат	Xin peng	Shandong Xin Peng Medical Engineering Co., Ltd. (Шандонг Иксин Пенг Медисал Инджинеринг Ко. Лтд.), Китай
	Краситель желтый*	Yellow 57	Colorite Europe Ltd, Великобритания
	Краситель синий**	Blue 55	Colorite Europe Ltd, Великобритания
	Краситель белый***	White 00	Colorite Europe Ltd, Великобритания
2 Коннектор	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, Великобритания
	Краситель красный (Ch/Fr 4)	3692	Colorite Europe Ltd, Великобритания
	Краситель Синий (Ch/Fr 5)	2358	Colorite Europe Ltd, Великобритания
	Краситель желтый (Ch/Fr 6)	4531	Colorite Europe Ltd, Великобритания
	Краситель зеленый (Ch/Fr 7)	5263	Colorite Europe Ltd, Великобритания

	Краситель серый (Ch/Fr 8)	8752	Colorite Europe Ltd, великобритания
3 Гидрофильное покрытие	Поливинилпиролidon	Polyvinylpyrrolidone 55TR	Sabic Sales Europe B. Vб Нидерланды
4 Стилет	Поликарбонат	HP2REU-1H112-0- LEX	Sabic Sales Europe B. Vб Нидерланды
* для мягких катетеров ** для жестких катетеров *** для полумягких катетеров			

9 Комплектность

Комплект поставки трубок представлен в таблице 5.

Таблица 5 - Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Катетер мочеточниковый VOLKMANN, зависимости от варианта исполнения	1
2 Инструкция по применению	1
3 Потребительская упаковка	1

10 Упаковка

Катетер укладывается в блистер на основе медицинской бумаги и полиэтилена, размером не более 100×900×0,5 мм;

– масса, не более – 0,30 кг.

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

Таблица 6 – Упаковочные материалы

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
1 Полиэтилен	8050	FORMOSA PLASTICS (Формоса Пластик)	США
2 Медицинская бумага	Sansui 23233	Jiangshu ruiqian plasticfactory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай

Основные характеристики упаковочного материала, подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Характеристики упаковочного материала

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки ПЭ	0,92 ± 0,05 г/см ³
Прочность упаковки ПЭ	≥ 7 Н/ 15 мм
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении ПЭ	≥ 1,2 кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении ПЭ	≥ 1,4 кН/см ²
Прочность на продавливание упаковки ПЭ	≥ 650 кПа

Толщина бумаги, мм	0,075±0,01
Толщина полиэтилена, мм	0,055±0,01
Плотность бумаги, г/м ²	≥ 60
Сопротивление растяжению, кН/м бумаги	Продольное направление ≥ 6,2
	Поперечное направление ≥ 2,8
Сопротивление раздиранию, Н·м бумаги	Продольное направление ≥ 470
	Поперечное направление ≥ 550
Сопротивление продавливанию, кПа бумаги	≥ 300
Сопротивление растяжению во влажном состоянии, кН/м бумаги	≥ 1,2
Поверхностная впитываемость воды по Коббу-60", г/м ² бумаги	Сторона нанесения печатного изображения ≥ 19
	Сторона запечатывания ≥ 19
Воздухопроницаемость (по методу Бендтсена), мл/мин бумаги	≥ 250
Шероховатость (по методу Бендтсена), мл/мин бумаги	Сторона нанесения печатного изображения ≥ 400
	Сторона запечатывания ≥ 1000 +++
ПЭ - полиэтилен	

11 Указания по применению

11.1 Общие положения

11.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством.

11.1.2 Изделия предназначены для использования врачом-специалистом.

11.2 Требования безопасности

11.2.1 Не используйте после срока годности.

11.2.2 Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

11.2.3 Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

11.2.4 Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.

11.2.5 Методы использования не являются постоянной величиной и могут быть скорректированы эндоскопистом в соответствии с его опытом.

3.2.6 Катетер не следует оставлять внутри тела на срок более трех дней.

11.2.7 Правильный выбор размера и длины изделия является обязанностью врача.

12 Установка и способ применения

12.1 Подготовка к использованию

12.1.1 Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.

12.2 Способ применения

12.2.1 Использование катетера мочеточникового с закрытым наконечником

12.2.1.1 Введите катетер через канал цистоскопа, пока он не достигнет мочевого пузыря.

12.2.1.2 Введите катетер через отверстие мочеточника.

12.2.1.3 Удалите внутренний стилет после введения катетера

12.2.1.4 Продвиньте катетер до почечной лоханки.

8.2.1.5. Присоедините коннектор к проксимальному концу катетера мочеточникового.

12.2.2 Использование катетера мочеочникового с открытым наконечником

12.2.2.1 Продвиньте катетер мочеочниковый при помощи струны-проводника под визуальным контролем или рентгеноскопией.

12.2.2.2 Убедитесь, что катетер находится внутри, вводя рентгенконтрастное вещество через проксимальный конец катетера.

8.2.2.3 Присоедините коннектор к проксимальному концу катетера мочеочникового.

12.2.3 После применения извлеките изделие и утилизируйте его в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

13 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

14 Данные о производстве медицинского изделия

Катетеры изготавливаются в несколько этапов, начиная с экструзии трубки, печати меток по всей длине, пробивки отверстий и, наконец, сборки катетеров с их принадлежностями. Как только окончательная конструкция катетера завершена, катетер упаковывается в блистер.

15 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16 Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 °C до 42 °C;
- температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

17 Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 °C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

18 Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 °C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

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

Срок хранения – 3 года.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия 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 данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, 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.

Срок годности изделия – 3 года.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано 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 медицинское изделие должно быть утилизировано 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.

21 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, 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. 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige 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, 15 Juli 2020

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



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.

Нотариус д-р Филипп Унган
Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Номер в реестре нотариальных действий 1217/2020 U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 20025575)

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, 15 июля 2020 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

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

Переводчик:

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Третьего августа две тысячи двадцатого года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *14/22-н/78-2020-9-1238*

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

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



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

36 (тридцать шесть) листов

Вр.и.о. нотариуса *Ю.С. Курносова*