



«УТВЕРЖДАЮ»

«I CERTIFY»

ДИРЕКТОР

DIRECTOR

«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ

«MARFLOW AG», SWITZERLAND

ТРЕЙСИ УОЛТЕР-СКИННЕР

TRACEY WALTHER-SKINNER

17.11.2021 Г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«КАТЕТЕР МОЧЕТОЧНИКОВЫЙ MARFLOW В НАБОРЕ»

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE:

« URETERAL CATHETERS MARFLOW IN SET»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ

MANUFACTURER:

«MARFLOW AG», SWITZERLAND

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

Legalization see reverse side

Official Certification

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

Ms. **Tracey WALTHER**, born 28th December 1958, Swiss citizen of Oberentfelden AG, according to her information residing at Soodstrasse 57, 8134 Adliswil, identified by identity card.

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

Zürich, 22nd November 2021

BK no. 3598ff.

Fee CHF 20.00



NOTARIAT ENGE-ZÜRICH

Andreas Bachmann
Notar

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 Andreas Bachmann
- 3 in seiner Eigenschaft als
acting in the capacity of Notar/in
- 4 sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of
Notariat Enge-Zürich, Kanton Zürich
- 5 In / at 8090 Zürich / Zurich
- 6 Bestätigt / Certified
am / the 22.11.2021
- 7 durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich
by the Chancellery of State of the Canton of Zürich
- 8 unter Nr. / under N° 1233698/2021
- 9 Stempel/Siegel, Stamp/seal
- 10 Unterschrift / Signature



M. Hofstetter

1. Основная информация

Назначение:

Катетер мочеточниковый Marflow в наборе используется для наружного уретрального дренажа, ретроградной пиелографии и навигации извилистого мочеточника через мочеиспускательный канал.

Катетер мочеточниковый Marflow в наборе является стерильным одноразовым изделием. Катетер мочеточниковый Marflow в наборе должен применяться в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным персоналом.

Информация о потребителе: изделие предназначено только для профессионального использования медицинским персоналом и врачом-урологом.

Популяция пациентов: для использования у взрослых/детей, мужчин/женщин.

Катетер мочеточниковый Marflow в наборе, в вариантах исполнения:

1) Набор катетера мочеточникового с прямым открытым кончиком, катетер диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), 5,5 CH (1,83 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый – 1 шт.
- стилет катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- коннектор катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- адаптер – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор катетера мочеточникового с прямым закрытым кончиком, катетер диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), 5,5 CH (1,83 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый – 1 шт.
- стилет катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- коннектор катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- адаптер – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.

3) Набор катетера мочеточникового типа Tieman с загнутым открытым кончиком, катетер диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), 5,5 CH (1,83 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см, (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый – 1 шт.
- стилет катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- коннектор катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- адаптер – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.

4) Набор катетера мочеточникового типа Tieman с загнутым закрытым кончиком, катетер диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), 5,5 CH (1,83 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см, (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый – 1 шт.
- стилет катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- коннектор катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- адаптер – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.

5) Набор катетера мочеточникового с коническим наконечником, катетер диаметром: 3 CH (1,00 мм) с наконечником диаметром 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм) с наконечником диаметром 8 CH (2,70 мм), 6 CH (2,00 мм) с наконечником диаметром 10 CH (3,30 мм), 7 CH (2,30 мм) с наконечником диаметром 12 CH (4,00 мм), длиной: от 69 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый – 1 шт.
- стилет катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- коннектор катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- адаптер – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.

6) Набор катетера мочеточникового с шарообразным кончиком, катетер диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), 5,5 CH (1,83 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см, (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый – 1 шт.
- стилет катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- коннектор катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- адаптер – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.

7) Набор катетера мочеточникового с кончиком в виде свистка, катетер диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), 5,5 CH (1,83 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый – 1 шт.
- стилет катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- коннектор катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- адаптер – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.

8) Набор катетера мочеточникового с кончиком «пигтейл», катетер диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), 5,5 CH (1,83 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый – 1 шт.
- стилет катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- коннектор катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- адаптер – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.

9) Набор катетера мочеточникового со спиральным кончиком, катетер диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), 5,5 CH (1,83 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый – 1 шт.
- стилет катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- коннектор катетера – не более 2 шт. (при необходимости)
- адаптер – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.

Показания к применению:

Почечная колика, возникшая на фоне мочеточниковой непроходимости, нарушение нормализации оттока мочи, предотвращение развития острого пиелонефрита, конкременты в мочеточнике. С помощью мочеточниковой катетеризации возможно проведение диагностики, в рамках которой можно определить гидронефроз, выявить причину непроходимости мочеточника и степень повреждения его стенок, ряд заболеваний почек, камни в мочеточнике, а также оценить функции мочевыделительной системы.

Противопоказания:

Катетер мочеточниковый Marflow в наборе в целом противопоказан для использования у пациентов, имеющих противопоказания к проведению катетеризации.

Катетеризация противопоказана при травматическом повреждении нижних мочевых путей (например, разрыв мочеиспускательного канала). Данные повреждения возможны у пациентов мужского пола с травмой таза или позвоночника. Признаки, которые увеличивают подозрение на травмы: высокостоящая или дряблая простата, паховая гематома или кровь в мочеиспускательном канале. Если при установлении возможной травмы какой-либо из этих признаков присутствует, следует провести ретроградную уретрографию, чтобы исключить разрыв уретры до размещения катетера в мочевом пузыре.

Побочные эффекты:

- Осложнения, возникающие в результате использования настоящего изделия, могут привести к инфекции мочевыводящих путей, боли/болезненности, кровотечению/повреждению уретры, раздражению/стриктуре.

- Перфорация стенки уретры. Во время введения необходимых инструментов может быть повреждена уретра, вплоть до полного нарушения целостности ее стенки с образованием ложного хода. Это осложнение сопровождается болью в месте повреждения, кровотечением, отсутствием мочеиспускания. Проведение катетеризации отменяется до полного восстановления уретры.

- Реакция на опорожнение мочевого пузыря. Возникает у пожилых, слабых пациентов, страдающих патологиями сердечно-сосудистой системы и нарушениями в работе почек. При быстром опорожнении полного, растянутого мочевика может произойти серьезный сбой в работе почек, вплоть до уремии или анурии. Чтобы этого не случилось, во время процедуры имеющуюся в мочевики урину выпускают постепенно малыми порциями.

- Эпидидимит. При нарушении правил санитарии у мужчин может развиваться воспалительный процесс в придатке яичка. Возникает нагноение и септицемия — заражение крови гноеродными бактериями.

- Уретральная лихорадка. Возникает спустя некоторое время после процедуры из-за проникновения в кровь через поврежденный мочеиспускательный канал болезнетворных микроорганизмов. Проявляется обильным потоотделением, ознобом, лихорадкой, нарушением работы сердца. Для предупреждения этой патологии пациенту прописывают антибиотики.

- Нарушение целостности стенки мочеточника. В результате развивается забрюшинная флегмона (нагноение). Перфорация мочеиспускательного канала или мочеточника требует незамедлительного хирургического вмешательства.

Меры предосторожности:

- Противопоказано пациентам, которым невозможно провести катетеризацию.

- Не следует повторно стерилизовать изделие, надлежит использовать только в том случае, если упаковка не была повреждена.

- Изделие предназначено для однократного использования. Повторное использование/ненадлежащее использование данного изделия может привести к инфицированию пациента или другим хирургическим осложнениям.

- Необходимо предотвращать попадание на упакованное изделие прямых солнечных лучей.

- Проверять на наличие дефектов новые изделия. Изделия с любыми внешними дефектами должны быть заменены и утилизированы.

- При надлежащем хранении упакованное изделие может использоваться до истечения срока годности, указанного на упаковке.

- Следует избегать сгибания или перекручивания катетера перед введением. В противном случае это может нарушить целостность катетера и привести к травме пациента.

- Изделие должно использоваться при осуществлении контроля над интервенционной процедурой.

- Если во время продвижения или извлечения катетера ощущается сопротивление, **следует ОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕДУРУ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОДОЛЖАТЬ** процедуру, не установив вначале причину сопротивления и не предприняв корректирующих мер.

- Упаковку следует вскрывать только в стерильном помещении.

- Изделие предназначено для однократного использования не более 24 часов.

Описание изделия

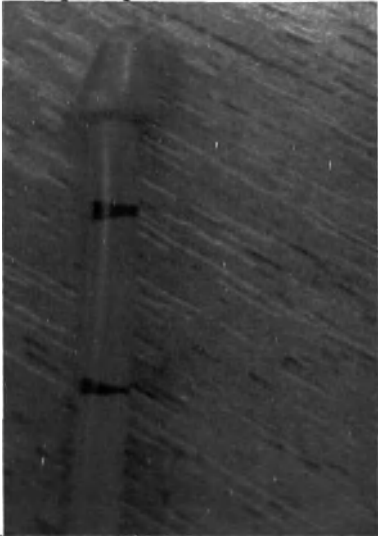
Катетер мочеточниковый Marflow в наборе (далее - по тексту Катетер мочеточниковый Marflow) предназначен для краткосрочного использования. Представляет собой длинные малокалиберные катетеры, предназначенные для введения в устье мочеточника через мочеиспускательный канал. Цели катетеризации могут быть лечебные и диагностические. Катетеризация проводится для восстановления функции оттока урины, дренажа жидкости из мочевыводящих путей, проверки общей проходимости мочеточника, для урологических исследований и выполнения ретроградной пиелографии.

Катетер мочеточниковый Marflow в наборе делятся на типы, в зависимости от кончика представлены в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Тип	Характеристики
1	Катетер мочеточниковый с прямым открытым кончиком 	Открытый кончик позволяет выполнить установку катетера при помощи стилета (для преодоления петлеобразного или стенотического (извилистого) мочеточника).
2.	Катетер мочеточниковый с закрытым концом 	Один конец катетера закрыт, используется для дренажа жидкости.

3.	Катетер мочеточниковый типа Tieman с загнутым открытым кончиком 	Для облегчения введения у больных с патологией уретры, такой как аденома предстательной железы
4.	Катетер мочеточниковый типа Tieman с загнутым закрытым кончиком 	Для более эффективного дренирования
5.	Катетер мочеточниковый с коническим наконечником 	Наконечник в виде конуса используется для ввода контрастных сред.

6.	Катетер мочеточниковый с шарообразным кончиком 	Шаровидный наконечник используется для ввода контрастных сред.
7.	Катетеры мочеточниковые с кончиком в виде свистка 	Наконечник, имеющий боковое отверстие используется для более эффективного дренажа жидкости.
8.	Катетеры мочеточниковые с кончиком «пигтейл» 	Применяется для дренажа и промывания, конфигурация кончика «пигтейл» помогает удерживать дистальный кончик в почечной лоханке.

9.	Катетеры мочеточниковые со спиральным кончиком 	Применяется для дренажа и ретроградной пиелогаммы. Спиральный кончик помогает в навигации в перекрученном и извилистом мочеточнике
----	---	---

В состав материалов для изготовления катетера мочеточникового Marflow входит сульфат бария, поэтому материал является рентгеноконтрастным.

Катетер мочеточниковый Marflow имеют несколько вариантов размеров, а также совместимы с другими стандартными медицинскими изделиями. Метки на катетере позволяют контролировать глубину его введения.

В зависимости от варианта исполнения в набор входит коннектор катетера, адаптер и стилет. Коннектор катетера (рис.1) и адаптер (рис. 2) необходим для соединения катетера с проводником и/или стилетом, а также для введения контрастных веществ или к дренажному мешку. Стиллет (рис. 3) используется для выпрямления катетера и для сохранения формы.

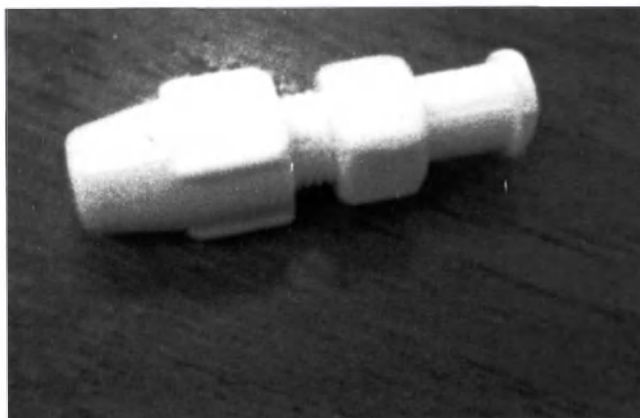


Рис. 1 Коннектор катетера

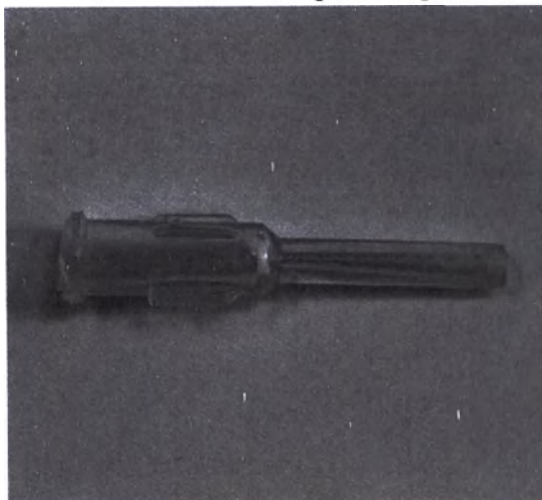


Рис. 2 Адаптер



Рис. 3 Стиллет

Варианты исполнения катетера мочеточникового Marflow в наборе отличаются кончиками, размерами и длиной. Выбор конкретного варианта исполнения зависит от цели проведения катетеризации и индивидуальных особенностей пациента.

2. Инструкция по применению

Внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией перед применением МИ.

Выбрать подходящий катетер мочеточниковый Marflow в наборе, в зависимости от цели проведения катетеризации и индивидуальных анатомических особенностей пациента, а также выбрать подходящий к катетеру проводник. Тип катетера, размер и размер используемого проводника указаны на этикетке.

Примечание: стилет необходимо извлечь из катетера перед использованием.

Введение контрастного вещества для проведения ретроградной пиелографии.

- 1) Подсоедините адаптер к концу катетера.
- 2) Продвиньте наконечник катетера через цистоскоп и введите в устье мочеточника.
- 3) Разместите наконечник катетера таким образом, чтобы он перекрыл мочеточник. Введите контрастное вещество, используя адаптер (люэровский инъекционный разъем).
- 4) Проведите ретроградную пиелографию.
- 5) Извлеките катетер через цистоскоп.

Дренирование.

- 1) Определите устье мочеточника и продвиньте проводник под рентгенографическим контролем.
- 2) Протяните предварительно загруженный мочеточниковый катетер по

проводнику до тех пор, пока наконечник не достигнет верхней чашечки.

- 3) Осторожно извлеките проводник.
- 4) Убедитесь, что катетер введен надлежащим образом. Проверьте положение катетера и зафиксируйте с наружной стороны, чтобы предупредить его смещение.
- 5) Используйте катетер не более 24 часов.
- 6) Возьмитесь прочно за катетер и аккуратно потяните, чтобы извлечь его.

3. Технические характеристики

Таблица 2. Общие технические характеристики «Набор катетера мочеточникового с коническим наконечником»

Внешний диаметр катетера		Внутренний диаметр катетера (мм)	Диаметр наконечника катетера, мм 	Совместимость с стилетом*		Масса катетера с конектором, г	Рабочая длина, мм
СН	мм			Диаметр, мм	Длина, мм		
3	1,00 ± 0,05	0,52± 0,02	1,35±0,10	0,39 ±0,03	838,0 ± 5,0	1,89±0,3	690 ± 15.0 - 900 ± 15.0, шаг 1 см
5	1,67 ± 0,05	0,92± 0,02	2,70±0,10	0,49 ±0,04		3,14±0,5	
6	2,00 ± 0,05	1,07± 0,02	3,30±0,15	0,49 ±0,04		3,75±0,5	
7	2,30 ± 0,05	1,12± 0,02	4,00±0,20	0,49 ±0,04		4,80±1,0	
Твердость катетера по Шору						95A± 5A	
Рентгеноконтрастность						Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв катетера, Н						Не менее 16	
Прочность на разрыв соединения «катетер-наконечник», Н						Не менее 14	
Поверхность						На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной во время использования.	
Скорость тока жидкости, мл/мин						Не менее 3	
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)						Катетер не должен препятствовать	

	проведению МРТ
Цветовое кодирование катетера	Синий

**Стилет соответствующего размера должен проходить по всей конструкции в сборке.*

Таблица 3. Общие технические характеристики для варианта исполнения:

«Набор катетера мочеточникового с прямым открытым кончиком»,
«Набор катетеры мочеточникового с прямым закрытым кончиком»,
«Набор катетера мочеточникового типа Tieman с загнутым открытым кончиком»,
«Набор катетера мочеточникового типа Tieman с загнутым закрытым кончиком»,
«Набор катетера мочеточникового с шарообразным кончиком»,
«Набор катетера мочеточникового с кончиком в виде свистка»,
«Набор катетера мочеточникового с кончиком «пигтейл»,
«Набор катетера мочеточникового со спиральным кончиком».

Внешний диаметр катетера		Внутренний диаметр катетера (мм)	Совместимость с стилетом*		Масса катетера с конектором, г	Рабочая длина, мм
СН	мм		Диаметр, мм	Длина, мм		
3	1,00 ± 0,05	0,52± 0,02	0,36±0,03	838,0 ± 5,0	1,89±0,3	700± 15.0 – 900± 15.0, шаг 1 см
4	1,33 ± 0,05	0,62± 0,02	0,39±0,03		2,55±0,3	
5	1,67 ± 0,05	0,92± 0,02	0,49±0,04		3,14±0,5	
5,5	1,83 ± 0,05	1,02± 0,02	0,49 ±0,04		3,54±0,5	
6	2,00 ± 0,05	1,07± 0,02	0,49±0,04		3,75±0,5	
7	2,30 ± 0,05	1,12± 0,02	0,49±0,04		4,80±1,0	
8	2,67 ± 0,05	1,22± 0,02	0,49±0,04		5,00±1,0	
9	3,00 ± 0,05	1,22± 0,02	0,49±0,04		7.0±2.0 г	
10	3,33 ± 0,05	1,23± 0,02	0,49±0,04		12,00±2,0	
Твердость катетера по Шору					95A± 5A	
Рентгеноконтрастность					Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв катетера, Н					Не менее 16	
Прочность на разрыв соединения «катетер-наконечник», Н					Не менее 14	
Поверхность					На внешней поверхности не должно быть технологических	

	и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной во время использования.
Скорость тока жидкости, мл/мин	Не менее 3
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Катетер не должен препятствовать проведению МРТ
Цветовое кодирование катетера	Синий

**Стилет соответствующего размера должен проходить по всей конструкции в сборке.*

Таблица 4. Общие технические характеристики стилета

Длина, мм	838,0 ± 5,0 мм
Длина соединительной втулки, мм	15,0 ± 0,8 мм
Диаметр, мм	0,4 ± 0,15 мм
Прочность на разрыв соединения «стилет-соединительная втулка», Н	Не менее 12 Н
Параметры шероховатости	Не более 0,320 мкм
Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC
Радиус притупления, мм	Не более 0,03

Таблица 5. Общие технические характеристики адаптера

Длина, мм	37,0 ± 0,5
Внешний диаметр, мм	3,90 ± 0,5
Внутренний диаметр, мм	2,20 ± 0,5
Конусность соединения Люэр-типа	6%
Прочность на разрыв соединения «адаптер-катетер», Н	Не менее 5
Внутренний диаметр соединения Люэр-типа, мм	3,9 ± 0,5
Внешний диаметр соединения Люэр-типа, мм	7,8 ± 0,5

4. Сведения по стерилизации

Стерилизацию катетера мочеточникового Marflow в наборе 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: катетеры мочеточниковые подвергается воздействию теплой влажной среды (70% относительной влажности, 55 ° С), чтобы обеспечить однородность температуры и влажности продукта.

Экспозиция: в вакуум вводится газ EtO. Катетер мочеточниковый Marflow в наборе подвергается воздействию. Во время процесса стерилизации относительную влажность поддерживают на уровне приблизительно 70%, а температуру при 55 ° С.

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 пирогенность, 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

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении катетера мочеточникового Marflow в наборе. Полный список материалов предоставляется по запросу.

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Катетер мочеточниковый Marflow в наборе, в вариантах исполнения	Трубка катетера: Полипропилен H100EY Коннектор Луэр Лок: ПВХ/ АБС Absolac 300
Адаптер	АБС Белый Полистирол
Стиллет	Нержавеющая сталь
Разъём стилета	Полиэтилен низкой плотности

* при изготовлении данного медицинского изделия применяется вещество сульфат бария. Сульфат бария выступает в качестве составного элемента при изготовлении перечисленных изделий (входит в состав полимерных композиций), в данном случае он не является лекарственной формой или субстанцией. Сульфат Бария - один из основных рентгеноконтрастных материалов, который добавляют в полимерные медицинские изделия. Сульфат Бария не оказывает фармакологическое и метаболическое воздействие на организм. Химическая формула — $BaSO_4$. Сульфат бария в силу низкой растворимости не является токсичным для организма веществом и поэтому возможно его применение в качестве рентгеноконтрастного вещества. При применении перечисленных изделий по назначению попадание $BaSO_4$ в организм человека исключено. Сульфат Бария используется в составе МИ для визуализации МИ во время хирургических вмешательств.

6. Нормативные документы, используемые для контроля качества изготовления изделий

Стандарты	Название
Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях
EN ISO 13485	Медицинское оборудование – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
BS EN 1616	Стерильные мочеточниковые катетеры одноразового использования
BS EN 1617	Стерильные дренажные катетеры и вспомогательные устройства одноразового использования
BS EN 1618	Катетеры, не являющиеся внутрисосудистыми катетерами: методы испытания общих свойств
EN ISO 14971	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
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие

	требования
EN 550 ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий - Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - часть 1: определение популяции микроорганизмов на продукции - ISO 11737-1
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – часть 2: испытания стерильности, выполняемые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты: общие требования
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих заключительной стерилизации - часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих заключительной стерилизации - часть 2: валидационные требования к формовке, герметизации и процессу сборки
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
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
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Технология чистых помещений – контроль биозагрязнений: Общие принципы.
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Технология чистых помещений – Контроль биозагрязнений: Оценка и интерпретация данных о биозагрязнениях
EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий –Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ»– Часть 1: Требования к конечной стерилизации медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

7. Маркировка

Маркировка Катетеров мочеточниковых Marflow в наборе выполнена в соответствии с требованиями 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».

Описание символов маркировки:

Символы, нанесенные на упаковку "Катетер мочеточниковый Marflow в наборе"	
	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

	Штабелирование ограничено
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не токсично

8. Упаковка

Изделие упаковано во внутренний пакет из полиэтилена, который помещен в упаковку из материала Tyvek (не тканый синтетический материал из высокоплотных полиэтиленовых нитей), запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки. Упаковки из Tyvek складывают в транспортную коробку, вместе с инструкцией по применению. Упаковка изделий обеспечивает сохранность при транспортировании от повреждения и ухудшения свойств изделия.

9. Условия транспортировки и хранения

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха.

Катетер мочеточниковый Marflow в наборе нуждается в защите от солнечного света, чрезмерной температуры и влажности. Катетер мочеточниковый Marflow в наборе, освобожденный от транспортной упаковки, должен храниться при температуре окружающего воздуха от +5° С до + 25° С и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

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

Транспортировка изделий производится с учетом условий хранения.

10. Условия эксплуатации

Эксплуатация с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от +20 °С до +25 °С
- температура тела человека 32°- 42°С
- относительная влажность: от 30% до 75%.

11. Условия безопасного применения

1. Только для одноразового применения
2. Содержимое поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (EO). 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. Повторное использование может повлечь за собой инфекцию и пирогенность. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить продукт.

12. Требования по утилизации

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 класса Б (наличие контакта с кровью) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

По истечении срока годности неиспользованные катетеры мочеточниковые Marflow в наборе, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

13. Срок годности

«Катетер мочеточниковый Marflow в наборе» соответствуют требованиям для срока годности в 5 лет.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Катетер мочеточниковый Marflow в наборе, не требует ремонта или технического обслуживания.

15. Гарантийная информация

Компания MARFLOU AG (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 МАРФЛОУ 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.

16. Рекламация

По вопросам эксплуатации медицинского изделия «Катетер мочеточниковый Marflow в наборе», нежелательных явлений, выявленных при применении обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу:

ООО «Альна Медикал», 115533, г. Москва, Проспект Андропова, д. 22, эт. 10, комн. 2Б.

Тел: +7 (495) 980-08-16, +7 (499) 501-00-08

Email: brand@allna-medical.ru

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «МАРФЛОУ АГ»]

[Логотип: «МарФлоу®» (MarFlow®)]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«УТВЕРЖДАЮ»

ДИРЕКТОР

**«МАРФЛОУ АГ» (MARFLOW AG), ШВЕЙЦАРИЯ
ТРЕЙСИ УОЛТЕР-СКИННЕР (TRACEY WALTHER-SKINNER)**

17.11.2021 г.

/подпись/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«КАТЕТЕР МОЧЕТОЧНИКОВЫЙ MARFLOW В НАБОРЕ»**

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

**«Марфлоу АГ» Зоодштрассе, 57, CH-8134 Адлисвил, Швейцария
(Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Switzerland)**

**Тел: +41 44 709 01 01 Факс: +41 44 710 21 36 marflow@marflow.ch
www.marflow.ch**

[Штамп: Нотариальное заверение см. на обороте]

Официальное заверение

Подлинность предстоящей подписи, поставленной в нашем присутствии

госпожой **Трейси УОЛТЕР**, дата рождения: 28 декабря 1958 г., гражданство: Швейцария – Оберэнтфельден, кантон Аргау, проживающей, по её собственному заявлению, по адресу: Зоодштрассе, 57, 8134 Адлисвиль, Швейцария, личность которой установлена на основании удостоверения личности, подтверждаем.

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

Цюрих, 22 ноября 2021 г.

Рег. № 3598ff

Пошлина: 20,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХА

/подпись/

[Штамп: Андреас Бахманн (Andreas Bachmann), нотариус]

[Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХА * Кантон Цюрих]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

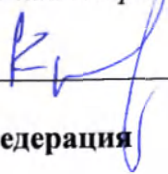
- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Страна: | Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. Подписан: | Андреасом Бахманном |
| 3. Выступающим в качестве: | нотариуса |
| 4. Скреплено штампом/печатью: | нотариальной конторы Энге-Цюриха, кантон Цюрих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

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|--|
| 5. в Цюрихе, 8090 | 6. 22.11.2021 г. |
| 7. Государственной канцелярией кантона Цюрих | |
| 8. за номером: | 1233698/2021 |
| 9. Штамп/печать: | 10. Подпись: /подпись/ |
| | [Штамп: М. Хофстеттер (M. Hofstetter)] |

[Печать: ТАЙНАЯ ПЕЧАТЬ ГРАЖДАН ЦЮРИХА]

[Текст документа на русском языке]



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого января две тысячи двадцать второго 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/77-2022-

21369

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

