

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann MedizinTechnik GmbH

Генеральный директор Олег Вегнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор для чрескожной нефростомии VOLKMANN

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	28
4 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ	28
5 ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
6 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	54
7 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	55
8 УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	55
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	55
10 КОМПЛЕКТНОСТЬ	57
11 УПАКОВКА	67
12 МАРКИРОВКА.....	67
13 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	72
14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	72
15 ХРАНЕНИЕ	72
16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	72
17 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	73
18 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	73

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия – Набор для чрескожной нефростомии VOLKMANN:

Варианты исполнения:

1. Набор для чрескожной нефростомии:

1. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 6Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 7 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 9 Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

6. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

7. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
---	------

Выпрямитель	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

II. Наборы для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым, с гидрофильным покрытием

1. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 6 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 7 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 9 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

6. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

7. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

III. Наборы для чрескожной нефростомии с катетером типа Малеко, с гидрофильным покрытием

1. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт

Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 12Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт

Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

IV. Наборы для чрескожной нефростомии с катетером типа Малек

1. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер Малек 8 Fr длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер Малек 10 Fr длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер Малек 12Fr длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт

Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

V. Наборы для чрескожной нефростомии однопетлевой, со струнным замком

1. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 6 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 7 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком;	1 шт
Выпрямитель	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

6. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком;	1 шт
---	------

Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

VI. Наборы для нефростомии с катетером однопетлевым, с гидрофильным покрытием, со струнным замком

1. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 6 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 7 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;	1 шт
--	------

Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

6. Набор для чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Игла пункционная 18Gx20 см (1,25 x 200 мм);	1 шт
Дилататор фасциальный 6 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 8 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 10 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 12 Fr;	1 шт
Дилататор фасциальный 14 Fr;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Струна-проводник Лундерквист, размер 0,035" (0,889 мм), длина 80 см;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

VII. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером однопетлевым, со струнным замком

1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 14Fr однопетлевой, длина 35 см, со струнным замком;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

VIII. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером однопетлевым, со струнным замком, с гидрофильным покрытием

1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;	1 шт
---	------

Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 35 см, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

IX. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером однопетлевым

1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 9 Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

6. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

X. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером однопетлевым, с гидрофильным покрытием

1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 9 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт

Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

6. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

XI. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером Малеко:

1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 12Fr длина 30 см;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 14 Fg длина 30 см;	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

XII. Наборы для одношаговой нефростомии с катетером Малеко, с гидрофильным покрытием

1. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 8 Fg длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 10 Fg длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 12Fg длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для одношаговой чрескожной нефростомии:

Катетер Малеко 14 Fg длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Троакар металлический;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт

Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

XIII. Наборы для перкутанной нефростомии сменные, катетер однопетлевой

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 6Fg однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 7 Fg однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 8 Fg однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 9 Fg однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

6. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 14 Fr однопетлевой, длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

XIV. Наборы для перкутанной нефростомии сменные, катетер однопетлевой, с гидрофильным покрытием

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 6Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 7 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт

Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 9 Fg длина однопетлевой, 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 10 Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием ;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

6. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 12Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

7. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер нефростомический 14 Fg однопетлевой, длина 30 см, с гидрофильным покрытием ;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Скальпель № 11;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт

Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

XV. Наборы для перкутанной нефростомии сменные, катетер Малеко

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко 12Fr длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

XVI. Наборы для чрескожной нефростомии сменные, катетер Малеко с гидрофильным покрытием

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт

Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко 10 Fg длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко 12Fg длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко 14 Fg длина 30 см, с гидрофильным покрытием;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

XVII. Наборы для нефростомии сменные с катетером Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом 10/6 Fg длина 45 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом 12/6 Fg длина 45 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт

Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом 14/6 Fg длина 45 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом 16/8Fg длина 45 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом 18/8 Fg длина 45 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

XVIII. Наборы для нефростомии сменные с катетером Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием

1. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием 10/6 Fg длина 45 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочевого приемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием 12/6 Fg длина 45 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт

Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

3. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием 14/6 Fg длина 45 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

4. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием 16/8Fg длина 45 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

5. Набор для чрескожной нефростомии сменный:

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием 18/8 Fg длина 45 см;	1 шт
Выпрямитель;	1 шт
Диск фиксирующий;	1 шт
Коннектор для мочеприемника;	1 шт
Краник трехходовой;	1 шт
Идентификационная наклейка;	1 шт
Инструкция по применению;	1 шт
Индивидуальная упаковка;	1 шт

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH,

Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,

Tel.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com

(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия

Тел.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие предназначено для отведения мочи из почечной лоханки, при непроходимости мочеточника или отсутствии другой возможности восстановления оттока мочи. Изделие так же может быть предназначено для создания доступа для проведения различных процедур.

Стерильное изделие, однократного применения, предназначенное для длительного использования в течении не более 30 дней.

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

В соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021 изделие имеет длительный контакт (не более 30 дней) МИ присоединяемые извне (с мягкими тканями, костными тканями, дентином).

4 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

4.1 Показания к применению

- отведение мочи из почечной собирательной системы с целью излечения свищей или утечек из-за травматического или ятрогенного повреждения, злокачественных или воспалительных свищей или геморрагического цистита;
- лечение недилатационной обструктивной уropатии;
- обструкции мочевыводящих путей (беременность, мочекаменная болезнь);
- лечение осложнений после трансплантации почек;
- доступ для оперативных вмешательств с целью введения веществ для растворения камней;
- доступ для проведения различных процедур (например, расширение доброкачественной стриктуры, установка мочеточникового стента антеградным методом, извлечение камней, пиелоретероскопия, эндопиелотомия);
- химиотерапия, антибиотик- или противогрибковая терапия;
- декомпрессия скоплений почечной или околопочечной жидкости (например, абсцессы, уриномы);
- мочекаменная болезнь (камни почек, мочеточника);
- брюшинный фиброз (Болезнь Ормонда);
- гидронефроз;
- метастазы опухоли, сдавливающие органы малого таза.

4.2 Противопоказания к применению:

- геморрагический диатез;
- острая почечная недостаточность.

4.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- пневмоторакс;
- микроскопическая гематурия;
- боль;
- невозможность удаления нефростомической трубки катетера из-за кристаллизации на каком-либо участке трубки катетера;
- сепсис;
- смещение катетера;
- небольшое количество крови в моче: очень часто, в течении 1-2 дней проходит самостоятельно;
- проблемы с нефростомой (засорение, пережатие, смещение);
- инфекционные осложнения;
- мочевые затеки;
- массивные кровотечения, требующие хирургического вмешательства или окклюзии кровоточащей артерии эндоваскулярно;
- кровотечение в ткани вокруг почки;
- аллергические реакции, связанные с йодсодержащим контрастным веществом.

5 ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер нефростомический с однопетлевой в зависимости от вариантов исполнения могут быть:

- Катетер нефростомический однопетлевой;
- Катетер нефростомический однопетлевой, с гидрофильным покрытием;
- Катетер нефростомический однопетлевой, со струнным замком;
- Катетер нефростомический однопетлевой, с гидрофильным покрытием, со струнным замком;

Катетер нефростомический однопетлевой (пигтейл-катетер) предназначен для чрескожного введения в почечную лоханку для нефростомического дренажа. Это одноразовое устройство, которое может оставаться в организме на срок не более 30 дней.

Катетер состоит из трубки, изготовленной из мягкого полиуретана, проксимальный конец которого представляет собой коннектор типа Луер-Лок, а дистальный конец имеет форму петли с отверстиями.

Схематическое изображение катетера нефростомического однопетлевого представлен на рисунке 1.



- 1 – Трубка катетера
- 2 – Коннектор Луер-Лок
- 3 – Трубка выпрямителя
- 4 – Коннектор Луер-Лок

Рисунок 1 – Схематическое изображение катетера нефростомического
однопетлевого

В зависимости от варианта исполнения катетер нефростомический однопетлевой (пигтейл-катетер) может быть предназначен для выполнения одношаговой перкутанной нефростомии, путем использования его при чрескожной нефростомии после совершения прямой пункции, особенно при наличии системы сбора мочи. Катетер вводится через двухкомпонентную иглу троакара для обеспечения точного позиционирования после пункции, а затем вводится через разрез кожи непосредственно в собирательную систему.

В этом случае катетер имеет такую же конструкцию, но вместо выпрямителя используется металлический троакар, который состоит из двух частей, первая часть - трубка из нержавеющей стали с коннектором Луер-Лок, а вторая часть - игла троакара с крышкой на конце.

Наружный диаметр иглы троакара соответствует внутреннему диаметру трубки, а игла имеет треугольный скос для облегчения проникновения.

Катетер нефростомический однопетлевой со струнным замком предназначен для фиксации дистального конца в почечной лоханке. Струнный замок представлен в виде мононити (Ретракционная нить), где один конец ее находится в дистальном конце катетера, другой конец в специальном павильоне, что помогает дополнительно зафиксировать конец катетера, предотвращая выскальзывания катетера наружу. Павильон с замком предназначен для осуществления блокировки мононити.

Схематическое изображение катетера нефростомического однопетлевого со струнным замком представлен на рисунке 2.



- 1 – Трубка катетера
- 2 – Струнный замок
- 3 – Фиксирующий диск
- 4 – Ретракционная нить

Рисунок 2 - Схематическое изображение катетера нефростомического однопетлевого со струнным замком.

В зависимости от варианта исполнений катетер может иметь гидрофильное покрытие, которое обеспечивает более легкое движение катетера при введении. На катетере нанесена разметка эффективной длины с шагом $50,0 \pm 5,0$ мм. На дистальном конце катетера имеется шесть отверстий. Расстояние между отверстиями первым и пятым не более 6 мм, между пятым и шестым не более 30 мм.

Технические параметры катетера нефростомического однопетлевого представлены в таблице 1.
Таблица 1 - Технические параметры катетера нефростомического однопетлевого.



VOLKMANN
MEDIZINTECHNIK

VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

Наименование параметра	Значение параметра													
Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	6		7		8		9		10		12		14	
Полная длина катетера, мм, допустимые отклонения ±10%	300,0	350,0	300,0	350,0	300,0	350,0	300,0	350,0	300,0	350,0	300,0	350,0	300,0	350,0
Внешний диаметр трубки катетера, мм	1,95±0,2		2,25±0,2		2,6±0,2		2,95±0,3		3,25±0,3		3,95±0,4		4,60±0,46	
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	1,25±0,12		1,4±0,1		1,6±0,16		1,8±0,18		2,0±0,2		2,5±0,25		2,8±0,3	
Внутренний диаметр коннектора Луер-Лок, мм	4,1±0,4													
Внешний диаметр	5,8±0,5													

коннектора Луер-Лок, мм							
Габаритные размеры отверстий на дистальном конце (длина x ширина), мм	1,65x1,0 допустимые отклонения $\pm 10\%$	1,8x1,1 допустимые отклонения $\pm 10\%$	2,0x1,2 допустимые отклонения $\pm 10\%$	2,1x1,3 допустимые отклонения $\pm 10\%$	2,4x1,65 допустимые отклонения $\pm 10\%$	2,8x1,75 допустимые отклонения $\pm 10\%$	3,7x2,0 допустимые отклонения $\pm 10\%$
Скорость потока, мл/мин, не более	50	100	206	280	455	520	650
Внешний диаметр струнного замка, мм	11,3 $\pm$ 1,1						
Внутренний диаметр струнного замка, мм	8,6 $\pm$ 0,8						
Диаметр ретракционной нити, мм	0,15 $\pm$ 0,01	0,15 $\pm$ 0,01	0,25 $\pm$ 0,02	0,25 $\pm$ 0,02	0,25 $\pm$ 0,02	0,25 $\pm$ 0,02	0,25 $\pm$ 0,02
Длина ретракционной нити, мм	900,0 $\pm$ 10,0						



VOLKMANN
MEDIZINTECHNIK

VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

Прочность ретракционной нити в узле, Н	49,58±5,0						
Прочность крепления ретракционной нити, Н, не менее	18						
Масса, г, не более	20	20	25	25	30	30	35

7.2 Катетер Малек – далее катетер.

Катетер Малек в зависимости от вариантов исполнения может быть:

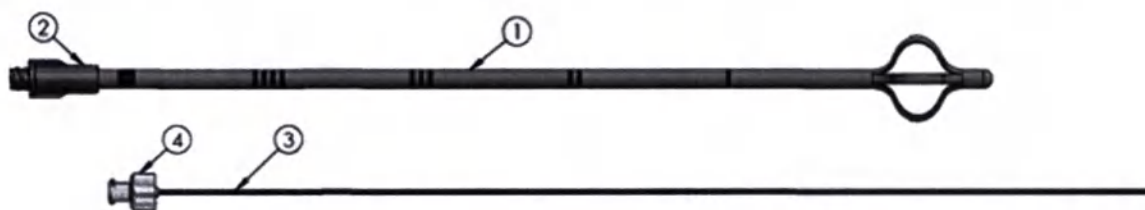
- Катетер для чрескожной нефростомии типа Малек;
- Катетер для чрескожной нефростомии типа Малек, с гидрофильным покрытием;
- Катетер для чрескожной нефростомии Малек с интегрированным мочеточниковым стентом;
- Катетер для чрескожной нефростомии Малек с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием;

Катетер Малек предназначен для чрескожной установки в почечную лоханку при нефростомическом дренаже. Это одноразовое устройство, которое может оставаться в организме человека на срок не более 30 дней.

Катетер выполнен в форме тюльпана. Наконечник катетера слегка сдвигается, так что «тюльпан» становится больше диаметра трубки. Эти катетеры в основном используются в случаях, когда почечная лоханка маленькая (детский возраст, конституционные особенности пациента) или когда в исследовании со сравнением катетеров имеется коралловидный конкремент.

Катетер состоит из трубки изготовленной из полиуретана, проксимальный конец сформирован в виде коннектора типа Луер-Лок, а дистальный конец имеет форму Малек с 3 пазами для размера 8Fr, остальные размеры имеют 4 паза («лепестков тюльпана»).

Схематическое изображение катетера Малек представлен на рисунке 3.



- 1 – Трубка катетера
- 2 – Коннектор Луер-Лок
- 3 – Трубка выпрямителя
- 4 – Коннектор Луер-Лок

Рисунок 3 – Схематическое изображение катетера Малек.

В зависимости от варианта исполнения катетер Малек может быть предназначен для выполнения одношаговой перкутанной нефростомии, путем использования его при чрескожной нефростомии после совершения прямой пункции, особенно при наличии расширения системы сбора мочи. Катетер вводится через двухкомпонентную иглу троакара для обеспечения точного позиционирования после пункции, а затем вводится через разрез кожи непосредственно в собирательную систему.

В этом случае катетер Малеко имеет такую же конструкцию, но вместо выпрямителя используется троакар одношаговый.

Катетер Малеко со струнным замком предназначен для фиксации дистального конца в почечной лоханке. Струнный замок представлен в виде мононити (ретракционная нить), где один конец ее находится в дистальном конце катетера, другой конец в специальном павильоне, что помогает дополнительно зафиксировать конец катетера, предотвращая выскальзывания катетера наружу. Павильон с замком предназначен для осуществления блокировки мононити.

Схематическое изображение катетера Малеко со струнным замком представлен на рисунке 4.



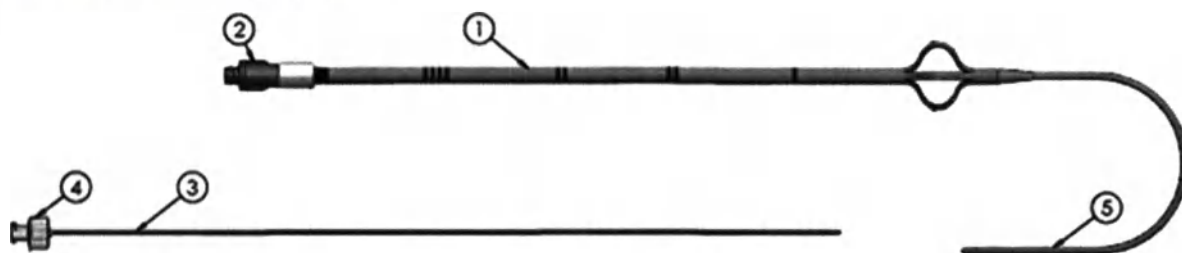
- 1 – Трубка катетера
- 2 – Струнный замок
- 3 – Фиксирующий диск
- 4 – Ретракционная нить

Рисунок 4 - Схематическое изображение катетера Малеко со струнным замком

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом специально разработан для нефростомии с введением мочеточникового стента в мочеточниково-тазовое сочленение.

Катетер имеет ту же конструкцию, что и обычный катетер Малеко, но дистальный конец трубки катетера соединен с трубкой мочеточникового стента. Такой вид катетера предназначен для одномоментного дренирования почки и дилатации верхней трети мочеточника при сужении его.

Схематическое изображение катетера Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом представлен на рисунке 5.



- 1 – Трубка катетера
- 2 – Коннектор Луер-Лок
- 3 – Трубка выпрямителя
- 4 – Коннектор Луер-Лок
- 5 – Стент мочеточниковый

Рисунок 5 – Схематическое изображение катетера Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом.

В зависимости от варианта исполнения катетер Малеко может иметь гидрофильное покрытие, которое обеспечивает более легкое движение катетера при введении. На катетере нанесена разметка эффективной длины с шагом $50,0 \pm 5,0$ мм.

Технические параметры катетера Малеко представлены в таблице 2.

Таблица 2 – технические параметры катетера Малеко.

Наименование параметра	Значение параметра			
	8	10	12	14
Размер по шкале Шарьера/ Френч, СН/Fr				
Полная длина катетера, мм	300,0 $\pm$ 30,0			
Внешний диаметр трубки катетера, мм	2,6 $\pm$ 0,26	3,25 $\pm$ 0,3	3,95 $\pm$ 0,39	4,6 $\pm$ 0,4
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	1,7 $\pm$ 0,1	2,1 $\pm$ 0,2	2,65 $\pm$ 0,2	2,9 $\pm$ 0,29
Внутренний диаметр коннектора	4,1 $\pm$ 0,4			

катетера Луер-Лок, мм				
Внешний диаметр коннектора катетера Луер-Лок, мм	5,8±0,5			
Количество пазов «лепестков тюльпана», шт.	3	4	4	4
Внешний диаметр струнного замка, мм*	11,3±1,1			
Внутренний диаметр струнного замка, мм*	8,6±0,8			
Диаметр ретракционной нити, мм	0,25±0,02	0,25±0,02	0,25±0,02	0,25±0,02
Длина ретракционной нити, мм	900,0±10,0			
Прочность ретракционной нити, Н	49,58±5			
Прочность крепления ретракционной нити, Н, не менее	18			
Скорость потока, мл/мин, не более	100	140	210	350
Масса, не более, г	20	20	30	30

Технические параметры для катетера Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом представлены в таблицах 3.1-3.2.

Таблица 3.1 - Технические параметры катетера Малеко.

Наименование параметра	Значение параметра				
Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	10	12	14	16	18
Полная длина катетера (с мочеточниковым стентом), мм	450±45,0				
Длина катетера (без мочеточникового стента), мм	330,0±30,0				
Внешний диаметр трубки катетера, мм	3,25±0,3	3,9±0,39	4,6±0,4	5,2±0,5	5,95±0,59
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	2,1±0,2	2,6±0,2	2,9±0,29	3,0±0,3	3,9±0,39
Внутренний диаметр коннектора катетера Луер-Лок, мм	4,1±0,4				
Внешний диаметр коннектора катетера Луер-Лок, мм	5,8±0,5				
Количество «лепестков тюльпана», шт.	4				
Скорость потока, мл/мин, не более	140	210	350	440	650
Масса, не более, г	25	25	30	30	35

Таблица 3.2 - Технические параметры мочеточникового стента.

Наименование параметра	Значение параметра
------------------------	--------------------

Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	6	8
Длина мочеточникового стента, мм	160,0±16,0	
Внешний диаметр мочеточникового стента, мм	1,9±0,19	2,6±0,3
Внутренний диаметр мочеточникового стента, мм	0,9±0,09	1,7±0,17

Прочностные характеристики катетеров:

- прочность при растяжении не менее 50 Н;
- относительное удлинение при разрыве не менее 200 %;
- прочность соединения деталей не менее 40 Н.
- Твердость по Шору 78А.

7.3 Выпрямитель

Выпрямитель представляет собой трубку и коннектор Луер-Лок. Выпрямители могут быть двух типов: из нержавеющей стали и полипропилена. Предназначен для выпрямления катетера. Технические параметры выпрямителя из полипропилена представлены в таблице 4. Технические параметры выпрямителя из нержавеющей стали представлены в таблице 5.

Схематическое изображение выпрямителя представлено на рисунке 6.



1 – Трубка выпрямителя

2 – Коннектор Луер-Лок

Рисунок 6 – Схематическое изображение выпрямителя.

Таблица №4 - Технические параметры выпрямителя из полипропилена

Наименование параметра	Значение параметра								
Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	6	7	8	9	10	12	14	16	18
Полная длина выпрямителя для катетера длиной 30 см, мм	320,0±32,0								
Полная длина выпрямителя для катетера длиной 35 см, мм	370,0±37,0								
Внутренний диаметр выпрямителя, мм	0,8±0,08	0,95±0,09	0,95±0,09	0,95±0,09	1,0±0,1	1,05±0,1	1,1±0,1	1,25±0,1	1,45±0,1
Внешний диаметр выпрямителя, мм	1,0±0,1	1,25±0,1	1,25±0,1	1,25±0,1	1,7±0,1	1,95±0,1	2,1±0,2	2,3±0,2	2,65±0,2
Внутренний диаметр	4,25±0,4								

коннектора Луер-Лок, мм	
Внешний диаметр коннектора Луер-Лок, мм	6,1±0,6

Таблица №5 - Технические параметры выпрямителя из нержавеющей стали

Наименование параметра	Значение параметра								
Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	6	7	8	9	10	12	14	16	18
Полная длина выпрямителя для катетера длиной 30 см, мм	320,0±32,0								
Полная длина выпрямителя для катетера длиной 35 см, мм	370,0±37,0								
Внутренний диаметр выпрямителя, мм	0,9±0, 09	0,9±0, 09	1,0±0, 1	1,15±0, 1	1,4±0, 1	1,6±0, 1	1,7±0, 1	1,85±0, 1	2,15±0, 2
Внешний диаметр выпрямителя, мм	1,1±0, 1	1,1±0, 1	1,27±0, 1	1,47±0, 1	1,65±0, 1	1,8±0, 1	2,1±0, 2	2,5±0, 2	2,7±0, 2
Внутренний диаметр коннектора Луер-Лок, мм	4,3±0,4								
Внешний диаметр коннектора Луер-Лок, мм	6,3±0,6								

7.4 Металлический троакар (одношаговый троакар)

Троакар состоит из двух частей, первая часть - трубка из нержавеющей стали, с коннектором Луер-Лок, а вторая часть - игла троакара с крышкой на конце, имеющей коннектор Луер-Лок (мужской).

Наружный диаметр иглы троакара соответствует внутреннему диаметру трубки троакара, а игла имеет треугольный скос для облегчения проникновения. Технические параметры металлического троакара представлены в таблице 6.

Схематическое изображение металлического троакара представлено на рисунке 7.



1 – Крышка

2 – Игла

Рисунок 7 - Схематическое изображение металлического троакара

Таблица 6- Технические параметры металлического троакара

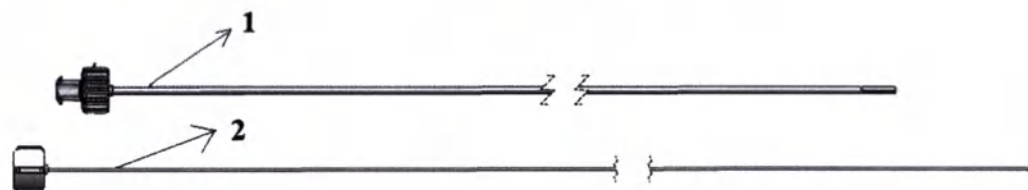
Наименование параметра	Значение параметра	
Длина трубки троакара, мм	300,0±30,0	350,0±35,0
Длина иглы троакара, мм	345,0±34,0	390,0±39,0
Диаметр трубки троакара, мм	1,8±0,18	1,8±0,18
Диаметр иглы троакара, мм	1,0±0,1	1,2±0,12
Угол скоса иглы, °, не более	15	
Внутренний диаметр коннектора Луер-Лок, мм	4,25±0,4	
Внешний диаметр коннектора Луер-Лок, мм	6,4±0,6	
Внутренний диаметр коннектора Луер-Лок (мужской), мм	7,7±0,7	
Масса троакара, не более, г	20	25

7.5 Игла пункционная

Игла пункционная предназначена для проведения пункции с целью идентификации места установки катетера.

Игла пункционная состоит из двух частей: первая часть – трубка размером 18 G с павильоном. Наконечник трубки является эхогенным, что позволяет проводить пункцию под контролем УЗИ. Вторая часть – металлическая игла, соответствующий внутреннему диаметру трубки и имеющий треугольный конический наконечник для облегчения прокалывания. На трубке нанесена разметка длины через $10,0 \pm 1,0$ мм.

Внешний вид иглы пункционной представлен на рисунке 8.



1 – Трубка

2 – Игла металлическая

Рисунок 8 – Внешний вид иглы пункционной

Технические параметры иглы пункционной представлены в таблице 7.

Таблица 7 - Технические параметры иглы пункционной

Наименование параметра	Значение параметра
	Игла пункционная
Размер иглы	18G
Длина трубки с нанесённой градуировкой, мм	$200,0 \pm 20,0$
Внутренний диаметр трубки иглы, мм	$0,7 \pm 0,07$
Наружный диаметр трубки иглы, мм	$1,25 \pm 0,05$
Длина трубки иглы, мм	$200,0 \pm 20,0$
Длина эхогенного наконечника, мм	$10,0 \pm 1,0$
Угол скоса острия, °, не более	15°

Длина предохранительного колпачка, мм	220,0±20,0
Габаритные размеры павильона, длина x ширина x высота, мм	9,0x8,5x11,0 допустимые отклонения ±10%
Длина иглы, мм	225,0±22,0
Диаметр иглы, мм	1,0±0,1
Масса изделия, г, не более	20,0
Радиус притупления рабочей части, мм, не менее	0,3

7.6 Диск фиксирующий

Диск фиксирующий (далее – диск) имеет отверстия на каждой стороне. Продольный разрез на нижней части диска помогает расширять крылья до тех пор, пока они не окажутся в желаемом положении. Используется для фиксации катетера в разных местах. Диски, имеющие синюю окраску и изготовленные из ПВХ – мягкие, крепятся непосредственно к катетеру и являются прокладкой между катетером и жесткими крыльями для более удобной фиксации на теле пациента. Фиксирующий диск, имеющий белую окраску и изготовленные из АБС – твердый.

Размер дисков подбирается в зависимости от размера катетера и должен соответствовать таблице 8.

Таблица 8 – Подбор размера дисков.

Наименование параметра	Значение параметра			
	1	2	3	4
Размер				
Внутренний диаметр, мм	2,0±0,2	3,0±0,3	4,0±0,4	5,0±0,5
Внешний диаметр, мм	6,65±0,6	6,7±0,6	6,75±0,6	6,75±0,6

Схематическое изображение фиксирующего диска представлены на рисунке 9.



Рисунок 9 - Схематическое изображение фиксирующего диска.

7.7 Дилататор фасциальный

Дилататор фасциальный предназначен для расширения входного отверстия для введения катетера. Размер дилататора подбирается в зависимости от размера катетера (см. таблицу 9)

Таблица 9 - Подбор размера фасциального дилататора

Схематическое изображение фасциального дилататора представлено на рисунке 10.



1 – Коннектор Луер-Лок

2 – Трубка

Рисунок 10 - Схематическое изображение фасциального дилататора

Размер катетера, Fr/Ch	Размер дилататора фасциального, Fr/Ch
6	7
7	6 и 8
8	6, 8, 10
9	6, 8, 10
10	6, 8, 10, 12
12	6, 8, 10, 12, 14
14	6, 8, 10, 12, 14

Технические параметры дилататоров фасциальных представлены в таблице 10.

Таблица 10 - Технические параметры дилататоров фасциальных

Наименование параметра	Значение параметра					
Размер по шкале	6	7	8	10	12	14

Шарьера/ Френч, CH/Fr						
Внешний диаметр, мм	1,92±0,19	2,21±0,22	2,66±0,26	3,25±0,32	3,9±0,39	4,7±0,47
Внутренний диаметр, мм	1,05±0,1	1,07±0,1	1,1±0,1	1,2±0,1	1,2±0,1	1,3±0,1
Радиус скругления рабочей части, мм	0,3±0,05	0,35±0,05	0,4±0,05	0,5±0,05	0,55±0,05	0,6±0,05
Полная длина, мм	250,0±25,0					
Эффективная длина, мм	220,0±22,0					
Внутренний диаметр коннектора Луер-Лок, мм	4,1±0,4					
Внешний диаметр коннектора Луер-Лок, мм	7,9±0,7					
Масса, г, не более	7	7	10	12	15	20

7.8 Скальпель

Скальпель состоит из небольшой пластиковой ручки, снабженной хирургическим лезвием из нержавеющей стали. Съемный защитный пластиковый колпачок служит для защиты рабочей поверхности (лезвия) скальпеля и предотвращения возможного получения травм медицинским персоналом при извлечении инструмента.

Лезвие скальпеля надежно закреплено на пластиковой ручке и гарантировано выдерживает прилагаемое растягивающее усилие в продольном направлении не менее 34±1 Н, лезвие имеет двухстороннюю заточку. Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет 30°±3°. Шероховатость поверхности лезвия Ra составляет 0,4±0,04 мкм, шероховатость режущей кромки Ra составляет 0,5±0,05 мкм; Лезвие № 11 – остроконечное, применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением. Твердость по

Виккерсу 513-655 HV, острота режущей кромки обеспечивает отрезание на расстоянии 100 мм при равномерном и легком надавливании.

Режущая кромка скальпеля острая по всей длине и не имеет трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

Схематическое изображение скальпеля представлено на рисунке 11.



1 – Лезвие

2 – Рукоятка

Рисунок 11 - Схематическое изображение скальпеля.

Технические параметры лезвия представлены в таблице 11.

Таблица 11 - Технические параметры лезвия

Наименование параметра	Значение параметра
Размер скальпеля	№ 11
Длина изделия, мм	70,0±7,0
Длина лезвия, мм	25,0±2,0
Ширина лезвия, мм	5,0±0,5
Толщина лезвия, мм	0,4±0,04
Твердость рабочих частей, HRC	50-58
Ширина режущей кромки, не более, мкм	3
Масса, не более, г	10

7.9 Струна-проводник Лундерквист.

Струна-проводник Лундерквист предназначена для проведения нефростомии, а также замены катетера. Струна-проводник имеет J-образный наконечник. Технические параметры струны-проводника Лундерквист представлены в таблице 12.

Схематическое изображение струны-проводника Лундерквист представлено на рисунке 12.

Рисунок 12 - Схематическое изображение струны-проводника Лундерквист.

Таблица 12 – Технические параметры струны-проводника Лундерквист.

Технические характеристики	Значение
Длина проводника, мм	810,0±80,0
Диаметр проводника, мм	0,9±0,09
Длина диспенсера, мм	780,0±78,0
Масса, не более	20

7.10 Коннектор для мочеприемника

Изделие состоит двух частей. Первая часть - воронкообразное отверстие с одной стороны, для присоединения к мочеприемнику, вторая часть – коннектор Луер-Лок для присоединения к трехходовому крану. Изделие поставляется отдельно от катетера. Технические параметры и характеристики представлены в таблице 13.

Схематическое изображение коннектора для мочеприемника представлено на рисунке 13.



Рисунок 13 - Схематическое изображение коннектора для мочеприемника

Таблица 13 – Технические параметры и характеристики коннектора для мочеприемника.

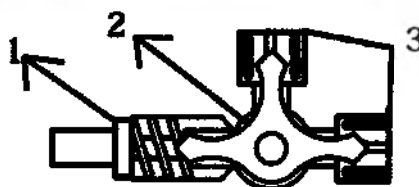
Технические параметры	
Общая длина коннектора, мм	52,0±5,0
Внутренний диаметр коннектора, мм	2,0±0,2
Внешний диаметр коннектора, мм	4,0±0,4

Внутренний диаметр коннектора Луер-Лок, мм	7,6±0,7
Масса, не более г.	5,0

7.11 Краник трехходовой

Краник трехходовой (далее – краник) предназначен для присоединения коннектора для мочеприемника, чтобы изменять направление тока мочи или останавливать его, и введения растворов и препаратов. Краник имеет 2 разъема с внешней резьбой Луер-Лок с двумя предохранительными колпачками и коннектор с внутренней резьбой типа Луер-Лок для присоединения к коннектору катетера нефростомического. Технические характеристики трехходового краника представлены в таблице 14.

Схематическое изображение трехходового краника представлено на рисунке 14.



1 – 3 – Коннектор с разъемом Луер-Лок

2 – Вентиль

Рисунок 14 - Схематическое изображение трехходового краника

Таблица 14 – Технические характеристики трехходового краника.

Технические параметры	Значения
Габаритные параметры (длина×ширина×высота), мм	44,0×25,0×18,0 допустимое отклонение длины и ширины ±10%, высоты ±10%
Внутренний диаметр коннектора Луер-Лок с колпачком, мм	4,3±0,4
Внешний диаметр коннектора Луер-Лок с колпачком, мм	6,3±0,6
Внутренний диаметр коннектора Луер-Лок к катетеру, мм	10,3±1,0
Внешний диаметр коннектора Луер-Лок к катетеру, мм	7,3±0,7
Масса, не более, г	5

В составе каждого набора имеется идентификационная карточка пациента, для обозначения даты установки катетера, основных параметров катетера и ключевые данные пациента.

Технические параметры идентификационной наклейки:

- Бумага (длина×ширина×толщина) мм – 85,00×64,00×0,13, допустимое отклонение длины и ширины $\pm 5,00$ мм, толщины $\pm 0,01$ мм;
- Наклейка (длина×ширина×толщина) мм – 80,00×60,00×0,10, допустимое отклонение длины и ширины $\pm 5,00$ мм, толщины $\pm 0,01$ мм.

Перечень материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблице 10.

Таблица 10 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Катетер нефростомический с J-образным наконечником/Катетер Малек			
Трубка катетера	Термопластичный полиуретан + 40% бария сульфата	TECOTHANE TM TT-2085A-B40	The Lubrizol Corporation, USA (Зе Лубризол Корпорейшн), США
	Краситель: голубой	EG-72D-B40	The Lubrizol Corporation, Ohio, USA (Зе Лубризол Корпорейшн), США
	Гидрофильное покрытие (состав: Метилэтилкетон – 48-52 % Этил лактат – 35-39 % Тетрагидрофуран – 8 – 11 %)	Hydromer Coating Solution # 2204-199	35 Industrial Parkway, Branchburg, NJ 08876 USA (35 Индустриал Парквей. Бранчбург. НЖ 08876) США
Коннектор	Нейлон	UBE NYLON 1022B10	UBE CHEMICALS (ASIA) PUBLIC COMPANY LIMITED (UCHA) (УБЕ ЧЕМИКАЛС (АЗИА) ПУБЛИС КОМПАНИ

				ЛИМИТЕД (УЧА)), Таиланд
		Краситель: белый	EG-75D-B40	The Lubrizol Corporation, Ohio, USA Corporation (Зе Лубризол Корпо-рейшн), США
2 Выпрямитель катетера	Трубка	Полипропилен	H100 EY	Reliance Industries Limited, Polymer Business, India
		Нержавеющая сталь	SS304	Blue Neem Medical Devices Pvt. Ltd. Италия
	Коннекто р Луер- Лок	АБС	ABS SD-0150	Yeosusandan-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Korea
		Краситель: белый	EG-75D-B40	The Lubrizol Corporation, Ohio, USA Corporation (Зе Лубризол Корпо-рейшн), США
		Краситель: синий	EG-73D-B40	The Lubrizol Corporation (Зе Лубризол Корпорейшн), США
3 Троакар металлически й (Троакар Одношаговый)	Трубка	Нержавеющая сталь	SS304	Blue Neem Medical Devices Pvt. Ltd. Италия
	Игла троакара	Нержавеющая сталь	SS304	Blue Neem Medical Devices Pvt. Ltd. Италия
	Коннекто р Луер- Лок	АБС	ABS SD-0150	Yeosusandan-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Korea
	Краситель коннектор а	Краситель: белый	EG-75D-B40	The Lubrizol Corporation, Ohio, USA Corporation (Зе Лубризол Корпо-рейшн), США
		Краситель: синий	EG-73D-B40	The Lubrizol Corporation (Зе Лубризол Корпорейшн), США
4 Струнный замок				
Павильон		АБС	ABS SD-0150	Yeosusandan-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Korea

Ретракционная нить	Нейлон	UBE NYLON 1022B10	UBE CHEMICALS (ASIA) PUBLIC COMPANY LIMITED (UCHA) (УБЕ ЧЕМИКАЛС (АЗИА) ПУБЛИС КОМПАНИ ЛИМИТЕД (УЧА)), Таиланд
	Краситель: синий	EG-73D-B40	The Lubrizol Corporation (Зе Лубризол Корпорейшн), США
5 Интегрированный мочеточниковый стент	Термопластичный полиуретан + 40% бария сульфата	TECOTHANE ™ TT-2085A- B40	The Lubrizol Corporation, USA (Зе Лубризол Корпорейшн), США
6 Игла пункционная			
Трубка иглы	Нержавеющая сталь	SS304	Blue Neem Medical Devices Pvt. Ltd. Италия
Стилет	Нержавеющая сталь	SS304	Blue Neem Medical Devices Pvt. Ltd. Италия
Павильон	АБС	ABS SD-0150	Yeosusandan-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Korea
	Краситель: розовый	Pink 122	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
7 Струна-проводник Лундерквиста			
Струна-проводник	Нержавеющая сталь	SS304	Blue Neem Medical Devices Pvt. Ltd. Италия
8 Дилататор фасциальный			
Трубка	Полипропилен	H100 EY	Reliance Industries Limited, Polymer Business, India
	Краситель голубой	BLUE DYE 08610	Amega Sciences plc, United Kingdom (Амега Сциенсес плс) Ве-ликобритания
Коннектор Луер-Лок	Нейлон	UBE NYLON 1022B10	UBE CHEMICALS (ASIA) PUBLIC COMPANY LIMITED (UCHA), Таиланд

	Краситель: белый	EG-75D-B40	The Lubrizol Corporation, Ohio, USA Corporation (Зе Лубризол Корпо-рейшн), США
9 Скальпель			
Лезвие	Нержавеющая сталь	SS304	Blue Neem Medical Devices Pvt. Ltd. Италия
Рукоятка	АБС	ABS SD-0150	Yeosusandan-ro, Yeosu-si, Jeollanam-do, Korea
10 Коннектор для мочеприемника	ПВХ	MNH95	Axiall, LLC PVC Compound Division 210 Industrial Dr. North Madison, MS, USA
11 Краник трехходовой	Нейлон	UBE NYLON 1022B10	UBE CHEMICALS (ASIA) PUBLIC COMPANY LIMITED (UCHA), Таиланд
12 Диск фиксирующий	ЭВА	EVA EF443	LG Chem,LTD, Daesan Plant, Корея
13 Идентификационная наклейка	Бумага	02 art paper	Dong-Jin Printing co., ltd. (Донг-Джин Прин-тинг ко., Лтд.), Юж-ная Корея
	Клейкая бумага (наклейка)	S-A	Dong-Jin Printing co., ltd. (Донг-Джин Прин-тинг ко., Лтд.), Юж-ная Корея
	Чернила	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division (Ко-лоркон Но- Токс Про-дактс Диви- сион), США
Примечание: ПУ – полиуретан; АБС – акрилонитрилбутадиенстирол; ЭВА – этиленвинилацетат; ПВХ – поливинилхлорид.			

6 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

7 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Общие положения

7.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством.

7.1.2 Изделия предназначены для использования врачом-специалистом.

7.2 Требования безопасности

7.2.1 Не используйте после истечения срока годности.

7.2.2 Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

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

7.2.4 Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно.

7.2.5 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.

7.2.6 Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.

7.2.7 Катетер нефростомический не следует оставлять внутри тела на срок более 30 дней.

8 УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

8.1. Подготовка к использованию

8.1.1 Перед использованием нефростомического набора необходимо произвести гигиеническую антисептику кожи рук, надеть перчатки;

8.1.2 Выберите тип набора, в соответствии с клинической ситуацией пациента;

8.1.3 Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.

8.2 Способ применения

8.2.1 Расположите пациента в положении лежа на животе или на боку, приподнимите часть тела пациента в планируемом месте прокола;

8.2.2 Под УЗИ-контролем, КТ или рентгеноскопии выберете участок пункции, отметьте выбранное место. Выбор места прокола имеет решающее значение для минимизации риска кровоизлияния.

8.2.3 Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте прокола и драпируйте обычным способом;

8.2.4 Произведите пациенту местную анестезию для обезболивания в месте установки катетера или анестезию с применением седативных препаратов;

8.2.5 Под УЗИ-контролем и рентгеноскопии направьте пункционную иглу в почку. Как только игла введена в почечную чашку и почечную лоханку, удалите металлический

стилеть, и должна появиться моча, если была обструкция. Если моча не появляется, то необходимо присоединить шприц на 10 мл к павильону иглы, а затем слегка оттянуть поршень шприца. Если моча аспирируется, то наконечник иглы находится в собирательной системе почки (почечной лоханке). В противном случае, для исследования участка можно дополнительно использовать 0,018-дюймовую струну-проводник (струна не входит в состав набора) или ввести небольшое количество контрастного вещества для проверки положения.

8.2.6 После определения правильного положения пункционной иглы в необходимом месте установке катетера нефростомического, осторожно введите контрастное вещество в почечную лоханку.

8.2.7 После получения доступа в собирательную систему, осуществите смену проводников (в случае если был использован 0,018-дюймовый проводник) на струну-проводник входящую в состав набора – 0,035-дюймов. Введите струну-проводник через трубку пункционной иглы.

8.2.8 При помощи фасциальных дилататоров расширьте операционный канал. Введение дилататоров осуществляется поочередно, начиная с меньшего размера, и по струне-проводнику.

8.2.9 Перед введением катетера промойте его. Также используйте выпрямитель, входящий в комплект для выпрямления пигтейл-наконечника или наконечника типа Малек.

8.2.10 Далее проведите катетер по струне-проводнику в собирательную систему почки. После того как катетер был введен, потяните внутренний выпрямитель для формирования петли, чтобы конец катетера был расположен надлежащим образом в почечной лоханке, то же самое применимо и к катетерам Малек. Проверьте расположение катетера при помощи контрастного вещества.

8.2.11 При использовании катетера нефростомического со струнным замком выполните следующие действия:

- Вводите катетер в разблокированном положении, о чем свидетельствует белый павильон с замком, присутствующий на катетере – он будет в ослабленном состоянии.
- При введении выпрямителя в катетер со струнным замком, удерживайте ретракционную нить во избежание скручивания или ее запутывания.
- После установки катетера, потяните за нить, чтобы придать петле дополнительную фиксацию в почечной лоханке.
- Для более надежной фиксации струнного замка обмотайте нить вокруг павильона и закрепите замок на павильоне.

8.2.12 При использовании катетера Малек с интегрированным мочеточниковым стентом выполните следующие действия:

- Вводите катетер с предустановленным выпрямителем по струне-проводнику тонким концом до желаемого места расположения в мочеточнике, тем самым расширяя его.
- Подтвердите расположение катетера рентгеноскопически, затем отсоедините выпрямитель от катетера, для формирования формы тюльпана на конце катетера.

8.2.11 Затем зафиксируйте катетер с помощью фиксирующего диска на коже пациента посредством шва.

8.2.12 Затем присоедините к дистальному концу катетера краник трехходовой, и коннектор для мочеприемника для дальнейшего сбора мочи непосредственно в мочеприемник.

8.2.14 При использовании набора для одношаговой чрескожной нефростомии, выберите наиболее расширенную часть почки при помощи УЗИ-контроля или рентгеноскопии. Далее закрепите иглу-троакар, для прокалывания, на коннекторе катетера. Произведите пункцию, дилатацию и установку катетера за один шаг. Удалите иглу-троакар и контролируйте поступление мочи, чтобы убедиться, что катетер находится в почечной лоханке. Затем удалите канюлю, и катетер снова закругляется, принимая первоначальную форму с петлей на конце. Это более быстрая и простая процедура для быстрого доступа к почечной лоханке в неотложных случаях с обструкцией почки, когда требуется быстрое отведение мочи или нет возможности провести серьезную процедуру вплоть до улучшения общего состояния пациента.

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

8.3. Удаление катетера

8.3.1 Отсоедините катетер от фиксирующего диска и кожи. В случае использования катетера со струнным замком, отсоедините замок от павильона катетера, разрежьте нить и поверните замок против часовой стрелки, чтобы освободить замок.

8.3.2 Осторожно потяните катетер и удалите его, или используйте выпрямитель для удаления.

8.3.3 При необходимости поместите проводник в катетер, чтобы сохранить доступ при удалении катетера (если необходимо заменить катетер). Далее аккуратно и осторожно введите катетер.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия представлен в таблице 11.

Таблица 11 – Комплект поставки изделия

Наименование	Количество
Набор для чрескожной нефростомии VOLKMANN, в зависимости от варианта исполнения:	
I. Набор для чрескожной нефростомии (варианты исполнения):	
A. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием	

1.1 Катетер нефростомический 6Fr однопетлевой/ Катетер нефростомический 6Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 7 Fr	1 шт
1.5 Скальпель № 11	1 шт
1.6 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.7 Диск фиксирующий	1 шт
1.8 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.9 Краник трехходовой	1 шт
1.10 Идентификационная наклейка	1 шт
1.11 Инструкция по применению	1 шт
1.12 Индивидуальная упаковка	1 шт
В. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием	
1.1 Катетер нефростомический 7Fr однопетлевой/ Катетер нефростомический 7Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Скальпель № 11	1 шт
1.7 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.8 Диск фиксирующий	1 шт
1.9 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.10 Краник трехходовой	1 шт
1.11 Идентификационная наклейка	1 шт
1.12 Инструкция по применению	1 шт
1.13 Индивидуальная упаковка	1 шт
С. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием	
1.1 Катетер нефростомический 8Fr однопетлевой	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Скальпель № 11	1 шт
1.8 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт

1.9 Диск фиксирующий	1 шт
1.10 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.11 Краник трехходовой	1 шт
1.12 Идентификационная наклейка	1 шт
1.13 Инструкция по применению	1 шт
1.14 Индивидуальная упаковка	1 шт
D. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием	
1.1 Катетер нефростомический 9Fr однопетлевой/ Катетер нефростомический 9Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Скальпель № 11	1 шт
1.8 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.9 Диск фиксирующий	1 шт
1.10 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.11 Краник трехходовой	1 шт
1.12 Идентификационная наклейка	1 шт
1.13 Инструкция по применению	1 шт
1.14 Индивидуальная упаковка	1 шт
E. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием	
1.1 Катетер нефростомический 10Fr однопетлевой/ Катетер нефростомический 10Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Дилататор фасциальный 12 Fr	1 шт
1.8 Скальпель № 11	1 шт
1.9 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.10 Диск фиксирующий	1 шт
1.11 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.12 Краник трехходовой	1 шт
1.13 Идентификационная наклейка	1 шт

1.14 Инструкция по применению	1 шт
1.15 Индивидуальная упаковка	1 шт
Ф. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием	
1.1 Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой/ Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Дилататор фасциальный 12 Fr	1 шт
1.8 Дилататор фасциальный 14 Fr	1 шт
1.9 Скальпель № 11	1 шт
1.10 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.11 Диск фиксирующий	1 шт
1.12 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.13 Краник трехходовой	1 шт
1.14 Идентификационная наклейка	1 шт
1.15 Инструкция по применению	1 шт
1.16 Индивидуальная упаковка	1 шт
Г. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием	
1.1 Катетер нефростомический 14Fr однопетлевой/ Катетер нефростомический 14Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Дилататор фасциальный 12 Fr	1 шт
1.8 Дилататор фасциальный 14 Fr	1 шт
1.9 Скальпель № 11	1 шт
1.10 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.11 Диск фиксирующий	1 шт
1.12 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.13 Краник трехходовой	1 шт
1.14 Идентификационная наклейка	1 шт
1.15 Инструкция по применению	1 шт

1.16 Индивидуальная упаковка	1 шт
Н. Набор для чрескожной нефростомии с катетером Малеко/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером Малеко с гидрофильным покрытием	
1.1 Катетер Малеко 8Fr/ Катетер Малеко 8Fr с гидрофильным покрытием	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Скальпель № 11	1 шт
1.8 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.9 Диск фиксирующий	1 шт
1.10 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.11 Краник трехходовой	1 шт
1.12 Идентификационная наклейка	1 шт
1.13 Инструкция по применению	1 шт
1.14 Индивидуальная упаковка	1 шт
И. Набор для чрескожной нефростомии с катетером Малеко/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером Малеко с гидрофильным покрытием	
1.1 Катетер Малеко 10Fr/ Катетер Малеко 10Fr с гидрофильным покрытием	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Дилататор фасциальный 12 Fr	1 шт
1.8 Скальпель № 11	1 шт
1.9 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.10 Диск фиксирующий	1 шт
1.11 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.12 Краник трехходовой	1 шт
1.13 Идентификационная наклейка	1 шт
1.14 Инструкция по применению	1 шт
1.15 Индивидуальная упаковка	1 шт
Л. Набор для чрескожной нефростомии с катетером Малеко/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером Малеко с гидрофильным покрытием	

1.1 Катетер Малеко 12Fr/Катетер Малеко 12Fr с гидрофильным покрытием	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Дилататор фасциальный 12 Fr	1 шт
1.8 Дилататор фасциальный 14 Fr	1 шт
1.9 Скальпель № 11	1 шт
1.10 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.11 Диск фиксирующий	1 шт
1.12 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.13 Краник трехходовой	1 шт
1.14 Идентификационная наклейка	1 шт
1.15 Инструкция по применению	1 шт
1.16 Индивидуальная упаковка	1 шт
К. Набор для чрескожной нефростомии с катетером Малеко/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером Малеко с гидрофильным покрытием	
1.1 Катетер Малеко 14Fr/ Катетер Малеко 14Fr с гидрофильным покрытием	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Дилататор фасциальный 12 Fr	1 шт
1.8 Дилататор фасциальный 14 Fr	1 шт
1.9 Скальпель № 11	1 шт
1.10 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.11 Диск фиксирующий	1 шт
1.12 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.13 Краник трехходовой	1 шт
1.14 Идентификационная наклейка	1 шт
1.15 Инструкция по применению	1 шт
1.16 Индивидуальная упаковка	1 шт
Л. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым со струнным замком/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием, со струнным замком	

1.1 Катетер нефростомический 6Fr однопетлевой со струнным замком/ Катетер нефростомический 6Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 7 Fr	1 шт
1.5 Скальпель № 11	1 шт
1.6 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.7 Диск фиксирующий	1 шт
1.8 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.9 Краник трехходовой	1 шт
1.10 Идентификационная наклейка	1 шт
1.11 Инструкция по применению	1 шт
1.12 Индивидуальная упаковка	1 шт
М. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым со струнным замком/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием, со струнным замком	
1.1 Катетер нефростомический 7Fr однопетлевой со струнным замком/ Катетер нефростомический 7Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Скальпель № 11	1 шт
1.7 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.8 Диск фиксирующий	1 шт
1.9 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.10 Краник трехходовой	1 шт
1.11 Идентификационная наклейка	1 шт
1.12 Инструкция по применению	1 шт
1.13 Индивидуальная упаковка	1 шт
Н. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым со струнным замком/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием, со струнным замком	
1.1 Катетер нефростомический 8Fr однопетлевой со струнным замком/ Катетер нефростомический 8Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт

1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Скальпель № 11	1 шт
1.8 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.9 Диск фиксирующий	1 шт
1.10 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.11 Краник трехходовой	1 шт
1.12 Идентификационная наклейка	1 шт
1.13 Инструкция по применению	1 шт
1.14 Индивидуальная упаковка	1 шт
О. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым со струнным замком/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием, со струнным замком	
1.1 Катетер нефростомический 9Fr однопетлевой со струнным замком/ Катетер нефростомический 9Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Скальпель № 11	1 шт
1.8 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.9 Диск фиксирующий	1 шт
1.10 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.11 Краник трехходовой	1 шт
1.12 Идентификационная наклейка	1 шт
1.13 Инструкция по применению	1 шт
1.14 Индивидуальная упаковка	1 шт
Р. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым со струнным замком/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием, со струнным замком	
1.1 Катетер нефростомический 10Fr однопетлевой со струнным замком/ Катетер нефростомический 10Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт

1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Дилататор фасциальный 12 Fr	1 шт
1.8 Скальпель № 11	1 шт
1.9 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.10 Диск фиксирующий	1 шт
1.11 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.12 Краник трехходовой	1 шт
1.13 Идентификационная наклейка	1 шт
1.14 Инструкция по применению	1 шт
1.15 Индивидуальная упаковка	1 шт
Q. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым со струнным замком/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием, со струнным замком	
1.1 Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой со струнным замком/ Катетер нефростомический 12Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт
1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Дилататор фасциальный 12 Fr	1 шт
1.8 Дилататор фасциальный 14 Fr	1 шт
1.9 Скальпель № 11	1 шт
1.10 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.11 Диск фиксирующий	1 шт
1.12 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.13 Краник трехходовой	1 шт
1.14 Идентификационная наклейка	1 шт
1.15 Инструкция по применению	1 шт
1.16 Индивидуальная упаковка	1 шт
R. Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым со струнным замком/ Набор для чрескожной нефростомии с катетером однопетлевым с гидрофильным покрытием, со струнным замком	
1.1 Катетер нефростомический 14Fr однопетлевой со струнным замком/ Катетер нефростомический 14Fr однопетлевой с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
1.2 Выпрямитель	1 шт

1.3 Игла пункционная	1 шт
1.4 Дилататор фасциальный 6 Fr	1 шт
1.5 Дилататор фасциальный 8 Fr	1 шт
1.6 Дилататор фасциальный 10 Fr	1 шт
1.7 Дилататор фасциальный 12 Fr	1 шт
1.8 Дилататор фасциальный 14 Fr	1 шт
1.9 Скальпель № 11	1 шт
1.10 Струна-проводник Лундерквист 0,035" (0,889 мм), длина 80 см	1 шт
1.11 Диск фиксирующий	1 шт
1.12 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.13 Краник трехходовой	1 шт
1.14 Идентификационная наклейка	1 шт
1.15 Инструкция по применению	1 шт
1.16 Индивидуальная упаковка	1 шт
II. Набор для одношаговой нефростомии	
2.1 Катетер одного исполнения	1 шт
2.2 Троакар металлический	1 шт
2.3 Скальпель № 11	1 шт
2.4 Диск фиксирующий	1 шт
2.5 Коннектор для мочеприемника	1 шт
2.6 Краник трехходовой	1 шт
2.7 Идентификационная наклейка	1 шт
2.8 Инструкция по применению	1 шт
2.9 Индивидуальная упаковка	1 шт
III. Набор для чрескожной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом	
3.1 Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом	1 шт
3.2 Выпрямитель	1 шт
3.3 Диск фиксирующий	1 шт
3.4 Коннектор для мочеприемника	1 шт
3.5 Краник трехходовой	1 шт
3.6 Идентификационная наклейка	1 шт
3.7 Инструкция по применению	1 шт
3.8 Индивидуальная упаковка	1 шт
IV. Набор для чрескожной нефростомии сменный	
4.1 Катетер одного исполнения	1 шт
4.2 Выпрямитель	1 шт
4.3 Диск фиксирующий	1 шт
4.4 Коннектор для мочеприемника	1 шт

4.5 Краник трехходовой	1 шт
4.6 Скальпель № 11 (при необходимости)	1 шт
4.7 Идентификационная наклейка	1 шт
4.8 Инструкция по применению	1 шт
4.9 Индивидуальная упаковка	1 шт

11 УПАКОВКА

Наборы для чрезкожной нефростомии

Наборы для чрезкожной нефростомии укладываются в твердый формованный блистер, далее упаковываются в первичную потребительскую упаковку в виде мягкого блистера, далее укладывается во вторичную потребительскую картонную коробку

Изделия во вторичной потребительской упаковке укладываются в групповую упаковку в количестве не более 80 шт.

Потребительские картонные коробки укладываются в транспортную картонную упаковку в количестве не более 350 шт.

Наборы для перкутанной одношаговой нефростомии; наборы для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом; наборы для перкутанной нефростомии сменные (далее – наборы):

Составные части набора укладываются в ПЭ пакеты, далее изделия укладываются в потребительскую упаковку в виде мягкого блистера.

Изделия в потребительской упаковке укладываются в групповую упаковку в виде картонной коробки в количестве не более 100 шт.

Групповые упаковки укладываются в транспортную упаковку изготовленную из трехслойного гофрированного картона в количестве не более 500 шт.

12 МАРКИРОВКА

На катетер нефростомический с J-образным наконечником/катетер Малеко наносится информация:

- размер катетера (Ch/Fr);

На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- 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 об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии содержания латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- 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 об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии содержания латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- 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 об утилизации (обозначено соответствующим символом);

- сведения об отсутствии содержания латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (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
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит латекс
NON TOXIC	Не токсично
	Особая утилизация



Знак соответствия техническому регламенту

13 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие применяется в помещениях и на улице в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °C;
- температура воздуха: от плюс 20°C до 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

Транспортируются стенты в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

15 ХРАНЕНИЕ

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

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- 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 с момента стерилизации – 5 лет.

16 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 с момента стерилизации – 5 лет.

Гарантийный срок годности – 5 лет.

17 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения изделий по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, 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. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 821/2022 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: (2200886)

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, 08. August 2022

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



На каждой странице сверху:

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

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»

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

кожная нефростомия VOLKMAN

Набор для чрескожной нефростомии VOLKMANN

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

госпоина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13, личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 08 августа 2022 года

**/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус**

102
Я, **Алешина Александра Игоревна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Александра Игоревна Алешина

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алешиной Александры Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/12-4/78-2022-12-638*

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



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

77/семьдесят семь) тысяч

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

