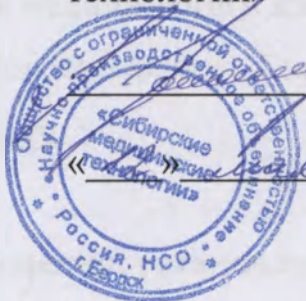


«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Научно-производственное объединение «Сибирские медицинские технологии»



Ж. Х. Эпоян

2015 г.

Инструкция по применению
Катетер урологический медицинский,
типоразмеры: 400 х 3,3 х 4,7 мм, 400 х 4,5 х 6,0 мм, 400 х 6,2 х 8,0 мм

КМ. 81136323.РП.

2015 г.

ФОРМАТ А4

1.Наименование медицинского изделия

Катетер урологический медицинский, типоразмеры: 400 х 3,3 х 4,7 мм, 400 х 4,5 х 6,0 мм, 400 х 6,2 х 8,0 мм.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

ООО НПО «СМТ», 633011 Новосибирская область, г. Бердск, Промышленный переулок, 2а; nposmt@mail.ru.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяется на катетер урологический медицинский (далее по тексту – катетер), предназначенный для катетеризации мочевого пузыря.

Область применения – урология.

Катетер применяют в условиях лечебных и лечебно-диагностических учреждений.

Применение катетера не оказывает побочных действий.

Показания: катетеризация мочевого пузыря.

Противопоказания: наличие опухолей или образований в мочеиспускательном канале, препятствующих катетеризации.

4. Описание по применению

Важно учитывать правила асептики и антисептики, чтобы во время процедуры не произошло инфицирования уретры или мочевого пузыря.

С этой целью руки специалиста обрабатываются, используется только стерильный катетер. Женщин перед процедурой подмывают, а у мужчин протирают головку полового члена ватным шариком, смоченным в растворе ан-

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КМ. 81136323.РП.

Лист

2

Копировал

Формат А4

тисептика. Пациент при этом лежит на спине с согнутыми и расставленными ногами.

Введение катетера обычно проводит медицинская сестра. Катетеризацию пациентам мужского пола проводит врач, так как это более сложная процедура, которая может привести к осложнениям при неумелом введении.

Катетеризация мочевого пузыря у женщин не представляет сложностей. Медсестра становится справа от больной, левой рукой разводит половые губы, правой обрабатывает половые органы раствором антисептика. Внутренний конец катетера, смазанный вазелиновым маслом, осторожно вводится в наружное отверстие уретры.

Выделение мочи из трубки означает, что катетер достиг мочевого пузыря.

Катетеризация мочевого пузыря у мужчин – более сложная процедура, так как длина мочеиспускательного канала у них равна 20-25 см. При этом уретра имеет два физиологических сужения, которые создают своеобразные препятствия для проведения катетера.

После обработки головки полового члена и наружного отверстия уретры катетер, смазанный вазелиновым маслом и удерживаемый с помощью пинцета, вводят в мочеиспускательный канал. Постепенно и без особого усилия его продвигают вглубь канала до появления мочи.

Если катетер упирается в стенку мочевого пузыря, то отток мочи резко прекращается. В этом случае надо слегка оттянуть катетер на себя (на 1-2 см).

5. Основные технические характеристики.

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение
Номинальные геометрические размеры:	
типоразмер 400 х 3,3 х 4,7 мм	длина катетера – 400 мм (±5%) внутренний диаметр катетера – 3,3 мм (±5%) внешний диаметр катетера – 4,7 мм (±5%)
типоразмер 400 х 4,5 х 6,0 мм	длина катетера – 400 мм (±5%) внутренний диаметр катетера – 4,5 мм (±5%) внешний диаметр катетера – 6,0 мм (±5%)
типоразмер 400 х 6,2 х 8,0 мм	длина катетера – 400 мм (±5%) внутренний диаметр катетера – 6,2 мм (±5%) внешний диаметр катетера – 8,0 мм (±5%)
Цветовая маркировка	
типоразмер 400 х 3,3 х 4,7 мм	зеленый
типоразмер 400 х 4,5 х 6,0 мм	красный
типоразмер 400 х 6,2 х 8,0 мм	Синий
Качество поверхности	чистая, гладкая, без царапин, заусенцев, нарушений целостности покрытия, инородных включений, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Наименование	Значение
Герметичность	Катетер не должен допускать утечки воздуха в процессе отсасывания Катетер не должен допускать утечки жидкости
Минимальное усилие на разрыв	не менее 26 Н

6. Требования безопасности.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать при поврежденной упаковке.

7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135-2012. Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится так же в соответствии ГОСТ ISO 11135-2012.

9. Маркировка, упаковка, условия транспортирования

Упаковка должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

КМ. 81136323.РП.

Лист

5

Копировал

Формат А4

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- юридический адрес изготовителя;
- номер ТУ;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- номер партии;
- внешний диаметр катетера;
- внутренний диаметр катетера;
- длина катетера;
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010;
- символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010;
- манипуляционный знак «Не использовать в случае повреждения упаковки»;

Катетер должен быть упакован индивидуальную упаковку соответствующую требованиям ГОСТ ISO 11607-2011. В качестве потребительской и транспортной тары могут быть использованы пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82, коробки из коробочного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

Катетеры пригодны для эксплуатации в условиях У климата по ГОСТ 15150-69 категории размещения 6 по ГОСТ Р 50444-92 и быть устойчивым к воздействию биологических жидкостей по МУ 25.1-001-86.

Катетеры в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92, для условий хранения при температурном режиме от +5 до +43 °С и относительной влажности воздуха не более 75%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 кПа.

					КМ. 81136323.РП.	Лист
						6
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Катетеры в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

10. Гарантийные обязательства.

Срок годности катетеров – 24 месяца со дня стерилизации.

11. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

12. Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:

ООО НПО «СМТ», 633011 Новосибирская область, г. Бердск, Промышленный переулок, 2а; nprosmt@mail.ru.

					КМ. 81136323.РП.	Лист
						7
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 7 листа(ов)

Генеральный директор

ООО НПО «СМТ» Ж.Х. Эпоян

