

УТВЕРЖДЕНО
Volkmann MedizinTechnik GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Катетеры для уродинамических исследований Volkmann

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	4
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	4
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	5
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
6 Классификация	5
7 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
8 Комплект поставки изделия представлен в таблице	19
9 Маркировка	20
10 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	24
11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	24
12 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	26
13 Условия эксплуатации	26
14 Транспортирование	26
15 Хранение	26
16 Гарантийные обязательства	26
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	27
18 Контактная информация	27

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Катетеры для уродинамических исследований Volkmann (далее – катетер):

- I. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный, прямой тип, в вариантах исполнения:
 1. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 6FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-6-40.
 2. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 7FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-7-40.
 3. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 8FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-8-40.
 4. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 9FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-9-40.
 5. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 10FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-10-40.
 6. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 12FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-12-40.
 7. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 6FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-6-40/G.
 8. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 7FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-7-40/G.
 9. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 8 FR длина 40 см, прямой тип, REF DLUC-8-40/G.
- II. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный, тип пигтейл, в вариантах исполнения:
 1. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 6FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-6-40-P.
 2. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 7FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-7-40-P.
 3. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 8FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-8-40-P.
 4. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 9FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-9-40-P.
 5. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 10FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-10-40-P.
 6. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 12FR длина 40 см, тип пигтейл, REF DLUC-12-40-P.
 7. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 6FR длина 43 см, тип пигтейл, REF DLUC-6-43-P/G.
 8. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный 8FR длина 43 см, тип пигтейл, REF DLUC-8-43-P/G.
- III. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный, прямой тип, в вариантах исполнения:
 1. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 6FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-6-40.
 2. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 8FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-8-40.

3. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 9FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-9-40.
4. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 10FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-10-40.
5. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 12FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-12-40.
6. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный 7FR длина 40 см, прямой тип, REF TLUC-7-40/G.

IV. Катетер ректальный баллонный.

1. Катетер ректальный баллонный, однопросветный 4FR длина 30 см, REF RSLUC-4-30.
2. Катетер ректальный баллонный, однопросветный 5FR длина 30 см, REF RSLUC-5-30.
3. Катетер ректальный баллонный, однопросветный 4,5FR длина 30 см, REF RSLUC-4,5-30.
4. Катетер ректальный баллонный, однопросветный 6FR длина 30 см, REF RSLUC-6-30.
5. Катетер ректальный баллонный, двухпросветный 8FR длина 35 см, REF RDLUC-8-35.
6. Катетер ректальный баллонный, двухпросветный 9FR длина 35 см, REF RDLUC-9-35.
7. Катетер ректальный баллонный, двухпросветный 10FR длина 35 см, REF RDLUC-10-35.
8. Катетер ректальный баллонный, двухпросветный 11FR длина 35 см, REF RDLUC-11-35.
9. Катетер ректальный баллонный, двухпросветный 12FR длина 35 см, REF RDLUC-12-35.
10. Катетер ректальный баллонный, однопросветный 10FR длина 45 см, REF RSLUC-10-45.

2 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).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

3.1 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
Земельный 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).

3.2 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 Грейткаэ 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).

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

Катетер предназначен для проведения комплексных уродинамических исследований в целях измерения давления в мочевом пузыре и уретре для оценки функции нижних мочевыводящих путей.

Катетер предназначен для временного использования в течение непрерывного времени на протяжении не более 24 ч.

Катетер предназначен для использования врачом-специалистом, в условиях медицинского учреждения.

6 Классификация

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

7 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Катетер представляет собой стерильное одноразовое изделие, изготовленное из рентгеноконтрастного полиуретана, что обеспечивает высокую совместимость и меньшее раздражение.

Катетер имеет твердую конструкцию, что обеспечивает:

- легкое введение через уретру;
- уменьшение числа ошибок при проведении процедур.

Катетер может иметь один, два или три просвета. В процессе использования его подключают к датчикам уродинамической машины (через колпак, который является сменным элементом преобразователя, нужного для мониторинга давления инвазивной жидкости), эти датчики будут регистрировать изменения давления в мочевом пузыре или мочевыводящем протоке при наполнении или опорожнении.

Ректальные уродинамические катетеры используются для измерения внутрибрюшного давления. Существуют два типа катетера: с одним и двумя просветами.

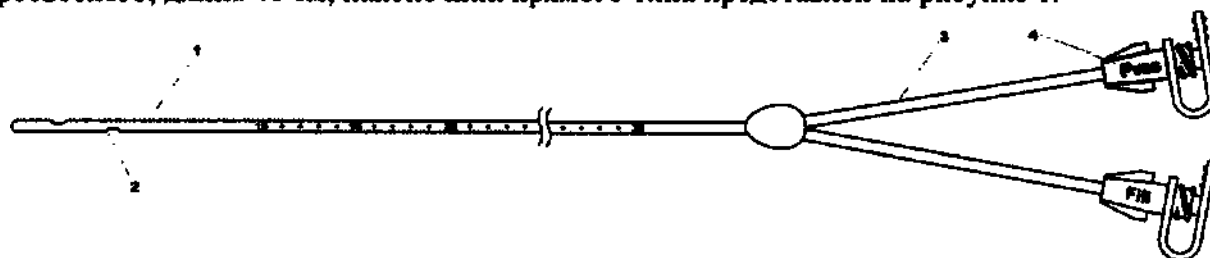
7.1.1 Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный, длина 40 см, 43 см, наконечник прямого и пигтейл типа:

Двухпросветные уродинамические катетеры для цистометрии обеспечивают одновременное заполнение мочевого пузыря и измерение давления одним катетером. Катетер имеет два просвета. Просвет с белым коннектором типа Луер с внутренней резьбой имеет надпись (Fill) и отверстие в $10,0 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ от наконечника, он предназначен для заполнения мочевого пузыря. Просвет с красным коннектором типа Луер с внутренней резьбой имеет надпись (Pves) и отверстие в $20,0 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ от наконечника, он предназначен для измерения давления внутри мочевого пузыря. Катетер имеет отметки с ценой деления $5,0 \text{ см} \pm 0,5 \text{ см}$, шаг $1,0 \text{ см} \pm 0,1 \text{ см}$.

Также катетер с J-образным (тип пигтейл) наконечником имеет выпрямитель.

Технические параметры катетера для уродинамических исследований, двухпросветный, длина 40 см, наконечник прямого типа представлены в таблице 1. Технические параметры катетера для уродинамических исследований, двухпросветный, длина 40 см, 43 см, наконечник тип пигтейл, представлены в таблице 2.

Схематическое изображение катетера для уродинамических исследований, двухпросветного, длина 40 см, наконечник прямого типа представлен на рисунке 1.



- 1- Катетер
- 2- Отверстия катетера
- 3- Просвет
- 4- Коннектор

Рисунок 1 - Схематическое изображение катетера для уродинамических исследований, двухпросветного, длина 40 см, наконечник прямого типа

Фотографическое изображение катетера для уродинамических исследований, двухпросветного, наконечник прямого типа представлен на рисунке 2.



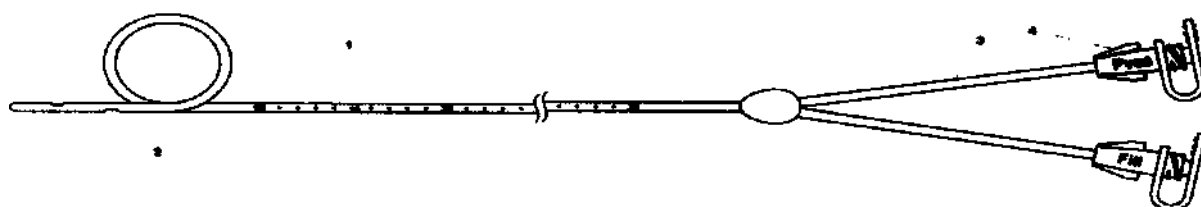
Рисунок 2 - Фотографическое изображение катетера для уродинамических исследований, двухпросветного, наконечник прямого типа.

Таблица 1 – Технические параметры катетера для уродинамических исследований, двухпросветный, длина 40 см, наконечник прямого типа.

Наименование Параметра	Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный, длина 40 см, наконечник прямого типа					
Размер катетера, Fr	6	7	8	9	10	12
Общая длина, мм	520,0±50,0					
Длина рабочей части, мм	400,0±40,0					

Общий диаметр катетера, мм	2,0±0,2	2,33±0,2	2,66±0,2	3,0±0,3	3,33±0,3	4,0±0,4
Диаметр внутреннего просвета, основной трубки катетера (Fill) (Pves), мм	0,6±0,06	0,7±0,07	0,9±0,09	0,9±0,09	1,1±0,1	1,2±0,1
Габаритные размеры отверстий (длина x ширина), мм	2,0x1,2 ±10%	2,4x1,4 ±10%	3,0x1,6 ±10%	3,0x2,0 ±10%	4,0x2,3 ±10%	4,0x2,6 ±10%
Длина просвета (Fill), (Pves), мм	70,0±7,0					
Внешний диаметр просвета (Fill), (Pves), мм	2,0±0,2					
Длина коннектора типа Льер (Fill), (Pves) мм	20,0±2,0					
Диаметр отверстия коннектора типа Льер (Fill), (Pves) мм	4,0±0,4					
Длина диспенсера, мм	450,0±45,0					
Скорость потока, мл/мин	10,0±10%	20,0±10%	25,0±10%	30,0±10%	35,0±10%	45,0±10%
Масса, г, не более	15	18	20	22	25	28

Схематическое изображение катетера для уродинамических исследований, двухпросветного, наконечник тип пигтейл представлено на рисунке 3.



- 1- Катетер
- 2- Отверстия катетера
- 3- Просвет
- 4- Коннектор

Рисунок 3 - Схематическое изображение катетера для уродинамических исследований, двухпросветного, наконечник тип пигтейл.

Фотографическое изображение катетера для уродинамических исследований, двухпросветного, наконечник тип пигтейл представлено на рисунке 4.

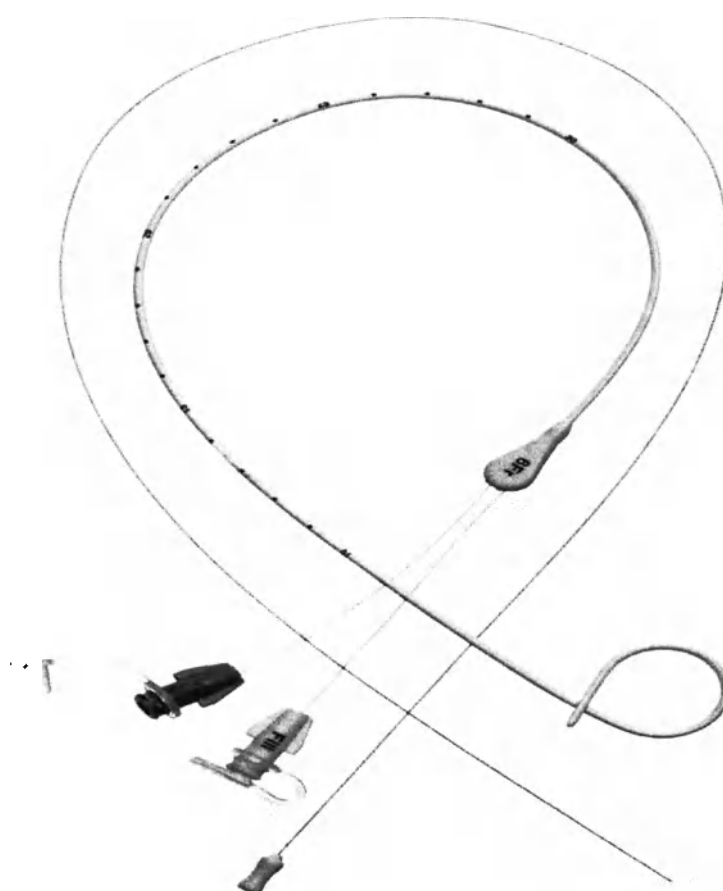


Рисунок 4 - Фотографическое изображение катетера для уродинамических исследований, двухпросветного, наконечник тип пигтейл.

Таблица 2 – Технические параметры катетера для уродинамических исследований, двухпросветный, длина 40 см, 43 см, наконечник тип пигтейл.

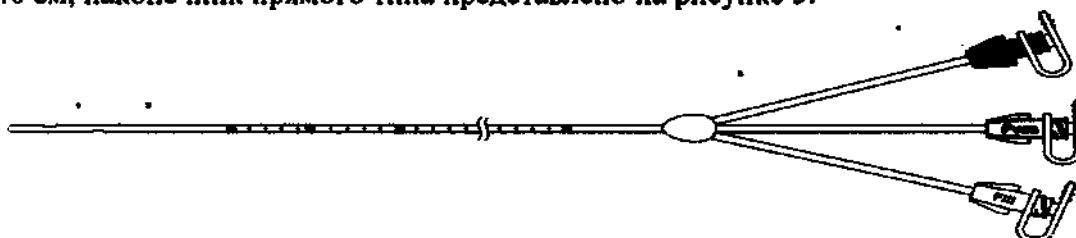
Наименование Параметра	Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный, длина 40 см, 43 см, наконечник тип пигтейл							
Размер катетера, Fr	6	7	8	9	10	12	6	8
Общая длина, мм	520,0±50,0						550,0±53,0	
Длина рабочей части катетера, мм	400,0±40,0						430,0±40,0	
Общий диаметр катетера, мм	2,0±0,2	2,33±0,2	2,66±0,2	3,0±0,3	3,33±0,3	4,0±0,4	2,0±0,2	2,33±0,2
Диаметр внутреннего просвета, основной трубки катетера (Fill) (Pves), мм	0,6±0,06	0,7±0,07	0,9±0,09	0,9±0,09	1,1±0,1	1,2±0,1	0,6±0,06	0,7±0,07
Габаритные размеры отверстий (длина x ширина), мм	2,0x1,2 ±10%	2,4x1,4 ±10%	3,0x1,6 ±10%	3,0x2,0 ±10%	4,0x2,3 ±10%	4,0x2,6 ±10%	2,0x1,2 ±10%	3,0x1,6 ±10%
Длина просвета (Fill), (Pves), мм	70,0±7,0							
Внешний диаметр просвета (Fill), (Pves), мм	2,0±0,2							
Длина коннектора типа Луер (Fill), (Pves), мм	20,0±2,0							
Диаметр отверстия	4,0±0,4							

коннектор а типа Луер (Fill), (Pves), мм								
Длина диспенсер а, мм	450,0±45,0							
Длина выпрямите ля, мм	600,0±60,0							
Длина диспенсер а выпрямите ля, мм	610,0±60,0							
Скорость потока, мл/мин	10,0±10 %	20,0±10 %	25,0±10 %	30,0±10 %	35,0±10 %	45,0±10 %	10,0±10 %	25,0±10 %
Масса выпрямите ля, г, не более	3,0							
Масса катетера, г, не более	15	18	20	22	25	28	15	20

7.1.2 Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный, длина 40 см:

Катетер для уродинамических исследований, предназначенный для проведения профилометрии, позволяет одновременно заполнять мочевой пузырь, измерять давление в нем, а также в мочевыводящих путях одним катетером. Катетер имеет три просвета. Просвет с белым коннектором типа Луер с внутренней резьбой имеет надпись (Fill) и отверстие в 80,0 мм ± 0,8 мм от наконечника, он предназначен для заполнения мочевого пузыря. Просвет с зеленым коннектором типа Луер с внутренней резьбой имеет надпись (Pura) и отверстие в 80,0 мм ± 0,8 мм от наконечника, он предназначен для измерения давления внутри мочевыводящих путей. Просвет с красным коннектором типа Луер с внутренней резьбой имеет надпись (Pves) и отверстие в 20,0 мм ± 0,2 мм от наконечника, он предназначен для измерения давления внутри мочевого пузыря. Рабочая длина катетера 40 см, он имеет разметку с шагом в 1 см ± 0,1 см, начиная от отверстия (Pves) в 20,0 ± 0,2 мм от дистального конца. Технические параметры катетера для уродинамических исследований, трехпросветный, длина 40 см, наконечник прямого типа представлены в таблице 3.

Схематическое изображение катетера для уродинамических исследований, трехпросветный, длина 40 см, наконечник прямого типа представлено на рисунке 5.



- 1- Катетер
- 2- Отверстия катетера
- 3- Просвет
- 4- Коннектор

Рисунок 5 - Схематическое изображение катетера для уродинамических исследований, трехпросветный, наконечник прямого типа

Фотографическое изображение катетера для уродинамических исследований, трехпросветного, наконечник прямого типа представлен на рисунке 6.

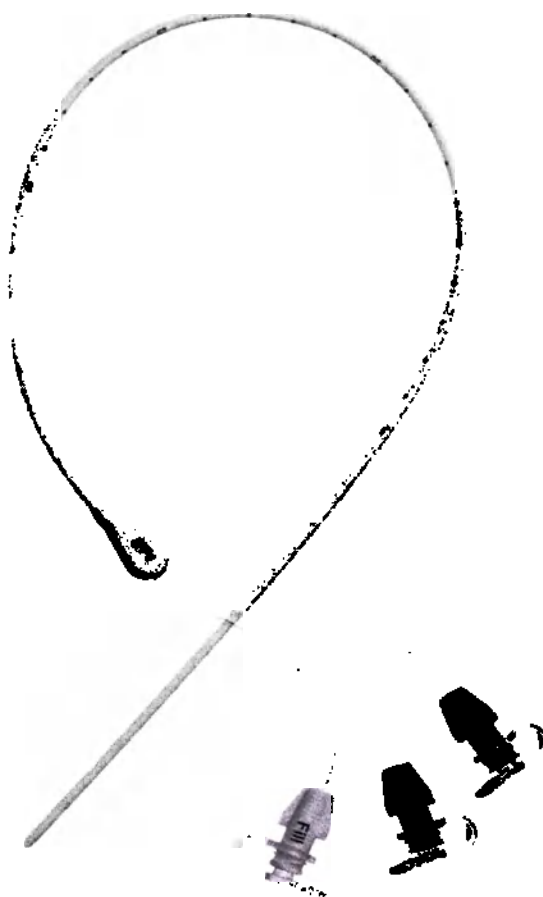


Рисунок 6 - Фотографическое изображение катетера для уродинамических исследований, трехпросветного, наконечник прямого типа.

Таблица 3 – Технические параметры катетера для уродинамических исследований, трехпросветный, длина 40 см, наконечник прямого типа

Наименование Параметра	Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный, длина 40 см, наконечник прямого типа					
Размер катетера, Fr	6	7	8	9	10	12
Общая длина, мм	520,0±50,0					
Длина рабочей части, мм	400,0±40,0					

Общий диаметр катетера, мм	2,0±0,2	2,45±0,2	2,66±0,2	3,0±0,3	3,33±0,3	4,0±0,4
Диаметр внутреннего просвета, основной трубки катетера (Fill), (Pves), мм	0,4±0,04	0,5±0,05	0,6±0,06	0,7±0,07	0,8±0,08	0,9±0,09
Диаметр внутреннего просвета, основной трубки катетера (Pura), мм	0,7±0,07	0,8±0,08	1,0±0,1	1,1±0,1	1,2±0,1	1,3±0,1
Габаритные размеры отверстий (длина x ширина), мм	2,0x1,2 ±10%	2,5x1,4 ±10%	3,0x1,6 ±10%	3,0x2,0 ±10%	4,0x2,3 ±10%	4,0x2,6 ±10%
Длина просвета (Fill), (Pves), (Pura), мм	70,0±7,0					
Внешний диаметр просвета (Fill), (Pves), (Pura), мм	2,0±0,2					
Длина коннектора типа Льер (Fill), (Pves), (Pura), мм	20,0±2,0					
Диаметр отверстия коннектора типа Льер (Fill), (Pves), (Pura), мм	4,0±0,4					
Длина диспенсера, мм	450,0±40,0					
Скорость потока, мл/мин	10,0±10%	20,0±10%	25,0±10%	30,0±10%	35,0±10%	45,0±10%



Масса катетера, г, не более	23,0	25,0	27,0	30,0	33,0	35,0
-----------------------------	------	------	------	------	------	------

7.1.3 Катетер ректальный баллонный для уродинамических исследований, длина 30 см, 35 см, 45 см:

Ректальные уродинамические катетеры используются для измерения абдоминального (внутрибрюшного) давления. Они бывают двух типов: однопросветные и двухпросветные.

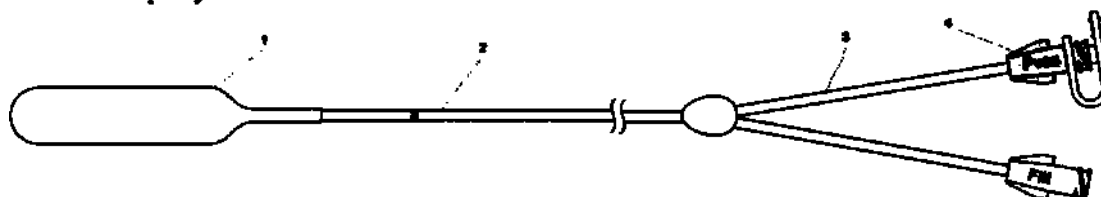
Вокруг трубки однопросветного катетера устанавливается баллон без содержания латекса, выход просвета находится внутри баллона. Проксимальный конец катетера оснащен коннектором типа Луер с внутренней резьбой. Рабочая длина катетера составляет 30 см и 45 см.

Вокруг двухпросветной трубки устанавливается баллон без содержания латекса, выходы просветов находятся внутри баллона. Просвет с желтым коннектором типа Луер с внутренней резьбой имеет надпись (Pabd) и предназначен для измерения абдоминального давления. А просвет с белым коннектором типа Луер с внутренней резьбой имеет надпись (Purge) и предназначен для введения небольшого количества жидкости внутрь баллона для поддержания отверстий катетера открытыми. Рабочая длина катетера составляет 35 см.

– Для REF RSLUC-10-45 коннекторы типа Луер обозначаются надписями: белый (Fill) и красный (Pabd).

Также в комплектацию при необходимости может быть включен краник. Изделие предназначено для присоединения к коннектору катетера, чтобы изменять ток подаваемой жидкости или останавливать ее, и введения растворов и препаратов. Краник имеет разъем с внешней резьбой Луер и коннектор с внутренней резьбой типа Луер-Лок. Технические параметры для катетера ректального баллонного, однопросветного, длина 30 см и 45 см, представлены в таблице 4. Технические параметры для катетера ректального баллонного, двухпросветного, длина 35 см представлены в таблице 5.

Схематическое изображение катетера ректального баллонного, двухпросветного, представлено на рисунке 7.



- 1 – Баллон
- 2 – Катетер
- 3 – Просвет
- 4 – Коннектор

Рисунок 7 - Схематическое изображение катетера ректального баллонного, двухпросветного.

Фотографическое изображение катетера ректального баллонного, двухпросветного представлено на рисунке 8.



Рисунок 8 - Фотографическое изображение катетера ректального баллонного, двухпросветного.

Таблица 4 – Технические параметры катетера ректального баллонного, однопросветного, длина 30 см, 45 см

Наименование Параметра	Катетер ректальный баллонный, однопросветный, длина 30 см, 45 см				
Размер, Fr	4	4,5	5	6	10
Общая длина, мм	400,0±40,0				550,0±40,0
Длина рабочей части, мм	300,0±30,0				450,0±40,0
Внешний диаметр основной трубки, мм	1,3±0,1	1,45±0,1	1,66±0,1	2,0±0,2	3,4±0,3
Диаметр внутреннего просвета, основной	0,75±0,07	0,8±0,08	1,1±0,1	1,2±0,1	2,6±0,2

трубки катетера, мм					
Габаритные размеры отверстий (длина x ширина), мм	2,0x1,2 ±10%	2,4x1,4 ±10%	3,0x1,6 ±10%	3,0x2,0 ±10%	4,0x2,3 ±10%
Длина баллона, мм	40,0±4,0				
Длина коннектора типа Луер, мм	20,0±2,0				
Диаметр коннектора типа Луер, мм	4,0±0,4				
Скорость потока, мл/мин	8,0±10%			10,0±10%	35,0±10%
Масса катетера, г, не более	15,0	14,0	16,0	19,0	22,0

Таблица 5 - Технические параметры для катетера ректального баллонного, двухпросветного, длина 35 см.

Наименование Параметра	Катетер ректальный баллонный, двухпросветный длина 35 см				
Размер катетера, Fr	8	9	10	11	12
Общая длина, мм	470,0±30,0				
Длина рабочей части, мм	350,0±30,0				
Общий диаметр катетера, мм	2,66±,2	3,0±0,3	3,33±0,3	3,66±0,3	4,0±0,4
Длина баллона, мм	40,0±4,0				
Диаметр внутреннего просвета, основной трубки катетера (Purge), (Pabd), мм	0,9±0,09	0,9±0,09	1,1±0,1	1,1±0,1	1,2±0,1
Длина просвета	70,0±7,0				

(Purge), (Pabd), мм					
Внешний диаметр просвета (Purge), (Pabd), мм	2,0±0,2				
Длина коннектора типа Луер, (Purge), (Pabd), мм	20,0±2,0				
Диаметр отверстия коннектора типа Луер, (Purge), (Pabd), мм	4,0±0,4				
Скорость потока, мл/мин	25,0±10%	30,0±10%	35,0±10%	40,0±10%	45,0±10%
Масса катетера, г, не более	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0

Схематическое изображение краника представлено на рисунке 9.

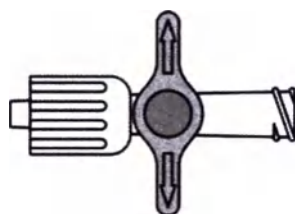


Рисунок 9 - Схематическое изображение краника.
 Технические характеристики краника представлены в таблице 5.
 Таблица 5 – Технические характеристики краника.

Технические параметры	Значения
Габаритные параметры (длина×ширина×высота), мм	37,0×19,0×19,0 мм, допустимое отклонение ±5мм
Внутренний диаметр разъема с внешней резьбой, мм	6,0±0,5
Внутренний диаметр разъема с внутренней резьбой, мм	11,0±0,5
Габаритные параметры крыльев (длина×ширина×высота), мм	25,0×10,0×5,0 допустимое отклонение длины и ширины ±3 мм, высоты ±1 мм

Масса, г, не более	2,0
--------------------	-----

*Твердость по Шору 78А.

Прочностные характеристики катетеров:

- прочность при растяжении не менее 50 Н;
- относительное удлинение при разрыве не менее 200 %;
- прочность соединения деталей не менее 40 Н.

*Для всех вариантов исполнения

Материалы, из которых изготовлено изделие в соответствии с таблицей 7.

Таблица 6 – Материалы, из которых изготовлены изделия

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1. Трубка катетера	Рентгенконтрастный полиуретан	Tecoflex EG-72D-B40	Lubrizol Corporation, (Лубризол Корпорейшн), США
	Краситель: белый	CI Pigment White 17	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Малайзия
	Краситель: черный	Black 853	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
2. Баллон	Полиизопрен	AC178700000	Acros Organics N.V. (Акрос Органикс Н.В.), США
3. Коннектор	АБС	MAGNUM 8391 MED ABS Resin Natural	TRINSEO UK LIM- ITED, UK (ТРИНСЕО ЮК ЛИМИТЕД), Ве- ликобритания
	Краситель: желтый	CI Pigment Yellow 6	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Малайзия
	Краситель: белый	CI Pigment White 17	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Малайзия
	Краситель: зеленый	CI Pigment Green 7	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Малайзия
	Краситель: красный	CI Pigment Red 146	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Малайзия
4. Просветы (Purge), (Pabd), (Fill), (Pves), (Pura),	Рентгенконтрастный полиуретан	Tecoflex EG-72D-B40	Lubrizol Corporation, (Лубризол Корпорейшн), США

5.Выпрямитель	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
6.Краник	ПВХ	92-477E	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобри- тания
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид; АБС – акрилонитрилбутадиенстирол.			

8 Комплект поставки изделия представлен в таблице.

Таблица 7 – Комплектность изделия в зависимости от варианта исполнения.

Наименование	Количество, шт.
1. Катетер для уродинамических исследований Volkman, в зависимости от вариантах исполнения	1
2. Потребительская упаковка	1
3. Инструкция по применению	1

9 Упаковка

Катетеры укладываются в потребительскую упаковку, в количестве 1 шт., представляющий собой блистер, с одной стороны полиэтилен, с другой стороны бумага медицинская.

Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 667,0 x 100,0 x 5,0
- масса, г, не более – 50,0

Катетеры в потребительской упаковке укладываются в групповую упаковку, в количестве не более 10 штук, представляющую собой картонную коробку. Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 750,0 x 150,0 x 70,0
- масса, кг, не более – 1,0

Упакованные в групповую упаковку катетеры укладывают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 550 шт. Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более – 770,0 x 580,0 x 530,0
- масса, кг, не более – 55,0

Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка, представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Сведения об упаковочных материалах.

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Потребительская	Полиэтилен	R-081	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
	Бумага медицинская	S-23	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
	Чернила	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division (Ко-лоркон Но-Токс Про-дактс Диви-сион), США	США
Групповая	Картон	11000	Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., (Жейнанг Нингхай ДеЛи Групп Ко., Лтд)	Китай
Транспортная	Гофрированный картон	High strength corrugated paper Wuxi	Wuxi Xinggang Packaging Co ltd. (Вукси Ксингганг Пакагинг Со лтд)	Китай

Маркировка

На катетер нанесена следующая информация:

- размер катетера (Ch/Fr);
- отметки с ценой деления

– На потребительскую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения 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;
- количество изделий;
- 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);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения 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;
- количество изделий;
- 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);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);

- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения 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;
- количество изделий;
- 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);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);

- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о производителе и изготовителе
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Указания по утилизации
	Стерилизация оксидом этилена

NON TOXIC	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Катетеры стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 40-60°C, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке. См. таблицу 27 «Указание срока сохранения стерильности, срока хранения и срока годности в зависимости от варианта исполнения изделия».

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- различные формы недержания мочи;
- анатомические и функциональные обструкции (врожденные стриктуры и клапаны уретры, шейки мочевого пузыря, доброкачественная гиперплазия простаты и др);
- расстройства акта мочеиспускания.

Противопоказания к применению:

- при повреждениях мочеиспускательного канала или мочевого пузыря
- при бактериальных инфекциях и воспалениях мочевого пузыря

Возможные осложнения:

- дискомфорт от проведения процедуры;
- развитие дизурии во время и после проведения процедуры;
- преходящая гематурия вследствие процедуры;
- развитие инфекции нижних мочевыводящих путей.

Указания по применению

Общие положения

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством.
2. Изделия предназначены для использования врачом-специалистом.

Требования безопасности

1. Не используйте после истечения срока годности.
2. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия или имеются какие-либо загрязнения.
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.
5. Во время проведения процедуры возможен риск повреждения мочеиспускательного канала, в случае возникновения трудностей необходимо остановить проведение процедуры.
6. Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

1. Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
2. Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо видимых повреждений.

Способ применения

1. Введите катетер пациенту в положении лежа на спине или в гинекологическом кресле.
2. После происходит цистометрия наполнения мочевого пузыря, как правило в вертикальном положении пациента (стоя или сидя) во всех случаях, когда это физически возможно.
3. Далее подключите уродинамическое измерительное оборудование к соответствующему просвету катетера. Приступите к изучению уродинамики.
4. Перед удалением катетера спустите баллон из мочевого пузыря.

После того как изделие будет использовано, утилизируйте его в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Катетеры предназначены для однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Условия эксплуатации

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

Транспортируются катетеры 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 катетеров осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

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

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

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие катетеров 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 данных катетеров; не несет ответственности в отношении катетеров, 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 катетеров.

Таблица №8 – Указание срока сохранения стерильности, срока хранения и срока годности катетеров в зависимости от варианта исполнения изделия.

Срок сохранения стерильности	
Срок хранения	
Срок годности	
3 года	5 лет
REF DLUC-6-40; REF DLUC-7-40; REF DLUC-8-40; REF DLUC-9-40; REF DLUC-10-40; REF DLUC-12-40; REF DLUC-6-40-P; REF DLUC-7-40-P; REF DLUC-8-40-P; REF DLUC-9-40-P; REF DLUC-10-40-P; REF DLUC-12-40-P; REF TLUC-6-40; REF TLUC-8-40; REF TLUC-9-40; REF TLUC-10-40; REF TLUC-12-40; REF RSLUC-4-30; REF RSLUC-5-30; REF RSLUC-4,5-30; REF RSLUC-6-30; REF RDLUC-8-35; REF RDLUC-9-35; REF RDLUC-10-35; REF RDLUC-11-35; REF RDLUC-12-35.	REF DLUC-6-40/G; REF DLUC-7-40/G; REF DLUC-8-40/G; REF DLUC-6-43-P/G; REF DLUC-8-43-P/G; REF TLUC-7-40/G; REF RSLUC-10-45.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения катетеров по назначению они относятся к классу Б и 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 катетеры относятся к классу А и 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.

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением катетеров, 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. +7 812 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 1328/2020 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 20025667)

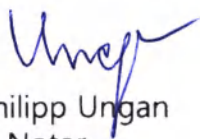
Unterschriftsbeglaubigung

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, 10 August 2020



Dr. Philipp Ungan
- Notar -



На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГМбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для уродинамических исследований Volkmann

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

Номер в реестре нотариальных действий 1328/2020 U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@a.ungan-wegener.de
(Дело №: 20025667)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

госпоина 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, 10 августа 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:

Матвеева Анна Михайловна

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Двадцать первого 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: № 47/22-Н/78-2020-11-430

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

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



Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

30 (тридцать) лист ев

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова