

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann MedizinTechnik GmbH

Генеральный директор

Олег Бернер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst VOLKMANN,
в вариантах исполнения

Версия 2 от 05.02.2024 г.

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия.....	11
Сведения о месте производства медицинского изделия.....	11
Сведения об уполномоченном представителе производителя	11
Назначение медицинского изделия	12
Классификация	12
Перечень показаний к применению, противопоказаний,	13
Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	14
Материалы, используемые при изготовлении изделия.....	29
Перечень национальных стандартов, которым соответствует изделие	29
Комплектность	32
Упаковка.....	33
Маркировка	40
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.	44
Гарантийные обязательства.	46
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	46
Контактная информация.	47

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее – изделие):

Варианты исполнения:

1. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1025-JP-B, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником 10 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 27 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1025-JM-B, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником 10 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет металлический, длина 27 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1030-JP-B, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником 10 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 32 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1030-JM-B, в комплектации:
 - Катетер с J-образным наконечником 10 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет металлический, длина 32 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.

- Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1225-JP-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 12 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 27 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1225-JM-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 12 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет металлический, длина 27 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1230-JP-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 12 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 32 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1230-JM-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 12 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет металлический, длина 32 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.

- Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
9. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1425-JP-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 14 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 27 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
10. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1425-JM-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 14 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет металлический, длина 27 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
11. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1430-JP-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 14 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 32 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
12. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1430-JM-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 14 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет металлический, длина 32 см – 1 шт.

- Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
13. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1625-JP-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 16 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 27 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
14. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1625-JM-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 16 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет металлический, длина 27 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
15. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1630-JP-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 16 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 32 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
16. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1630-JM-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 16 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.

- Стиллет металлический, длина 32 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
17. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1825-JP-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 18 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 27 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
18. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1825-JM-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 18 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет металлический, длина 27 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
19. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1830-JP-B, в комплектации:
- Катетер с J-образным наконечником 18 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 32 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
20. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1830-JM-B, в комплектации:

- Катетер с J-образным наконечником 18 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет металлический, длина 32 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
21. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1025-M-B, в комплектации:
- Катетер Малек 10 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 28 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
22. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1030-M-B, в комплектации:
- Катетер Малек 10 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 33 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
23. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1225-M-B, в комплектации:
- Катетер Малек 12 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 28 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

24. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1230-M-B, в комплектации:

- Катетер Малеко 12 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
- Стиллет пластиковый, длина 33 см – 1 шт.
- Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
- Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
- Скальпель № 11 – 1 шт.
- Краник трехходовой – 1 шт.
- Фиксирующая муфта – 1 шт.
- Идентификационная наклейка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

25. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1425-M-B, в комплектации:

- Катетер Малеко 14 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
- Стиллет пластиковый, длина 28 см – 1 шт.
- Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
- Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
- Скальпель № 11 – 1 шт.
- Краник трехходовой – 1 шт.
- Фиксирующая муфта – 1 шт.
- Идентификационная наклейка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

26. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1430-M-B, в комплектации:

- Катетер Малеко 14 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
- Стиллет пластиковый, длина 33 см – 1 шт.
- Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
- Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
- Скальпель № 11 – 1 шт.
- Краник трехходовой – 1 шт.
- Фиксирующая муфта – 1 шт.
- Идентификационная наклейка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

27. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1625-M-B, в комплектации:

- Катетер Малеко 16 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
- Стиллет пластиковый, длина 28 см – 1 шт.
- Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
- Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
- Скальпель № 11 – 1 шт.
- Краник трехходовой – 1 шт.
- Фиксирующая муфта – 1 шт.
- Идентификационная наклейка – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.
- 28. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1630-M-B, в комплектации:
 - Катетер Малеко 16 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 33 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 29. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1825-M-B, в комплектации:
 - Катетер Малеко 18 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 28 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 30. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1830-M-B, в комплектации:
 - Катетер Малеко 18 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Стиллет пластиковый, длина 33 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Краник трехходовой – 1 шт.
 - Фиксирующая муфта – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 31. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-10-SF-B, в комплектации:
 - Катетер Фолея двухходовой силиконовый 10 Ch/Fr, длина 30 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 32. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-12-SF-B, в комплектации:

- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 12 Ch/Fr, длина 40 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
33. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-14-SF-B, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 14 Ch/Fr, длина 40 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
34. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-16-SF-B, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 16 Ch/Fr, длина 40 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
35. Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-18-SF-B, в комплектации:
- Катетер Фолея двухходовой силиконовый 18 Ch/Fr, длина 40 см – 1 шт.
 - Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
 - Скальпель № 11 – 1 шт.
 - Идентификационная наклейка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkmann MedizinTechnik GmbH,
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany.
(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ,
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия).
Tel.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

Сведения о месте производства медицинского изделия

Blue Neem Medical Devices Private limited (Блю Ним Медикал Девайсез Прайвет лимитед)
Адрес: Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk,
Ramanagara Bangalore 562112, India.

Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС») -

Адрес: Российская Федерация, 197229, г. Санкт-Петербург, пр-т Лахтинский, д. 113, ЛИТЕР А, офис 2. Тел. +7 812 627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru

Назначение медицинского изделия

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

Классификация

Изделие является стерильным инвазивным устройством и предназначено для одноразового применения. Все компоненты набора предназначены для временного применения: урологический катетер устанавливается на срок не более 30 дней, остальные компоненты набора (Стилет пластиковый/стилет металлический, троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, коннектор для мочевого пузыря, скальпель №11, краник трехходовой, фиксирующая муфта, идентификационная наклейка) применяются в течение не более 24 часов. Согласно ГОСТ 31508-2012 изделия соответствуют классу риска 2а.

Классификация по виду и продолжительности контакта согласно ГОСТ 10993-1-2021:

Изделие	Вид и продолжительность контакта
Катетер: Катетер с J-образным наконечником, Катетер Малеко, Катетер Фолея двухходовой силиконовый	Длительный контакт (не более 30 дней), с мягкими тканями
Стилет пластиковый, стилет металлический, троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, коннектор для мочевого пузыря, скальпель №11, краник трехходовой	Кратковременный контакт (не более 24 часов), с мягкими тканями (МИ, присоединяемое извне)
Предохранительный колпачок, фиксирующая муфта, идентификационная наклейка	Кратковременный контакт (не более 24 часов), с неповрежденной поверхностью кожи
Упаковка: внутренняя упаковка составных частей набора; индивидуальная упаковка; потребительская упаковка.	Кратковременный контакт (не более 24 часов), с неповрежденной поверхностью кожи

Область и условия применения

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

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

Изделие используется для пациентов с нарушением нормального мочеиспускания, например, при сужении мочеиспускательного канала отеком предстательной железы, раковыми опухолями, повреждениями мочевого канала в случае травмы и врожденных дефектов. А также для пациентов с повреждениями или заболеваниями спинного и/или головного мозга при невозможности использования периодической катетеризации мочевого пузыря.

Показания к применению:

- Острая задержка мочеиспускания при злокачественных или воспалительных заболеваниях уретры или геморрагического цистита, при невозможности выполнения катетеризации мочевого пузыря через уретру;
- Необходимость продолжительного размещения дренажа в полости мочевого пузыря (при невозможности проведения периодической катетеризации);
- Острый воспалительный процесс предстательной железы;
- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- Оперативное вмешательство на органах мочеполовой системы;
- Разрывы или травмы мочевого пузыря и/или уретры;
- Образование ложного хода уретры;
- Опухоли мочевого пузыря, сдавливающие уретру;
- Осложнения мочекаменной болезни, вызывающие задержку мочи;
- Начальный этап реконструкции органов мочеполовой системы;
- При необходимости длительной катетеризации мочевого пузыря с сохранением активной социальной и интимной жизни пациента (на усмотрение врача);
- Пациенты, которые не могут самостоятельно катетеризироваться.

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:

- Аномальное положение мочевого пузыря с невозможностью его пальпации и визуализации при ультразвуковом исследовании;
- Наличие злокачественных новообразований мочеполовой системы в месте предполагаемой пункции и установки цистостомического катетера;
- Накожные новообразования или воспалительные процессы в месте предполагаемой пункции и установки цистостомического катетера.

Относительные противопоказания:

- Нарушение свертываемости крови;
- Перенесенные в прошлом операции на органах малого таза;
- Установленные импланты в нижних мочевыводящих путях;
- Высокая степень ожирения;
- Прочие патологические состояния, потенциально угрожающие состоянию пациента.

Побочные действия:

Ожидаемые:

- легкое жжение в месте введения катетера;
- инфекция в месте введения катетера;
- боль в области стояния катетера;
- смещение катетера;
- нагноение вокруг цистостомы;
- отсутствие выделения мочи из цистостомы;

Предсказуемые:

- кровотечение, требующее переливания, хирургического вмешательства или эмболизации;
- гематурия;
- сепсис;
- экстравазация мочи.

Возможные осложнения:

- Повреждение брюшной стенки;
- Нарушение целостности сосудов;
- Случайный прокол противоположной стенки мочевого пузыря;
- Повреждение предстательной железы;
- Ранение тканей кишечника.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst VOLKMANN состоит из урологического катетера (Катетер с J-образным наконечником, Катетер Малек, Катетер Фолея двухходовой силиконовый), пластиковой троакар-канюли расщепляющейся, скальпеля, идентификационной наклейки. В наборы с Катетером с J-образным наконечником и Катетером Малек дополнительно в состав входит трехходовой краник и фиксирующая муфта.

Состав изделия приведен в таблице 1.

Таблица №1 – Состав изделия.

Каталожный номер (REF)	Катетер			Стилет		Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см	Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr	Скальпель № 11	Краник трехходовой	Фиксирующая муфта	Идентификационная наклейка	Инструкция по применению
	Тип	Размер	Длина	Тип	Длина							
CYST-1025-JP-B	Катетер с J-образным наконечником	10 Ch/Fr	25 см	Пластиковый	27 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1025-JM-B				Металлический		+	+	+	+	+	+	+
CYST-1030-JP-B	Катетер с J-образным наконечником	10 Ch/Fr	30 см	Пластиковый	32 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1030-JM-B				Металлический		+	+	+	+	+	+	+
CYST-1225-JP-B	Катетер с J-образным наконечником	12 Ch/Fr	25 см	Пластиковый	27 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1225-JM-B				Металлический		+	+	+	+	+	+	+
CYST-1230-JP-B	Катетер с J-образным наконечником	12 Ch/Fr	30 см	Пластиковый	32 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1230-JM-B				Металлический		+	+	+	+	+	+	+
CYST-1425-JP-B	Катетер с J-образным наконечником	14 Ch/Fr	25 см	Пластиковый	27 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1425-JM-B				Металлический		+	+	+	+	+	+	+
CYST-1430-JP-B	Катетер с J-образным наконечником	14 Ch/Fr	30 см	Пластиковый	32 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1430-JM-B				Металлический		+	+	+	+	+	+	+

Каталожный номер (REF)	Катетер			Стилет		Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см	Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr	Скальпель № 11	Краник трехходовой	Фиксирующая муфта	Идентификационная наклейка	Инструкция по применению
	Тип	Размер	Длина	Тип	Длина							
CYST-1625-JP-B	Катетер с J-образным наконечником	16 Ch/Fr	25 см	Пластиковый	27 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1625-JM-B				Металлический		+	+	+	+	+	+	+
CYST-1630-JP-B	Катетер с J-образным наконечником	16 Ch/Fr	30 см	Пластиковый	32 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1630-JM-B				Металлический		+	+	+	+	+	+	+
CYST-1825-JP-B	Катетер с J-образным наконечником	18 Ch/Fr	25 см	Пластиковый	27 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1825-JM-B				Металлический		+	+	+	+	+	+	+
CYST-1830-JP-B	Катетер с J-образным наконечником	18 Ch/Fr	30 см	Пластиковый	32 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1830-JM-B				Металлический		+	+	+	+	+	+	+
CYST-1025-M-B	Катетер Малек	10 Ch/Fr	25 см	Пластиковый	28 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1030-M-B			30 см		33 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1225-M-B	Катетер Малек	12 Ch/Fr	25 см	Пластиковый	28 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1230-M-B			30 см		33 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1425-M-B	Катетер Малек	14 Ch/Fr	25 см	Пластиковый	28 см	+	+	+	+	+	+	+



Каталожный номер (REF)	Катетер			Стилет		Троакар-каниюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см	Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr	Скальпель № 11	Краник трехходовой	Фиксирующая муфта	Идентификационная наклейка	Инструкция по применению
	Тип	Размер	Длина	Тип	Длина							
CYST-1430-M-B			30 см		33 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1625-M-B	Катетер Малек	16 Ch/Fr	25 см	Пластиковый	28 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1630-M-B			30 см		33 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1825-M-B	Катетер Малек	18 Ch/Fr	25 см	Пластиковый	28 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-1830-M-B			30 см		33 см	+	+	+	+	+	+	+
CYST-10-SF-B	Катетер Фолея двухходовой силиконовый	10 Ch/Fr	30 см	-		+	-	+	-	-	+	+
CYST-12-SF-B	Катетер Фолея двухходовой силиконовый	12 Ch/Fr	40 см	-		+	-	+	-	-	+	+
CYST-14-SF-B	Катетер Фолея двухходовой силиконовый	14 Ch/Fr	40 см	-		+	-	+	-	-	+	+
CYST-16-SF-B	Катетер Фолея двухходовой силиконовый	16 Ch/Fr	40 см	-		+	-	+	-	-	+	+



Каталожный номер (REF)	Катетер			Стилет		Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см	Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr	Скальпель № 11	Краник трехходовой	Фиксирующая муфта	Идентификационная наклейка	Инструкция по применению
	Тип	Размер	Длина	Тип	Длина							
CYST-18-SF-B	Катетер Фолея двухходовой силиконовый	18 Ch/Fr	40 см	-		+	-	+	-	-	+	+

Катетер с J-образным наконечником

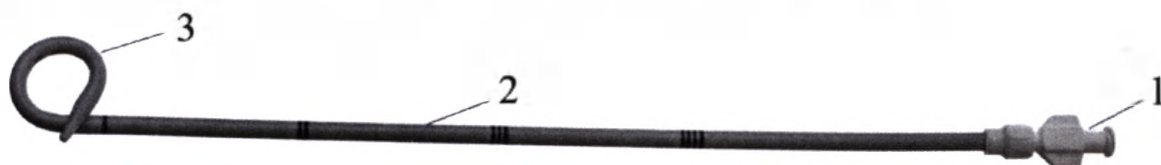
Катетер с J-образным наконечником предназначен для проведения дренажа мочевого пузыря путем чрескожного введения. Петля способствует удержанию катетера внутри мочевого пузыря.

Катетер выполнен из рентгенконтрастного полиуретана. На катетер нанесены метки с обозначением длины каждые 50 мм (± 3 мм). Дистальный конец катетера – конусовидной формы, открытый. Конец катетера свернут и имеет 6 отверстий. Катетер помещен в защитную оболочку, которая позволяет распрямить конец катетера перед введением, тем самым сохраняя целостность петли после введения выпрямителя. Перед введением изделия защитная оболочка расщепляется на 2 части.

Катетер поставляется вместе со стилетом из полипропилена или стилетом из нержавеющей стали. Стиллет катетера представляет собой трубку и коннектор Луер-Лок. Стиллет предназначен для выпрямления петли катетера.

Схематическое изображение катетера с J-образным наконечником представлено на рисунке 1. Схематическое изображение стилета представлено на рисунке 2. Внешний вид стилетов пластикового и металлического представлен на рисунках 3 и 4 соответственно. Технические параметры катетера с J-образным наконечником представлены в таблице 2. Технические параметры стилета пластикового представлены в таблице 3. Технические параметры стилета металлического представлены в таблице 4.

Рис.№1. Схематическое изображение катетера с J-образным наконечником.



- 1 - Коннектор Луер-Лок;
 2 – Трубка катетера;
 3 – Петля катетера.

Рис.№2. Схематическое изображение стилета.



- 1 – Трубка Стилета;
 2 – Коннектор Луер-Лок.

Рис.№3. Внешний вид стилета пластикового.



Рис.№4. Внешний вид стилета металлического.



Таблица №2 - Технические параметры катетера с J-образным наконечником.

Наименование параметра		Значение									
Размер, Ch/Fr		10		12		14		16		18	
Общая длина (с загнутой петель), см, ±2		25	30	25	30	25	30	25	30	25	30
Наружный диаметр, мм		3,25±0,3		3,95±0,35		4,6±0,4		5,15±0,5		5,9±0,55	
Внутренний диаметр, мм		2,0±0,2		2,50±0,25		2,70±0,25		3,0±0,3		3,3±0,3	
Кол-во отверстий, шт	Общее	6									
	На петле	5									
Габаритные размеры отверстий, мм		2,9 × 1,3 ±10%		3,5 × 1,4 ±10%		4,3 × 2 ±10%		4,5 × 2 ±10%		4,5 × 2 ±10%	
Скорость потока, мл/мин, не менее		260		370		410		440		440	
Кол-во меток, обозначающих длину изделия, шт		3	4	3	4	3	4	3	4	3	4
Рентгеноконтрастность		+ Катетер рентгеноконтрастный по всей длине									

Таблица №3 - Технические параметры пластикового стилета в наборах с катетером J-образным.

Размер катетера	10		12		14		16		18	
Длина катетера	25	30	25	30	25	30	25	30	25	30
Длина стилета, см, $\pm 2,7$	27	32	27	32	27	32	27	32	27	32

Таблица №4 - Технические параметры металлического стилета в наборах с катетером J-образным.

Размер катетера	10		12		14		16		18	
Длина катетера	25	30	25	30	25	30	25	30	25	30
Длина стилета, см, $\pm 2,7$	27	32	27	32	27	32	27	32	27	32

Катетер Малеко

Катетер Малеко предназначен для обеспечения дренажа мочевого пузыря путем чрескожного введения. Катетер состоит из трубки, изготовленной из рентгенконтрастного полиуретана. Проксимальный конец катетера соединен с Луер-коннектором, дистальный конец имеет форму малеко с 4 пазами. Форма конца Малеко за счет больших дренажных отверстий служит для улучшенного дренажа и удержания катетера в полости мочевого пузыря.

Катетер имеет открытый конусовидный конец. На трубку катетера нанесена маркировка, обозначающая длину изделия: метки нанесены каждые 50 мм (± 3 мм). Катетер поставляется вместе со стилетом из полипропилена. Стиллет катетера представляет собой трубку и коннектор Луер-Лок. Стиллет предназначен для выпрямления катетера.

Внешний вид катетера Малеко представлен на рисунке 5. Схематическое изображение стилета представлено на рисунке 6. Технические параметры катетера Малеко представлены в таблице 5. Технические параметры стилета представлены в таблице 6.

Рис.№5. Внешний вид катетера Малеко.



- 1 - Коннектор Луер-Лок;
 2 – Трубка катетера;
 3 – наконечник типа Малеко с 4-мя пазами.

Рис.№6. Схематическое изображение стилета пластикового



- 1 – Трубка Стиллета;
 2 – Коннектор Луер-Лок.

Таблица №5 - Технические параметры катетера Малеко.

Наименование параметра	Значение									
Размер, Ch/Fr	10		12		14		16		18	
Общая длина, см, ±2	25	30	25	30	25	30	25	30	25	30
Наружный диаметр трубки катетера, мм	3,25 ±0,3		3,95 ±0,35		4,6 ±0,45		5,25 ±0,5		5,95 ±0,55	
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	2,1 ±0,2		2,65 ±0,25		2,90 ±0,25		3,1 ±0,3		3,85 ±0,35	
Количество пазов, шт.	4									
Скорость потока, мл/мин, не менее	260		355		420		435		455	
Кол-во меток, обозначающих длину изделия, шт	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5
Рентгеноконтрастность	+ Катетер рентгеноконтрастный по всей длине									

Таблица №6 - Технические параметры стилета пластикового в наборах с катетером Малеко.

Размер катетера	10		12		14		16		18	
Длина катетера	25	30	25	30	25	30	25	30	25	30
Длина стилета, см, ± 3	28	33	28	33	28	33	28	33	28	33

Катетер Фолея двухходовой силиконовый

Катетер Фолея двухходовой силиконовый (далее – катетер Фолея) состоит из трубки, проксимальный конец которой имеет 2 канала (хода), один из которых является каналом для отведения мочи, другой канал используется для раздувания баллона при помощи шприца. Канал для отведения мочи имеет универсальный коннектор, к которому присоединяется мешок-мочеприемник с целью сбора выделяемой мочи. Канал для раздувания баллона с антивозвратным клапаном переходит в линию надува, которая представляет собой изолированный ход внутри трубки катетера. Клапан имеет цветовую кодировку в зависимости от размера катетера, как представлено в таблице 6.

Дистальный конец катетера имеет два латеральных отверстия, расположенных друг напротив друга, и надувной баллон.

Рентгеноконтрастная линия внутри катетера и рентгеноконтрастный дистальный конец служат для подтверждения правильности установки катетера с помощью рентгеновских лучей. Трубка катетера выполнена из прозрачного материала для возможности проведения визуального осмотра и наблюдения за жидкостью внутри катетера.

Внешний вид катетера Фолея представлен на рисунке 7. Схематическое изображение катетера Фолея представлено на рисунке 8. Технические параметры катетера Фолея представлены в таблице 7.

Рис.№7. Внешний вид катетера Фолея.

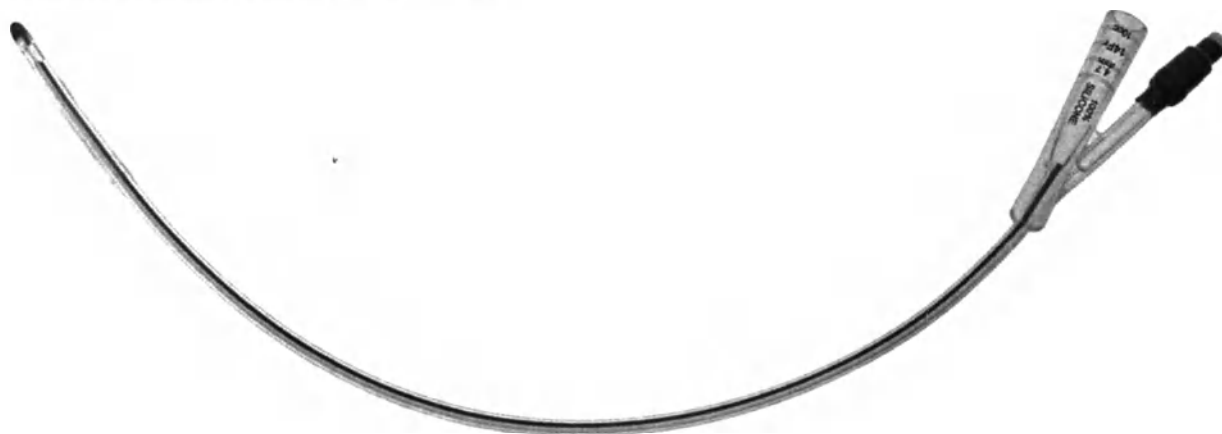
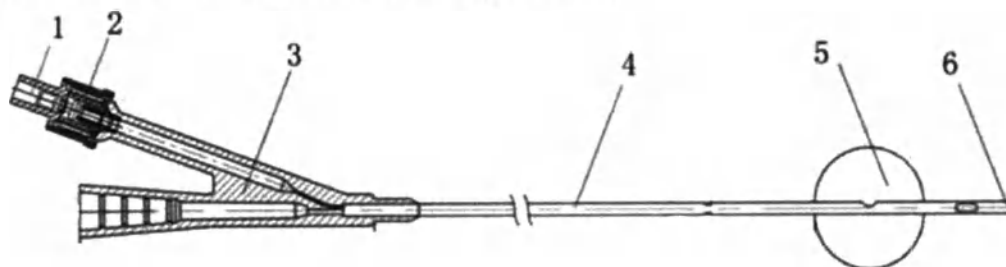


Рис.№8. Схематическое изображение катетера Фолея.



- 1 – Антивозвратный клапан;
 2 – Канал для раздувания баллона;
 3 – Воронка;
 4 – Трубка катетера;
 5 – Баллон;
 6 – Дистальный конец.

Таблица №7 - Технические параметры катетера Фолея.

Наименование параметра	Значение				
	10	12	14	16	18
Размер, Ch/Fr					
Общая длина, см	30 ±3	40 ±4			
Длина трубки катетера, см	23,5 ±2	33,5 ±3			
Цветовая кодировка обратного клапана	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный

Наружный диаметр трубки катетера, мм	3,3 ±0,3	4 ±0,4	4,7 ±0,45	5,3 ±0,5	6 ±0,6
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	2,1 ±0,2	2,6 ±0,25	3,1 ±0,3	3,7 ±0,35	4,2 ±0,4
Рабочий объем баллона, см ³ или мл	3 ±0,3	5 ±0,3	10 ±1	30 ±2	
Скорость потока, мл/мин, не менее	150	235	364	434	475
Рентгеноконтрастность	+ Рентгеноконтрастная линия и рентгеноконтрастный дистальный конец				

Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая

Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая (далее – троакар канюля) состоит из пластиковой оболочки и пластикового троакара со стальным наконечником. На пластиковой оболочке есть язычок для разрыва оболочки. На конец троакар-канюли надет предохранительный колпачок.

Внешний вид троакар-канюли представлен на рисунке 9. Схематическое изображение троакар-канюли приведено на рисунке 10. Технические параметры троакар-канюли представлены в таблице 8.

Рис. №9. Внешний вид троакар канюли.

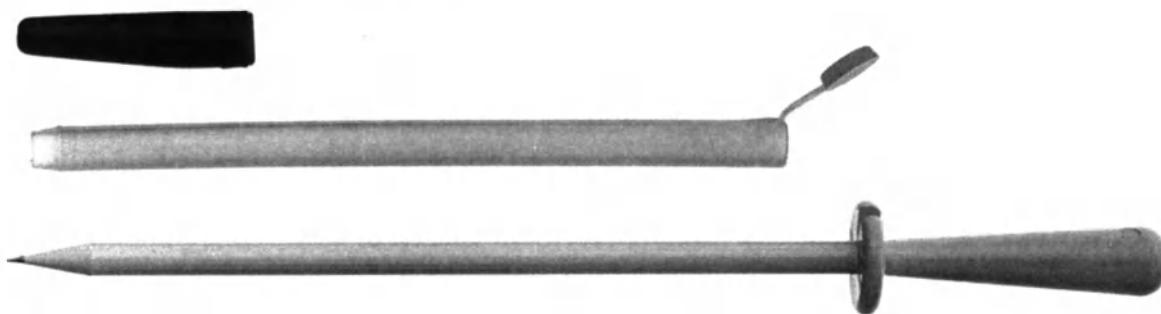
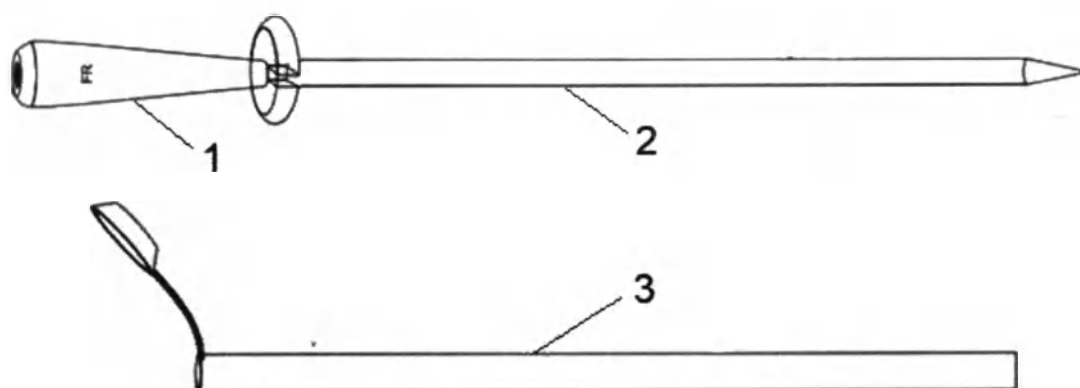


Рис. №10. Схематическое изображение троакар-канюли.



1- рукоятка;
 2 – расширитель;
 3 - оболочка троакара.

Таблица №8 - Технические параметры троакар-канюли.

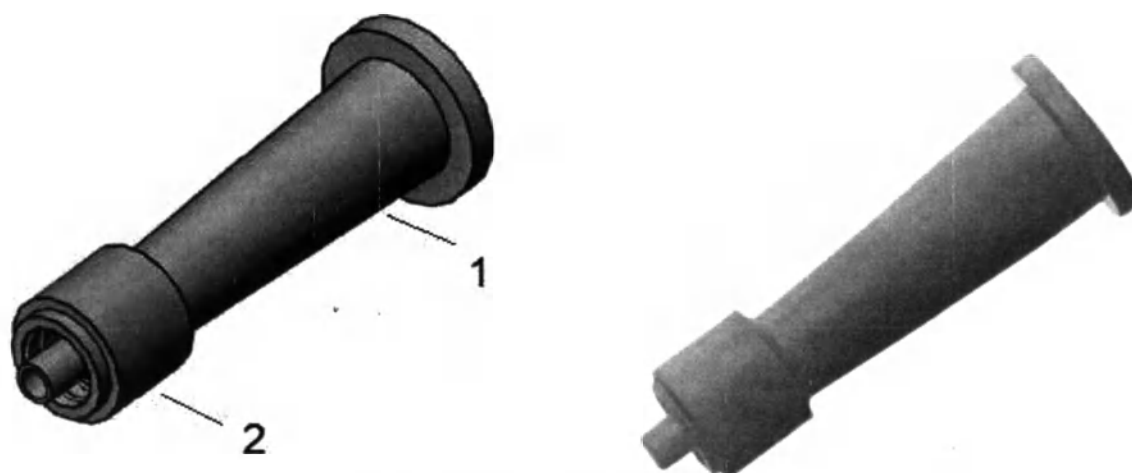
Наименование параметра	Значение				
	10	12	14	16	18
Размер катетера, Ch/Fr					
Наружный диаметр оболочки, мм	6,75 ±0,65	7,50 ±0,75	8,3 ±0,8	8,70 ±0,85	9,50 ±0,95
Длина оболочки, мм	132 ±13				
Диаметр расширителя, мм	4,6 ±0,45	5,35 ±0,5	5,9 ±0,55	6,35 ±0,6	7 ±0,7
Общая длина троакар-канюли без колпачка, см	20,5 ±2				

Коннектор для мочеприемника

Коннектор для мочеприемника служит для присоединения урологического катетера к мочеприемнику. Коннектор состоит из двух частей: конусовидный коннектор для присоединения к мочеприемнику с одной стороны и Луер-коннектор типа male для присоединения к трехходовому кранику с другой стороны.

Внешний вид коннектора для мочеприемника представлен на рисунке 11. Схематическое изображение коннектора для мочеприемника представлено на рисунке 12. Технические параметры коннектора для мочеприемника представлены в таблице 9.

Рис.№11. Внешний вид коннектора для мочеприемника.



1 – силиконовая часть коннектора;
 2 – Луер-коннектор типа male.

Рис.№12. Схематическое изображение коннектора для мочеприемника.

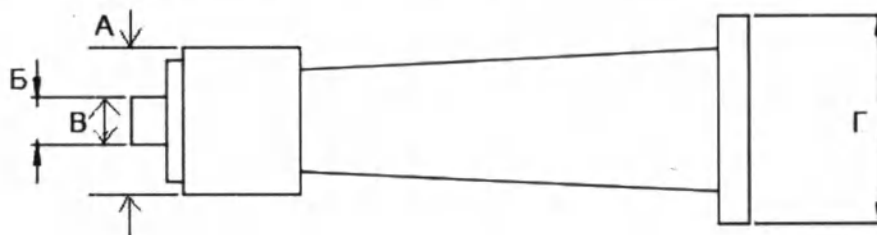


Таблица №9 - Технические параметры коннектора для мочеприемника.

Наименование параметра	Значение
Размер, Ch/Gr	12
Общая длина, мм	52,3 ±10%
Цветовая кодировка	Белый

Скальпель № 11

Скальпель № 11 (далее – скальпель) состоит из пластиковой ручки, снабженной хирургическим лезвием из нержавеющей стали. Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики. Скальпель не является разборным, отделение рукоятки от лезвия не предусмотрено. Съемный защитный колпачок служит для защиты рабочей поверхности (лезвия) скальпеля и предотвращает возможное получение травм медицинским персоналом при извлечении инструмента.

Лезвие № 11 - остроконечное, применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением, изготовлено из коррозионно - стойкой стали. Режущая кромка острая по всей длине, не имеет трещин, зазубрин и выкрошенных мест. Острота режущей кромки обеспечивает отрезание на расстоянии 100 мм при равномерном и легком надавливании.

Внешний вид скальпеля представлен на рисунке 13. Схематическое изображение скальпеля представлено на рисунке 14. Технические параметры скальпеля представлены в таблице 10.

Рис.№13. Внешний вид скальпеля.

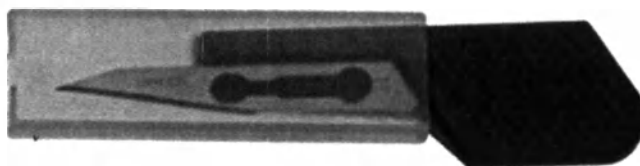
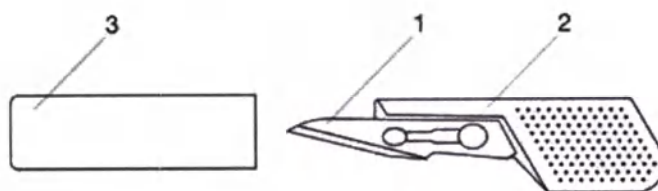


Рис.№14. Схематическое изображение скальпеля.



1 – лезвие;
 2 – рукоятка с противоскользящей поверхностью;
 3 – защитный колпачок.

Таблица №10 - Технические параметры Скальпеля № 11.

Наименование параметра	Значение
Длина скальпеля (с учётом защитного колпачка), мм	70 ±5
Длина скальпеля (без учета защитного колпачка), мм	68 ±5
Габаритные размеры рукоятки (длина × ширина × толщина), мм	51,3 × 16,5 × 4 ±10%
Длина лезвия, мм	42 ±4
Ширина лезвия, мм	6 ±0,6
Толщина лезвия, мм	0,4 ±0,4
Угол заточки, °	10°±2

Краник трехходовой

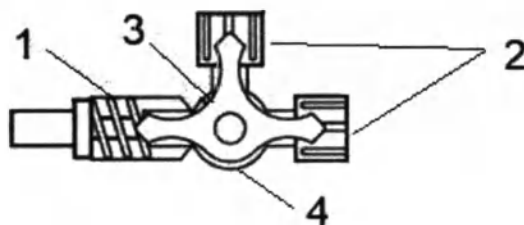
Краник трехходовой (далее – краник) состоит из крана (корпуса) с тремя разъемами, поворотной рукоятки, двух резьбовых заглушек. Предназначен для присоединения к катетеру и служит посредником для присоединения дополнительных изделий, например, мочеприемника, шприца. Краник имеет 2 разъема Луер-Лок типа female с резьбовыми заглушками и один разъем Луер-Лок типа male. На поворотной рукоятке имеются направляющие стрелки для направления потока жидкости.

Внешний вид краника представлен на рисунке 15. Схематическое изображение краника представлено на рисунке 16. Технические параметры краника представлены в таблице 11.

Рис.№15. Внешний вид краника



Рис.№16. Схематическое изображение краника.



- 1 – коннектор Луер-Лок типа male;
 2 – коннекторы Луер-Лок типа female с резьбовыми заглушками;
 3 – поворотная рукоятка;
 4 – корпус.

Таблица №11 - Технические параметры краника.

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	44,5 × 25,5 × 18,5 ±10%
Габаритные параметры заглушки (длина × диаметр), мм	10,5 × 9,6 ±10%

Фиксирующая муфта

Фиксирующая муфта (далее – муфта) предназначена для фиксации катетера на теле пациента. Фиксирующая муфта с отверстиями по бокам имеет продольный разрез на нижней поверхности, который помогает расширять крыло до тех пор, пока оно не окажется в желаемом положении. Муфта состоит из двух частей: мягкая часть (крылья) крепится непосредственно к катетеру и является прокладкой между катетером и жесткой частью (фиксирующий мост) для более удобной фиксации на теле пациента.

Внешний вид муфты представлен на рисунке 17. Технические параметры муфты представлены в таблице 12.

Рис.№17 – Внешний вид муфты.



1 – Крылья;
 2- Фиксирующий мост

Таблица №12 - Технические параметры муфты.

Наименование параметра		Значение
Мягкая часть (Крылья)	Габаритные параметры (длина×ширина×высота), мм	$21 \times 20 \times 8,1 \pm 10\%$
	Диаметр отверстий, мм	$1,65 \pm 0,15$
Жесткая часть (Фиксирующий мост)	Габаритные параметры (длина×ширина×высота), мм	$22 \times 10,2 \times 9 \pm 10\%$
	Диаметр отверстий, мм	$1,9 \pm 0,15$

Идентификационная наклейка

Идентификационная карточка пациента (идентификационная наклейка) предназначена для обозначения даты установки катетера, основных параметров катетера и ключевые данные пациента.

Технические параметры идентификационной наклейки:

- Бумага (длина × ширина × толщина) мм – $104 \times 62 \times 0,13$, допустимое отклонение длины и ширины ± 6 мм, толщины $\pm 0,02$ мм;
- Наклейка (длина × ширина × толщина) мм – $100 \times 62 \times 0,06$, допустимое отклонение длины и ширины ± 6 мм, толщины $\pm 0,02$ мм.

Материалы, используемые при изготовлении изделия

Перечень материалов основных компонентов набора:

Катетер J-образный, катетер Малеко – полиуретан; катетер Фолея – силикон; стилет пластиковый – полипропилен; стилет металлический – нержавеющая сталь; троакар-канюля – акрилонитрил бутадиенстирол, наконечник – нержавеющая сталь; коннектор для мочеприемника – поливинилхлорид; скальпель – нержавеющая сталь.

Перечень национальных стандартов, которым соответствует изделие

- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ 21240-89 «Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Указания по применению

Общие положения

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

Требования безопасности

- Не используйте после истечения срока годности;
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена;
- Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия;

- Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов;
- Методы использования не являются постоянной величиной и могут быть скорректированы врачом-специалистом в соответствии с его опытом;
- Катетер не следует оставлять внутри тела пациента на срок более 30 дней;
- Правильный выбор размера и длины изделия является обязанностью врача.

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

- Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки;
- Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку;
- Перед применением подготовьте катетер, продвинув выпрямитель катетера совместно с защитным чехлом до его конца (для катетера с J-образным наконечником или катетера Малеко).

Способ применения

- Расположите пациента в положении лежа или в наклонном положении, приподнимите часть тела пациента в планируемом месте прокола;
- Выберите участок прокола при помощи УЗИ, КТ или рентгеноскопии. Отметьте выбранное место;
- Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте прокола и драпируйте кожу обычным способом;
- Используйте местную анестезию на выбранный небольшой участок 2 см;
- При помощи скальпеля сделайте небольшой надрез кожи и подкожной клетчатки;
- После выполненного надреза, введите пластиковую троакар-канюлю с металлической заточкой на конце, пока она не попадает внутрь полости мочевого пузыря. При удалении расширителя с металлической заточкой из оболочки будет поступать моча;
- Осторожно введите катетер через оболочку пластиковой канюли, моча начнет поступать через катетер. Если используете катетер с J-образным наконечником или катетер Малеко, то перед введением его через оболочку необходимо выпрямить кончик катетера при помощи выпрямителя;
- Аккуратно извлеките оболочку троакар-канюли, потянув за язычок до конца оболочки и расщепив ее на две части, чтобы освободить катетер;
- После необходимо извлечь из катетера с J-образным наконечником или катетера Малеко выпрямитель с целью формирования кончика катетера внутри полости мочевого пузыря;
- Присоедините фиксирующую муфту к трубке катетера и закрепите ее на теле пациента при помощи шовной нити;
- Далее присоедините коннектор для мочеприемника к катетеру. Если потребуется дополнительное введение растворов или лекарственных средств, то сначала присоедините

- трехходовой краник;
- При использовании катетера Фолея фиксация происходит путем раздувания баллона на конце катетера при помощи шприца. Необходимо раздуть фиксирующий баллон до соответствующего объема (от 3-х до 30-ти мл), используя дистиллированную воду или физиологический раствор. Дополнительное присоединение коннектора для мочеприемника или же трехходового краника не требуется;
- Присоедините мочеприемник к катетеру либо через коннектор для мочеприемника (для катетера с J-образным наконечником или катетера Малеко), либо напрямую с универсальным коннектором на проксимальном конце катетера Фолея (для катетера Фолея силиконового);
- После применения извлеките изделие и утилизируйте его в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Комплектность

Комплектность поставки наборов представлена в таблице 13.

Таблица №13. Комплектность поставки изделия.

Наименование	Количество
Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst VOLKMANN, в вариантах исполнения	
1. Катетер с J-образным наконечником в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
2. Стиллет в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
3. Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см	1 шт.
4. Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr	1 шт.
5. Скальпель № 11	1 шт.
6. Краник трехходовой	1 шт.
7. Фиксирующая муфта	1 шт.
8. Идентификационная наклейка	1 шт.
9. Инструкция по применению	1 шт.
1. Катетер Малеко в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
2. Стиллет в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
3. Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см	1 шт.
4. Коннектор для мочеприемника 12 Ch/Fr	1 шт.
5. Скальпель № 11	1 шт.
6. Краник трехходовой	1 шт.
7. Фиксирующая муфта	1 шт.
8. Идентификационная наклейка	1 шт.
9. Инструкция по применению	1 шт.
1. Катетер Фолея двухходовой силиконовый в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
2. Троакар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см	1 шт.
3. Скальпель № 11	1 шт.

4. Идентификационная наклейка	1 шт.
5. Инструкция по применению	1 шт.

Упаковка

Набор с Катетером J-образным и Катетером Малеко в составе

Внутренние упаковки составных частей набора

Все составные части набора упакованы в полиэтиленовый пакет. В наборах с Катетером Малеко в составе кончик катетера (Малеко) дополнительно упакован в защитный чехол, представляющий собой формованный блистер.

Потребительская упаковка

Все составные части набора укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой мягкий блистер. Упаковка герметично запаяна.

Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина), мм, не более: 550×200 мм;
- масса брутто, г, не более: 120.

Внешний вид потребительской упаковки представлен на рисунках 18-19.

Рис.№18 – Потребительская упаковка для набора с Катетером J-образным в составе с каталожным номером CYST-1025-JP-B.

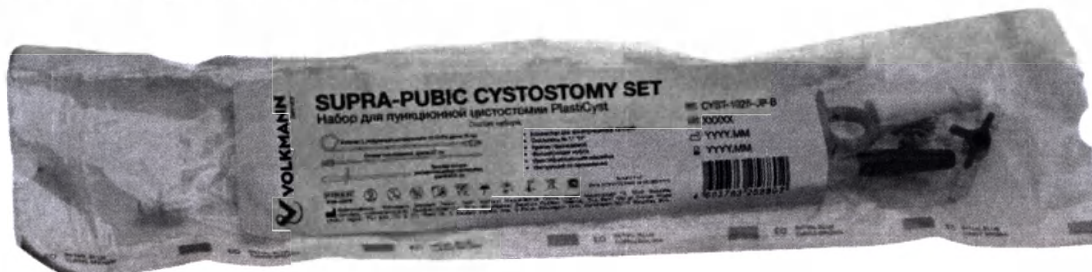


Рис.№19 – Потребительская упаковка для набора с Катетером Малеко в составе с каталожным номером CYST-1030-M-B.



Групповая упаковка

Набор, упакованный в потребительскую упаковку, в количестве не более 10 шт., укладывается в первичную групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку.

Габаритные размеры и масса первичной групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 550×150×120 мм;
- масса брутто, кг, не более: 2.

Внешний вид первичной групповой упаковки представлен на рисунке 20, на примере набора с Катетером J-образным в составе с каталожными номером CYST-1025-JP-B.

Рис.№20 – Первичная групповая упаковка для набора с Катетером J-образным в составе, с каталожными номером CYST-1025-JP-B.



Далее наборы в первичной групповой упаковке, в количестве не более 80 шт., укладываются во вторичную групповую упаковку, представляющую собой коробку из пятислойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса вторичной групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 600×500×300 мм;
- масса брутто, кг, не более: 16.

Внешний вид вторичной групповой упаковки представлен на рисунке 21, на примере набора с Катетером J-образным в составе, с каталожными номером CYST-1025-JP-B.

Рис.№21 – Вторичная групповая упаковка для набора с Катетером J-образным в составе, каталожный номер CYST-1025-JP-B.



Транспортная упаковка

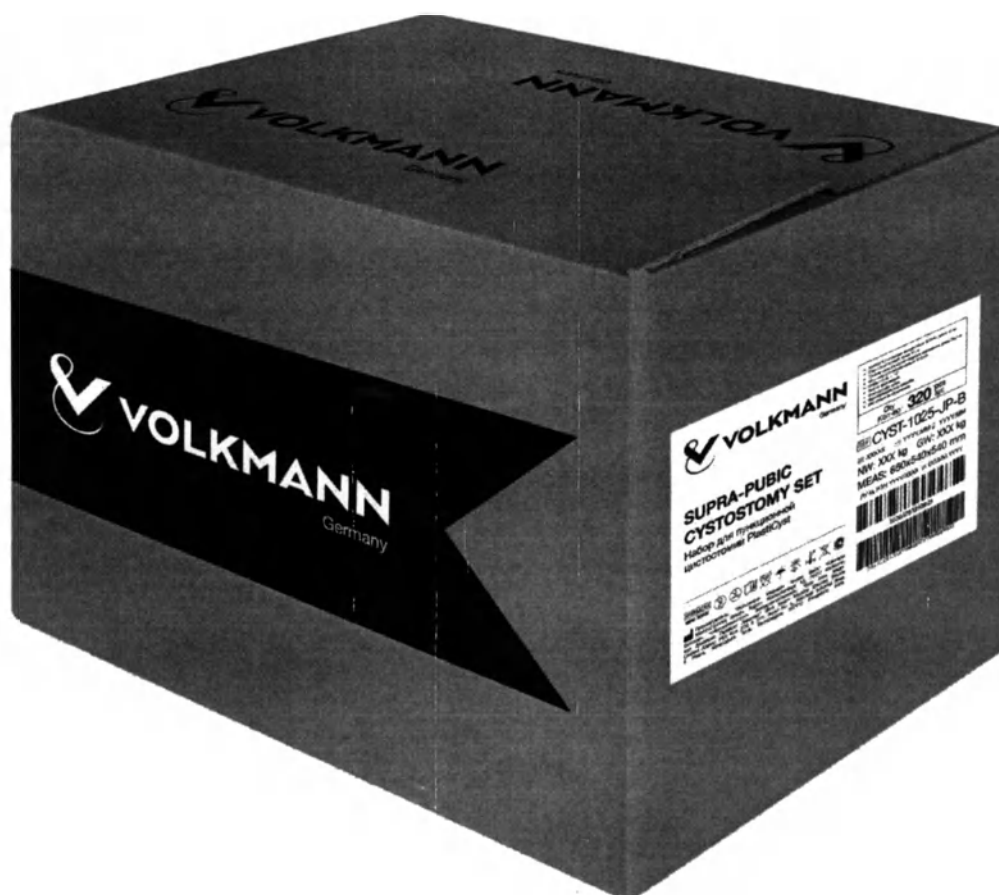
Наборы во вторичной групповой упаковке, в количестве не более 320 шт., укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из семислойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 900×600×600 мм;
- масса брутто, кг, не более: 60.

Внешний вид транспортной упаковки представлен на рисунке 22, на примере набора с Катетером J-образным в составе, с каталожными номером CYST-1025-JP-B.

Рис. №22 – Транспортная упаковка для набора с Катетером J-образным в составе, каталожный номер CYST-1025-JP-B.



Набор с Катетером Фолея в составе

Внутренние упаковки составных частей набора

Идентификационная наклейка уложена в полиэтиленовый пакет.

Индивидуальная упаковка

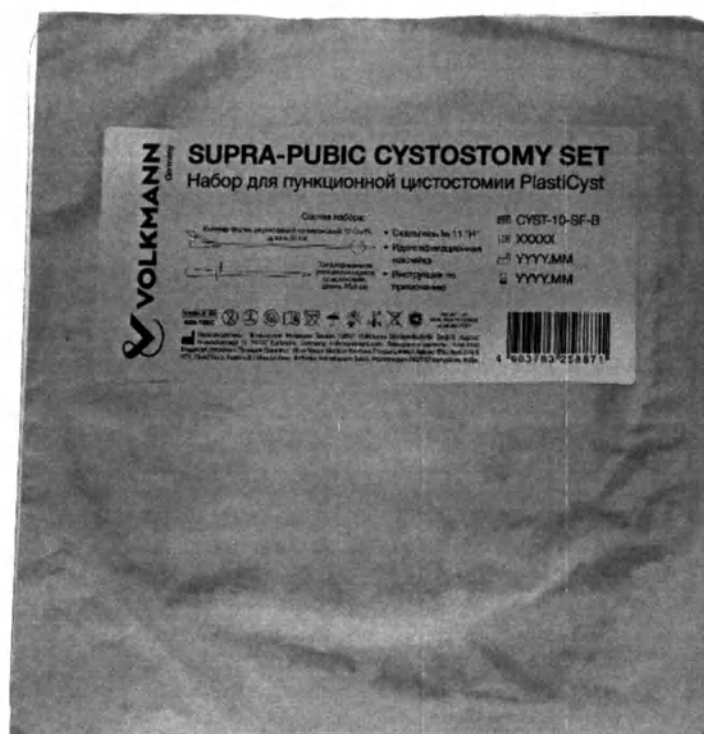
Все составные части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую собой твердый формованный блистер. Упаковка герметично запаяна.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более: 300×280×30 мм;
- масса брутто, г, не более: 200.

Внешний вид индивидуальной упаковки представлен на рисунке 23 на примере набора с каталожным номером CYST-10-SF-B.

Рис. №23 – Индивидуальная упаковка для набора с Катетером Фолея в составе, каталожный номер CYST-10-SF-B.



Потребительская упаковка

Набор в индивидуальной упаковке, в кол-ве 1 шт., укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку.

Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 310×290×35 мм;
- масса брутто, кг, не более: 250.

Внешний вид потребительской упаковки представлен на рисунке 24 на примере набора с каталожным номером CYST-10-SF-B.

Рис. №24 – Потребительская упаковка для набора с Катетером Фолея в составе, каталожный номер CYST-10-SF-B.



Групповая упаковка

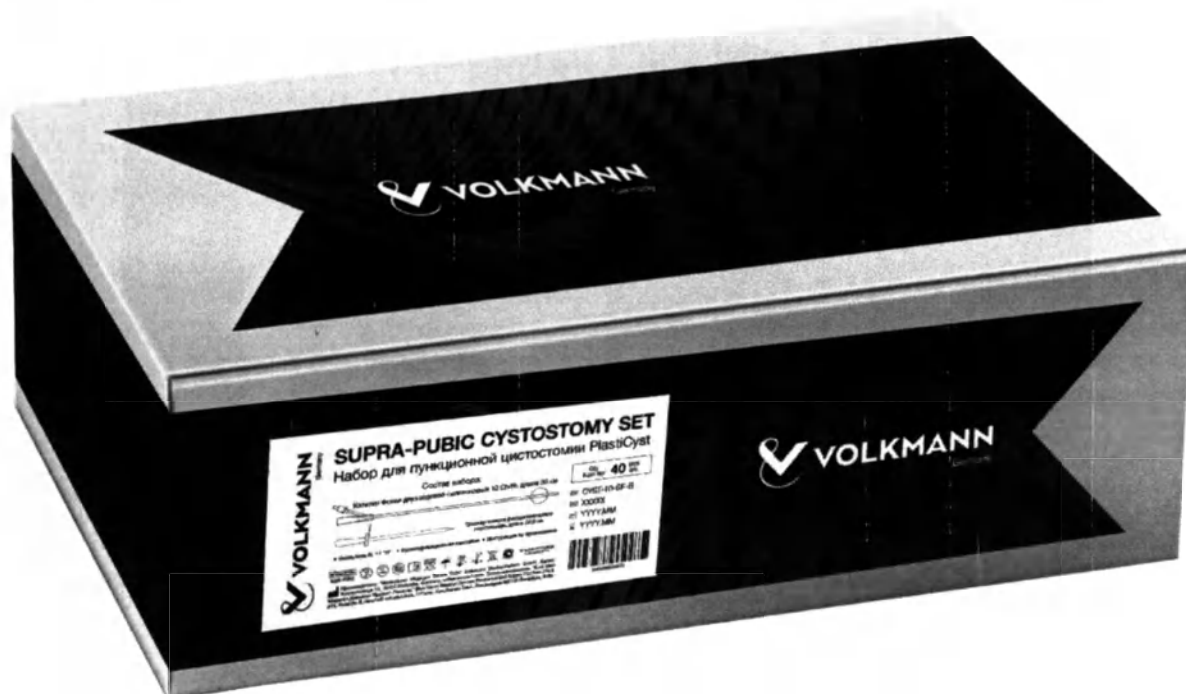
Наборы в потребительской упаковке, в количестве не более 40 шт., укладываются в групповую упаковку, представляющую собой коробку из пятислойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 650×550×350 мм;
- масса брутто, кг, не более: 12.

Внешний вид групповой упаковки представлен на рисунке 25 на примере набора с каталожным номером CYST-10-SF-B.

Рис. №25 – Групповая упаковка для набора с Катетером Фолея в составе, каталожный номер CYST-10-SF-B.



Транспортная упаковка

Наборы в групповой упаковке, в количестве не более 120 шт., укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из семислойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более – 950×650×650 мм;
- масса брутто, кг, не более: 53.

Внешний вид транспортной упаковки представлен на рисунке 26 на примере набора с каталожным номером CYST-10-SF-B.

Рис. №29 – Транспортная упаковка для набора с Катетером Фолея в составе, каталожный номер CYST-10-SF-B.



Маркировка

1. На изделие нанесена следующая маркировка:
 - На катетер нанесены метки с обозначением длины;
 - На коннектор катетера Малеко и катетера J-образного (18 Ch/Fr) нанесено обозначение размера катетера;
 - На воронку катетера Фоля нанесено обозначение размера катетера и объем баллона. Возможно нанесение обозначения наружного диаметра трубки катетера.
 - На рукоятку троакар-канюли нанесено обозначение размера катетера.
2. На индивидуальную упаковку изделий нанесена следующая маркировка:
 - наименование варианта исполнения изделия;
 - адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
 - код партии или серийный номер (обозначено соответствующим символом);
 - номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
 - размер изделия;
 - условный знак «Н» (для изделий из нержавеющей стали);
 - 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 использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о добровольной сертификации;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

3. На потребительскую упаковку изделий нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии или серийный номер (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- условный знак «Н» (для изделий из нержавеющей стали);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о добровольной сертификации;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

На групповую упаковку изделий нанесена аналогичная маркировка, за исключением предупреждения о запрете использования при повреждении упаковки.

На транспортную упаковку изделий нанесена аналогичная маркировка, за исключением предупреждения о запрете использования при повреждении упаковки. Транспортная упаковка дополнительно имеет следующую маркировку:

- масса нетто и брутто в кг (NW и GW соответственно);
- габаритные размеры упаковки (ДхШхВ) в мм.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Таблица №14 – Манипуляционные символы

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8601)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)

	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Запрет на повторное применение»
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не допускать воздействия влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	Знак соответствия добровольной сертификации
	«Не содержит натуральный латекс»

Non toxic	Не токсично
«Н»	Условный знак «Н» (для изделий из нержавеющей стали)

Внешний вид маркировки упаковок на примере изделия:

«Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst, REF – CYST-1025-JP-B, в комплектации:

- Катетер с J-образным наконечником 10 Ch/Fr, длина 25 см – 1 шт.
- Стиллет пластиковый, длина 27 см – 1 шт.
- Троякар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см – 1 шт.
- Коннектор для мочевого приемника 12 Ch/Fr – 1 шт.
- Скальпель № 11 – 1 шт.
- Краник трехходовой – 1 шт.
- Фиксирующая муфта – 1 шт.
- Идентификационная наклейка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.»

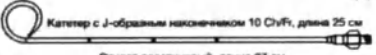
Маркировка потребительской упаковки:

VOLKMANN
Germany

SUPRA-PUBIC CYSTOSTOMY SET

Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst

Состав набора:



Катетер с J-образным наконечником 10 Ch/Fr, длина 25 см



Стиллет пластиковый, длина 27 см



Троякар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см

- Коннектор для мочевого приемника 12 Ch/Fr
- Скальпель № 11 "Н"
- Краник трехходовой
- Фиксирующая муфта
- Идентификационная наклейка
- Инструкция по применению

Кол-во: 1 шт.
 RU № P3H YYY/XXXX от DD.MM.YYYY

Производитель: "Фольксманн Медизин Техник ГмбХ" Volkman MedizinTechnik GmbH, Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmanmed.com. Заполнитель: "Блю Ним Медикал Девайсес Прайвет Лимитед" Blue Nimm Medical Devices Private Limited, Адрес: Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramenagara 562112 Bangalore, India.

REF CYST-1025-JP-B

LOT XXXXX

YYY.MM

YYY.MM



4 603783 258802

Маркировка первичной групповой упаковки:

VOLKMANN
Germany

SUPRA-PUBIC CYSTOSTOMY SET

Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst

Состав набора:



Катетер с J-образным наконечником 10 Ch/Fr, длина 25 см



Стиллет пластиковый, длина 27 см



Троякар-канюля расщепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см

- Коннектор для мочевого приемника 12 Ch/Fr
- Скальпель № 11 "Н"
- Краник трехходовой
- Фиксирующая муфта
- Идентификационная наклейка
- Инструкция по применению

Кол-во: 10 шт.
 RU № P3H YYY/XXXX от DD.MM.YYYY

Производитель: "Фольксманн Медизин Техник ГмбХ" Volkman MedizinTechnik GmbH, Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmanmed.com. Заполнитель: "Блю Ним Медикал Девайсес Прайвет Лимитед" Blue Nimm Medical Devices Private Limited, Адрес: Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramenagara 562112 Bangalore, India.

Qty : 10 pcs
 Кол-во : 10 шт.

REF CYST-1025-JP-B

LOT XXXXX

YYY.MM

YYY.MM



14603783258809

Маркировка вторичной групповой упаковки:

VOLKMANN
Germany

SUPRA-PUBIC CYSTOSTOMY SET

Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst

Состав набора:



- Коннектор для мочеприемника 12 ChFr
- Скальпель № 11 "Н"
- Краник трехходовой
- Фиксирующая муфта
- Идентификационная наклейка
- Инструкция по применению

STERILE EO
NON-TOXIC

Производитель: "Фолькманн Медицин Техник ГмбХ" Volkman MedizinTechnik GmbH, Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmannmed.com. Завод-изготовитель: "Блю Ним Медикал Девайсес Прайвет Лимитед" Blue Neem Medical Devices Private Limited, Адрес: Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara 562112 Bangalore, India.

Qty
Кол-во: **80** pcs
шт.

REF CYST-1025-JP-B

LOT XXXXX

YYYY.MM

YYYY.MM



24603783258806

Маркировка транспортной упаковки:



VOLKMANN
Germany

SUPRA-PUBIC CYSTOSTOMY SET

Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst

STERILE EO
NON-TOXIC

Производитель: "Фолькманн Медицин Техник ГмбХ" Volkman MedizinTechnik GmbH, Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmannmed.com. Завод-изготовитель: "Блю Ним Медикал Девайсес Прайвет Лимитед" Blue Neem Medical Devices Private Limited, Адрес: Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara 562112 Bangalore, India.

- Катетер с J-образным наконечником 10 ChFr, длина 25 см
- Стиллет пластиковый, длина 27 см
- Трояр-канюля расцепляющаяся пластиковая, длина 20,5 см
- Коннектор для мочеприемника 12 ChFr
- Скальпель № 11 "Н"
- Краник трехходовой
- Фиксирующая муфта
- Идентификационная наклейка
- Инструкция по применению

Qty
Кол-во: **320** pcs
шт.

REF CYST-1025-JP-B

LOT XXXXX YYYY.MM YYYY.MM

NW: XXX kg GW: XXX kg

MEAS: 860x540x540 mm

PY № P3H YYYY/XXXX от DD.MM.YYYY



34603783258803



(10)LLLLLLL(11)YYMMDD(17)YYMMDD(37)QQ

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие применяются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделия применяются для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортируются изделия всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;

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

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

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет с даты стерилизации.

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделий 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 данных изделий; 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.

Гарантийный срок годности изделия совпадает со сроком хранения и составляет 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

После применения изделия по назначению оно подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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»

Российская Федерация, 197229, г. Санкт-Петербург, пр-т Лахтинский, д. 113, ЛИТЕР А, офис 2.

Тел. +7 812 627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru

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, 6. Februar 2024

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

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

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для пункционной цистостомии PlastiCyst VOLKMANN,
в вариантах исполнения

Версия 2 от 05.02.2024 г.

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

Номер в реестре нотариальных действий 140/2024 U
Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 2400183)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

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

личность которого установлена.

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

Карлсруэ, 6 февраля 2024 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

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

Переводчик: Матвеева Анна Михайловна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
пятого апреля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Радомирова Мария Сергеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/749-4/78-2024-1-372

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

М. С. Радомирова



Итого в настоящем документе

50 (пятьдесят) листов

Нотариус

М. С. Радомирова