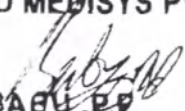


20

«I certify»
Vice President
Biorad Medisys Pvt. Ltd.
Babu P.P.

«Утверждаю»
Вице-президент
Биорад Медисис Пвт. Лтд.
Бабу П.П.
06.10.2022.

For BIORAD MEDISYS PVT. LTD.


BABU P.P.
Vice President



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

Suprapubic Cysto Catheter Set
Набор цистостомический для надлобкового дренажа



NOTARY REGISTER
Sl. No. 2603/2022
Dt. 7 OCT 2022

ATTESTED BY ME

D.K. RAMESHAPPA, M.A., LL.B.
Advocate & Notary
No. 23, 12th Main, 4th Block East
Jayanagar, BANGALORE - 560 011.



ATTESTED
Federation of Karnataka Chambers
of Commerce and Industry

SABU SUPRIYAN.P.
Secretary



Corporate Office & Manufacturing Facility:
Survey No. 48/3 & 48/7, Pashan Sus Rd, Sus Village, Taluka Mulshi,
Pune - 411021 MH, India.
E: pune@bioradmedisys.com
Bangalore Office & Manufacturing Facility:
Biorad House, #660, Eshwan Industrial Estate, Hulimavu,
Bannerghatta Rd, Bangalore - 560076 KA India.
T: +91-80-2648 0683 / 6565 8007 | F: +91-80-2648 0684
E: bang@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com
Biorad Medisys Pvt. Ltd.
Registered Office:
221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg
Kurla (West), Mumbai - 400070. MH, India.
T: +91-22-4263 7000 | F: +91-22-2512 9294
E: info@bioradmedisys.com
CIN#: U33111MH2000PTC265335

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Набор цистостомический для надлобкового дренажа» на территории Российской Федерации.

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование медицинского изделия

Набор цистостомический для надлобкового дренажа

Назначение медицинского изделия

Предназначен для чрескожного дренирования мочевого пузыря в случаях невозможности проведения уретральной катетеризации для обеспечения свободного оттока мочи

Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, возможные осложнения

Показания к применению

- Обструкция оттока мочи.
- Хроническая задержка мочеиспускания.
- Послеоперационное дренирование мочевого пузыря по требованию врача.
- Стриктуры или свищ уретры.
- Врожденные дефекты мочевыводящих путей
- ДГПЖ (доброкачественная гиперплазия предстательной железы), большие размеры
- Невозможность установки катетера через уретру при необходимости длительного пребывания дренажа в мочевом пузыре

Противопоказания

- Рубцы в нижней части брюшной полости.
- Опухоли мочевого пузыря.
- Активная инфекция кожи, мочевыделительной системы
- Малая ёмкость мочевого пузыря (микроцистис) – риск непреднамеренного повреждения кишечника или сосудов

Предупреждения

- Изделие остается стерильным до вскрытия или повреждения упаковки;
- Только для однократного применения. Не использовать повторно;
- После использования утилизировать;
- Предназначено для использования только медицинскими работниками;
- Продолжительность использования: обычно до 30 дней, в зависимости от интенсивности заболевания или процедуры.

Риск повторного использования: Повторное использование изделия приводит к инфекции

Меры предосторожности

1. Беречь упакованные изделия от попадания прямых солнечных лучей. При правильном хранении упакованное изделие можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

2. Вскрывать только в стерильном помещении. Только для однократного применения.

3. После использования изделие и упаковку следует утилизировать безопасным и надлежащим образом в соответствии с правилами утилизации биомедицинских отходов.

4. Изделие совместимо с другими стандартными медицинскими изделиями.

Возможные осложнения:

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются:

- Непреднамеренное повреждение кишечника,
- Кровотечение вследствие повреждения сосудов,
- Непроходимость трубки и невозможность войти в мочевого пузырь во время первоначальной процедуры.
- Цистит
- Легкое жжение в месте введения
- Инфекция в месте введения
- Гематурия
- Уросепсис

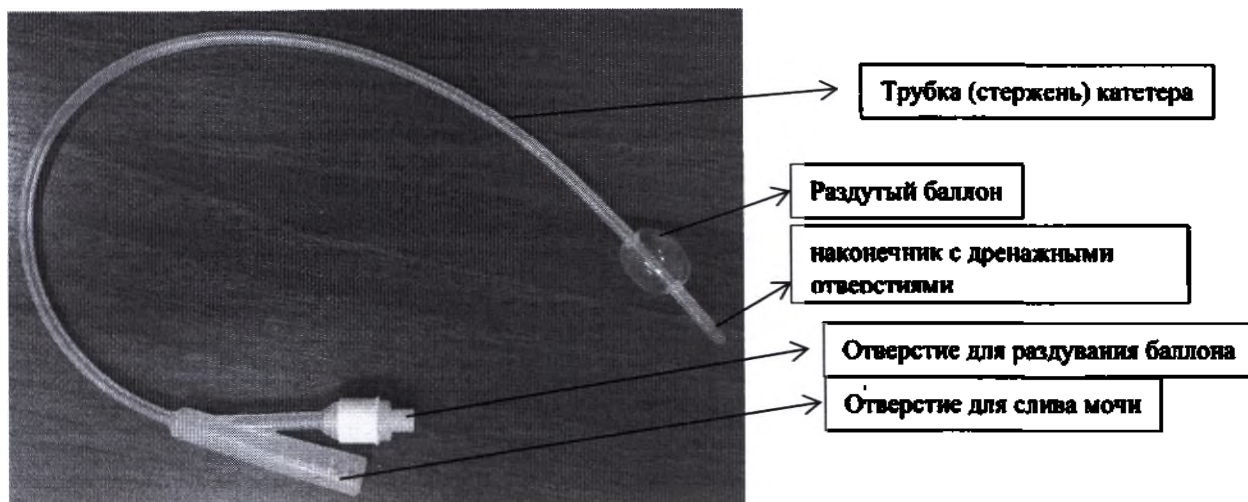
Описание медицинского изделия

Набор цистостомический представляет собой стерильное одноразовое изделие. Цистостомия- процедура дренирования мочевого пузыря через надлобковую пункцию.

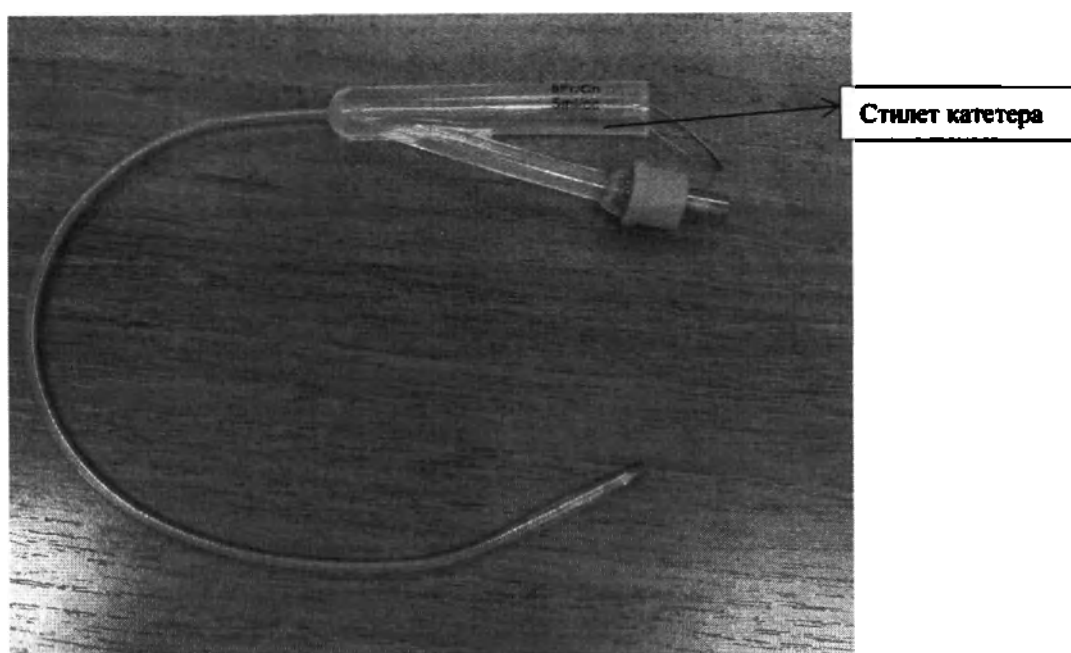
Изделие поставляется в наборах, которые отличаются составляющими и материалом изделий, входящих в состав набора. Более подробное описание составляющих изделия приведено ниже:

Катетер Фолея (Цистостомический катетер) – полая трубка - катетер, которая заводится в полость мочевого пузыря для искусственного отведения мочи. Катетер вводится в мочевой пузырь через небольшой надрез на животе ниже пупка. Катетер Фолея имеет баллончик, который раздувается после введения в катетер и поэтому держится в мочевом пузыре. Один порт катетера служит для отведения мочи, второй для раздувания баллона (двухходовой катетер).

Внешний вид катетера Фолея представлен ниже на рисунке.



Наборы с катетерами 8Fg и 10Fg поставляются со стилетом для облегчения введения катетера в полость мочевого пузыря.



Троакар пластиковый, троакар пластиковый с металлическим кончиком – трубка, которая используется для «прокалывания» мягких тканей в проекции мочевого пузыря и непосредственно стенки мочевого пузыря для последующего введения катетера

Оболочка троакара – кожух, который остается в отверстии надлобковой области после извлечения троакара и служит для введения в его просвет катетера. После размещения катетера, удаляется расщеплением за ушко.

Внешний вид пластикового троакара и пластикового троакара с металлическим кончиком представлены на рисунке ниже.

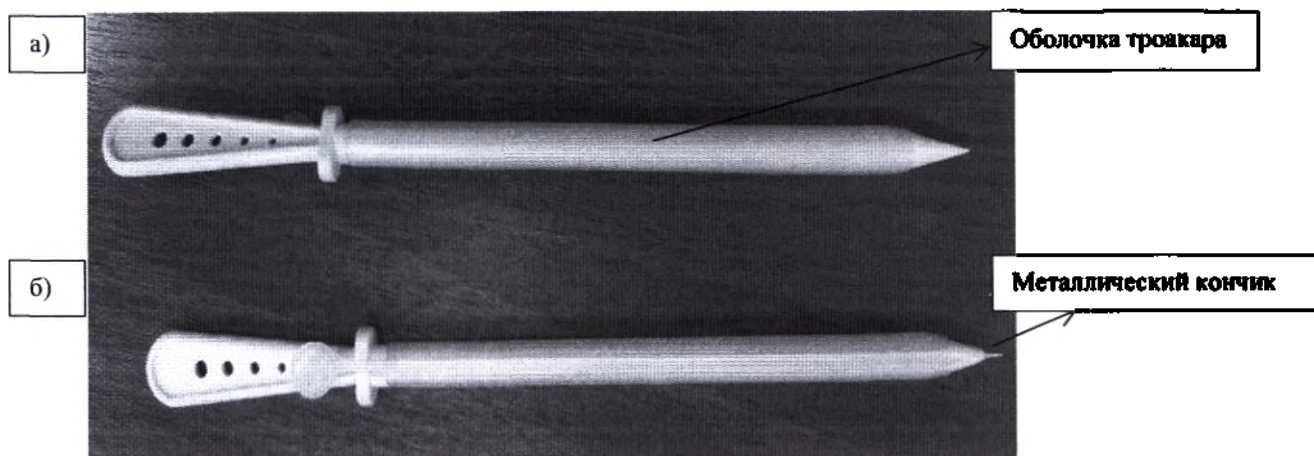


Рис.2 Внешний вид а)пластикового троакара и б)пластикового троакара с металлическим кончиком.

Металлический расщепляющийся троакар - металлическая трубка из нержавеющей стали с заостренным кончиком. Используется для «прокалывания» мягких тканей в проекции мочевого пузыря и непосредственно стенки мочевого пузыря для последующего введения катетера. После размещения катетера удаляется расщеплением за ушко.

Внешний вид металлического расщепляющего троакара представлен ниже



Рис. Металлический расщепляющийся троакар

Скальпель - применяется для выполнения надреза на коже.

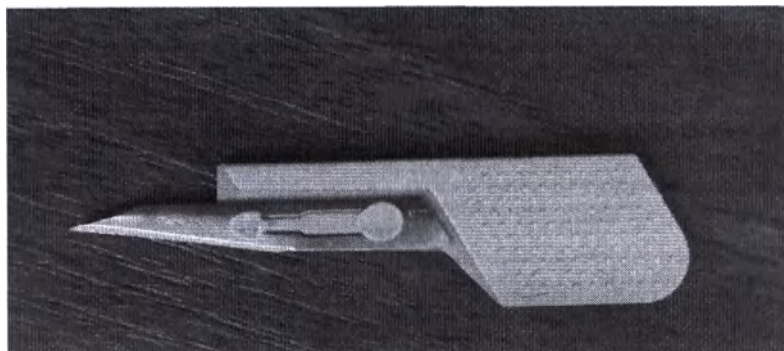


Рис. Внешний вид скальпеля

Шприц 10 мл - используется для раздувания баллона.



Рис. Внешний вид шприца

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1) Для наборов, в составе которых присутствует Пластиковый троакар или пластиковый троакар с металлическим кончиком

1. Процедура должна осуществляться при полном мочевом пузыре.
2. Подсоедините катетер к мешку для отвода мочи.
3. Подготовьте кожу антисептическим раствором.
4. Введите раствор анестетика на 3 см выше лобковой области.
5. Сделайте небольшой надрез скальпелем в этом месте.
6. Троакар вместе с оболочкой постепенно вводится в мочевой пузырь. Как только троакар попадает в полость мочевого пузыря, через него начинает обильно вытекать моча.

Внимание! Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить стенку мочевого пузыря и кишечника

7. Извлеките троакар из оболочки и вставьте катетер до попадания в мочевой пузырь.
8. Раздуть баллон катетера, используя шприц, фиксируя катетер от наружного смещения.
9. Снять оболочку с катетера.
10. Зафиксировать катетер снаружи к коже несколькими швами.

Примечание: Катетер Фолея отсутствует в составе некоторых наборов, так как подразумевается, что использование данного медицинского изделия должно осуществляться при наличии катетера у медицинского учреждения.

2) Для наборов, в составе которых присутствует металлический расщепляющийся троакар

1. Процедура должна осуществляться при полном мочевом пузыре
2. Подсоедините катетер к мешку для отвода мочи
3. Подготовьте кожу антисептическим раствором
4. Введите раствор анестетика на 3 см выше лобковой области
5. Сделайте небольшой надрез скальпелем в этом месте
6. Введите металлический расщепляющийся троакар и постепенно продвигайте в полость мочевого пузыря. Как только металлический расщепляющийся троакар попадает в полость мочевого пузыря, через него начинает обильно вытекать моча

Внимание! Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить стенку мочевого пузыря и кишечника

7. Ввести катетер через просвет троакара и продвигать до попадания в мочевой пузырь.
8. Удалить троакар, потянув его немного вверх по катетеру, и затем, потянув за ушки в противоположные стороны, расщепить на две части.
9. Раздуть баллон катетера, используя шприц, фиксируя катетер от наружного смещения
10. Зафиксировать катетер снаружи к коже несколькими швами.

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 8 Fr (2,67 мм), 10 Fr (3,33 мм), длиной 30см, в составе:

- Пластиковый троакар 1шт.
- Оболочка троакара– 1шт.
- Катетер Фолея – 1шт.
- Стилет катетера – 1 шт.
- Скальпель – 1шт.
- Шприц 10мл -1шт (при необходимости)

Таблица 1

Характеристика	Катетер Фолея 8 Fr (2,67 мм)	Катетер Фолея 10 Fr (3,33 мм)
Рабочая длина катетера ($\pm 0,5$ см)	30 см	30 см
Наружный диаметр катетера($\pm 0,05$ мм)	2,67 мм	3,33 мм
Цветовая кодировка по шкале Шарьера	Голубой	Черный
Количество дренажных отверстий на стержне катетера	2	2
Диаметр дренажного отверстия на стержне катетера, мм ($\pm 0,2$ мм)	1,0	1,3
Объем баллона, мл	$5 \pm 0,1$ мл	$5 \pm 0,1$ мл
Максимальный наружный диаметр раздутого баллона ($\pm 2,0$ мм)	20,0 мм	23,5 мм
Наружный диаметр сдутого баллона, мм ($\pm 0,4$ мм)	3,50 мм	4,25 мм
Многократное раздувание	Изделие должно выдерживать не менее 10 циклов при рекомендуемом объеме раздувания	
Скорость раздувания/сдувания	Изделие должно раздуваться/сдуваться менее, чем за 30 с.	

Характеристика		Катетер Фолея 8 Fr (2,67 мм)	Катетер Фолея 10 Fr (3,33 мм)
Прочность на разрыв катетера		Не менее 15Н	
Рентгеноконтрастность		Рентгеноконтрастный наконечник и контрастная полоска вдоль стержня катетера	
Масса катетера ($\pm 5\%$), г		7,05	7,51
Длина Стилета катетера, см (± 2 см)		42	42
Троакар	Рабочая длина, ($\pm 0,2$ см)	12,0 см	14,5 см
	Диаметр, мм, ($\pm 0,2$ мм)	4,04	4,70
	Масса, г ($\pm 10\%$)	4,0	5,0
	Угол заточки $\pm 1^\circ$	21°	21°
Оболочка троакара	Длина, ($\pm 0,1$ см)	11,0 см	13,0 см
	Внутренний диаметр мм ($\pm 0,2$ мм)	4,66	4,83
	Внешний диаметр мм ($\pm 0,2$ мм)	6,02	6,47
	Масса, г ($\pm 10\%$)	1,25	1,8
Скальпель		Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Угол заточки лезвия $16^\circ \pm 1^\circ$ Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм	
Шприц		Характеристики шприца см. таблицу 7	

2) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 12 Fr(4,00 мм), 14 Fr(4,67 мм), 16 Fr(5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см, 40 см, в составе:

- Пластиковый троакар 1шт.
- Оболочка троакара– 1шт.
- Катетер Фолея – 1шт.
- Скальпель – 1шт.
- Шприц 10мл -1шт (при необходимости)

Таблица 2

Характеристика	Катетер Фолея 12 Fr(4,00 мм)	Катетер Фолея 14 Fr(4,67 мм)	Катетер Фолея 16 Fr(5,33 мм)	Катетер Фолея 18 Fr (6,00 мм)
Рабочая длина катетера ($\pm 0,5$ см)	30см,40см	30 см ,40см	30см ,40см	30см ,40см
Наружный диаметр катетера($\pm 0,05$ мм)	4,00 мм	4,67 мм	5,33 мм	6,00 мм
Цветовая кодировка по шкале Шарьера	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный
Количество дренажных отверстий на стержне катетера	2	2	2	2
Диаметр дренажного отверстия на стержне катетера, мм ($\pm 0,2$ мм)	1,5	1,9	2,1	2,4
Объем баллона, мл	5-10 мл	5-10 мл	30 мл	30 мл
Максимальный наружный диаметр раздутого баллона ($\pm 2,0$ мм)	24,8 мм	26,6 мм	32,7 мм	35,5 мм
Наружный диаметр сдутого баллона, мм ($\pm 0,4$ мм)	5,00 мм	5,30 мм	6,45мм	6,85 мм
Многократное раздувание	Изделие должно выдерживать не менее 10 циклов при рекомендуемом объеме раздувания			
Скорость раздувания/сдувания	Изделие должно раздуваться/сдуваться менее, чем за 30 с.			
Прочность на разрыв катетера	Не менее 15Н			
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастный наконечник и контрастная полоска вдоль стержня катетера			

Характеристика		Катетер Фолея 12 Fr(4,00 мм)	Катетер Фолея 14 Fr(4,67 мм)	Катетер Фолея 16 Fr(5,33 мм)	Катетер Фолея 18 Fr (6,00 мм)
Масса катетера ($\pm 5\%$), г		7,85	8,25	9,25	10,46
Троакары	Рабочая длина, ($\pm 0,2$ см)	14,5 см	14,5 см	14,5 см	14,5 см
	Диаметр, мм, ($\pm 0,2$ мм)	5,40	6,01	6,44	7,10
	Масса, г ($\pm 10\%$)	6,2	6,8	7,6	8,4
	Угол заточки $\pm 1^\circ$	21°	21°	21°	21°
Оболочка троакара	Длина, ($\pm 0,1$ см)	13,0 см	13,0 см	13,0 см	13,0 см
	Внутренний диаметр мм ($\pm 0,2$ мм)	5,85	6,47	6,65	7,39
	Внешний диаметр мм ($\pm 0,2$ мм)	7,19	7,81	8,20	8,83
	Масса, г ($\pm 10\%$)	1,9	2,0	2,15	2,4
Скальпель		Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Угол заточки лезвия $16^\circ \pm 1^\circ$ Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм			
Шприц		Характеристики шприца см. таблицу 7			

3) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 8 Fr (2,67 мм), 10 Fr (3,33 мм), длиной 30см, в составе:

- Пластиковый троакар с металлическим кончиком - 1 шт.
- Оболочка троакара - 1 шт.
- Катетер Фолея - 1 шт.
- Стилет катетера - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости)

Таблица 3

Характеристика	Катетер Фолея 8 Fr (2,67 мм)	Катетер Фолея 10 Fr (3,33 мм)
Рабочая длина катетера ($\pm 0,5$ см)	30 см	30 см
Наружный диаметр катетера($\pm 0,05$ мм)	2,67 мм	3,33 мм
Цветовая кодировка по шкале Шарьера	Голубой	Черный
Количество дренажных отверстий на стержне катетера	2	2
Диаметр дренажного отверстия на стержне катетера, мм ($\pm 0,2$ мм)	1,0	1,3
Объем баллона, мл	$5 \pm 0,1$	5 мл $\pm 0,1$
Максимальный наружный диаметр раздутого баллона ($\pm 2,0$ мм)	20,0 мм	23,5 мм
Наружный диаметр сдутого баллона, мм ($\pm 0,4$ мм)	3,50 мм	4,25 мм
Многократное раздувание	Изделие должно выдерживать не менее 10 циклов при рекомендуемом объеме раздувания	
Скорость раздувания/сдувания	Изделие должно раздуваться/сдуваться менее, чем за 30 с.	
Прочность на разрыв катетера	Не менее 15Н	
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастный наконечник и контрастная полоска вдоль стержня катетера	

Характеристика		Катетер Фолея 8 Fr (2,67 мм)	Катетер Фолея 10 Fr (3,33 мм)
Масса катетера ($\pm 5\%$), г		7,05	7,51
Длина Стилета катетера, см (± 2 см)		42	42
Троакар	Рабочая длина, ($\pm 0,2$ см)	12,0 см	14,5 см
	Диаметр, мм, ($\pm 0,2$ мм)	4,01	4,70
	Угол заточки $\pm 1^\circ$	21°	21°
	Масса, г ($\pm 10\%$)	4,0	5,0
Оболочка троакара	Длина, ($\pm 0,1$ см)	11,0 см	13,0 см
	Внутренний диаметр мм ($\pm 0,2$ мм)	4,66	4,83
	Внешний диаметр мм ($\pm 0,2$ мм)	6,02	6,47
	Масса, г ($\pm 10\%$)	1,25	1,8
Скальпель		Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Угол заточки лезвия $16^\circ \pm 1^\circ$ Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм	
Шприц		Характеристики шприца см. таблицу 7	

4) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 12 Fr (4,00 мм) , 14 Fr (4,67 мм), 16 Fr (5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см, 40 см, в составе:

- Пластиковый троакар с металлическим кончиком - 1 шт.
- Оболочка троакара - 1 шт.
- Катетер Фолея - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости)

Таблица 4

Характеристика	Катетер Фолея 12 Fr(4,00 мм)	Катетер Фолея 14 Fr(4,67 мм)	Катетер Фолея 16 Fr(5,33 мм)	Катетер Фолея 18 Fr (6,00 мм)
Рабочая длина катетера ($\pm 0,5$ см)	30см,40см	30 см ,40см	30см ,40см	30см ,40см
Наружный диаметр катетера($\pm 0,05$ мм)	4,00 мм	4,67 мм	5,33 мм	6,00 мм
Цветовая кодировка по шкале Шарьера	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный
Количество дренажных отверстий на стержне катетера	2	2	2	2
Диаметр дренажного отверстия на стержне катетера, мм ($\pm 0,2$ мм)	1,5	1,9	2,1	2,4
Объем баллона, мл	5-10 мл	5-10 мл	30 мл	30 мл
Максимальный наружный диаметр раздутого баллона ($\pm 2,0$ мм)	24,8 мм	26,6 мм	32,7 мм	35,5 мм
Наружный диаметр сдутого баллона, мм ($\pm 0,4$ мм)	5,00 мм	5,30 мм	6,45мм	6,85 мм
Многократное раздувание	Изделие должно выдерживать не менее 10 циклов при рекомендуемом объеме раздувания			
Скорость раздувания/сдувания	Изделие должно раздуваться/сдуваться менее, чем за 30 с.			
Прочность на разрыв катетера	Не менее 15Н			
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастный наконечник и контрастная полоска вдоль стержня катетера			

Характеристика		Катетер Фолея 12 Fr(4,00 мм)	Катетер Фолея 14 Fr(4,67 мм)	Катетер Фолея 16 Fr(5,33 мм)	Катетер Фолея 18 Fr (6,00 мм)
Масса катетера (±5%), г		7,85	8,25	9,25	10,46
Троакар	Рабочая длина, (±0,2 см)	14,5 см	14,5 см	14,5 см	14,5 см
	Диаметр, мм, (±0,2 мм)	5,40	6,01	6,44	7,10
	Угол заточки ± 1°	21°	21°	21°	21°
	Масса, г (±10%)	6,2	6,8	7,6	8,4
Оболочка троакара	Длина, (±0,1 см)	13,0 см	13,0 см	13,0 см	13,0 см
	Внутренний диаметр мм (±0,2мм)	5,85	6,47	6,65	7,39
	Внешний диаметр мм (±0,2 мм)	7,19	7,81	8,20	8,83
	Масса, г (±10%)	1,9	2,0	2,15	2,4
Скальпель		Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Угол заточки лезвия 16° ± 1° Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм			
Шприц		Характеристики шприца см. таблицу 7			
Требования к упаковке					
Габаритные размеры картонной коробки		26 см±0,5см x 17 см ± 0,5 см x 2,5 см±0,2 см			
Габаритные размеры лотка		25 см ±0,5 см x 16 см ±0,5 см			
Ширина клеевого слоя		10,5 мм ± 0,5 мм			
Прочность клеевого слоя на отрыв		Не менее 2,2 Н			

- 5) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 8 Fr (2,67 мм), 10 Fr (3,33 мм), длиной 30см, в составе
- Металлический расщепляющийся троакар - 1 шт.
 - Катетер Фолея - 1 шт.
 - Стилет катетера – 1 шт.
 - Скальпель - 1 шт.
 - Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости)

Таблица 5

Характеристика	Катетер Фолея 8 Fr (2,67 мм)	Катетер Фолея 10 Fr (3,33 мм)
Рабочая длина катетера ($\pm 0,5$ см)	30 см	30 см
Наружный диаметр катетера($\pm 0,05$ мм)	2,67 мм	3,33 мм
Цветовая кодировка по шкале Шарьера	Голубой	Черный
Количество дренажных отверстий на стержне катетера	2	2
Диаметр дренажного отверстия на стержне катетера, мм ($\pm 0,2$ мм)	1,0	1,3
Объем баллона, мл	$5 \pm 0,1$	5 мл $\pm 0,1$
Максимальный наружный диаметр раздутого баллона ($\pm 2,0$ мм)	20,0 мм	23,5 мм
Наружный диаметр сдутого баллона, мм ($\pm 0,4$ мм)	3,50 мм	4,25 мм
Многократное раздувание	Изделие должно выдерживать не менее 10 циклов при рекомендуемом объеме раздувания	
Скорость раздувания/сдувания	Изделие должно раздуваться/сдуваться менее, чем за 30 с.	
Прочность на разрыв катетера	Не менее 15Н	
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастный наконечник и контрастная полоска вдоль стержня катетера	
Масса катетера ($\pm 5\%$), г	7,05	7,51

Характеристика		Катетер Фолея 8 Fr (2,67 мм)	Катетер Фолея 10 Fr (3,33 мм)
Длина стилета катетера, см (± 2 см)		42	42
Троакар	Рабочая длина, (±0,2 см)	12,0 см	14,5 см
	Диаметр, мм, (±0,2 мм)	4,01	4,70
	Угол заточки ±1°	25°	25°
	Длина среза, мм ±0,5 мм	10	10
	Масса, г (±10%)	4,0	4,9
	Радиус притупления рабочих частей, мм	Не более 0,03	
	Твердость по Роквеллу	52-54 HRC	
Шероховатость Ra скальпеля		Не более 0,3 мкм	
Скальпель		Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Угол заточки лезвия 16° ± 1° Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм	
Шприц		Характеристики шприца см. таблицу 7	
Требования к упаковке			
Габаритные размеры картонной коробки		26 см±0,5см x 17 см ± 0,5 см x 2,5 см±0,2 см	
Габаритные размеры лотка		20 см ±0,5 см x 16 см ±0,5 см	
Ширина клеевого слоя		10,5 мм ± 0,5 мм	
Прочность клеевого слоя на отрыв		Не менее 2,2 Н	

6) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 12 Fr (4,00 мм) , 14 Fr (4,67 мм), 16 Fr (5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), длиной 30см, 40 см, в составе

-Металлический расщепляющийся троакар - 1 шт.

-Катетер Фолея - 1 шт.

-Скальпель - 1 шт.

-Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости)

Таблица 6

Характеристика		Катетер Фолея 12 Fr(4,00 мм)	Катетер Фолея 14 Fr(4,67 мм)	Катетер Фолея 16 Fr(5,33 мм)	Катетер Фолея 18 Fr (6,00 мм)
Рабочая длина катетера ($\pm 0,5$ см)		30 см,40 см	30 см ,40 см	30 см ,40 см	30см ,40см
Наружный диаметр катетера($\pm 0,05$ мм)		4,00 мм	4,67 мм	5,33 мм	6,00 мм
Цветовая кодировка по шкале Шарьера		Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный
Количество дренажных отверстий на стержне катетера		2	2	2	2
Диаметр дренажного отверстия на стержне катетера, мм ($\pm 0,2$ мм)		1,5	1,9	2,1	2,4
Объем баллона, мл		5-10 мл	5-10 мл	30 мл	30 мл
Максимальный наружный диаметр раздутого баллона ($\pm 2,0$ мм)		24,8 мм	26,6 мм	32,7 мм	35,5 мм
Наружный диаметр сдутого баллона, мм ($\pm 0,4$ мм)		5,00 мм	5,30 мм	6,45мм	6,85 мм
Многократное раздувание		Изделие должно выдерживать не менее 10 циклов при рекомендуемом объеме раздувания			
Скорость раздувания/сдувания		Изделие должно раздуваться/сдуваться менее, чем за 30 с.			
Прочность на разрыв катетера		Не менее 15Н			
Рентгеноконтрастность		Рентгеноконтрастный наконечник и контрастная полоска вдоль стержня катетера			
Масса катетера ($\pm 5\%$), г		7,85	8,25	9,25	10,46
Троакар	Рабочая длина, ($\pm 0,2$ см)	14,5 см	14,5 см	14,5 см	14,5 см

Характеристика		Катетер Фолея 12 Fr(4,00 мм)	Катетер Фолея 14 Fr(4,67 мм)	Катетер Фолея 16 Fr(5,33 мм)	Катетер Фолея 18 Fr (6,00 мм)
	Диаметр, мм, (±0,2 мм)	5,4	6,01	6,44	7,10
	Угол заточки ±1°	25°	25°	25°	25°
	Длина среза, мм ± 0,5 мм	10	10	10	10
	Масса, г (±10%)	5,7	6,1	6,8	7,5
	Радиус притупления рабочих частей, мм	Не более 0,03			
	Твердость по Роквеллу	52-54 HRC			
	Шероховатость Ra скальпеля	Не более 0,3 мкм			
Скальпель		Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Угол заточки лезвия 16° ± 1° Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм			
Шприц		Характеристики шприца см. таблицу 7			
Требования к упаковке					
Габаритные размеры картонной коробки		26 см±0,5см x 17 см ± 0,5 см x 2,5 см±0,2 см			
Габаритные размеры лотка		20 см ±0,5 см x 16 см ±0,5 см			
Ширина клеевого слоя		10,5 мм ± 0,5 мм			
Прочность клеевого слоя на отрыв		Не менее 2,2 Н			

Характеристики шприца

Таблица 7

Шприц	
Длина	103,6 мм $\pm 0,50$ см

Масса	6,0 г ± 10 %
Номинальный объем	10 мл
Цилиндр шприца	
Внутренний диаметр (мм)	15,7 мм ± 5 %
Внешний диаметр (мм)	16,5 мм ± 5 %
Длина (мм)	87,8 ± 5 %
Масса (г)	2,0 г ± 5 %
Шток-поршень шприца	
Диаметр (мм)	19,8 мм ± 5 %
Длина (мм)	70,00 мм ± 5 %
Масса (г)	4,0 г ± 5 %
Усилие, требуемое для приведения штока-поршня в действие (Н)	Не менее 2,0 Н
Посадка поршня	Поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды
Упор штока шприца	
Ширина (мм)	20,7 мм ± 5 %
Длина (мм)	29,7 мм ± 5 %
Высота (мм)	2,10 мм ± 5 %
Наконечник	
Тип наконечника	Луер
Конусность	6 %
Градировка шкалы	
Допуск на градуированную вместимость	± 4 % слитого объема
Значение «мертвого» пространства (мл)	Не более 0,075 мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (мм)	Не менее 44мм
Деление шкалы	1 мл
Вместимость между линиями градуировки с числами (мл)	5 мл

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент/ Наименование МИ		Материал
Пластиковый троакар		АБС-пластик
Оболочка троакара		Полипропилен
Пластиковый троакар с металлическим кончиком	Троакар	АБС-пластик
	Кончик	Нержавеющая сталь
Металлический расщепляющийся троакар	Троакар	Нержавеющая сталь
	Рукоятка	Полипропилен
Катетер Фолея	Катетер	Силиконовый эластомер / Полипропилен Цвет:голубой: CAS№ 147-14-8 Черный - CAS№ 2519-30-4; белый - CAS№13463-67-7; зеленый -CAS№ 860-22-0; оранжевый - CAS№ 2783-94-0; красный - CAS№ 17852-98-1.
	Баллон	Силиконовый эластомер
Стилет катетера		Нержавеющая сталь
Скальпель	Лезвие скальпеля	Нержавеющая сталь
	Держатель скальпеля	Полипропилен
Шприц 10мл		Полипропилен

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного применения может считаться компонентом лекарственного продукта или медицинского продукта, полученным из крови или плазмы человека (т.е. производным крови человека) и который действует в организме, дополняя действие устройства. Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве изделия не применимо.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Наборам цистостомическим для надлобкового дренажа, так как они поставляется в стерильном состоянии, и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Изделие предназначено для одноразового использования.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Биорад Медисис Пвт. Лтд.» заявляет, что «Набор цистостомический для надлобкового дренажа» отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения определяется как максимальное время, в течение которого можно хранить надлежащим образом упакованное изделие до его использования по назначению.

Упакованное изделие может храниться в защищенном от света месте при температуре 23–33 °С. При надлежащем хранении упакованное изделие может использоваться до истечения заявленного срока годности.

Срок хранения медицинского изделия составляет 3 года.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 23°C - 33°C;

Относительная влажность: 40% - 70%;

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 23±2 °C;

Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°C;

Относительная влажность: 100 %;

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Условия транспортировки:

Температура: -29°C - + 60°C;

Относительная влажность: 45% - 70%;

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

После использования изделия и его упаковки, утилизировать в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов захват типа «корзинка» относится к классу Б в соответствии СанПиН 2.1.3684-21

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Соответствует директивам СЕ
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена
	Изготовитель
	Обращаться с осторожностью.
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Компания «Biorad Medisys Pvt. Ltd.» гарантирует, что при разработке и производстве данных изделий были соблюдены разумные меры предосторожности. Хранение, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим

процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу:

Biorad Medisys Pvt. Ltd. (Биорад Медисис Пвт. Лтд.)

221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg, Kurla (West), Mumbai - 400 070 Maharashtra, India.

Адрес электронной почты: babu@bioradmedisys.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Адрес электронной почты: 4551116@gmail.com

1.) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 8 Fr (2,67 мм), 10 Fr (3,33 мм), длиной 30см, в составе:

- Пластиковый троакар 1шт.
- Оболочка троакара– 1шт.
- Катетер Фолея – 1шт.
- Стилет катетера – 1 шт.
- Скальпель – 1шт.
- Шприц 10мл -1шт (при необходимости)

2) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 12 Fr(4,00 мм), 14 Fr(4,67 мм), 16 Fr(5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см, 40 см, в составе:

- Пластиковый троакар 1шт.
- Оболочка троакара– 1шт.
- Катетер Фолея – 1шт.
- Скальпель – 1шт.
- Шприц 10мл -1шт (при необходимости)

3) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 8 Fr (2,67 мм), 10 Fr (3,33 мм), длиной 30см, в составе

- Пластиковый троакар с металлическим кончиком - 1 шт.
- Оболочка троакара - 1 шт.
- Катетер Фолея - 1 шт.
- Стилет катетера - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости)

4) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 12 Fr (4,00 мм) , 14 Fr (4,67 мм), 16 Fr (5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см, 40 см, в составе:

- Пластиковый троакар с металлическим кончиком - 1 шт.
- Оболочка троакара - 1 шт.
- Катетер Фолея - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости)

5) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 8 Fr (2,67 мм), 10 Fr (3,33 мм), длиной 30см, в составе

- Металлический расщепляющийся троакар - 1 шт.
- Катетер Фолея - 1 шт.
- Стилет катетера – 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости)

6) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, катетер диаметром 12 Fr (4,00 мм), 14 Fr (4,67 мм), 16 Fr (5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см, 40 см, в составе

-Металлический расщепляющийся троакар - 1 шт.

-Катетер Фолея - 1 шт.

-Скальпель - 1 шт.

-Шприц 10 мл - 1 шт. (при необходимости)

7) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, в составе

-Пластиковый троакар -1 шт.

-Оболочка троакара - 1 шт.

-Скальпель – 1 шт

8) Набор цистостомический для надлобкового дренажа, в составе

-Пластиковый троакар с металлическим кончиком -1 шт.

-Оболочка троакара - 1 шт.

-Скальпель – 1 шт

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биорад Медисис Прайвит Лимитед»]

[Логотип: «Биорад Медисис™» Наука для людей]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«Утверждаю»

Вице-президент

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.» (Biorad Medisys Pvt. Ltd.)

Бабу П.П. (Babu P.P.)

06.10.2022 г.

[Штамп: От имени «Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

/подпись/ Бабу П.П., вице-президент]

[Печать: «БИОРАД МЕДИСИС ПВТ. ЛТД» * БАНГАЛОР-76 * Б.Г. РОАД]

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор цистостомический для надлобкового дренажа

[Печать: Д.К. РАМЕШАППА (D.K. RAMESHAPPA), магистр, бакалавр юридических наук

* Правительство штата Карнатака, Бангалор * НОТАРИУС, регистр. № LAW 13 LCL 2018]

/подпись/

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО МНОЙ /подпись/

Д.К. РАМЕШАППА, магистр, бакалавр юридических наук

Адвокат и нотариус

№ 23, 12 Мэйн, 4 Блок Ист, Джаянагар, БАНГАЛОР – 560 011 (№ 23, 12th Main, 4th Block East, Jayanagar, BANGALORE – 560 011)]

[Штамп: Реестр нотариальных действий

№ п/п: 2603/2022

Дата: 07 октября 2022 г.]

[Печать: ФЕДЕРАЦИЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННЫХ ПАЛАТ ШТАТА КАРНАТАКА,
07 ОКТЯБРЯ 2022 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО Федерацией торгово-промышленных палат штата Карнатака

/подпись/ САБУ СУПРИЯН П. (SABU SUPRIYAN P.), секретарь]

[Логотип:
«ОРТОВОЭЙЗИВ»
(ORTHOVASIVE)
Способа
перемещения]

[Логотип:
«ИНДОВОЭЙЗИВ»
(INDOVASIVE)
Точность,
расширяющая
возможности]

Главный офис и производственное предприятие:
Участок № 48/3 и 48/7, Пашан-Сус Род, Сус Виллидж, Талука
Мулши, Пиньон 411 021, штат Махараштра, Индия
(Survey No.: 48/3 & 48/7, Pashan Sus Rd, Sus Village, Taluka Mulshi,
Pune - 411021. MH, India)
Эл. почта: pune@bioradmedisys.com
Офис в Бангалоре и производственное предприятие:
Предприятие «Биорад», № 660, промышленная зона «Эшварни»,
Хулимаву, Баннергатта Род, Бангалор – 560 076, штат Карнатака,
Индия
(Biorad House, #660, Eshwari Industrial Estate, Halimavu, Bannerghatta
Rd, Bangalore - 560076. KA, India.)
Тел.: +91-80-2648 0683/8565 8007, факс: +91-80-2648 0684
Эл. почта: biorad@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com
«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»
Зарегистрированный офис: 221, промышленный комплекс
«Дамджи Шамджи», 9 Эл-Би-Эс Марг, Курла (Вост),
Мумбаи, 400070, штат Махараштра, Индия
(221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg, Kurla
(West), Mumbai - 400070. MH, India.)
Тел.: +91-22-4263-7000, факс: +91-22-2512-9294
Эл. почта: info@bioradmedisys.com
Идентификационный номер компании:
U33111MH2000PTC265335

[Текст документа на русском языке]

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *55-263*

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

Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а, ов).

Л.В. Дейнеко

