



710
«УТВЕРЖДАЮ»

«I CERTIFY»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

GENERAL MANAGER

«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ

«MARFLOW AG», SWITZERLAND

МАРСЕЛЬ УОЛТЕР

MARCEL WALTHER

15.09.2021 Г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«НАБОРЫ ЦИСТОСТОМИЧЕСКИЕ MARFLOW ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО
ДРЕНИРОВАНИЯ»

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE:
«CYSTOSTOMIC SETS MARFLOW FOR PERCUTANEOUS DRAINAGE»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ

MANUFACTURER:
«MARFLOW AG», SWITZERLAND

Legalization see reverse side

Marflow AG Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil / Zürich Switzerland

Tel. +41 44 709 01 01 Fax +41 44 710 21 36 marflow@marflow.ch

www.marflow.ch

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, acknowledged in our presence by

Mr. **Marcel WALTHER**, born 23rd October 1939, Swiss citizen of Oberentfelden AG, according to his information residing at Soodstrasse 57, 8134 Adliswil, Switzerland, personally known to us.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Zürich, 14th September 2021

BK no. 2350ff

Fee CHF 20.00



NOTARIAT ENGE-ZÜRICH

Christoph Nörr, Deputy Notary Public

APOSTILLE	
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2. ist unterschrieben von has been signed by	Christoph Nörr
3. in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Deputy Notary Public
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of Notariat Enge-Zürich Kanton Zürich	
Bestätigt / Certified	
5. In / at 8090 Zürich / Zurich	6. am / the 14.09.2021
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancellery of State of the Canton of Zurich	
8. unter Nr. / under N°	1226932/2021
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature



E. Matsushita

1. Описание медицинского изделия, назначение и состав

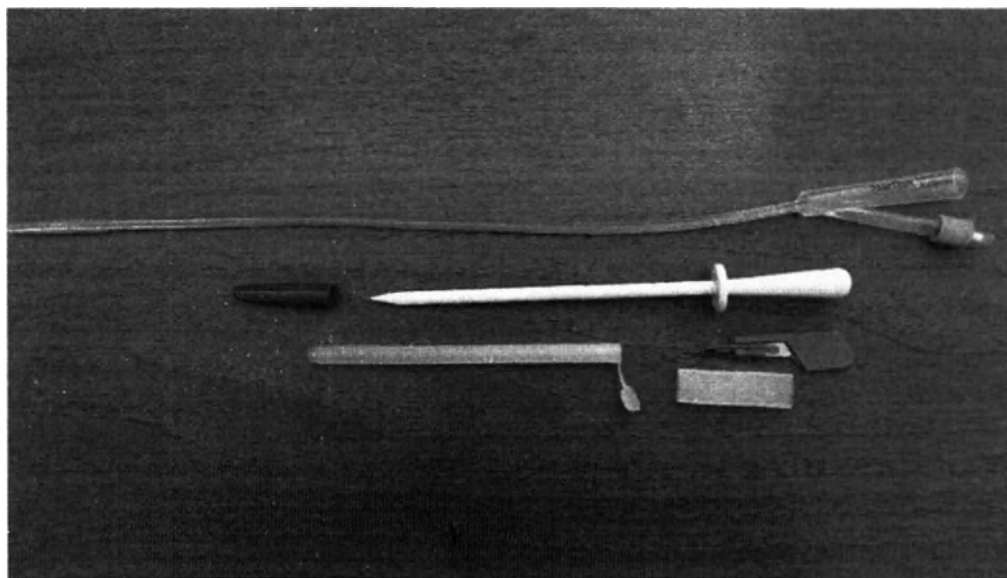
Наборы цистостомические Marflow для чрескожного дренирования предназначены для дренирования мочевого пузыря в случаях невозможности уретральной катетеризации и устанавливаются в отверстие, которое создаёт хирург в надлобковой области чуть выше лобкового симфиза, создавая сквозное отверстие в тканях до полости пузыря.

Все наборы цистостомические являются стерильными одноразовыми изделиями. Наборы цистостомические Marflow для чрескожного дренирования должны применяться в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом.

Составы наборов цистостомических Marflow для чрескожного дренирования, производства MARФЛОУ АГ (MARFLOW AG), Швейцария, приведены ниже.

- 1) **Набор цистостомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Cystocath"**, катетер диаметром: 10 CH (3,30 мм) с баллоном объёмом 3-5 мл, 12 CH (4,00 мм) с баллоном объёмом 5-10 мл, 14 CH (4,70 мм) с баллоном объёмом 5-10 мл, 16 CH (5,30 мм) с баллоном объёмом 5-15 мл, 18 CH (6,00 мм) с баллоном объёмом 5-15 мл, длиной: от 30 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

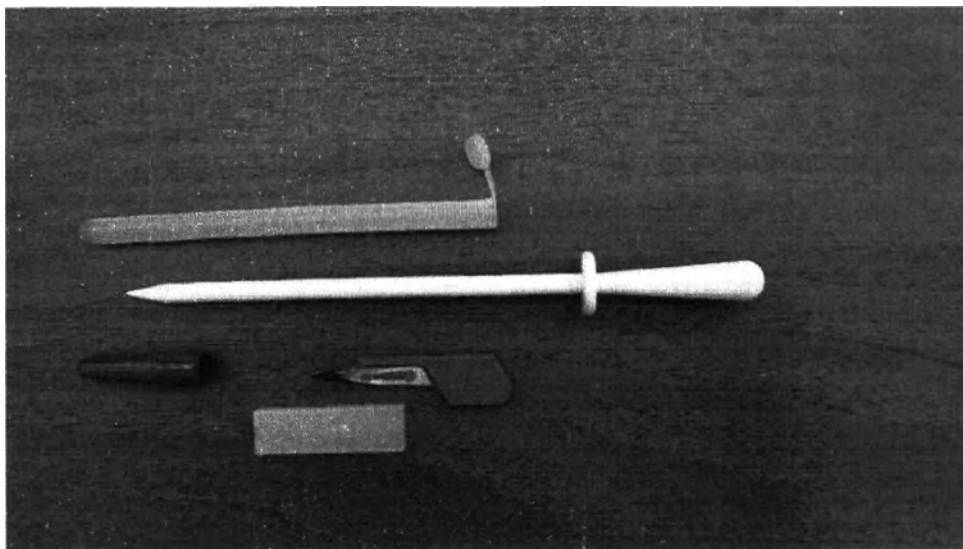
- дренажный катетер двухходовой – 1 шт.
- пункционный троакар – 1 шт.
- расщепляемый кожух пункционного троакара – 1 шт.
- защитный колпачок – 1 шт.
- скальпель – 1 шт.
- защитный чехол скальпеля – 1 шт.



- 2) **Набор цистостомический для чрескожного дренирования, сокращённый**, в составе:

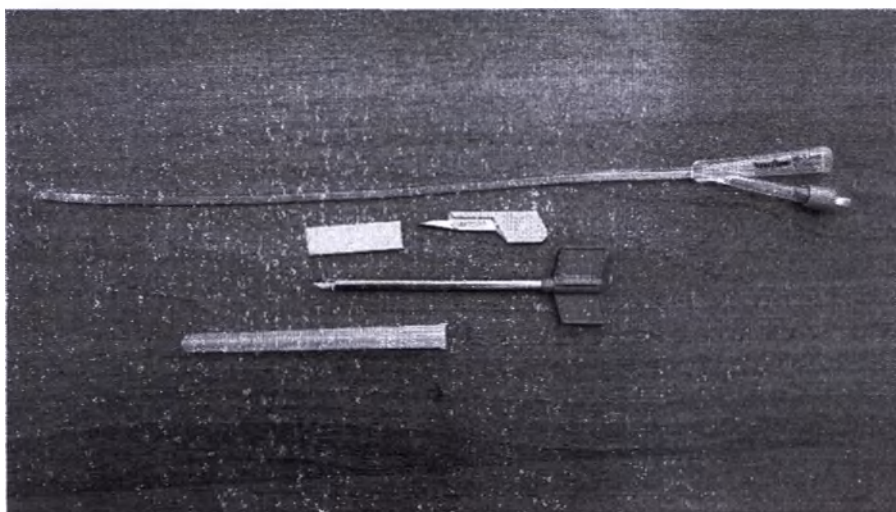
- пункционный троакар – 1 шт.
- расщепляемый кожух пункционного троакара – 1 шт.
- защитный колпачок – 1 шт.

- скальпель – 1 шт.
- защитный чехол скальпеля – 1 шт.



3) Набор цистостомический для чрескожного дренирования, катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром 12 CH (4,00 мм) с баллоном объёмом 5-10 мл, 14 CH (4,70 мм) с баллоном объёмом 5-10 мл, 16 CH (5,30 мм) с баллоном объёмом 5-15 мл, 18 CH (6,00 мм) с баллоном объёмом 5-15 мл, длиной от 30 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

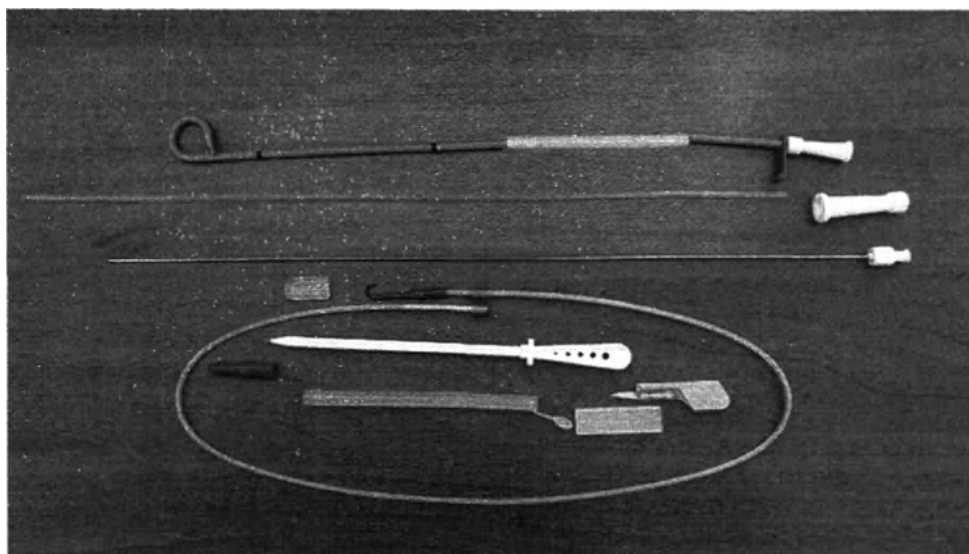
- дренажный катетер двухходовой – 1 шт.
- пункционный троакар с расщепляющейся оболочкой – 1 шт.
- защитный кожух троакара – 1 шт.
- скальпель – 1 шт.
- защитный чехол скальпеля – 1 шт.



4) Набор цистостомический для чрескожного дренирования, катетер тип "Pigtail", катетер диаметром: 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70

мм), 16 СН (5,30 мм), 18 СН (6,00 мм), длиной от 30 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

- дренажный катетер – 1 шт.
- зажим – 1 шт. (при необходимости).
- выпрямитель кольца катетера – 1 шт (при необходимости).
- пункционный троакар – 1 шт.
- расщепляемый кожух пункционного троакара – 1 шт.
- защитный колпачок – 1 шт.
- стилет катетера – 1 шт.
- защитный тубус стилета катетера – 1 шт.
- проводник диаметром 0,038", длиной 80 см – не более 2 шт (при необходимости).
- система хранения и ввода проводника – не более 2 шт. (при необходимости).
- защитный чехол кончика проводника – не более 2 шт (при необходимости).
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- скальпель – 1 шт (при необходимости).
- защитный чехол скальпеля – 1 шт (при необходимости).



2. Показания к применению

Основная причина применения цистостомических дренажей – задержка мочи, когда уретральная катетеризация невозможна. К другим распространённым показаниям относятся:

- ДГПЖ (доброкачественная гиперплазия предстательной железы), большие размеры
- ложные уретральные проходы
- морбидное ожирение
- стриктуры уретры
- контрактура шейки мочевого пузыря
- злокачественные новообразования гениталий
- урогенитальная травма, вызывающая нарушение уретры и тяжёлые повреждения
- нейрогенный мочевой пузырь

3. Противопоказания к применению

Использование цистостомических дренажей противопоказано в следующих случаях клинической практики:

- Малая ёмкость мочевого пузыря (микроцистис) – риск непреднамеренного повреждения кишечника или сосудов
- Злокачественные новообразования мочевого пузыря
- Активная инфекция кожи, мочевыделительной системы
- Тяжёлые коагулопатии
- Остеомиелит лобковой кости

3.1 Возможные осложнения:

Ранние осложнения операции включают:

- непреднамеренное повреждение кишечника,
- кровотечение вследствие повреждения сосудов,
- непроходимость трубки и невозможность войти в мочевой пузырь во время первоначальной процедуры.

Поздние осложнения операции включают:

- рефрактерную гематурию,
- уросепсис,
- раневую инфекцию,
- инфекция мочевыводящих\мочевых путей,
- камни мочевого пузыря,
- кальцификация\кальциноз катетера и нарушение работы трубки.
- потеря цистотомического хода,
- ирритативная симптоматика -- гиперактивность (частое сокращение) мочевого пузыря в ответ на присутствие катетера в мочевом пузыре,
 - выделение мочи через отверстие вокруг надлобкового дренажа,
 - хроническое раздражение мочевого пузыря самим катетером и возникающее воспаление. Это считается фактором риска развития плоскоклеточного рака мочевого пузыря,
 - снижение объема мочевого пузыря – микроцистис.

2.3 Предостережение

- только для одноразового применения
- не применять, если имеются признаки повреждения упаковки или изделия
- не использовать повторно, не стерилизовать повторно
- методы установки различны и могут быть изменены врачом в соответствии с его опытом
- выбором размера и длины катетера занимается врач
- выбором размера и длины катетера занимается врач

3 Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

- 1) Цистостомический катетер - полая трубка, которая устанавливается одним концом в мочевой пузырь через отверстие в надлобковой области чуть выше лобкового симфиза а вторым концом присоединяется к мешку-мочеприемнику для сбора мочи. То есть, цистостомический катетер – это дренажный катетер, который непосредственно отводит мочу из мочевого пузыря наружу в мешок-мочеприемник. Для фиксации катетера в мочевом пузыре используется пигтейл (Pigtail - «свиной хвост») — специальная петля на конце катетера, которая сворачивается после введения катетера в мочевой пузырь и препятствует его выпадению. Катетеры с таким типом фиксации называют цистостомическими катетерами J-типа, Pigtail типа или «со свиным хвостом». Также катетер может фиксироваться в мочевом пузыре с помощью небольшого баллона объемом 2 мл, 3 мл и 5 мл (баллонные цистостомические катетеры).
- 2) Выпрямитель кольца катетера – полая трубка из пластика, которая располагается на катетере, и которая служит для выпрямления кончика пигтейл (кольца катетера) при установке катетера.
- 3) Стиллет катетера – металлическая трубка, которая служит для выпрямления кончика пигтейл (кольца катетера) и дальнейшего продвижения к мочевому пузырю.
- 4) Защитный тубус стилета катетера – полая трубка из пластика, применяется для защиты от повреждений стилетом упаковки и служит в качестве дополнительного средства стерильности стилета.
- 5) Проводник – стальная струна с тефлоновым покрытием, применяется для заведения в цистостомический ход рабочих инструментов и безопасного заведения катетера при его установке.
- 6) Система хранения и ввода проводника – применяется для хранения проводника перед установкой, а также для удобного введения проводника при установке.
- 7) Защитный чехол кончика проводника – служит для сохранения особой формы кончика проводника.
- 8) Коннектор типа Луэр Лок - специальный коннектор, необходимый для плотного и герметичного присоединения цистостомического катетера к мешку-мочеприемнику. Универсальный, подходит к большинству моделей мочеприёмников и цистостомических катетеров.
- 9) Скальпель – применяется для выполнения надреза на коже.
- 10) Защитный чехол скальпеля – применяется для защиты от повреждений скальпелем упаковки и является дополнительным средством стерильности скальпеля.
- 11) Пункционный троакар – пластиковая трубка с металлическим кончиком из

нержавеющей стали. Служит для формирования отверстия в надлобковой области с последующим продвижением в мочевого пузырь.

- 12) Расщепляемый кожух пункционного троакара – элемент троакара, который остается в отверстии надлобковой области после извлечения троакара и служит для введения через его внутренний просвет цистостомического катетера. После размещения катетера, удаляется расщеплением за ушко.
- 13) Пункционный троакар с расщепляющейся оболочкой – металлическая трубка из нержавеющей стали с заостренным кончиком. Служит для формирования отверстия в надлобковой области с последующим продвижением в мочевого пузырь и для введения через его внутренний просвет цистостомического катетера. После размещения катетера удаляется расщеплением за ушко.
- 14) Защитный кожух троакара - применяется для защиты от повреждений троакаром упаковки и является дополнительным средством стерильности троакара.
- 15) Защитный колпачок - применяется для защиты от повреждений троакаром упаковки.
- 16) Жажим – для зажима катетера с целью приостановления тока мочи при установке, смены или замены катетера.

1) Набор цистостомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Cystocath", катетер диаметром: 10 СН (3,30 мм) с баллоном объемом 3-5 мл, 12 СН (4,00 мм) с баллоном объемом 5-10 мл, 14 СН (4,70 мм) с баллоном объемом 5-10 мл, 16 СН (5,30 мм) с баллоном объемом 5-15 мл, 18 СН (6,00 мм) с баллоном объемом 5-15 мл, длиной: от 30 см до 40 см, шаг 1 см:

Характеристика	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН
Наружный диаметр катетера	3,30 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 300-400 мм, шаг 10 мм	длина 300-400 мм, шаг 10 мм	длина 300-400 мм, шаг 10 мм	длина 300-400 мм, шаг 10 мм	длина 300-400 мм, шаг 10 мм
Объем баллона	3-5 мл	5-10 мл	5-10 мл	5-15 мл	5-15 мл
Наружный диаметр сдутого баллона	4,30 мм± 0,4 мм	5,10 мм± 0,4 мм	5,90 мм± 0,4 мм	6,50 мм± 0,4 мм	7,20 мм± 0,4 мм
Максимальный наружный диаметр раздутого баллона	20,00 мм± 2,00 мм	23,50 мм± 2,00 мм	25,00 мм± 2,00 мм	27,50 мм± 2,00 мм	29,00 мм± 2,00 мм
Многократное раздувание	Изделие должно выдерживать 10 циклов при рекомендуемом объеме раздувания				
Скорость раздувания/сдувания	Изделие должно раздуваться/сдуваться менее, чем за 30 с				

Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне катетера (мм)			1,30± 0,2	1,70± 0,2	2,0± 0,2	2,20± 0,2	2,40± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне катетера			2	2	2	2	2
Рентгеноконтрастность			Рентгеноконтрастный наконечник и контрастная полоска вдоль стержня катетера				
Маркировка			Несмываемая маркировка объема заполнения баллона и размера катетера Цветовая кодировка размера баллонного просвета по Шарьеру				
Цветовое кодирование			черный	белый	зеленый	оранжевый	красный
Клапан катетера			Пластиковый жесткий клапан баллонного просвета для наполнения камеры катетера шприцом				
Прочность на разрыв катетера			Не менее 30 Н				
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»			Не менее 25 Н				
Скорость потока жидкости			Не менее 50 мл/мин				
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)			Не должен препятствовать проведению МРТ.				
Поверхность катетера			На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Пункционный троакар	Стилет	Рабочая длина	135 ± 10 мм				
		Диаметр	4,75 ± 0,3 мм	5,40 ± 0,3 мм	6,00 ± 0,3 мм	6,70 ± 0,3 мм	7,50 ± 0,3 мм
		Масса	7,05 ± 0,5 г	8,35 ± 0,5 г	9,00 ± 0,5 г	9,60 ± 0,5 г	10,85 ± 0,5 г
		Форма кончика	Конусообразный				
		Угол заточки	17°	17°	17°	17°	17°
	Расщепляемый кожух пункционного троакара	Длина	130 ± 10 мм				
		Внешний диаметр	6,70 ± 0,3 мм	7,25 ± 0,3 мм	7,85 ± 0,3 мм	8,70 ± 0,3 мм	9,45 ± 0,3 мм
		Внутренний диаметр	5,25 ± 0,3 мм	5,80 ± 0,3 мм	6,40 ± 0,3 мм	6,90 ± 0,3 мм	7,60 ± 0,3 мм
		Масса	2,25 ± 0,2 г	2,50 ± 0,2 г	2,80 ± 0,2 г	3,00 ± 0,2 г	3,25 ± 0,2 г
	Поверхность		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.				
Защитный колпачок			Длина: 42 ± 2мм Масса: 0,9 ± 0,1 г				
Скальпель			Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм				

	Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм
Защитный чехол скальпеля	Длина: 48 ± 2 мм Масса: $1,5 \pm 0,1$ г
Требование к упаковке	
Ширина x Длина, мм	$150 \pm 10 \times 610 \pm 10$
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10
Ширина клеевого слоя, мм	$10,0 \pm 0,5$

2) Набор цистостомический для чрескожного дренирования, сокращённый:

Характеристика			10 СН	12 СН	14 СН	16 СН	18 СН
Пункционный троакар	Стилет	Рабочая длина	135 ± 10 мм				
		Диаметр	4,75 ± 0,3 мм	5,40 ± 0,3 мм	6,00 ± 0,3 мм	6,70 ± 0,3 мм	7,50 ± 0,3 мм
		Масса	7,05 ± 0,5 г	8,35 ± 0,5 г	9,00 ± 0,5 г	9,60 ± 0,5 г	10,85 ± 0,5 г
		Форма кончика	Конусообразный				
		Угол заточки	17°	17°	17°	17°	17°
	Расщепляемый кожух пункционного троакара	Длина	130 ± 10 мм				
		Внешний диаметр	6,70 ± 0,3 мм	7,25 ± 0,3 мм	7,85 ± 0,3 мм	8,70 ± 0,3 мм	9,45 ± 0,3 мм
		Внутренний диаметр	5,25 ± 0,3 мм	5,80 ± 0,3 мм	6,40 ± 0,3 мм	6,90 ± 0,3 мм	7,60 ± 0,3 мм
		Масса	2,25 ± 0,2 г	2,50 ± 0,2 г	2,80 ± 0,2 г	3,00 ± 0,2 г	3,25 ± 0,2 г
	Поверхность		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.				
Защитный колпачок		Длина: 42 ± 2мм Масса: 0,9 ± 0,1 г					
Скальпель		Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм					
Защитный чехол скальпеля		Длина: 48 ± 2мм Масса: 1,5 ± 0,1 г					
Требование к упаковке							
Ширина x Длина, мм			100 ± 10 x 350 ± 30				
Прочность на продавливание упаковки, кПа			> 600				

Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5

3) Набор цистостомический для чрескожного дренирования, катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром 12 CH (4,00 мм) с баллоном объемом 5-10 мл, 14 CH (4,70 мм) с баллоном объемом 5-10 мл, 16 CH (5,30 мм) с баллоном объемом 5-15 мл, 18 CH (6,00 мм) с баллоном объемом 5-15 мл, длиной от 30 см до 40 см, шаг 1 см:

Характеристика	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
Наружный диаметр катетера	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 300-400 мм, шаг 10 мм	длина 300-400 мм, шаг 10 мм	длина 300-400 мм, шаг 10 мм	длина 300-400 мм, шаг 10 мм
Объем баллона	5-10 мл	5-10 мл	5-15 мл	5-15 мл
Наружный диаметр сдутого балона	5,10 мм± 0,4 мм	5,90 мм± 0,4 мм	6,50 мм± 0,4 мм	7,20 мм± 0,4 мм
Максимальный наружный диаметр раздутого балона	23,50 мм± 2,00 мм	25,00 мм± 2,00 мм	27,50 мм± 2,00 мм	29,00 мм± 2,00 мм
Многократное раздувание	Изделие должно выдерживать 10 циклов при рекомендуемом объеме раздувания			
Скорость раздувания/сдувания	Изделие должно раздуваться/сдуваться менее, чем за 30 с			
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне катетера (мм)	1,70 ± 0,2	2,0 ± 0,2	2,20 ± 0,2	2,40 ± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне катетера	2	2	2	2
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастный наконечник и контрастная полоска вдоль стержня катетера			
Маркировка	Несмываемая маркировка объема заполнения баллона и размера катетера Цветовая кодировка размера баллонного просвета по Шарьеру			
Цветовое кодирование	белый	зеленый	оранжевый	красный
Клапан катетера	Пластиковый жесткий клапан баллонного просвета для наполнения камеры катетера шприцом			
Прочность на разрыв катетера	Не менее 30 Н			
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»	Не менее 25 Н			
Скорость потока жидкости	Не менее 50 мл/мин			
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Не должен препятствовать проведению МРТ.			
Поверхность катетера	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			

Пункционный троакар с расщепляющейся оболочкой	Стилет	Рабочая длина	105 ± 10 мм			
		Диаметр	5,00 ± 0,5 мм	5,60 ± 0,5 мм	6,20 ± 0,5 мм	6,80 ± 0,5 мм
		Масса	5,90 ± 0,5 г	6,10 ± 0,5 г	6,25 ± 0,5 г	6,50 ± 0,5 г
		Форма кончика	Заострен, треугольный срез, длина среза 5,0 мм±0,5 мм			
		Угол заточки	25°	25°	25°	25°
	Защитный кожух троакара	Длина	130 ± 10 мм			
		Внешний диаметр	8,70 ± 0,5 мм	9,1 ± 0,5 мм	9,50 ± 0,5 мм	9,90 ± 0,5 мм
		Внутренний диаметр	6,90 ± 0,5 мм	7,30 ± 0,5 мм	7,70 ± 0,5 мм	8,15 ± 0,5 мм
		Масса	4,40 ± 0,4 г	4,40 ± 0,4 г	4,40 ± 0,4 г	4,40 ± 0,4 г
	Поверхность		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.			
Скальпель	Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм					
Защитный чехол скальпеля	Длина: 48 ± 2мм Масса: 1,5 ± 0,1 г					
Требование к упаковке						
Ширина x Длина, мм		150 ± 10 x 610 ± 10				
Прочность на продавливание упаковки, кПа		> 600				
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н		> 50				
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н		> 10				
Ширина клеевого слоя, мм		10,0 ± 0,5				

4) **Набор цистостомический для чрескожного дренирования, катетер тип "Pigtail"**, катетер диаметром: 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной от 30 см до 40 см, шаг 1 см:

Характеристика	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
Наружный диаметр катетера	3,30 мм ± 0,02 мм	4,00 мм ± 0,02 мм	4,70 мм ± 0,02 мм	5,30 мм ± 0,02 мм	6,00 мм ± 0,02 мм
Внутренний диаметр катетера	2,82 мм ± 0,02 мм	3,52 мм ± 0,02 мм	4,22 мм ± 0,02 мм	4,82 мм ± 0,02 мм	5,52 мм ± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 300-400 мм, шаг 10 мм	длина 300-400 мм, шаг 10 мм	длина 300-400 мм, шаг 10 мм	длина 300-400 мм, шаг 10 мм	длина 300-400 мм, шаг 10 мм
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (мм)	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата

	кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» катетера (мм)	1,1 ± 0,2	1,2 ± 0,2	1,5 ± 0,2	2,0 ± 0,2	2,5 ± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне катетера	11	11	11	11	11
Расстояние между маркерами глубины (см)	9,8 ± 0,2	9,8 ± 0,2	9,8 ± 0,2	9,8 ± 0,2	9,8 ± 0,2
Ширина маркера глубины, мм	2,2 ± 0,2	2,5 ± 0,2	2,9 ± 0,2	3,3 ± 0,2	3,7 ± 0,2
Угол отклонения маркера глубины от горизонтали – не более	0,2°				
Полоски маркера глубины нанесены на	360°				
Ширина 2-ой градуировочной полоски, мм	2,4 ± 0,7				
Обозначение расстояний от дистального конца, мм	100 ± 10 - одна жирная градуировочная полоска 190 ± 10 - одна жирная градуировочная полоска				
Твердость катетера по Шору	93A ± 0,5A				
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен				
Прочность на разрыв катетера	Не менее 30 Н				
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»	Не менее 25 Н				
Скорость потока жидкости	Не менее 50 мл/мин				
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Не должен препятствовать проведению МРТ.				
Поверхность катетера	Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Длина маркера позиционирования	10,4 ± 2мм	12,6 ± 2мм	14,8 ± 2мм	17,0 ± 2мм	17,2 ± 2мм
Выпрямитель кольца катетера	Длина, мм	100,0 ± 5 мм			
	Внешний диаметр, мм	5,9 ± 0,2	6,6 ± 0,2	7,2 ± 0,2	7,9 ± 0,2
	Внутренний диаметр, мм	3,7 ± 0,2	4,4 ± 0,2	5,7 ± 0,2	6,0 ± 0,2
Зажим	Длина: 25,4 ± 2 мм Ширина: 9,6 ± 2 мм Масса: 0,30 г				
Стилет катетера	Рабочая длина 420 ± 30 мм Внешний диаметр 2,1 ± 0,85 мм Внутренний диаметр 1,1 ± 0,2 мм				
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				

Защитный тубус стилета катетера			Диаметр тубуса: 3,5 ± 0,2 мм Длина: 400 ± 40 мм Масса: 1,3 ± 0,5 г				
Совместимость проводника			Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.				
Проводник, диаметр			0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)
Проводник, длина			800 ± 8мм	800 ± 8мм	800 ± 8мм	800 ± 8мм	800 ± 8мм
Система хранения и ввода проводника			Длина: 815 ± 10 мм Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2 мм Внутренний диаметр: 2,0 ± 0,2 мм				
Защитный чехол кончика проводника			Длина: 25,0 ± 0,2 мм Ширина: 12,7 ± 0,2 мм Масса: 0,9 г ± 0,1 г				
Пункционный троакар	Стилет	Рабочая длина	135 ± 10 мм				
		Диаметр	4,75 ± 0,3 мм	5,40 ± 0,3 мм	6,00 ± 0,3 мм	6,70 ± 0,3 мм	7,50 ± 0,3 мм
		Масса	5,25 ± 0,5 г	6,20 ± 0,5 г	7,10 ± 0,5 г	8,35 ± 0,5 г	10,35 ± 0,5 г
		Форма кончика	Конусообразный				
		Угол заточки	17°	17°	17°	17°	17°
	Расщепляемый кожух пункционного троакара	Длина	130 ± 10 мм				
		Внешний диаметр	6,70 ± 0,3 мм	7,25 ± 0,3 мм	7,85 ± 0,3 мм	8,70 ± 0,3 мм	9,45 ± 0,3 мм
		Внутренний диаметр	5,25 ± 0,3 мм	5,80 ± 0,3 мм	6,40 ± 0,3 мм	7,20 ± 0,3 мм	7,95 ± 0,3 мм
		Масса	1,70 ± 0,2 г	1,85 ± 0,2 г	2,00 ± 0,2 г	2,15 ± 0,2 г	2,65 ± 0,2 г
	Поверхность		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.				
Защитный колпачок			Длина: 42 ± 2мм Масса:0,9 ± 0,1 г				
Коннектор типа Луэр Лок			Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 50 ± 5 мм - масса коннектора: 2,85 ± 0,2 г				
Совместимость соединения Луэр-типа			Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).				
Скальпель			Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм				
Защитный чехол скальпеля			Длина: 48 ± 2мм Масса: 1,5 г				
Требование к упаковке							
Ширина x Длина, мм			100 ± 10 x 550 ± 10				
Прочность на продавливание			> 600				

упаковки, кПа	
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5

4. Стерилизация

Стерилизацию цистостомических наборов проводят с помощью этиленоксида (EtO). Окись этилена обладает дезинфицирующими свойствами, то есть, является сильным ядом для большинства известных микроорганизмов даже в газообразном виде, что используется для газовой стерилизации.

Наиболее важными параметрами процесса стерилизации этиленоксидом являются относительная влажность, температура и давление. При использовании EtO крайне важно поддерживать относительную влажность и температуру в определенных пределах. Для гарантированной стерилизации воздух должен полностью удаляться, для этого его откачивают – образуется вакуум. После чего вводится этиленоксид.

Общий цикл стерилизации EtO включает несколько этапов и может в основном действовать следующим образом:

Предварительные условия: цистостомический набор подвергается воздействию теплой влажной среды (70% относительной влажности, 55 ° C), чтобы обеспечить однородность температуры и влажности продукта.

Экспозиция: в вакуум вводится газ EtO. Цистостомический набор подвергается воздействию. Во время процесса стерилизации относительную влажность поддерживают на уровне приблизительно 70% ,а температуру при 55 ° C.

Условия публикации: Газ EtO удаляется путем многократного вытягивания вакуума и затем подачи воздуха в камеру стерилизации до тех пор, пока газ EtO не будет удален.

Кроме того, сырьё тестируют на испытание на цитотоксичность, тест на острую системную токсичность, тест на чувствительность, тест на внутрикожную реактивность, испытание на имплантацию и т. д.

Все стандартные рабочие процедуры стерилизации, испытания и оценки проводятся в соответствии со следующими стандартами:

EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий - Этиленоксид; Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий;

EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "Стерильно";

EN ISO 10993-7 - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;

EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при валидации процессов стерилизации.

5. Применяемые материалы

Описание применяемых материалов представлено в таблице:

№ п/п	Наименование набора	Состав	Материал, марка	Производитель
1.	Набор цистостомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Cystocath", катетер диаметром: 10 СН (3,30 мм) с баллоном объёмом 3-5 мл, 12 СН (4,00 мм) с баллоном объёмом 5-10 мл, 14 СН (4,70 мм) с баллоном объёмом 5-10 мл, 16 СН (5,30 мм) с баллоном объёмом 5-15 мл, 18 СН (6,00 мм) с баллоном объёмом 5-15 мл, длиной: от 30 см до 40 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Силиконовый эластомер SILBIONE® RTV LUBRICANT 44/20 A	Elkem Silicones France
		Пункционный троакар	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40/ Нейлон-6 M28RC/ПТФЭ/ нержавеющая сталь марки 304	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/Disha Plastics, Haryana, India/Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи
		Расщепляемый кожух пункционного троакара	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Защитный колпачок	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Скальпель/рукоятка	нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
2.	Набор цистостомический для чрескожного дренирования, сокращённый	Пункционный троакар	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40/ Нейлон-6 M28RC/ПТФЭ/ нержавеющая сталь марки 304	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/Disha Plastics, Haryana, India/Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи
		Расщепляемый кожух пункционного троакара	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Защитный колпачок	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Скальпель/рукоятка	нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/

				Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
3.	Набор цистостомический для чрескожного дренирования, катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром 12 CH (4,00 мм) с баллоном объёмом 5-10 мл, 14 CH (4,70 мм) с баллоном объёмом 5-10 мл, 16 CH (5,30 мм) с баллоном объёмом 5-15 мл, 18 CH (6,00 мм) с баллоном объёмом 5-15 мл, длиной от 30 см до 40 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Силиконовый эластомер SILBIONE® RTV LUBRICANT 44/20 A	Elkem Silicones France
		Пункционный троакар с расщепляющей оболочкой	Нержавеющая сталь марки 304/ABC Absolac 300/ нержавеющая сталь марки 304	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai, Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Рукоятка троакара	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Защитный кожух троакара	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Скальпель/рукоятка	нержавеющая сталь марки 304/ ABC Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai, Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
4.	Набор цистостомический для чрескожного дренирования, катетер тип "Pigtail", катетер диаметром: 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной от 30 см до 40 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Стилет катетера/головка стилета	нержавеющая сталь марки 304/ Нейлон-6 M28RC	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai, Maharashtra, India/ Disha Plastics, Haryana, India
		Выпрямитель кольца катетера	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Защитный губус стилета катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Проводник	Нержавеющая сталь	Chemtech Alloys Pvt.

			марки 304 с ПТФЭ покрытием	Ltd. Mumbai , Maharashtra, India
		Система хранения и ввода проводника	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Защитный чехол кончика проводника	Этиленвинилацетат TAISOX	Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Пункционный троакар	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40/ Нейлон-6 M28RC/ПТФЭ/ нержавеющая сталь марки 304	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/Disha Plastics, Haryana, India/Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи
		Расщепляемый кожух пункционного троакара	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Защитный колпачок	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или ПВХ/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Скальпель/рукоятка	Нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Зажим	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
15	Индивидуальная упаковка	ПЭТ/ПЭ пленка и высокоплотный полиэтилен Тайвек 1073В		производства DuPont, США

6. Нормативные требования и стандарты

Номер документа	Название
Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях

Номер документа	Название
EN ISO 13485:2016	Медицинское оборудование – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Испытания общей токсичности.
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Изготовление образцов и контрольные образцы
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации, касающиеся процессов формования, запечатывания и сборки
EN 980:2003	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041:1998	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
ISO 15223:2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
EN 550: 1994 ISO 11135:1994	Стерилизация медицинских изделий - Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Анализ популяции микроорганизмов на изделиях

Номер документа	Название
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при валидации процессов стерилизации.
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Технология чистых помещений – контроль биозагрязнений: Общие принципы.
EN ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Технология чистых помещений – Контроль биозагрязнений: Оценка и интерпретация данных о биозагрязнениях

7. Форма выпуска

Наборы цистостомические Marflow упаковывают в ПЭТ/ПЭ пленку, помещают в пакет из материала Tyvek (не тканый, синтетический материал из высокоплотных полиэтиленовых нитей), запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки. Блистеры помещают в транспортную коробку. Упаковка изделий обеспечивает сохранность при транспортировании от повреждения и ухудшения свойств изделия.

8. Применение цистостомических наборов.

Катетер устанавливается на срок от 24 часов до 30 суток.

8.1. Набор цистостомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Cystocath"

Процедура установки

- 1) После местной анестезии с помощью скальпеля выполняется кожный разрез размером приблизительно 1-1,5 см обычно на два поперечника пальца выше лобкового симфиза по средней линии.
- 2) Смазать двухходовой дренажный катетер стерильным лубрикантом
- 3) Удалить защитный колпачок пункционного троакара
- 4) Ввести пункционный троакар с расщепляемым кожухом и постепенно продвигать в полость мочевого пузыря. Важно не допускать резкого провала, так как в этом случае может повреждаться задняя стенка пузыря, кишечная стенка. Проводить процедуру следует под контролем УЗИ.
- 5) Как только пункционный троакар попадает в полость пузыря, через него начинает обильно вытекать моча.
- 6) Извлечь пункционный троакар, оставив расщепляемый кожух.

- 7) Ввести двухходовой дренажный катетер через просвет расщепляемого кожных и продвигать до попадания в мочевой пузырь.
- 8) Удалить расщепляемый кожных, потянув его немного вверх, и затем, потянув за ушко, расщепить на две части.
- 9) Раздуть баллон на конце катетера, фиксируя катетер от наружного смещения.
- 10) Зафиксировать катетер снаружи к коже несколькими швами.
- 11) Присоединить мочеприёмник.
- 12) При замене мочеприёмника пережать с помощью зажима катетер для того, чтобы избежать вытекания мочи из катетера.

8.2. Набор цистостомический для чрескожного дренирования, сокращённый

Данный набор используют при наличии цистостомических катетеров у медицинского учреждения.

Процедура установки

- 1) После местной анестезии с помощью скальпеля выполняется кожный разрез размером приблизительно 1-1,5 см обычно на два поперечника пальца выше лобкового симфиза по средней линии.
- 2) Смазать дренажный катетер стерильным лубрикантом
- 3) Удалить защитный колпачок пункционного троакара
- 4) Ввести пункционный троакар с расщепляемым кожных и постепенно продвигать в полость мочевого пузыря. Важно не допускать резкого провала, так как в этом случае может повреждаться задняя стенка пузыря, кишечная стенка. Проводить процедуру следует под контролем УЗИ.
- 5) Как только пункционный троакар попадает в полость пузыря, через него начинает обильно вытекать моча.
- 6) Извлечь пункционный троакар, оставив расщепляемый кожных.
- 7) Ввести дренажный катетер через просвет расщепляемого кожных и продвигать до попадания в мочевой пузырь.
- 8) Удалить расщепляемый кожных, потянув его немного вверх, и затем, потянув за ушко, расщепить на две части.
- 9) Раздуть баллон на конце катетера, фиксируя катетер от наружного смещения.
- 10) Зафиксировать катетер снаружи к коже несколькими швами.
- 11) Присоединить мочеприёмник.
- 12) При замене мочеприёмника пережать с помощью зажима катетер для того, чтобы избежать вытекания мочи из катетера.

8.3. Набор цистостомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "2-way Integral Balloon"

Процедура установки

- 1) После местной анестезии с помощью скальпеля выполняется кожный разрез размером приблизительно 1-1,5 см обычно на два поперечника пальца выше лобкового симфиза по средней линии.
- 2) Смазать двухходовой дренажный катетер стерильным lubricантом.
- 3) Удалить защитный колпачок троакара с расщепляющейся оболочкой.
- 4) Ввести троакар с расщепляющейся оболочкой и постепенно продвигать в полость мочевого пузыря. Важно не допускать резкого провала, так как в этом случае может повреждаться задняя стенка пузыря, кишечная стенка. Проводить процедуру следует под контролем УЗИ.
- 5) Как только троакар с расщепляющейся оболочкой попадет в полость пузыря, через него начинает обильно вытекать моча.
- 6) Ввести двухходовой дренажный катетер через просвет троакара и продвигать до попадания в мочевой пузырь.
- 7) Удалить троакар с расщепляющейся оболочкой, потянув его немного вверх по катетеру, и затем, потянув за ушки в противоположные стороны, расщепить на две части.
- 8) Раздуть баллон на конце катетера, фиксируя катетер от наружного смещения.
- 9) Зафиксировать катетер снаружи к коже несколькими швами.
- 10) Присоединить мочеприёмник.
- 11) При замене мочеприёмника пережать с помощью зажима катетер для того, чтобы избежать вытекания мочи из катетера.

8.4. Набор цистостомический для чрескожного дренирования, катетер тип "Pigtail"

Данный набор можно установить двумя способами.

Процедура установки

Первый способ без применения проводника:

- 1) После местной анестезии с помощью скальпеля выполняется кожный разрез размером приблизительно 1-1,5 см обычно на два поперечника пальца выше лобкового симфиза по средней линии.
- 2) Смазать дренажный катетер стерильным lubricантом
- 3) Удалить защитный колпачок пункционного троакара
- 4) Ввести пункционный троакар с расщепляемым кожухом и постепенно продвигать в полость мочевого пузыря. Важно не допускать резкого провала, так как в

этом случае может повреждаться задняя стенка пузыря, кишечная стенка. Проводить процедуру следует под контролем УЗИ.

5) Как только пункционный троакар попадает в полость пузыря, через него начинает обильно вытекать моча.

6) Извлечь пункционный троакар, оставив расщепляемый кожух.

7) Выпрямить петлю пигтейл катетера, вводя стилет во внутренний просвет катетера и одновременно продвигать по катетеру выпрямитель кольца катетера до выпрямления катетера, удалив выпрямитель кольца катетера.

8) Ввести выпрямленный дренажный катетер через просвет расщепляемого кожуха и продвигать до попадания в мочевого пузырь.

9) Удалить стилет. Петля пигтейл примет первоначальную форму.

10) Удалить расщепляемый кожух, потянув его немного вверх, и затем, потянув за ушко, расщепить на две части.

11) Зафиксировать катетер снаружи к коже несколькими швами.

12) Присоединить мочеприёмник.

13) При замене мочеприёмника пережать с помощью зажима катетер для того, чтобы избежать вытекания мочи из катетера.

Второй способ с применением проводника:

1) После местной анестезии с помощью скальпеля выполняется кожный разрез размером приблизительно 1-1,5 см обычно на два поперечника пальца выше лобкового симфиза по средней линии.

2) Смазать дренажный катетер стерильным lubricantом

3) Под контролем рентгена или ультразвука ввести пункционную иглу «Чиба»¹ (игла для чрескожного доступа). и продвинуть до достижения требуемого положения.

4) Извлечь стилет пункционной иглы «Чиба» (игла для чрескожного доступа). Подтверждением правильного положения кончика канюли может служить вытекание мочи после удаления стилета.

5) Ввести проводник через канюлю пункционной иглы «Чиба» (игла для чрескожного доступа) с последующим его продвижением к необходимому месту.

6) Извлечь канюлю пункционной иглы «Чиба» (игла для чрескожного доступа).

7) Выпрямить петлю пигтейл катетера, вводя стилет во внутренний просвет катетера и одновременно продвигать по катетеру выпрямитель кольца катетера до выпрямления катетера, удалив выпрямитель кольца катетера.

8) Ввести выпрямленный дренажный катетер через просвет расщепляемого кожуха и продвигать до попадания в мочевого пузырь.

9) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить проводник. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Петля должна принять начальную форму «Pigtail».

10) Зафиксировать катетер снаружи к коже несколькими швами.

11) Присоединить мочеприёмник.

12) При замене мочеприёмника пережать с помощью зажима катетер для того, чтобы избежать вытекания мочи из катетера.

1- Игла «Чива» (игла для чрескожного доступа) отсутствует в «Набор цистостомический для чрескожного дренирования, катетер тип "Pigtail"», установка вышеописанным способом должна осуществляться при наличии у медицинского учреждения - иглы «Чива» (игла для чрескожного доступа.)

9. Утилизация

После использования изделие и упаковка утилизируется в соответствии с больничными, административными и иными регламентами, принятыми в стране распространения.

Использованный продукт должен быть размещён в санитарном контейнере для предотвращения возможных загрязнений и перекрестных инфекции и утилизирован как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью).

По истечении срока годности неиспользованные катетеры и принадлежности, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

10. Условия безопасного применения

1. Только для одноразового применения
2. Содержимое поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЕО). Не использовать устройство при повреждении стерильного защитного покрытия. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании MARFLOW AG.
3. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить продукт.

11. Транспортировка и хранение

Наборы цистоостомические Marflow нуждаются в защите от солнечного света, чрезмерной температуры и влажности. Наборы цистостомические Marflow, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Сменять запасы так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

12. Упаковка

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности

упаковки осуществляется в рамках производственного процесса. На упаковке наборов цистостомических Marflow указан срок годности 5 лет.

Наборы цистостомические Marflow упаковывают в ПЭТ/ПЭ пленку, помещают в пакет из материала Tyvek (нетканый синтетический материал из высокоплотных полиэтиленовых нитей), запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки. Блистеры помещают в транспортную коробку, вместе с инструкцией по применению. Упаковка изделий обеспечивает сохранность при транспортировании от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Аттестация упаковки изделий была проведена в соответствии с требованиями следующих стандартов:

ISO 11607-1: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.

ISO 11607-2: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

13. Маркировка

Этикетки разработаны с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/ЕЕС (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре.

Маркировка цистостомических наборов соответствует требованиям Приложения I.13 к Директиве Совета 93/42/ЕЕС (MDD) и стандартов, приведенных ниже.

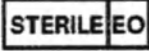
EN 980 (Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий)

EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий)

ISO 15223-1 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

EN 556-1 - (Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО")

Дополнительные требования к маркировке, действующие в стране/регионе (например, дополнительные этикетки, необходимые в соответствии с национальными или местными требованиями), могут быть рассмотрены при осуществлении деятельности в центрах распределения компании MARFLOW. Эти требования выполняются в соответствии с корпоративной стандартной рабочей процедурой «Локализация маркировки».

Символы, нанесенные на упаковку наборов цистостомических Marflow	
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Стерилизовано этиленоксидом

	Партия
	Номер изделия по каталогу
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию
	Соответствие требованиям Директивы MDD / 93/42 / EEC
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки Указывается необходимый диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не токсично

14. Гарантийное обслуживание

Компания МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством и не дает какому-либо другому лицу

права брать их на себя. Компания MARФЛОУ АГ (MARFLOW AG), не несет никакой ответственности в отношении устройств, используемых повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких устройств.

15. Срок годности

Срок годности цистостомических наборов составляет 5 лет со дня стерилизации.

16. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству наборов цистостомических Marflow обращаться в Уполномоченную организацию производителя производителя на территории РФ:

ООО «Альна Медикал», Россия, 1115533, Москва, Проспект Андропова, д. 22, эт. 10, комн. 2Б, +7 (495) 980-08-16, +7 (499) 501-00-08, brand@allna-medical.ru.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «МАРФЛОУ АГ»]
[Логотип: «МарФлоу®» (MarFlow®) ШВЕЙЦАРИЯ]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«УТВЕРЖДАЮ»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), ШВЕЙЦАРИЯ
МАРСЕЛЬ УОЛТЕР (MARCEL WALTHER)
15.09.2021 Г.
/подпись/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«НАБОРЫ ЦИСТОСТОМИЧЕСКИЕ MARFLOW ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО
ДРЕНИРОВАНИЯ»**

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ**

[Штамп: Нотариальное заверение см. на обороте]

«Марфлоу АГ» Зоодиттрассе, 57, CH-8134 Адлисвилл/Цюрих Швейцария
(Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich Switzerland)
Тел.: +41 44 709 01 01 Факс: +41 44 710 21 36 marflow@marflow.ch www.marflow.ch

Официальное заверение

Подлинность предстоящей подписи, поставленной в нашем присутствии

господином **Марселем УОЛТЕРОМ**, дата рождения: 23 октября 1939 г., гражданство: Швейцария – Оберэнтфельден, кантон Аргау, проживающим, по его собственному заявлению, по адресу: Зоодштрассе, 57, 8134 Адлисвилль, Швейцария, личность которого нами установлена, подтверждаем.

Настоящее нотариальное заверение относится только к вопросу подлинности подписи и не имеет отношение к содержанию или законности документа.

Цюрих, 14 сентября 2021 г.

Рег. № 2350ff

Попшлина: 20,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХА

/подпись/

Кристоф Нёрр (Christoph Nörr), заместитель нотариуса

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХА * Кантон Цюрих [Герб Цюриха]]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

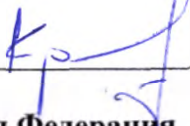
- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Страна: | Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. Подписан: | Кристофом Нёрром |
| 3. Выступающим в качестве: | заместителя нотариуса |
| 4. Скреплено штампом/печатью: | нотариальной конторы Энге-Цюриха, кантон Цюрих |

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|---|
| 5. в Цюрихе, 8090 | 6. 14.09.2021 г. |
| 7. Государственной канцелярией кантона Цюрих | |
| 8. за номером: | 1226932/2021 |
| 9. Штамп/печать: | 10. Подпись: <i>/подпись/</i>
[Штамп: Е. Мацусита (E. Matsushita)] |

[Печать: ТАЙНАЯ ПЕЧАТЬ ГРАЖДАН ЦЮРИХА]

[Текст документа на русском языке]


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-48-434

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

