



Инструкция по применению

Набор для надлобковой цистостомии VOLKMANN

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	3
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	3
НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
КЛАССИФИКАЦИЯ.....	16
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	16
КОМПЛЕКТНОСТЬ	46
УПАКОВКА.....	47
МАРКИРОВКА.....	48
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	52
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	53
ХРАНЕНИЕ.....	53
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	53
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	53
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	54

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ)

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann MedizinTechnik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия –

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

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.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для надлобковой цистостомии VOLKMANN.

Варианты исполнения:

- 1) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником, 8 Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся, 8 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой кран;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 2) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником 10 Fr/Ch, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;

- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 3) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 12 Fr/Ch, длина 30 см;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 4) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 14 Fr/Ch, длина 30 см;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 5) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 8Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 8 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 6) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 10Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник

- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 7) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Малеко 12Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 8) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Малеко 14Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 9) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 8Ch/Fr, длина 31 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 8 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 10) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 10Ch/Fr, длина 31 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 11) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 12Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 12) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 14Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;

- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 13) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 8Ch/Fr, длина 31 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 8 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 14) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 10Ch/Fr, длина 31 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 15) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 12Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 16) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 14Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 17) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником 8Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 18) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником 10Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)

- 19) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 12Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 20) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 14Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 21) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 16Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 22) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 18Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 23) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 20Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;

- Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 24) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 22Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 25) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 24Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 26) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 8Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 27) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 10Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 28) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Малеко 12Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 29) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 14Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 30) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 16Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 31) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 18Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 32) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 20Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;

- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 33) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Малеко 22Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 34) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Малеко 24Ch/Fr, длина 30 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 35) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 8Ch/Fr, длина 31 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 36) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 10Ch/Fr, длина 31 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 37) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 12Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 38) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 14Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;

- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 39) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 16Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 40) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 18Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 41) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 20Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 42) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 22Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 43) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 24Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 44) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 8Ch/Fr, длина 31 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 45) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 10Ch/Fr, длина 31 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)

- 46) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 12Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 47) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 14Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 48) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 16Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 49) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 18Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 50) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 20Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 51) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 22Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 52) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 24Ch/Fr, длина 40 см;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для установки урологического катетера (Катетер с J-образным наконечником, Катетер Малеко, Катетер Фолея двухходовой силиконовый, Катетер Фолея двухходовой латексный), в мочевой пузырь пациента при помощи хирургической манипуляции.

Изделие используется для пациентов с обструкцией нормального мочеиспускания, например, при блокировке мочевого потока отеком предстательной железы, раковыми опухолями, в результате мочекаменной болезни при выходе камней из почек, повреждениями мочевого канала в случае травмы и врожденных дефектов. А также для пациентов с повреждениями спинного мозга при невозможности (или нежелании) использования прерывистой катетеризации для опорожнения мочевого пузыря.

Изделие стерильное, для однократного применения. Все компоненты набора, кроме урологического катетера, предназначены для временного применения в течение не более 24 часов. Урологический катетер устанавливается на срок не более 90 дней.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для временного отведения мочи из-за непроходимости, вызванной почечными камнями.

Стерильное изделие, однократного применения, предназначенное для временного использования в течении непрерывного времени на протяжении не более 90 дней.

Условия применения

Изделия применяются в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

- Острая задержка мочеиспускания при злокачественных или воспалительных заболеваниях уретры или геморрагического цистита, при невозможности выполнения катетеризации мочевого пузыря через уретру.
- Если требуется продолжительное размещение дренажа в полости (при невозможности проведения катетеризации);
- простатит в острой форме;
- дисплазия железы предстательной при доброкачественном течении;
- застойные процессы;
- травмирование малого таза при диагностировании разрыва уретры;
- оперативное вмешательство на органах мочеполовой системы.

Противопоказания к применению:

- Острая задержка мочи из-за задержки сгустка, вызванной не диагностированной массой мочевого пузыря, чтобы избежать злокачественного свища.
 - Обструкция мочеточника.
- Возможные побочные действия, при длительном использовании:
- массивное кровотечение, требующее переливания, хирургического вмешательства или эмболизации;
 - пневмоторакс;
 - гематурия;
 - боль;
 - экстравазация мочи;
 - сепсис;
 - смещение катетера в первый месяц.

Осложнения:

- травмирование брюшины;
- нарушение целостности сосудов;
- случайный прокол противоположной стенки мочевого пузыря;
- повреждение аденомы простаты;
- - ранение тканей кишечника.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Указания по применению

Общие положения

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

Требования безопасности

Не используйте после срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

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

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.

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

Катетер не следует оставлять внутри тела на срок не более 90 дней (катетеры, изготовленные из полиуретана) и срок от 7 дней (катетер Фолея двухходовой латексный) до 42 дней (катетер Фолея двухходовой силиконовый)

Правильный выбор размера и длины изделия является обязанностью врача.

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.

Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.

Перед применением подготовьте катетер, продвинув выпрямитель катетера до его конца.

Способ применения

8.2.1 Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst

8.2.1.1 Расположите пациента в положении лежа или в наклонном положении, приподнимите часть тела пациента в планируемом месте прокола.

Выберете участок прокола при помощи УЗИ, КТ или рентгеноскопии. Отметьте выбранное место.

Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте прокола и драпируйте кожу обычным способом.

Используйте местную анестезию на выбранный небольшой участок 2 см.

При помощи скальпеля сделайте небольшой надрез кожи и подкожной клетчатки.

Введите металлическую расщепляющуюся троакар-канюлю через разрез, пока она не попадет внутрь мочевого пузыря. При достижении мочевого пузыря из троакар-канюли появится моча.

Если используете набор с пластиковой троакар-канюлей, после надреза введите пластиковую расщепляющуюся троакар-канюлю, пока она не попадет внутрь мочевого пузыря. При удалении стилета из расширителя троакар-канюли будет поступать моча. Следом безопасно удалите весь расширитель из троакар-канюли. Осторожно введите катетер через троакар-канюлю, моча начнет поступать через катетер. Далее вытащите выпрямитель.

Аккуратно вытащите троакар-канюлю и расщепите ее на две части, чтобы освободить катетер.

Прикрепите фиксирующую муфту к катетеру и закрепите ее на коже.

Присоедините коннектор для мочеприемника к катетеру. Если потребуется дополнительное введение растворов или лекарственных средств, то сначала присоедините Трехходовой краник.

При использовании катетера Фолея, с помощью шприца раздуйте фиксирующий баллон до соответствующего объема (от 5-ти до 30-ти мл) используя дистиллированную воду или физиологический раствор.

Присоедините мочеприемник

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

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется в урологии исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска применения – 2б в соответствии с представленной декларацией Европейской директивы ЕС 93/42 Медицинское оборудование, Медицинские устройства, Медицинские приборы, проще MDD Директива/Directive 93/42/EEC Medical devices.

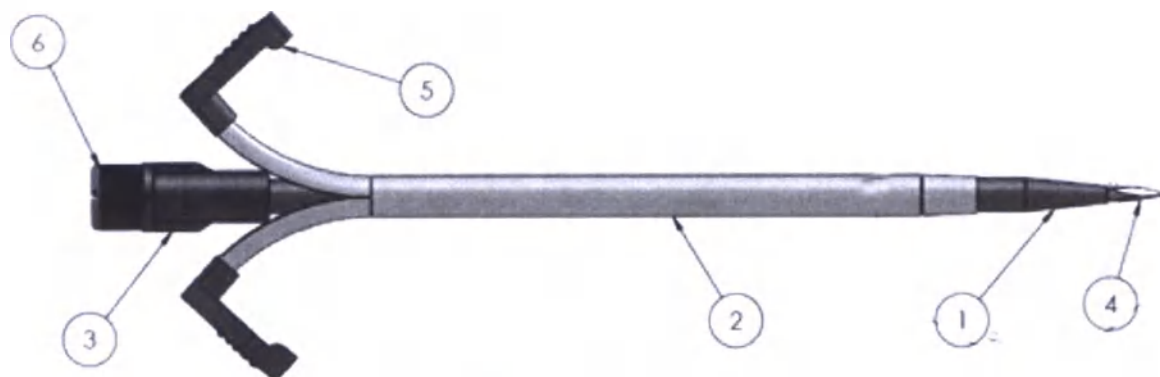
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Набор для надлобковой цистостомии состоит из троакар-канюли расцепляющейся, урологического катетера (Катетер с J-образным наконечником, Катетер Малек, Катетер Фолея двухходовой силиконовый, Катетер Фолея двухходовой латексный), скальпеля и в случае необходимости других составных частей, согласно составу каждого набора, указанному в перечне вариантов исполнения.

Троакар-канюля расцепляющаяся для наборов PlastiCyst:

Троакар-канюля расцепляющаяся для наборов PlastiCyst (рис.1) состоит из пластиковой оболочки и расширителя с металлическим троакаром. Пластиковая оболочка троакар-канюли состоит из расцепляющейся трубки с крыльями. Крылья имеют цветовую кодировку в зависимости от размера троакар-канюли. Цветовая кодировка представлена в таблице 1.

Расширитель представляет собой трубку, соединенную с луер-коннектором female с внешней резьбой. Металлический троакар состоит из стилета из нержавеющей стали и колпачка. Конец троакара имеет пирамидальную заточку для легкого проникновения. На конец троакара надет предохранительный колпачок.



- 1 Расширитель;
- 2 Пластиковая оболочка;
- 3 Коннектор Луер Female;
- 4 Конец троакара;
- 5 Крылья;
- 6 Колпачок стилета.

Рисунок 1 - Троакар-канюля расщепляющаяся для наборов PlastiCyst.

Таблица 1 – Технические характеристики

Размер, Ch/Fr	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр пластиковой оболочки, мм	5.33±0,5	6.00±0,6	6.67±0,6	7.33±0,7	8.00±0,8	8.67±0,8	9.33±0,9	10.00±1,1	10.67±1,0
Внутренний диаметр пластиковой оболочки, мм	4.10±0,4	4.77±0,4	5.43±0,5	6.10±0,6	6.77±0,6	7.43±0,7	8.10±0,8	8.77±0,8	9.43±0,9
Длина пластиковой оболочки, см	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3
Габаритные размеры крыла, мм	23×10×4 мм ±10%								
Внешний диаметр расширителя, мм	4.00±0,4	4.67±0,4	5.33±0,5	6.00±0,6	6.67±0,6	7.33±0,7	8.00±0,8	8.67±0,8	9.33±0,9
Внутренний диаметр расширителя, мм	2.5±0,2	2.5±0,2	3±0,3	3.6±0,3	4±0,4	4.3±0,4	4.6±0,4	4.9±0,4	4.9±0,4
Длина расширителя, см	15±3	15±3	15±3	15±3	15±3	15±3	15±3	15±3	15±3
Длина трубки расширителя, мм	110±30								
Внутренний диаметр луер коннектора расширителя, мм	4±0,4								

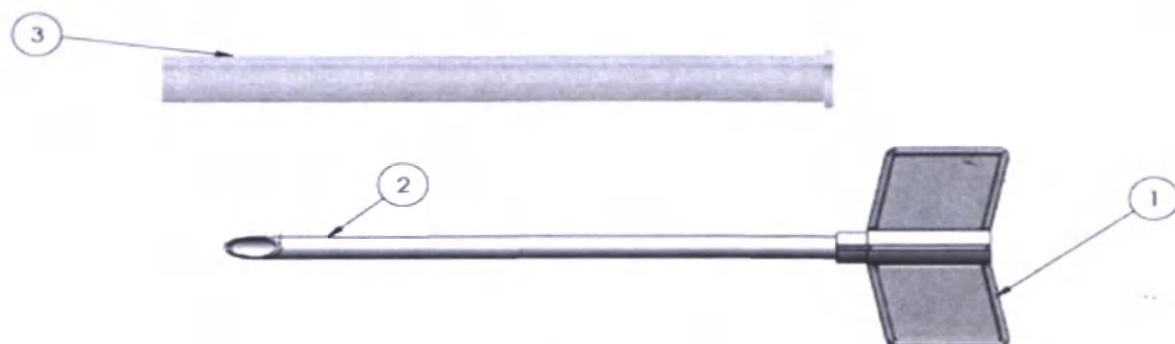
Внешний диаметр луер-коннектора расширителя, мм	8±1								
Длина луер-коннектора расширителя, мм	30±3								
Диаметр колпачка металлического троакара, мм	10±1								
Длина колпачка металлического троакара, мм	12±1								
Диаметр стилета, мм	2±0,15	2±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15
Цветовая кодировка крыльев	Голубой	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый	Фиолетовый	Темно-синий
Общая длина металлического троакара, мм	152±10								
Габаритные размеры предохранительного колпачка на конец троакара, мм	14×5 ±10%								
Угол заточки конца	30±3								

металлического троакара, °	
Шерховатость поверхности конца металлического троакара, мкм	0,6±0,06
Твердость рабочих частей металлического троакара, HRC	61±10%
Усилие необходимое для разрезания/проб ивания тканевого эквивалента, не более Н.	10
Масса изделия, не более г	200

Троакар-канюля расщепляющаяся для наборов MetalCyst

Троакар-канюля расщепляющаяся для наборов MetalCyst состоит из металлического троакара и пластиковых крыльев.

Части соединены между собой. На троакар-канюлю надет предохранительный колпачок.



1 –Крылья

2 – металлический троакар

3 - предохранительный колпачок

Рисунок 2 - Троакар-канюля расщепляющаяся для наборов MetalCyst

Таблица 2 - Технические характеристики

Размер, Fr/Ch	8	10	12	14
Внешний диаметр, мм	3.55±0.3	4.5±0.4	5±0.5	5.6±0.5
Внутренний диаметр, мм	3.05±0.3	4.1±0.4	4.5±0.4	5.1±0.5
Длина стилета, мм	80±5	120±5		
Габаритные размеры крыла, мм	30×20×9 ±10%.			
Прочность соединения частей, сохраняется при приложении усилия, не менее, Н	15			
Твердость рабочих частей, HRC	61 ±10%			
Усилие необходимое для разрезания/пробивания тканевого эквивалента, не более, Н	10			
Длина предохранительного колпачка, мм	95±10%	130 ±10%		

Внутренний/внешний диаметр основания предохранительного колпачка, мм	6x10±10%	8x14±10%		
Внутренний/внешний диаметр конца предохранительного колпачка, мм	6x7 ±10%	8x9±10%		
Угол скоса острия металлического троакара, °	30 ±4			
Цветовая кодировка крыльев	Темно-Синий	Серый	Белый	Зеленый
Масса изделия, не более г	200			

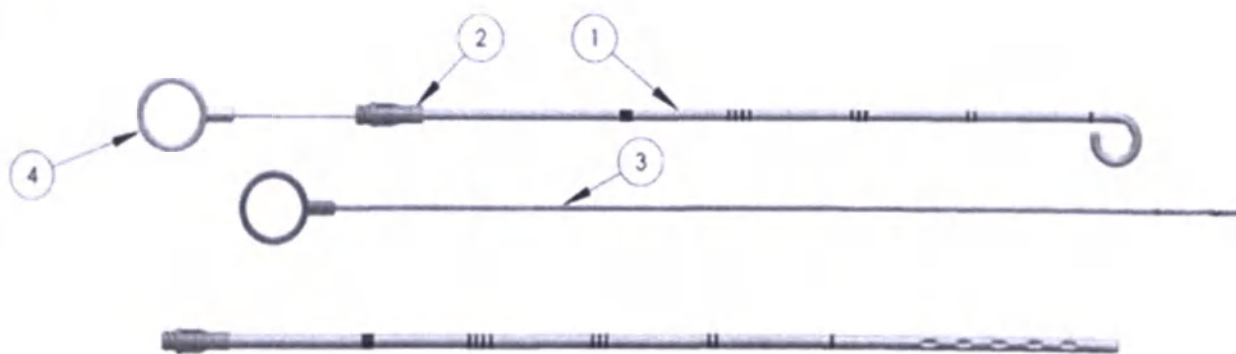
Катетер с J-образным наконечником

Катетер с J-образным наконечником предназначен для проведения дренажа мочевого пузыря путем чрескожного введения. Петля способствует удержанию катетера внутри мочевого пузыря.

Катетер состоит из рентгеноконтрастной мягкой трубки на основе полиуретана, соединенной с луэр-коннектором. Дистальный конец катетера свернут и имеет 5 овальных отверстий. Катетер имеет закрытый круглый наконечник. На трубку катетера нанесена маркировка, обозначающая длину изделия. Катетер не содержит посторонних веществ (инородных тел). Наружная поверхность эффективной длины устройства, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов. Производится контроль длины трубки, любых дефектов размеров в отношении внутреннего и/или внешнего диаметров.

Катетер поставляется вместе со стилетом из нержавеющей стали. Стиллет катетера представляет собой металлический стержень с ручкой-кольцом. Металлический конец стилета закруглен для исключения повреждения трубки катетера в процессе использования.

Внешний вид катетера представлен на рисунке 3.



- 1 Трубка;
 2 Луер-коннектор;
 3 Стиллет;
 4 Ручка-кольцо.

Рисунок 3 - Катетер с J-образным наконечником

Таблица 3 – Технические характеристики

Размер, Fr/Ch	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внутренний диаметр, мм	2.67 ±0.1	3.33 ±0.1	4± 0.1	4.66 ±0.1	5.33 ±0.1	6±0. 1	6.6 6±0 .1	7.33± 0.1	8±0.1
Внешний диаметр, мм	1.67 ±0.1	2.1± 0.1	2.5 ±0. 1	2.5± 0.1	3±0. 1	3.33 ±0.1	4.3 3±0 .1	4.33± 0.1	4.33± 0.1
Диаметр отверстий, мм	2.2± 0.1	4.2±0.1			7.35±0.1				
Диаметр стилета, мм	1.28 ±0.1	1.66±0.1		2.33±0.1					
Длина стилета, мм	290±5								
Количество отверстий, шт	5								
Тип Луер-коннектора	Ц*	С**	Ц*				Ц*		
Длина луэр-коннектора С**, мм	30±2								
Длина луэр-коннектора Ц*, мм	20±2								
Внутренний диаметр луэр-коннектора С** и Ц*, мм	5±0,5								
Активная длина, мм	260±10								
Расстояние от дистального конца до центра первого отверстия, мм	15±0.1								

Расстояние между центрами отверстий, мм	10±0.1				
Габаритные размеры ручки-кольца стилета, мм	30×6×2 ±10%.				
Скорость потока мл/мин, не менее	15	30	50	70	100
Количество меток, обозначающих длину изделия, шт	3				2
Расстояние от дистального конца до меток, мм	105±5	115±5	125±5	135±5	155±5
Твердость по Шору,	78 A				
Прочность при растяжении, не менее МПа	40				
Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее Н.	15				
Относительное удлинение при разрыве, не менее %	100				
Масса изделия, не более г	100				
Ц – цилиндрический; С – стандартный;					

Катетер Малеко

Катетер Малеко предназначен для обеспечения дренажа мочевого пузыря путем чрескожного введения.

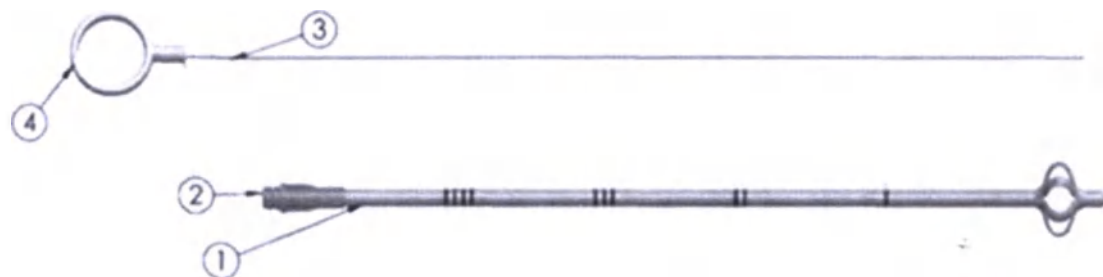
Катетер состоит из трубки, изготовленной из рентгенопрозрачного мягкого полиуретана, проксимальный конец соединен с луер-коннектором, а дистальный конец имеет форму малекота с 4 пазами, за исключением размеров от 16 до 24 Fr с 6 пазами.

Малекот служит для улучшения дренажа и удержания катетера.

Наконечник катетера закрыт и закруглен. На трубку катетера нанесена маркировка, обозначающая длину изделия. Катетер не содержит посторонних веществ (инородных тел). Наружная поверхность эффективной длины устройства, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов. Производится контроль длины трубы, любых дефектов размеров в отношении внутреннего и / или внешнего диаметров.

Катетер поставляется вместе со стилетом из нержавеющей стали. Стиллет катетера представляет собой металлический стержень с ручкой-кольцом. Металлический конец стилета закруглен для исключения повреждения трубки.

катетера в процессе использования. Внешний вид катетера со стилетом представлен на рисунке 4.



- 1 - Трубка
- 2 – Луер-коннектор
- 3 – стилет
- 4 – ручка кольцо
- 5 -малекот

Рисунок 4 – Катетер Малекот

Таблица 4 – Технические характеристики

Размер, Fr/Ch	8	9	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр, мм	2.67±0.1	3±0.1	3.33±0.1	4±0.1	4.66±0.1	5.33±0.1	6±0.1	6.66±0.1	7.33±0.1	8±0.1
Внутренний диаметр, мм	1.67±0.1	1.9±0.1	2.1±0.1	2.5±0.1	2.5±0.1	3±0.1	3.33±0.1	4.33±0.1	4.33±0.1	4.33
Длина, мм	260±5		270±5			260±5				
Диаметр стилета, мм	1.28±0.1		1.66±0.1		2.33±0.1					
Длина стилета, мм	290±5									
Количество пазов, шт	4					6				
Длина малекота, мм	25±1					30±1				
Диаметр малекота, мм	20±1				25±1	30±1			35±1	
Тип луер-коннектора	маленький		средний			большой				
Длина луер-коннектора М*, мм	22±5		-			-				
Длина луер-коннектора С**, мм	-		30±5			-				
Длина луер-коннектора Б***, мм	-		-			28±5				
Внутренний диаметр луер-коннектора М*, С**, Б**, мм	4±10%		4±10%			4±10%				



Скорость потока мл/мин, не менее	15	30	50	70	100
Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее Н.	15				
Габаритные размеры ручки- кольца стилета, мм	30×6×2 ±10%				
Количество меток, обозначающих длину изделия, шт	4			5	
Расстояние от дистального конца до меток, мм	65±5	75±5	85±5	95±5	100±5
Твердость по Шору, А	78				
Прочность при растяжении, не менее МПа	40				
Относительное удлинение при разрыве, не менее %	100				
Масса изделия, не более г	100				

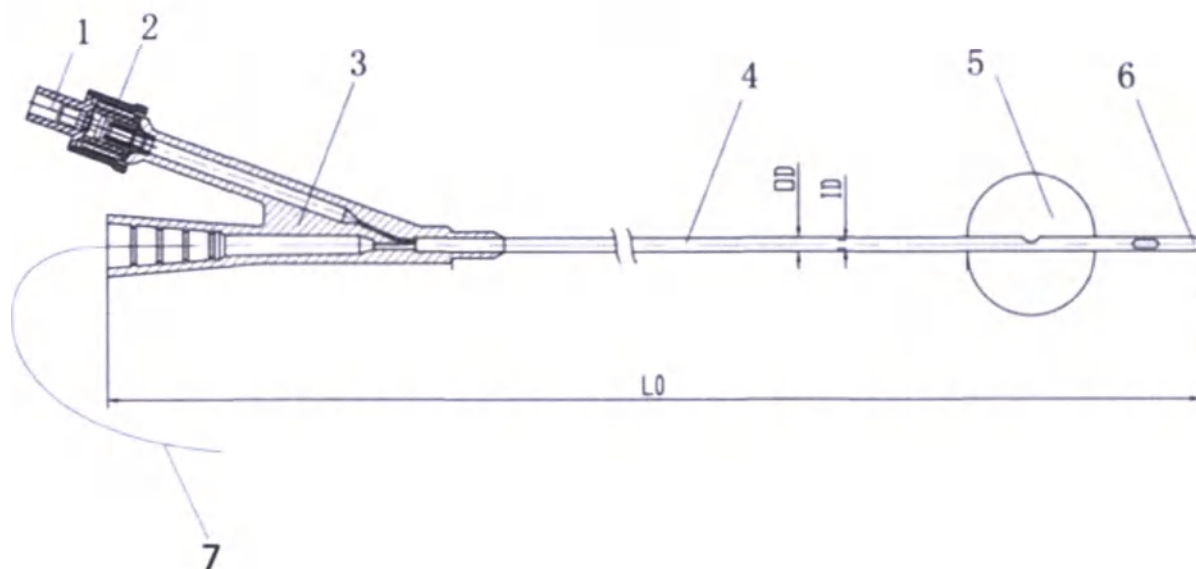
Катетер Фолея двухходовой силиконовый

Катетер Фолея двухходовой силиконовый состоит из трубки, проксимальный конец которой имеет двухходовой порт, состоящий из воронки и клапана с каналом для надувания баллона. Воронка используется для подключения к мочеприемнику или коннектору для мочеприемника. Клапан служит для надувания баллона и переходит в линию надува, которая представляет собой изолированный ход внутри трубки катетера. Клапан имеет цветовую кодировку в зависимости от размера катетера, как представлено в таблице 5.

Дистальный конец катетера имеет два латеральных отверстия и надувной баллон. Катетер не содержит посторонних веществ (инородных тел). Наружная поверхность эффективной длины устройства, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов. Производится контроль длины трубы, любых дефектов размеров в отношении внутреннего и / или внешнего диаметров.

Рентгеноконтрастная линия внутри катетера и рентгеноконтрастный дистальный конец служат для подтверждения правильности установки катетера с помощью рентгеновских лучей. Трубка катетера выполнена из прозрачного материала для возможности проведения визуального осмотра и наблюдения за жидкостью внутри катетера. Катетеры размером 8FR и 10FR (педиатрические) поставляются вместе с одноразовым проводником в виде гибкой направляющей из полипропилена, для облегчения установки катетера.

Внешний вид катетера представлен на рисунке 5.



- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – дистальный конец
- 7 – Проводник*

OD – внешний диаметр
ID – внутренний диаметр
L0 – длина

* Проводник поставляется в комплекте только с катетерами размером 8 и 10
Fr/Ch

Рисунок 5 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый

Таблица 5 – Технические характеристики Катетера Фолея двухходового силиконового

Размер, Fr/Ch	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр трубки катетера, мм	2.7±0.1	3.3±0.1	4±0.1	4.6±0.1	5.3±0.1	6±0.1	6.6±0.1	7.3±0.1	8±0.1
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	1,8±0.01	2,1±0.01	2,6±0.01	3,1±0.01	3,7±0.01	4,2±0.01	4,7±0.01	5,3±0.01	5,7±0.01
Внутренний диаметр линии надува, мм	0.6±0.1	0.7±0.1	0.8±0.1	0.9±0.1	1±0.1				
Габаритные размеры латеральных отверстий, мм	(1.5×2.5) ±0.1	(1.5×2.5) ±0.1	(2×4) ±0.1	(2.5×5) ±0.1	(2.5×5) ±0.1	(3×6) ±0.1	(3.5×7) ±0.1	(4×8) ±0.1	(4.5×9) ±0.1
Расстояние от дистального конца до баллона, мм	12±1	13±1	17.5±1	19±1	20±1	21±1	23±1	25±1	27±1
Расстояние от дистального конца до края латеральных отверстий, мм	9±1	9±1	10±1	14±1	15±1	16±1	18±1	20±1	22±1
Длина дистального конца, мм	2±0.1			4±0.1	4.5±0.1	5±0.1	5.5±0.1	6±0.1	6.6±0.1
Длина надутого баллона, мм	3±0.1	4±0.1		5±0.1					
Ширина рентгеноконтрастной линии, мм	0.5±0.01	0.6±0.01	0.7±0.01	0.8±0.01	0.9±0.01	1±0.01			
Длина катетера, мм	310±20		400±20						
Вместимость баллона, см²/мл	2-3	3-5	5-10	20-30					
Цветовая кодировка обратного клапана	Голубой	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый	Фиолетовый	Темно-синий

Цвет чернил	Черный	Белый	Черный	Белый	Черный	Белый	Черный	Белый	Белый
Скорость потока мл/мин, не менее	15	30	50	70	100				
Объем баллона, мл	3	3-5	5-15	5-15	30				
Габаритные размеры клапана, мм	7x4±10%								
Габаритные размеры воронки, мм	60x9±10%								
Габаритные размеры канала для раздувания баллона, мм	20x12±10%								
Твердость по Шору, А	78								
Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее Н.	15								
Длина направляющей, мм	300 ±20								
Диаметр направляющей, мм,	1,0 ± 0,2								
Прочность при растяжении, не менее МПа	50								
Относительное удлинение при разрыве, не менее %	200								

Давление разрыва катетера, кН/м	70±10				
Давление разрыва расширяющего баллона, не менее кПа	40				
Объем, при котором происходит разрыв баллона, не менее мл	6	10	30	30	60
Масса изделия, не более г	100				

Катетер Фолея двухходовой латексный

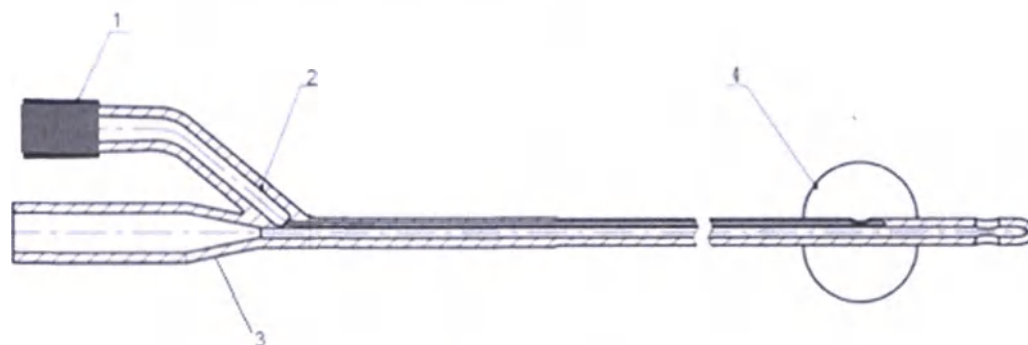
Катетер Фолея двухходовой силиконовый состоит из трубки, проксимальный конец которой имеет двухходовой порт, состоящий из двухходовой воронки и обратного клапана. Двухходовой порт используется для подключения к мочеприемнику или коннектору для мочеприемника. Обратный клапан используется для надувания баллона. Обратный клапан имеет цветовую кодировку в зависимости от размера катетера, как представлено в таблице 6.

Дистальный конец катетера имеет два латеральных отверстия и надувной баллон. Баллон катетера надувается после его установки.

Катетер не содержит посторонних веществ (инородных тел). Наружная поверхность эффективной длины устройства, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов. Производится контроль длины трубы, любых дефектов размеров в отношении внутреннего и / или внешнего диаметров.

Катетеры размером 8FR и 10FR (педиатрические) поставляются вместе с одноразовым проводником в виде гибкой направляющей из полипропилена, для облегчения установки катетера.

Внешний вид катетера представлен на рисунке 6.



- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Баллон
- 5 – дистальный конец

Рисунок 6 - Катетер Фолея двухходовой латексный

Таблица 6 – Технические характеристики Катетера Фолея двухходового латексного

Размер, Ch/Fr	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр трубки катетера, мм	2.7±0.01	3.3±0.01	4±0.01	4.6±0.01	5.3±0.01	6±0.01	6.6±0.01	7.3±0.01	8±0.01
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	1,8±0.01	2,1±0.01	2,6±0.01	3,1±0.01	3,7±0.01	4,2±0.01	4,7±0.01	5,3±0.01	5,7±0.01
Диаметр линии надува, мм	0.6±0.01	0.7±0.01	0.8±0.01	0.9±0.01	1±0.01				
Габаритные размеры латеральных отверстий, мм	(1.5×2.5) ±0.01	(1.5×2.5) ±0.01	(2×4) ±0.01	(2.5×5) ±0.01	(2.5×5) ±0.01	(3×6) ±0.01	(3.5×7) ±0.01	(4×8) ±0.01	(4.5×9) ±0.01
Расстояние от дистального конца катетера до надутого баллона, мм	12±1	13±1	17.5±1	19±1	20±1	21±1	23±1	25±1	27±1
Длина надутого баллона, мм	3	4		5					
Ширина рентгеноконтрастной линии, мм	0.5±0.01	0.6±0.01	0.7±0.01	0.8±0.01	0.9±0.01	1±0.01			
Длина, мм	310±20		400±20						
Вместимость баллона, см²/мл	2-3	3-5	5-10	20-30					
Цветовая кодировка	голубой	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый	Фиолетовый	Темно-синий
Цвет чернил	черный	белый	черный	белый	черный	белый	черный	белый	белый

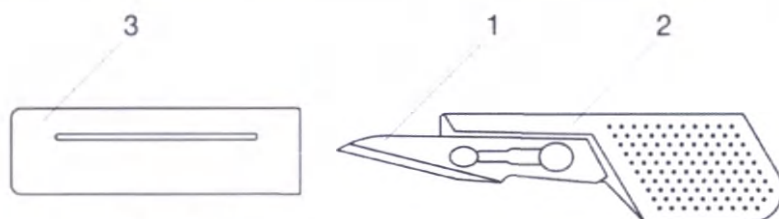
Скорость потока мл/мин, не менее	15	30	50	70	100
Объем баллона, мл	3	3-5	5-15	5-15	30
Габаритные размеры клапана, мм	6x4±10%				
Габаритные размеры воронки, мм	46x8±10%				
Габаритные размеры канала для раздувания баллона, мм	10x15±10%				
Твердость по Шору, А	78				
Прочность при растяжении, не менее МПа	40				
Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее Н.	15				
Относительное удлинение при разрыве, не менее %	100				
Давление разрыва катетера, кн/м	70±10				
Давление разрыва расширяющего	40				

баллона, не менее кпа					
Объем, при котором происходит разрыв баллона, не менее мл	6	10	30	30	60
Масса изделия, не более, г	100				

Скальпель № 11

Скальпель состоит из небольшой пластиковой ручки, снабженной хирургическим лезвием из нержавеющей стали. Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики. Съемный защитный пластиковый колпачок служит для защиты рабочей поверхности (лезвия) скальпеля и предотвращение возможного получения травм медицинским персоналом при извлечении инструмента.

Лезвие № 11 – остроконечное, применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.



- 1 – лезвие одноразовое хирургическое;
 2 – ручка скальпеля с противоскользящей поверхностью;
 3 – защитный колпачок;

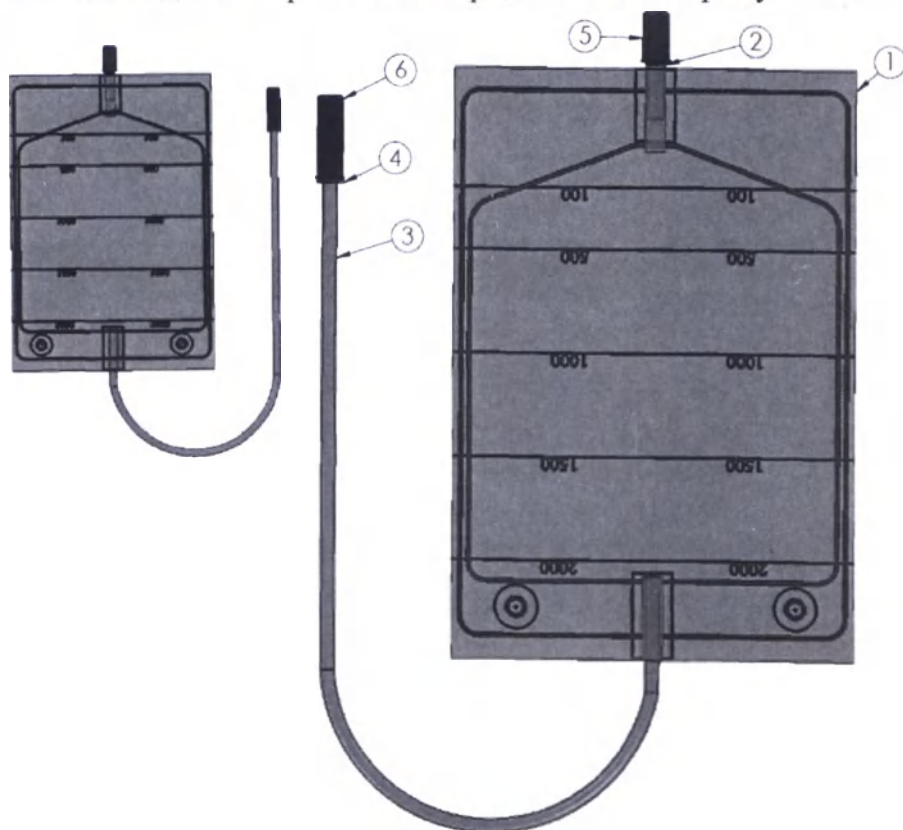
Рисунок 7 – Скальпель № 11

Таблица 7 – Технические характеристики Скальпеля № 11

Длина лезвия, мм	42,8±5
Ширина лезвия, мм	5,2±0,5
Толщина лезвия, мм	0,4±0,03
Длина скальпеля, мм	68±1,00
Габаритные размеры рукоятки, мм	14×4×43±1,00
Масса, не более, г	20
Толщина защитного колпачка, мм	1±0,1
Габаритные размеры защитного колпачка (длина×ширина×высота), мм	48×5×14,15±1,00
Угол заточки, °	16-28
Лезвие скальпеля надежно закреплено на пластиковой ручке и гарантировано выдерживает прилагаемое растягивающее усилие в продольном направлении, не менее, кгс	15
Ширина режущей кромки, мм.	0,9-1,1
Шероховатость режущей кромки Ra составляет, мкм	0,6±0,06
Твердость по Виккерсу HV	700-849
Острота режущей кромки обеспечивает отрезание на расстоянии 100 мм при равномерном и легком надавливании.	соответствует

Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран

Мочеприемник предназначен для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря, когда больной находится в лежачем положении, при этом мочеприемник прикрепляется к кровати пациента. Объем собранной жидкости легко считывается со шкалы, расположенной на передней стороне мочеприемника. На мешке мочеприемника имеются отверстия для крепления к кровати или штативу. Выдвижной кран позволяет быстро опорожнять мешок мочеприемника. Коннектор подходит к любому размеру и типу катетера и имеет защитный колпачок. Внешний вид мочеприемника представлен на рисунке 8.



- 1 - мешок
- 2 - сливной коннектор
- 3 - трубка
- 4 - коннектор
- 5 - крышка сливного коннектора
- 6 - крышка коннектора

Рисунок 8 – Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран

Таблица 8 – Технические параметры мочеприемника

Габаритные размеры мешка, мм	300×195±10%
Длина коннектора, мм	50±10%

Диаметр отверстий для подвешивания, мм	$5 \pm 10\%$
Длина трубки, мм	900-1500
Объем мешка, мл	$2000 \pm 10\%$
Внешний диаметр трубки, мм	$4,7 \pm 10\%$
Внутренний диаметр трубки, мм	$6,3 \pm 10\%$
Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее Н.	15
Масса, не более г	300

Коннектор для мочеприемника

Изделие представляет собой трубку с двумя коннекторами и служит для присоединения катетера к мочеприемнику. Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее 15 Н. Внешний вид коннектора представлен на рисунке 9.



- 1 – Коннектор
 2 – Трубка
 3 – Луер-коннектор male

Рисунок – 9 - Коннектор для мочеприемника

Таблица 9 – Технические параметры коннектора для мочеприемника

Размер, Ch/Fr	12	16
Длина, мм	$120 \pm 10\%$	$120 \pm 10\%$
Длина male луер коннектора, мм	$23 \pm 10\%$	$23 \pm 10\%$
Внутренний диаметр трубки, мм	$3 \pm 10\%$	$2,5 \pm 10\%$
Внешний диаметр трубки, мм	$4,5 \pm 10\%$	$4 \pm 10\%$
Длина коннектора, мм	37 ± 5	37 ± 5
Внешний диаметр коннектора, мм	12 ± 5	12 ± 5
Внутренний диаметр коннектора, мм	8 ± 2	$8,8 \pm 2,0$
Внешний диаметр male луер коннектора, мм	9 ± 1	9 ± 1
Внутренний диаметр male луер коннектора, мм	$7,5 \pm 1$	$7,5 \pm 1$

Цветовая кодировка	Белый	Оранжевый
Масса, не более, г	50	

Трехходовой краник

Состоит из крана, поворотного устройства, трубки для отвода жидкости, резьбовой и простой заглушки.

Разъём Луер-Лок (male и female-2).

Направляющие стрелки на рукоятке (направление потока).

Изделие с помощью луер коннектора male подсоединяется к катетеру и служит переходником для присоединения дополнительных изделий к катетеру, например, мочеприемника, шприца. Внешний вид изделия представлен на рисунке 10.



1 Кран

2 Корпус с двумя луер-коннекторами male и одним луер коннектором female

3 Колпачок

Рисунок 10 – Трехходовой краник

Таблица 10- Технические параметры трехходового краника

Габаритные размеры, мм	(45×35)±5
Внешний диаметр male луер коннектора, мм	8±0,5
Внутренний диаметр male луер коннектора, мм	4±0,5
Внешний диаметр female луер коннектор, мм	10±0,5
Внутренний диаметр female луер коннектор, мм	7±0,5
Усилие поворота рукоятки, Н	20±5
Подвижность рукоятки, °	360
Устойчив к давлению, не более, бар	4.5
Масса, не более, г	10

Фиксирующая муфта

Фиксирующая муфта с отверстиями по бокам имеет продольный разрез на нижней поверхности, который помогает расширять крыло до тех пор, пока оно не окажется в желаемом положении. Помогает фиксация катетера в разных местах. Состоит из двух частей: мягкая часть из ПВХ и жесткая часть (крепежная перемычка) из ABS

Диаметр отверстий мягкой части 1 мм. Диаметр отверстий жесткой части 3 мм



а)



б)

А – жесткая часть;

Б – мягкая часть;

Рисунок 11 – Фиксирующая муфта

Таблица 11 – технические параметры фиксирующей муфты

Размер катетера, Fr/Ch	8	10-12	14	16 - 24
Тип мягкой части фиксирующей муфты	2	3	4	0
Габаритные размеры мягкой части, мм	$(20 \times 21 \times 6) \pm 10\%$	$(20 \times 20 \times 4) \pm 10\%$	$(20 \times 20 \times 4,5) \pm 10\%$	$(20 \times 20 \times 5) \pm 10\%$
Габаритные размеры жесткой части, мм	$(22 \times 8 \times 9) \pm 1$			

Таблица 12 - Материалы, применяемые для изготовления набора:

Изделие	Материал	Марка	Производитель
Трокар-канюля расщепляющаяся для наборов PlatiCyst			

Оболочка	Полиэтилен высокого давления	9002-88-4	Basell Sales Marketing, Нидерланды
	Краситель белый	2150	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Крылья	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель, согласно цветовой кодировке*		
Расширитель трубки	Полиуретан	TECOFLEX™ EG-72D-B40	The Lubrizol Corporation, США
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Коннектор Луер Female	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
Стилет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Sabic Sales Europe B. Vб Нидерланды
Колпачок стилета	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель белый	2150	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Предохранительный колпачок	Полиэтилен высокого давления	9002-88-4	Basell Sales Marketing, Нидерланды
Предохранительный колпачок на лезвие	Полиэтилен высокого давления	9002-88-4	Basell Sales Marketing, Нидерланды
Трокар-каниюля расщепляющаяся для наборов MetalCyst			
Крылья	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель, согласно цветовой кодировке*		
Стержень	Нержавеющая сталь	AISI 304	Sabic Sales Europe B. Vб Нидерланды
Предохранительный колпачок	Полиэтилен низкого давления	9002-88-4	Basell Sales Marketing, Нидерланды

Катетер с J-образным наконечником, Катетер Малеко			
Трубка	Полиуретан	TECOFLEX™ EG-72D-B40	The Lubrizol Corporation, США
	Краситель синий для трубки катетера	EMD-702378 MB UNICOLOR MD BLUE	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Коннектор Луер Female	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель голубой	EMD-702378 MB UNICOLOR MD BLUE	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Стилет			
Стилет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Sabic Sales Europe B. Vб Нидерланды
Ручка стилета	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Катетер Фолея двухходовой силиконовый			
Трубка/баллон/наконечник	Силикон	Silicon rubber	DongGuan TianAn Silicone Technology Co.,Ltd, Китай
Двухходовая воронка	Силикон	Silicon rubber	DongGuan TianAn Silicone Technology Co.,Ltd, Китай
Антивозвратный клапан	Полипропилен	PCGH10 -00900	Sabic Sales Europe B. Vб Нидерланды
	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Нетоксичные чернила черные (Размер, Ch/Fr 8, 12, 16,20)	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division, США
	Нетоксичные чернила белые (Размер Ch/Fr 10, 14, 18, 22, 24)	MD-1630-NR	Colorcon, No-Tox Products Division, США
	Краситель, согласно цветовой кодировке*		

Проводник	Полипропилен	PCGH10 -00900	Sabic Sales Europe B. V Нидерланды
Катетер Фолея двухходовой латексный			
Трубка/баллон/наконечник	Натуральный латекс	5566233	Sabic Sales Europe B. V Нидерланды
Двухходовая воронка	Натуральный латекс	5566233	Sabic Sales Europe B. V Нидерланды
Антивозвратный клапан	Полипропилен	PCGH10 -00900	Sabic Sales Europe B. V Нидерланды
	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
	Нетоксичные чернила черные (Размер, Ch/Fr 8, 12, 16,20)	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division, США
	Нетоксичные чернила белые (Размер Ch/Fr 10, 14, 18, 22, 24)	MD-1630-NR	Colorcon, No-Tox Products Division, США
	Краситель, согласно цветовой кодировке		
Покрытие	Силикон	Silicon rubber	DongGuan TianAn Silicone Technology Co.,Ltd, Китай
Проводник	Полипропилен	PCGH10 -00900	Sabic Sales Europe B. V Нидерланды
Скальпель №11			
Лезвие	Нержавеющая сталь	AISI 304	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
Ручка	Полистирол	PS5667	DongGuan TianAn Silicone Technology Co.,Ltd, Китай
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания
Предохранительный колпачок	Полиэтилен низкого давления	PCG40053-00900	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
Коннектор для мочеприемника			
Трубка	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания

Коннектор	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
	Краситель белый	2150	Colorite Europe Ltd, великобритания
Коннектор Луер Male	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
Фиксирующая муфта			
Крылья	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
Фиксирующий мост	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания
Трехходовой краник			
Ручка	Полиэтилен низкого давления	PCG40053-00900	Sabic Sales Europe B. Vб Нидерланды
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания
Корпус	Поликарбонат	HP2REU-1H112-0-LEX	Sabic Sales Europe B. Vб Нидерланды
Крышка Male	Полипропилен	PCGH10 -00900	Sabic Sales Europe B. Vб Нидерланды
	Краситель белый	2150	Colorite Europe Ltd, великобритания
Заглушка	Полиэтилен низкого давления	PCG40053-00900	Sabic Sales Europe B. Vб Нидерланды
	Краситель белый	2150	Colorite Europe Ltd, великобритания
Винт Луер Лок	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
Мочеприемник			
мешок	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания

сливной коннектор	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания
трубка	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
коннектор	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания =
крышка сливного коннектора	Полиэтилен низкого давления	PCG40053-00900	Sabic Sales Europe B. Vb Нидерланды
крышка коннектора	Полиэтилен низкого давления	PCG40053-00900	Sabic Sales Europe B. Vb Нидерланды

Красители

Голубой универсальный	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания
Черный универсальный	754	Colorite Europe Ltd, великобритания
Белый универсальный	2150	Colorite Europe Ltd, великобритания
Зеленый универсальный	5263	Colorite Europe Ltd, великобритания
Оранжевый универсальный	5589	Colorite Europe Ltd, великобритания
Красный универсальный	3692	Colorite Europe Ltd, великобритания
Желтый универсальный	4531	Colorite Europe Ltd, великобритания
Фиолетовый универсальный	7852	Colorite Europe Ltd, великобритания
Темно-синий универсальный	2358	Colorite Europe Ltd, великобритания

Комплектность

Таблица 13 - Комплектация

Набор для надлобковой цистостомии, в комплектации:	
Набор для надлобковой цистостомии (MetalCyst и PlastiCyst)	
Урологический катетер	1
Троакар-канюля расщепляющаяся;	1
Коннектор для мочеприемника (при необходимости)	1

Скальпель №11;	1
Фиксирующая муфта; (при необходимости)	1
Трехходовой краник (при необходимости)	1
Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости)	1
Инструкция по применению	1
Упаковка	1

Упаковка

Все компоненты набора, за исключением мочеприемника, укладывается в блистер на основе медицинской бумаги и полиэтилентерефталат гликоля, размером не более 600×200×40 мм;

масса, не более – 0,50 кг.

Мочеприемник укладывается в пакет на основе полиэтилена размером не более 700×300×0,5 мм.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 14.

Таблица 14 – Упаковочные материалы

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Полиэтилентерефталат гликоль	PET-24	FORMOSA 4567 PLASTICS (Формоса Пластик)	США
Медицинская бумага	Sansui 23233	Jiangshu ruiqian plasticfactory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
Полиэтилен	8050	FORMOSA PLASTICS (Формоса Пластик)	США

Таблица 15– Характеристика упаковочной медицинской бумаги:

Характеристики	Метод испытания	Значения
Плотность бумаги, г/м ²	ISO 536	≥ 60
Сопротивление растяжению, кН/м	ISO 1924-2	Продольное направление ≥ 6,2
		Поперечное направление ≥ 2,8
Сопротивление раздиранию, Н·м	ISO 1974	Продольное направление ≥ 470
		Поперечное направление ≥ 550
Сопротивление продавливанию, кПа	ISO 2758	≥ 300
Сопротивление растяжению во влажном состоянии, кН/м	ISO 3781	≥ 1,2

Поверхностная впитываемость воды по Коббу-60", г/м ²	ISO 535	Сторона нанесения печатного изображения ≥ 19
		Сторона запечатывания ≥ 19
Воздухопроницаемость (по методу Бендтсена), мл/мин	ISO 5636-3	≥ 250
Шероховатость (по методу Бендтсена), мл/мин	ISO 8791-2	Сторона нанесения печатного изображения ≥ 400
		Сторона запечатывания ≥ 1000

Таблица 16 – Характеристики упаковочного материала:

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	0,92 ± 0,05 г/см ³
Прочность упаковки	≥ 7 Н/ 15 мм
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	≥ 1,2 кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	≥ 1,4 кН/см ²
Прочность на продавливание упаковки	≥ 650 кПа
Прочность запаенного слоя на разрыв	≥ 4,45 Н
Толщина полиэтилена, мм	1±0,5
Толщина бумаги, мм	1±0,5

Маркировка

1.1 На катетер, троакар-канюлю нанесены метки, обозначающие размер изделия.

1.2 На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер 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 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);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом).

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

наименование изделия;

- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер 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 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);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом).

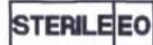
На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер 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 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);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом).

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение

	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит натуральный латекс
NON TOXIC	Не токсично
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом

Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

температура тела пациента: от плюс 32 °C до плюс 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.).

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

Хранение

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

температура воздуха: от плюс 5 °С до плюс 35 °С;
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.

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.

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.

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

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 381/2021 U

Tel.: (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 200272994)

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, 5 April 2021

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

Набор для надлобковой цистостомии VOLKMANN

Нотариус д-р Филипп Унган

Номер в реестре нотариальных действий 381/2021 U

Д-р Филипп Унган - Вольф-Альфред Вегенер

Тел.: (0721) 981 924 0

Нотариусы

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

(Дело №: 20027994)

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, 5 апреля 2021 года

/подпись/

д-р Филипп Унган
нотариус

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

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать первого 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/78-2021-8-288*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

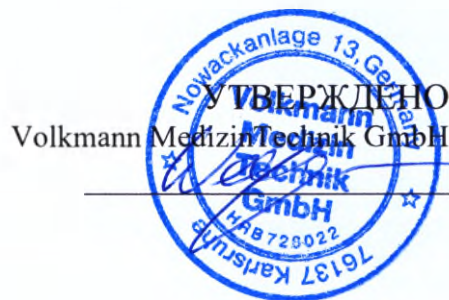
57 (пятьдесят семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова





Инструкция по применению

Набор для надлобковой цистостомии VOLKMANN

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
КЛАССИФИКАЦИЯ	16
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	16
КОМПЛЕКТНОСТЬ	46
УПАКОВКА	47
МАРКИРОВКА	48
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	52
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	53
ХРАНЕНИЕ	53
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	53
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	53
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	54

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ)

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann MedizinTechnik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

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.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для надлобковой цистостомии VOLKMANN.

Варианты исполнения:

- 1) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником, 8 Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся, 8 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 2) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником 10 Fr/Ch;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;

- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 3) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 12 Fr/Ch;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 4) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 14 Fr/Ch;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 5) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер Малек 8Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 8 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 6) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
- Катетер Малек 10Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник

- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 7) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Малеко 12Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 8) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Малеко 14Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 9) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 8Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 8 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 10) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 10Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 11) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 12Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 12) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 14Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;

- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 13) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 8Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 8 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 14) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 10Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 15) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 12Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 16) Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 14Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся 12 см;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 17) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником 8Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 18) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником 10Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)

19) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер с J-образным наконечником 12Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11;
- Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)

20) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер с J-образным наконечником 14Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11;
- Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)

21) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер с J-образным наконечником 16Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11;
- Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)

22) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер с J-образным наконечником 18Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
- Скальпель №11;
- Фиксирующая муфта;
- Трехходовой краник;
- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)

23) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер с J-образным наконечником 20Ch/Fr;
- Троякар-канюля расщепляющаяся;
- Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;

- Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 24) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 22Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 25) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 24Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 26) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 8Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 27) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 10Ch/Fr;
 - Троякар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 28) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:

- Катетер Малеко 12Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 29) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 14Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 30) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 16Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 31) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 18Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11; Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 32) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Малеко 20Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;

- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 33) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Малеко 22Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 34) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Малеко 24Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Коннектор для мочеприемника 12Ch/Fr;
 - Скальпель №11;
 - Фиксирующая муфта;
 - Трехходовой краник;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 35) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 8Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 36) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 10Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 37) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 12Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 38) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 14Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;

- Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 39) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 16Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 40) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 18Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 41) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 20Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 42) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 22Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 43) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 24Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 44) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 8Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 45) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой латексный 10Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)

- 46) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 12Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 47) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 14Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 48) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 16Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 49) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 18Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 50) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 20Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 51) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 22Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)
- 52) Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой латексный 24Ch/Fr;
 - Троакар-канюля расщепляющаяся;
 - Скальпель №11;
 - Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран. (при необходимости)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для установки урологического катетера (Катетер с J-образным наконечником, Катетер Малеко, Катетер Фолея двухходовой силиконовый, Катетер Фолея двухходовой латексный), в мочевой пузырь пациента при помощи хирургической манипуляции.

Изделие используется для пациентов с обструкцией нормального мочеиспускания, например, при блокировке мочевого потока отеком предстательной железы, раковыми опухолями, в результате мочекаменной болезни при выходе камней из почек, повреждениями мочевого канала в случае травмы и врожденных дефектов. А также для пациентов с повреждениями спинного мозга при невозможности (или нежелании) использования прерывистой катетеризации для опорожнения мочевого пузыря.

Изделие стерильное, для однократного применения. Все компоненты набора, кроме урологического катетера, предназначены для временного применения в течение не более 24 часов. Урологический катетер устанавливается на срок не более 90 дней.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для временного отведения мочи из-за непроходимости, вызванной почечными камнями.

Стерильное изделие, однократного применения, предназначенное для временного использования в течении непрерывного времени на протяжении не более 90 дней.

Условия применения

Изделия применяются в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

- Острая задержка мочеиспускания при злокачественных или воспалительных заболеваниях уретры или геморрагического цистита, при невозможности выполнения катетеризации мочевого пузыря через уретру.
- Если требуется продолжительное размещение дренажа в полости (при невозможности проведения катетеризации);
- простатит в острой форме;
- дисплазия железы предстательной при доброкачественном течении;
- застойные процессы;
- травмирование малого таза при диагностировании разрыва уретры;
- оперативное вмешательство на органах мочеполовой системы.

Противопоказания к применению:

- Острая задержка мочи из-за задержки сгустка, вызванной не диагностированной массой мочевого пузыря, чтобы избежать злокачественного свища.

- Обструкция мочеточника.

Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- массивное кровотечение, требующее переливания, хирургического вмешательства или эмболизации;
- пневмоторакс;
- гематурия;
- боль;
- экстравазация мочи;
- сепсис;
- смещение катетера в первый месяц.

Осложнения:

- травмирование брюшины;
- нарушение целостности сосудов;
- случайный прокол противоположной стенки мочевого пузыря;
- повреждение аденомы простаты;
- - ранение тканей кишечника.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Указания по применению

Общие положения

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

Требования безопасности

Не используйте после срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

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

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.

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

Катетер не следует оставлять внутри тела на срок не более 90 дней (катетеры, изготовленные из полиуретана) и срок от 7 дней (катетер Фолея двухходовой латексный) до 42 дней (катетер Фолея двухходовой силиконовый)

Правильный выбор размера и длины изделия является обязанностью врача.

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.

Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.

Перед применением подготовьте катетер, продвинув выпрямитель катетера до его конца.

Способ применения

8.2.1 Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst

8.2.1.1 Расположите пациента в положении лежа или в наклонном положении, приподнимите часть тела пациента в планируемом месте прокола.

Выберете участок прокола при помощи УЗИ, КТ или рентгеноскопии. Отметьте выбранное место.

Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте прокола и драпируйте кожу обычным способом.

Используйте местную анестезию на выбранный небольшой участок 2 см.

При помощи скальпеля сделайте небольшой надрез кожи и подкожной клетчатки.

Введите металлическую расщепляющуюся троакар-канюлю через разрез, пока она не попадет внутрь мочевого пузыря. При достижении мочевого пузыря из троакар-канюли появится моча.

Если используете набор с пластиковой троакар-канюлей, после надреза введите пластиковую расщепляющуюся троакар-канюлю, пока она не попадет внутрь мочевого пузыря. При удалении стилета из расширителя троакар-канюли будет поступать моча. Следом безопасно удалите весь расширитель из троакар-канюли. Осторожно введите катетер через троакар-канюлю, моча начнет поступать через катетер. Далее вытащите выпрямитель.

Аккуратно вытащите троакар-канюлю и расщепите ее на две части, чтобы освободить катетер.

Прикрепите фиксирующую муфту к катетеру и закрепите ее на коже.

Присоедините коннектор для мочеприемника к катетеру. Если потребуется дополнительное введение растворов или лекарственных средств, то сначала присоедините Трехходовой краник.

При использовании катетера Фолея, с помощью шприца раздуйте фиксирующий баллон до соответствующего объема (от 5-ти до 30-ти мл) используя дистиллированную воду или физиологический раствор.

Присоедините мочеприемник

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

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется в урологии исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска применения – 2б в соответствии с представленной декларацией Европейской директивы ЕС 93/42 Медицинское оборудование, Медицинские устройства, Медицинские приборы, проще MDD Директива/Directive 93/42/EEC Medical devices.

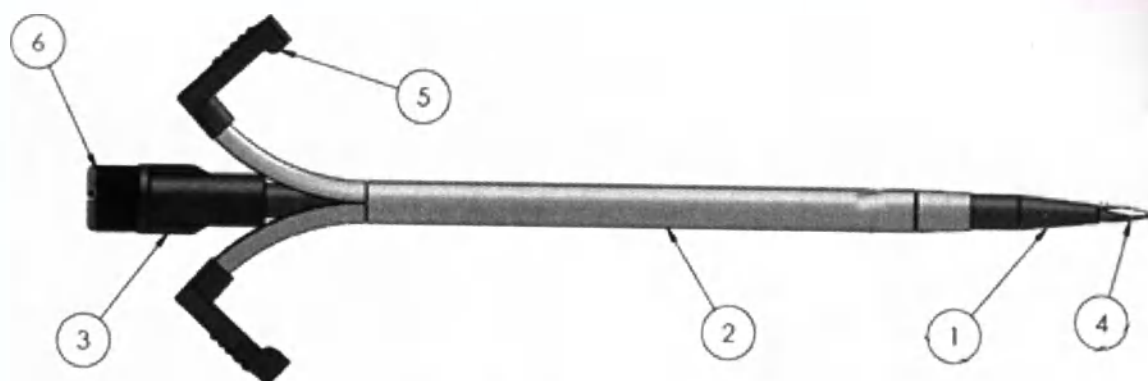
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Набор для надлобковой цистостомии состоит из троакар-канюли расцепляющейся, урологического катетера (Катетер с J-образным наконечником, Катетер Малекко, Катетер Фолея двухходовой силиконовый, Катетер Фолея двухходовой латексный), скальпеля и в случае необходимости других составных частей, согласно составу каждого набора, указанному в перечне вариантов исполнения.

Троакар-канюля расцепляющаяся для наборов PlastiCyst:

Троакар-канюля расцепляющаяся для наборов PlastiCyst (рис.1) состоит из пластиковой оболочки и расширителя с металлическим троакаром. Пластиковая оболочка троакар-канюли состоит из расцепляющейся трубки с крыльями. Крылья имеют цветовую кодировку в зависимости от размера троакар-канюли. Цветовая кодировка представлена в таблице 1.

Расширитель представляет собой трубку, соединенную с луер-коннектором female с внешней резьбой. Металлический троакар состоит из стилета из нержавеющей стали и колпачка. Конец троакара имеет пирамидальную заточку для легкого проникновения. На конец троакара надет предохранительный колпачок.



- 1 Расширитель;
- 2 Пластиковая оболочка;
- 3 Коннектор Луер Female;
- 4 Конец троакара;
- 5 Крылья;
- 6 Колпачок стилета.

Рисунок 1 - Троакар-канюля расщепляющаяся для наборов PlastiCyst.

Таблица 1 – Технические характеристики

Размер, Ch/Fr	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр пластиковой оболочки, мм	5.33±0,5	6.00±0,6	6.67±0,6	7.33±0,7	8.00±0,8	8.67±0,8	9.33±0,9	10.00±1,1	10.67±1,0
Внутренний диаметр пластиковой оболочки, мм	4.10±0,4	4.77±0,4	5.43±0,5	6.10±0,6	6.77±0,6	7.43±0,7	8.10±0,8	8.77±0,8	9.43±0,9
Длина пластиковой оболочки, см	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3
Габаритные размеры крыла, мм	23×10×4 мм ±10%								
Внешний диаметр расширителя, мм	4.00±0,4	4.67±0,4	5.33±0,5	6.00±0,6	6.67±0,6	7.33±0,7	8.00±0,8	8.67±0,8	9.33±0,9
Внутренний диаметр расширителя, мм	2.5±0,2	2.5±0,2	3±0,3	3.6±0,3	4±0,4	4.3±0,4	4.6±0,4	4.9±0,4	4.9±0,4
Длина расширителя, см	15±3	15±3	15±3	15±3	15±3	15±3	15±3	15±3	15±3
Длина трубки расширителя, мм	110±30								
Внутренний диаметр луер коннектора расширителя, мм	4±0,4								

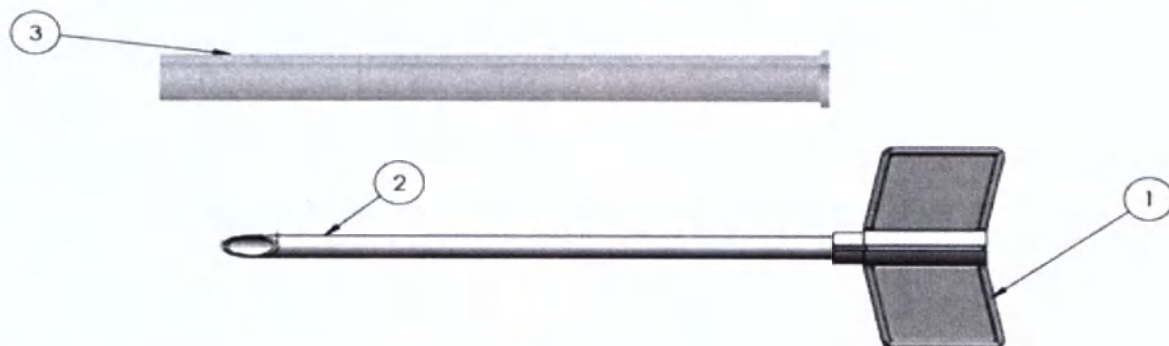
Внешний диаметр луер-коннектора расширителя, мм	8±1								
Длина луер-коннектора расширителя, мм	30±3								
Диаметр колпачка металлического троакара, мм	10±1								
Длина колпачка металлического троакара, мм	12±1								
Диаметр стилета, мм	2±0,15	2±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15	2.5±0,15
Цветовая кодировка крыльев	Голубой	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый	Фиолетовый	Темно-синий
Общая длина металлического троакара, мм	152±10								
Габаритные размеры предохранительного колпачка на конец троакара, мм	14×5 ±10%								
Угол заточки конца	30±3								

металлического троакара, °	
Шерховатость поверхности конца металлического троакара, мкм	0,6±0,06
Твердость рабочих частей металлического троакара, HRC	61±10%
Усилие необходимое для разрезания/проб ивания тканевого эквивалента, не более Н.	10
Масса изделия, не более г	200

Троакар-канюля расщепляющаяся для наборов MetalCyst

Троакар-канюля расщепляющаяся для наборов MetalCyst состоит из металлического троакара и пластиковых крыльев.

Части соединены между собой. На троакар-канюлю надет предохранительный колпачок.



1 –Крылья

2 – металлический троакар

3 - предохранительный колпачок

Рисунок 2 - Троакар-канюля расщепляющаяся для наборов MetalCyst

Таблица 2 - Технические характеристики

Размер, Fr/Ch	8	10	12	14
Внешний диаметр, мм	3.55±0.3	4.5±0.4	5±0.5	5.6±0.5
Внутренний диаметр, мм	3.05±0.3	4.1±0.4	4.5±0.4	5.1±0.5
Длина стилета, мм	80±5	120±5		
Габаритные размеры крыла, мм	30×20×9 ±10%.			
Прочность соединения частей, сохраняется при приложении усилия, не менее, Н	15			
Твердость рабочих частей, HRC	61 ±10%			
Усилие необходимое для разрезания/пробивания тканевого эквивалента, не более, Н	10			
Длина предохранительного колпачка, мм	95±10%	130 ±10%		

Внутренний/внешний диаметр основания предохранительного колпачка, мм	6x10±10%	8x14±10%		
Внутренний/внешний диаметр конца предохранительного колпачка, мм	6x7 ±10%	8x9±10%		
Угол скоса острия металлического троакара, °	30 ±4			
Цветовая кодировка крыльев	Темно-Синий	Серый	Белый	Зеленый
Масса изделия, не более г	200			

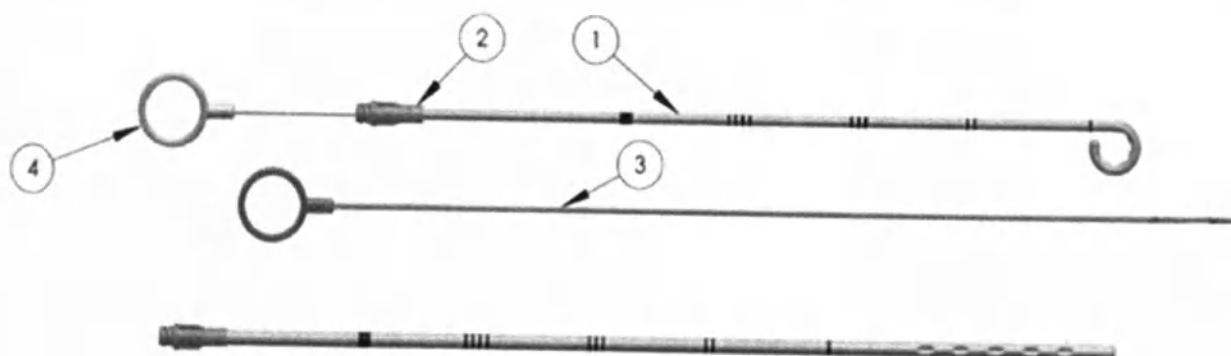
Катетер с J-образным наконечником

Катетер с J-образным наконечником предназначен для проведения дренажа мочевого пузыря путем чрескожного введения. Петля способствует удержанию катетера внутри мочевого пузыря.

Катетер состоит из рентгеноконтрастной мягкой трубки на основе полиуретана, соединенной с луэр-коннектором. Дистальный конец катетера свернут и имеет 5 овальных отверстий. Катетер имеет закрытый круглый наконечник. На трубку катетера нанесена маркировка, обозначающая длину изделия. Катетер не содержит посторонних веществ (инородных тел). Наружная поверхность эффективной длины устройства, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов. Производится контроль длины трубки, любых дефектов размеров в отношении внутреннего и/или внешнего диаметров.

Катетер поставляется вместе со стилетом из нержавеющей стали. Стиллет катетера представляет собой металлический стержень с ручкой-кольцом. Металлический конец стилета закруглен для исключения повреждения трубки катетера в процессе использования.

Внешний вид катетера представлен на рисунке 3.



- 1 Трубка;
 2 Луер-коннектор;
 3 Стиллет;
 4 Ручка-кольцо.

Рисунок 3 - Катетер с J-образным наконечником

Таблица 3 – Технические характеристики

Размер, Fr/Ch	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внутренний диаметр, мм	2.67 ±0.1	3.33 ±0.1	4± 0.1	4.66 ±0.1	5.33 ±0.1	6±0. 1	6.6 6±0 .1	7.33± 0.1	8±0.1
Внешний диаметр, мм	1.67 ±0.1	2.1± 0.1	2.5 ±0. 1	2.5± 0.1	3±0. 1	3.33 ±0.1	4.3 3±0 .1	4.33± 0.1	4.33± 0.1
Диаметр отверстий, мм	2.2± 0.1	4.2±0.1			7.35±0.1				
Диаметр стилета, мм	1.28 ±0.1	1.66±0.1		2.33±0.1					
Длина стилета, мм	290±5								
Количество отверстий, шт	5								
Тип Луер-коннектора	Ц*	С**	Ц*				Ц*		
Длина луэр-коннектора С**, мм	30±2								
Длина луэр-коннектора Ц*, мм	20±2								
Внутренний диаметр луэр-коннектора С** и Ц*, мм	5±0,5								
Активная длина, мм	260±10								
Расстояние от дистального конца до центра первого отверстия, мм	15±0.1								

Расстояние между центрами отверстий, мм	10±0.1				
Габаритные размеры ручки-кольца стилета, мм	30×6×2 ±10%.				
Скорость потока мл/мин, не менее	15	30	50	70	100
Количество меток, обозначающих длину изделия, шт	3				2
Расстояние от дистального конца до меток, мм	105±5	115±5	125±5	135±5	155±5
Твердость по Шору,	78 А				
Прочность при растяжении, не менее МПа	40				
Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее Н.	15				
Относительное удлинение при разрыве, не менее %	100				
Масса изделия, не более г	100				
Ц – цилиндрический; С – стандартный;					

Катетер Малеко

Катетер Малеко предназначен для обеспечения дренажа мочевого пузыря путем чрескожного введения.

Катетер состоит из трубки, изготовленной из рентгенопрозрачного мягкого полиуретана, проксимальный конец соединен с луер-коннектором, а дистальный конец имеет форму малекота с 4 пазами, за исключением размеров от 16 до 24 Fr с 6 пазами.

Малекот служит для улучшения дренажа и удержания катетера.

Наконечник катетера закрыт и закруглен. На трубку катетера нанесена маркировка, обозначающая длину изделия. Катетер не содержит посторонних веществ (инородных тел). Наружная поверхность эффективной длины устройства, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов. Производится контроль длины трубы, любых дефектов размеров в отношении внутреннего и / или внешнего диаметров.

Катетер поставляется вместе со стилетом из нержавеющей стали. Стиллет катетера представляет собой металлический стержень с ручкой-кольцом. Металлический конец стилета закруглен для исключения повреждения трубки.

катетера в процессе использования. Внешний вид катетера со стилетом представлен на рисунке 4.



- 1 - Трубка
- 2 – Луер-коннектор
- 3 – стилет
- 4 – ручка кольцо
- 5 -малекот

Рисунок 4 – Катетер Малекот

Таблица 4 – Технические характеристики

Размер, Fr/Ch	8	9	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр, мм	2.67 ±0.1	3±0.1	3.33±0.1	4±0.1	4.66±0.1	5.33±0.1	6±0.1	6.66±0.1	7.33±0.1	8±0.1
Внутренний диаметр, мм	1.67 ±0.1	1.9±0.1	2.1±0.1	2.5±0.1	2.5±0.1	3±0.1	3.33±0.1	4.33±0.1	4.33±0.1	4.33
Длина, мм	260±5		270±5			260±5				
Диаметр стилета, мм	1.28±0.1		1.66±0.1		2.33±0.1					
Длина стилета, мм	290±5									
Количество пазов, шт	4					6				
Длина малекота, мм	25±1					30±1				
Диаметр малекота, мм	20±1				25±1	30±1			35±1	
Тип луер-коннектора	маленький		средний			большой				
Длина луер-коннектора М*, мм	22±5		-			-				
Длина луер-коннектора С**, мм	-		30±5			-				
Длина луер-коннектора Б***, мм	-		-			28±5				
Внутренний диаметр луер-коннектора М*, С**, Б**, мм	4±10%		4±10%			4±10%				

Скорость потока мл/мин, не менее	15	30	50	70	100
Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее Н.	15				
Габаритные размеры ручки- кольца стилета, мм	30×6×2 ±10%				
Количество меток, обозначающих длину изделия, шт	4			5	
Расстояние от дистального конца до меток, мм	65±5	75±5	85±5	95±5	100±5
Твердость по Шору, А	78				
Прочность при растяжении, не менее МПа	40				
Относительное удлинение при разрыве, не менее %	100				
Масса изделия, не более г	100				

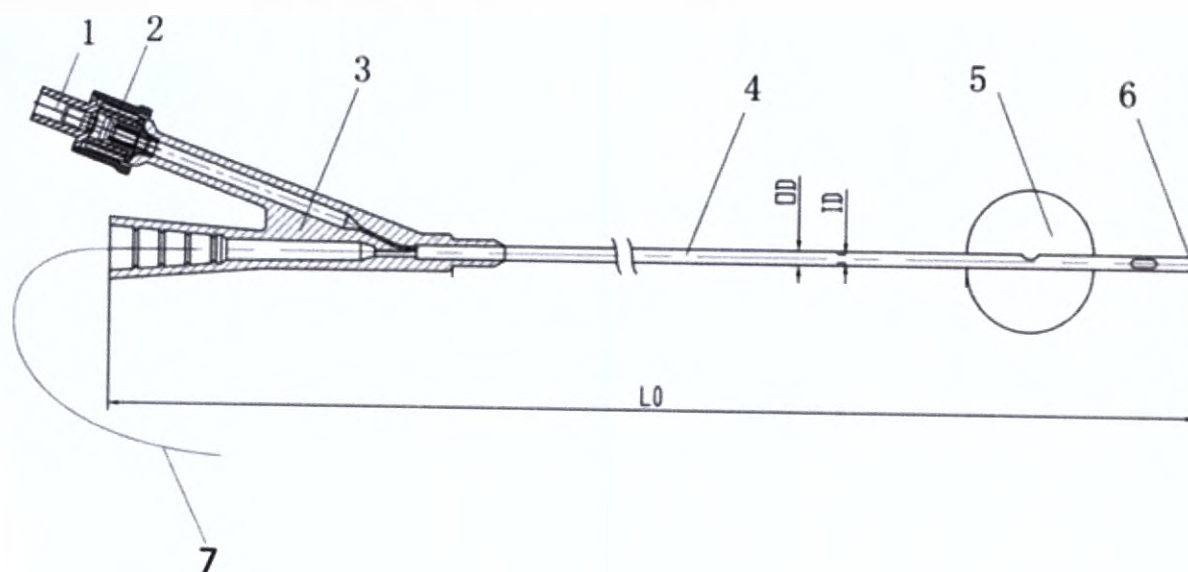
Катетер Фолея двухходовой силиконовый

Катетер Фолея двухходовой силиконовый состоит из трубки, проксимальный конец которой имеет двухходовой порт, состоящий из воронки и клапана с каналом для надувания баллона. Воронка используется для подключения к мочеприемнику или коннектору для мочеприемника. Клапан служит для надувания баллона и переходит в линию надува, которая представляет собой изолированный ход внутри трубки катетера. Клапан имеет цветовую кодировку в зависимости от размера катетера, как представлено в таблице 5.

Дистальный конец катетера имеет два латеральных отверстия и надувной баллон. Катетер не содержит посторонних веществ (инородных тел). Наружная поверхность эффективной длины устройства, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов. Производится контроль длины трубы, любых дефектов размеров в отношении внутреннего и / или внешнего диаметров.

Рентгеноконтрастная линия внутри катетера и рентгеноконтрастный дистальный конец служат для подтверждения правильности установки катетера с помощью рентгеновских лучей. Трубка катетера выполнена из прозрачного материала для возможности проведения визуального осмотра и наблюдения за жидкостью внутри катетера. Катетеры размером 8FR и 10FR (педиатрические) поставляются вместе с одноразовым проводником в виде гибкой направляющей из полипропилена, для облегчения установки катетера.

Внешний вид катетера представлен на рисунке 5.



- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – дистальный конец
- 7 – Проводник*

OD – внешний диаметр
ID – внутренний диаметр
L0 – длина

* Проводник поставляется в комплекте только с катетерами размером 8 и 10 Fr/Ch

Рисунок 5 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый

Таблица 5 – Технические характеристики Катетера Фолея двухходового силиконового

Размер, Fr/Ch	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр трубки катетера, мм	2.7±0.1	3.3±0.1	4±0.1	4.6±0.1	5.3±0.1	6±0.1	6.6±0.1	7.3±0.1	8±0.1
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	1,8±0.01	2,1±0.01	2,6±0.01	3,1±0.01	3,7±0.01	4,2±0.01	4,7±0.01	5,3±0.01	5,7±0.01
Внутренний диаметр линии надува, мм	0.6±0.1	0.7±0.1	0.8±0.1	0.9±0.1	1±0.1				
Габаритные размеры латеральных отверстий, мм	(1.5×2.5) ±0.1	(1.5×2.5) ±0.1	(2×4) ±0.1	(2.5×5) ±0.1	(2.5×5) ±0.1	(3×6) ±0.1	(3.5×7) ±0.1	(4×8) ±0.1	(4.5×9) ±0.1
Расстояние от дистального конца до баллона, мм	12±1	13±1	17.5±1	19±1	20±1	21±1	23±1	25±1	27±1
Расстояние от дистального конца до края латеральных отверстий, мм	9±1	9±1	10±1	14±1	15±1	16±1	18±1	20±1	22±1
Длина дистального конца, мм	2±0.1			4±0.1	4.5±0.1	5±0.1	5.5±0.1	6±0.1	6.6±0.1
Длина надутого баллона, мм	3±0.1	4±0.1		5±0.1					
Ширина рентгеноконтрастной линии, мм	0.5±0.01	0.6±0.01	0.7±0.01	0.8±0.01	0.9±0.01	1±0.01			
Длина катетера, мм	310±20		400±20						
Вместимость баллона, см ² /мл	2-3	3-5	5-10	20-30					
Цветовая кодировка обратного клапана	Голубой	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый	Фиолетовый	Темно-синий

Цвет чернил	Черный	Белый	Черный	Белый	Черный	Белый	Черный	Белый	Белый
Скорость потока мл/мин, не менее	15	30	50	70	100				
Объем баллона, мл	3	3-5	5-15	5-15	30				
Габаритные размеры клапана, мм	7x4±10%								
Габаритные размеры воронки, мм	60x9±10%								
Габаритные размеры канала для раздувания баллона, мм	20x12±10%								
Твердость по Шору, А	78								
Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее Н.	15								
Длина направляющей, мм	300 ±20								
Диаметр направляющей, мм,	1,0 ± 0,2								
Прочность при растяжении, не менее МПа	50								
Относительное удлинение при разрыве, не менее %	200								

Давление разрыва катетера, кН/м	70±10				
Давление разрыва расширяющего баллона, не менее кПа	40				
Объем, при котором происходит разрыв баллона, не менее мл	6	10	30	30	60
Масса изделия, не более г	100				

Катетер Фолея двухходовой латексный

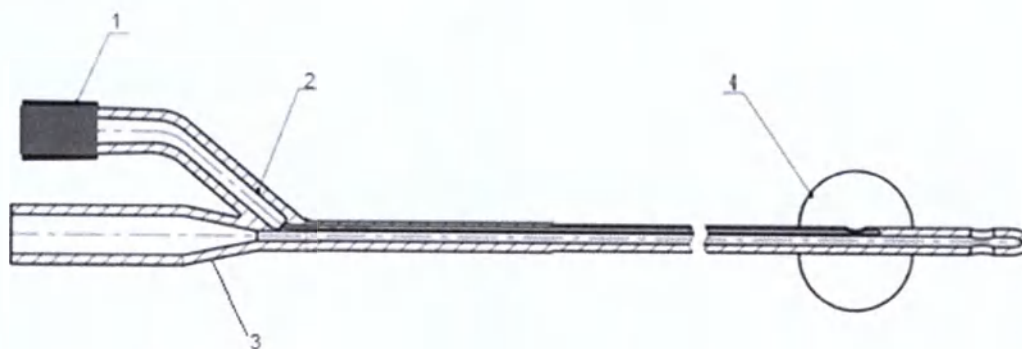
Катетер Фолея двухходовой силиконовый состоит из трубки, проксимальный конец которой имеет двухходовой порт, состоящий из двухходовой воронки и обратного клапана. Двухходовой порт используется для подключения к мочеприемнику или коннектору для мочеприемника. Обратный клапан используется для надувания баллона. Обратный клапан имеет цветовую кодировку в зависимости от размера катетера, как представлено в таблице 6.

Дистальный конец катетера имеет два латеральных отверстия и надувной баллон. Баллон катетера надувается после его установки.

Катетер не содержит посторонних веществ (инородных тел). Наружная поверхность эффективной длины устройства, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов. Производится контроль длины трубы, любых дефектов размеров в отношении внутреннего и / или внешнего диаметров.

Катетеры размером 8FR и 10FR (педиатрические) поставляются вместе с одноразовым проводником в виде гибкой направляющей из полипропилена, для облегчения установки катетера.

Внешний вид катетера представлен на рисунке 6.



- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Баллон
- 5 – дистальный конец

Рисунок 6 - Катетер Фолея двухходовой латексный

Таблица 6 – Технические характеристики Катетера Фолея двухходового латексного

Размер, Ch/Fr	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр трубки катетера, мм	2.7±0.01	3.3±0.01	4±0.01	4.6±0.01	5.3±0.01	6±0.01	6.6±0.01	7.3±0.01	8±0.01
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	1,8±0.01	2,1±0.01	2,6±0.01	3,1±0.01	3,7±0.01	4,2±0.01	4,7±0.01	5,3±0.01	5,7±0.01
Диаметр линии надува, мм	0.6±0.01	0.7±0.01	0.8±0.01	0.9±0.01	1±0.01				
Габаритные размеры латеральных отверстий, мм	(1.5×2.5) ±0.01	(1.5×2.5) ±0.01	(2×4) ±0.01	(2.5×5) ±0.01	(2.5×5) ±0.01	(3×6) ±0.01	(3.5×7) ±0.01	(4×8) ±0.01	(4.5×9) ±0.01
Расстояние от дистального конца катетера до надутого баллона, мм	12±1	13±1	17.5±1	19±1	20±1	21±1	23±1	25±1	27±1
Длина надутого баллона, мм	3	4		5					
Ширина рентгеноконтрастной линии, мм	0.5±0.01	0.6±0.01	0.7±0.01	0.8±0.01	0.9±0.01	1±0.01			
Длина, мм	310±20		400±20						
Вместимость баллона, см²/мл	2-3	3-5	5-10	20-30					
Цветовая кодировка	голубой	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый	Фиолетовый	Темно-синий
Цвет чернил	черный	белый	черный	белый	черный	белый	черный	белый	белый

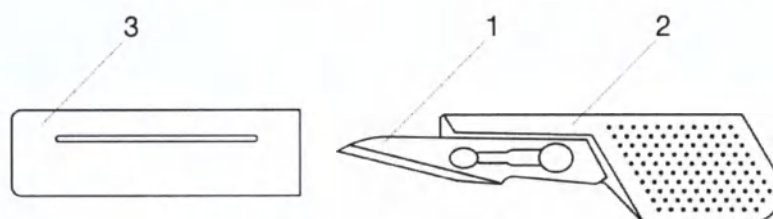
Скорость потока мл/мин, не менее	15	30	50	70	100
Объем баллона, мл	3	3-5	5-15	5-15	30
Габаритные размеры клапана, мм	6x4±10%				
Габаритные размеры воронки, мм	46x8±10%				
Габаритные размеры канала для раздувания баллона, мм	10x15±10%				
Твердость по Шору, А	78				
Прочность при растяжении, не менее МПа	40				
Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее Н.	15				
Относительное удлинение при разрыве, не менее %	100				
Давление разрыва катетера, кН/м	70±10				
Давление разрыва расширяющего	40				

баллона, не менее кпа					
Объем, при котором происходит разрыв баллона, не менее мл	6	10	30	30	60
Масса изделия, не более, г	100				

Скальпель № 11

Скальпель состоит из небольшой пластиковой ручки, снабженной хирургическим лезвием из нержавеющей стали. Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики. Съемный защитный пластиковый колпачок служит для защиты рабочей поверхности (лезвия) скальпеля и предотвращение возможного получения травм медицинским персоналом при извлечении инструмента.

Лезвие № 11 – остроконечное, применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением.



- 1 – лезвие одноразовое хирургическое;
 2 – ручка скальпеля с противоскользящей поверхностью;
 3 – защитный колпачок;

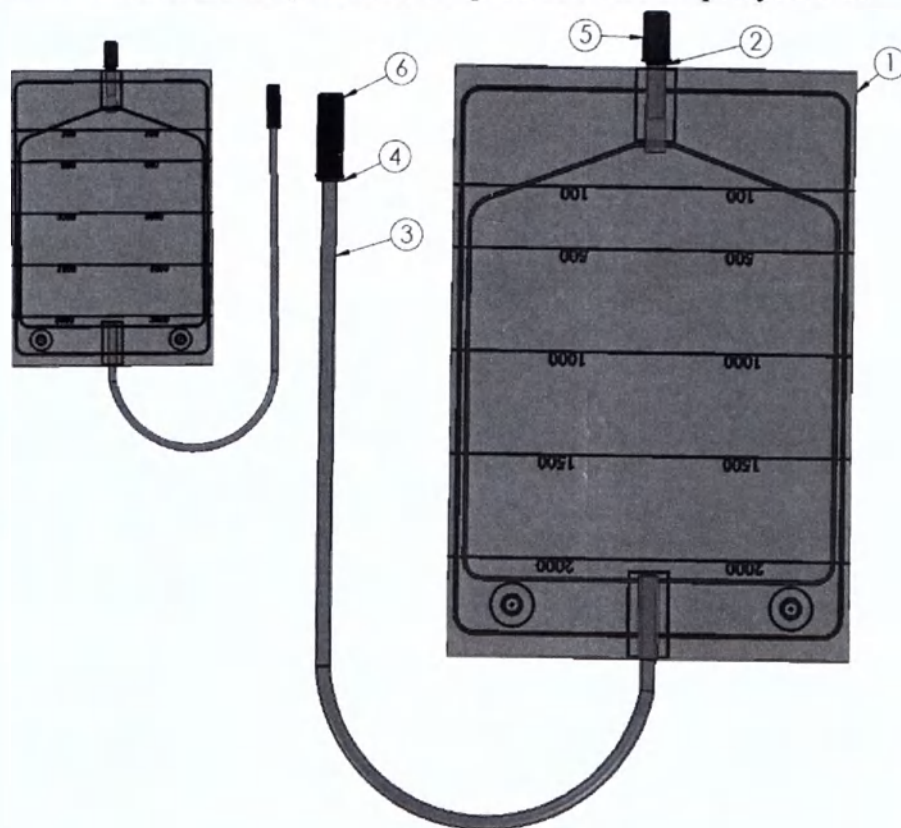
Рисунок 7 – Скальпель № 11

Таблица 7 – Технические характеристики Скальпеля № 11

Длина лезвия, мм	42,8±5
Ширина лезвия, мм	5,2±0,5
Толщина лезвия, мм	0,4±0,03
Длина скальпеля, мм	68±1,00
Габаритные размеры рукоятки, мм	14×4×43±1,00
Масса, не более, г	20
Толщина защитного колпачка, мм	1±0,1
Габаритные размеры защитного колпачка (длина×ширина×высота), мм	48×5×14,15±1,00
Угол заточки, °	16-28
Лезвие скальпеля надежно закреплено на пластиковой ручке и гарантировано выдерживает прилагаемое растягивающее усилие в продольном направлении, не менее, кгс	15
Ширина режущей кромки, мм.	0,9-1,1
Шероховатость режущей кромки Ra составляет, мкм	0,6±0,06
Твердость по Виккерсу HV	700-849
Острота режущей кромки обеспечивает отрезание на расстоянии 100 мм при равномерном и легком надавливании.	соответствует

Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран

Мочеприемник предназначен для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря, когда больной находится в лежачем положении, при этом мочеприемник прикрепляется к кровати пациента. Объем собранной жидкости легко считывается со шкалы, расположенной на передней стороне мочеприемника. На мешке мочеприемника имеются отверстия для крепления к кровати или штативу. Выдвижной кран позволяет быстро опорожнять мешок мочеприемника. Коннектор подходит к любому размеру и типу катетера и имеет защитный колпачок. Внешний вид мочеприемника представлен на рисунке 8.



- 1 - мешок
- 2 - сливной коннектор
- 3 - трубка
- 4 - коннектор
- 5 - крышка сливного коннектора
- 6 - крышка коннектора

Рисунок 8 – Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран

Таблица 8 – Технические параметры мочеприемника

Габаритные размеры мешка, мм	300×195±10%
Длина коннектора, мм	50±10%

Диаметр отверстий для подвешивания, мм	5±10%
Длина трубки, мм	900-1500
Объем мешка, мл	2000±10%
Внешний диаметр трубки, мм	4,7±10%
Внутренний диаметр трубки, мм	6,3±10%
Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее Н.	15
Масса, не более г	300

Коннектор для мочеприемника

Изделие представляет собой трубку с двумя коннекторами и служит для присоединения катетера к мочеприемнику. Прочность соединения частей должна сохраняться при приложении усилия не менее 15 Н. Внешний вид коннектора представлен на рисунке 9.



1 – Коннектор
 2 – Трубка
 3 – Луер-коннектор male

Рисунок – 9 - Коннектор для мочеприемника

Таблица 9 – Технические параметры коннектора для мочеприемника

Размер, Ch/Fr	12	16
Длина, мм	120 ±10%	120 ±10%
Длина male луер коннектора, мм	23±10%	23±10%
Внутренний диаметр трубки, мм	3±10%	2,5±10%
Внешний диаметр трубки, мм	4,5±10%	4±10%
Длина коннектора, мм	37±5	37±5
Внешний диаметр коннектора, мм	12±5	12±5
Внутренний диаметр коннектора, мм	8±2	8,8±2,0
Внешний диаметр male луер коннектора, мм	9±1	9±1
Внутренний диаметр male луер коннектора, мм	7,5±1	7,5±1

Цветовая кодировка	Белый	Оранжевый
Масса, не более, г	50	

Трехходовой краник

Состоит из крана, поворотного устройства, трубки для отвода жидкости, резьбовой и простой заглушки.

Разъём Луер-Лок (male и female-2).

Направляющие стрелки на рукоятке (направление потока).

Изделие с помощью луер коннектора male подсоединяется к катетеру и служит переходником для присоединения дополнительных изделий к катетеру, например, мочеприемника, шприца. Внешний вид изделия представлен на рисунке 10.



1 Кран

2 Корпус с двумя луер-коннекторами male и одним луер коннектором female

3 Колпачок

Рисунок 10 – Трехходовой краник

Таблица 10- Технические параметры трехходового краника

Габаритные размеры, мм	$(45 \times 35) \pm 5$
Внешний диаметр male луер коннектора, мм	$8 \pm 0,5$
Внутренний диаметр male луер коннектора, мм	$4 \pm 0,5$
Внешний диаметр female луер коннектор, мм	$10 \pm 0,5$
Внутренний диаметр female луер коннектор, мм	$7 \pm 0,5$
Усилие поворота рукоятки, Н	20 ± 5
Подвижность рукоятки, °	360
Устойчив к давлению, не более, бар	4.5
Масса, не более, г	10

Фиксирующая муфта

Фиксирующая муфта с отверстиями по бокам имеет продольный разрез на нижней поверхности, который помогает расширять крыло до тех пор, пока оно не окажется в желаемом положении. Помогает фиксация катетера в разных местах. Состоит из двух частей: мягкая часть из ПВХ и жесткая часть (крепежная перемычка) из ABS

Диаметр отверстий мягкой части 1 мм. Диаметр отверстий жесткой части 3 мм



а)



б)

А – жесткая часть;
 Б – мягкая часть;

Рисунок 11 – Фиксирующая муфта

Таблица 11 – технические параметры фиксирующей муфты

Размер катетера, Fr/Ch	8	10-12	14	16 - 24
Тип мягкой части фиксирующей муфты	2	3	4	0
Габаритные размеры мягкой части, мм	$(20 \times 21 \times 6) \pm 10\%$	$(20 \times 20 \times 4) \pm 10\%$	$(20 \times 20 \times 4,5) \pm 10\%$	$(20 \times 20 \times 5) \pm 10\%$
Габаритные размеры жесткой части, мм	$(22 \times 8 \times 9) \pm 1$			

Таблица 12 - Материалы, применяемые для изготовления набора:

Изделие	Материал	Марка	Производитель
Трокар-канюля расщепляющаяся для наборов PlatiCyst			

Оболочка	Полиэтилен высокого давления	9002-88-4	Basell Sales Marketing, Нидерланды
	Краситель белый	2150	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Крылья	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель, согласно цветовой кодировке*		
Расширитель трубки	Полиуретан	TECOFLEX™ EG-72D-B40	The Lubrizol Corporation, США
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Коннектор Луер Female	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
Стилет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
Колпачок стилета	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель белый	2150	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Предохранительный колпачок	Полиэтилен высокого давления	9002-88-4	Basell Sales Marketing, Нидерланды
Предохранительный колпачок на лезвие	Полиэтилен высокого давления	9002-88-4	Basell Sales Marketing, Нидерланды
Трокар-канюля расщепляющаяся для наборов MetalCyst			
Крылья	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель, согласно цветовой кодировке*		
Стержень	Нержавеющая сталь	AISI 304	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
Предохранительный колпачок	Полиэтилен низкого давления	9002-88-4	Basell Sales Marketing, Нидерланды

Катетер с J-образным наконечником, Катетер Малеко			
Трубка	Полиуретан	TECOFLEX™ EG-72D-B40	The Lubrizol Corporation, США
	Краситель синий для трубки катетера	EMD-702378 MB UNICOLOR MD BLUE	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Коннектор Луер Female	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель голубой	EMD-702378 MB UNICOLOR MD BLUE	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Стилет			
Стилет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
Ручка стилета	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, Великобритания
Катетер Фолея двухходовой силиконовый			
Трубка/баллон/наконечник	Силикон	Silicon rubber	DongGuan TianAn Silicone Technology Co.,Ltd, Китай
Двухходовая воронка	Силикон	Silicon rubber	DongGuan TianAn Silicone Technology Co.,Ltd, Китай
Антивозвратный клапан	Полипропилен	PCGH10 -00900	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Нетоксичные чернила черные (Размер, Ch/Fr 8, 12, 16,20)	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division, США
	Нетоксичные чернила белые (Размер Ch/Fr 10, 14, 18, 22, 24)	MD-1630-NR	Colorcon, No-Tox Products Division, США
	Краситель, согласно цветовой кодировке*		

Проводник	Полипропилен	PCGH10 -00900	Sabic Sales Europe B. V Нидерланды
Катетер Фолея двухходовой латексный			
Трубка/баллон/наконечник	Натуральный латекс	5566233	Sabic Sales Europe B. V Нидерланды
Двухходовая воронка	Натуральный латекс	5566233	Sabic Sales Europe B. V Нидерланды
Антивозвратный клапан	Полипропилен	PCGH10 -00900	Sabic Sales Europe B. V Нидерланды
	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
	Нетоксичные чернила черные (Размер, Ch/Fr 8, 12, 16,20)	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division, США
	Нетоксичные чернила белые (Размер Ch/Fr 10, 14, 18, 22, 24)	MD-1630-NR	Colorcon, No-Tox Products Division, США
	Краситель, согласно цветовой кодировке		
Покрытие	Силикон	Silicon rubber	DongGuan TianAn Silicone Technology Co.,Ltd, Китай
Проводник	Полипропилен	PCGH10 -00900	Sabic Sales Europe B. V Нидерланды
Скальпель №11			
Лезвие	Нержавеющая сталь	AISI 304	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
Ручка	Полистирол	PS5667	DongGuan TianAn Silicone Technology Co.,Ltd, Китай
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания
Предохранительный колпачок	Полиэтилен низкого давления	PCG40053-00900	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
Коннектор для мочевого катетера			
Трубка	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания

Коннектор	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
	Краситель белый	2150	Colorite Europe Ltd, великобритания
Коннектор Луер Male	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
Фиксирующая муфта			
Крылья	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
Фиксирующий мост	акрилонитрил бутадиен стирол	Magnum 839 MED ABS RESIn Natural	Triseo UK Limited, Великобритания
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания
Трехходовой краник			
Ручка	Полиэтилен низкого давления	PCG40053-00900	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания
Корпус	Поликарбонат	HP2REU-1H112-0-LEX	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
Крышка Male	Полипропилен	PCGH10 -00900	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
	Краситель белый	2150	Colorite Europe Ltd, великобритания
Заглушка	Полиэтилен низкого давления	PCG40053-00900	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
	Краситель белый	2150	Colorite Europe Ltd, великобритания
Винт Луер Лок	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
Мочеприемник			
мешок	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания

сливной коннектор	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания
трубка	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
коннектор	Поливинилхлорид	92-477E.	Colorite Europe Ltd, великобритания
	Краситель голубой	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания
крышка сливного коннектора	Полиэтилен низкого давления	PCG40053-00900	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды
крышка коннектора	Полиэтилен низкого давления	PCG40053-00900	Sabic Sales Europe B. V6 Нидерланды

Красители

Голубой универсальный	3451	Colorite Europe Ltd, великобритания
Черный универсальный	754	Colorite Europe Ltd, великобритания
Белый универсальный	2150	Colorite Europe Ltd, великобритания
Зеленый универсальный	5263	Colorite Europe Ltd, великобритания
Оранжевый универсальный	5589	Colorite Europe Ltd, великобритания
Красный универсальный	3692	Colorite Europe Ltd, великобритания
Желтый универсальный	4531	Colorite Europe Ltd, великобритания
Фиолетовый универсальный	7852	Colorite Europe Ltd, великобритания
Темно-синий универсальный	2358	Colorite Europe Ltd, великобритания

Комплектность

Таблица 13 - Комплектация

Набор для надлобковой цистостомии, в комплектации:	
Набор для надлобковой цистостомии (MetalCyst и PlastiCyst)	
Урологический катетер	1
Троакар-канюля расщепляющаяся;	1
Коннектор для мочеприемника (при необходимости)	1

Скальпель №11;	1
Фиксирующая муфта; (при необходимости)	1
Трехходовой краник (при необходимости)	1
Мочеприемник 2000 мл, выдвижной кран (при необходимости)	1
Инструкция по применению	1
Упаковка	1

Упаковка

Все компоненты набора, за исключением мочеприемника, укладывается в блистер на основе медицинской бумаги и полиэтилентерефталат гликоля, размером не более 600×200×40 мм;

масса, не более – 0,50 кг.

Мочеприемник укладывается в пакет на основе полиэтилена размером не более 700×300×0,5 мм.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 14.

Таблица 14 – Упаковочные материалы

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Полиэтилентерефталат гликоль	PET-24	FORMOSA 4567 PLASTICS (Формоса Пластик)	США
Медицинская бумага	Sansui 23233	Jiangshu ruiqian plasticfactory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
Полиэтилен	8050	FORMOSA PLASTICS (Формоса Пластик)	США

Таблица 15– Характеристика упаковочной медицинской бумаги:

Характеристики	Метод испытания	Значения
Плотность бумаги, г/м ²	ISO 536	≥ 60
Сопротивление растяжению, кН/м	ISO 1924-2	Продольное направление ≥ 6,2
		Поперечное направление ≥ 2,8
Сопротивление раздиранию, Н·м	ISO 1974	Продольное направление ≥ 470
		Поперечное направление ≥ 550
Сопротивление продавливанию, кПа	ISO 2758	≥ 300
Сопротивление растяжению во влажном состоянии, кН/м	ISO 3781	≥ 1,2

Поверхностная впитываемость воды по Коббу-60", г/м ²	ISO 535	Сторона нанесения печатного изображения ≥ 19
		Сторона запечатывания ≥ 19
Воздухопроницаемость (по методу Бендтсена), мл/мин	ISO 5636-3	≥ 250
Шероховатость (по методу Бендтсена), мл/мин	ISO 8791-2	Сторона нанесения печатного изображения ≥ 400
		Сторона запечатывания ≥ 1000

Таблица 16 – Характеристики упаковочного материала:

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	0,92 ± 0,05 г/см ³
Прочность упаковки	≥ 7 Н/ 15 мм
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	≥ 1,2 кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	≥ 1,4 кН/см ²
Прочность на продавливание упаковки	≥ 650 кПа
Прочность запаенного слоя на разрыв	≥ 4,45 Н
Толщина полиэтилена, мм	1±0,5
Толщина бумаги, мм	1±0,5

Маркировка

1.1 На катетер, троакар-канюлю нанесены метки, обозначающие размер изделия.

1.2 На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер 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 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);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом).

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:
наименование изделия;

- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер 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 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);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом).

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер 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 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);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом).

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение

	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит натуральный латекс
NON TOXIC	Не токсично
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом

Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 °C до плюс 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.).

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 °С до плюс 50 °С;

относительная влажность воздуха: 25-95%;

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

Хранение

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

температура воздуха: от плюс 5 °С до плюс 35 °С;

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.

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.

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.

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

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 301/2021 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 20027292)

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, 11 März 2021

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

НАБОР ДЛЯ НАДЛОБКОВОЙ ЦИСТОСТОМИИ VOLKMANN

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

Номер в реестре нотариальных действий 301/2021 U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 20024930)

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, 11 марта 2021 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

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
шестнадцатого марта две тысячи двадцать первого 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: № *48/22-н/48-2021-7-482*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

57 (пятьдесят семь) страниц

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

