

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «НИИР»

В.В. Корчашкин
2018 г.

**Инструкция по применению
на**

Катетер наружный
(уропрезерватив)

Технические условия

ТУ 32.50.13-071-00152164-2017



Акционерное общество
Научно-исследовательский институт
резиновых и полимерных изделий

107564, Москва, ул. Космодемьянская, 42, стр. 1
Тел.: +7 (495) 161-02-92, факс: +7 (495) 963-49-11
secretary@jsc-niir.ru, www.jsc-niir.ru

Катетер наружный (уропрезерватив)
ТУ 32.50.13-071-00152164-2017
РУ №



Инструкция по применению

1. Назначение изделия

Катетер предназначен для комплектации мочеприёмного устройства для мужчин, страдающих расстройствами выделительных функций разной степени тяжести. Наружный катетер предназначен для одноразового использования в течение суток.

2. Условия эксплуатации изделия

Катетер эксплуатируется при нормальных условиях (климатическое исполнение УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150).

3. Область применения изделия

В составе мочеприёмного устройства изделие является средством социальной реабилитации, облегчает уход за лежачими больными в стационарах и домашних условиях.

4. Сведения об упаковке

В каждой упаковке (полиэтиленовый пакет) содержатся катетеры одного размера в количестве одного комплекта:

- 100 штук или
- 10 штук.

В каждый комплект вкладывается инструкция по применению.

Полиэтиленовые пакеты с катетерами (комплекты) упаковываются в гофрокороба.

5. Характеристика изделия

Катетеры (уропрезервативы) изготавливаются из натурального латекса и представляют собой тонкостенный эластичный баллон (резервуар) с отводящей трубкой для присоединения к коннектору мочеприёмника. Катетеры выпускаются четырёх размеров: № 1 ($\varnothing 20 \pm 2$); № 2 ($\varnothing 25 \pm 2$); № 3 ($\varnothing 30 \pm 2$); № 4 ($\varnothing 35 \pm 2$). Катетеры поставляются в «скатанном» виде.

Применение катетера гарантирует свободный отток мочи, не препятствует нормальному кровообращению, при правильном использовании исключается раздражение кожи.

Катетеры выпускаются нестерильными.

6. Противопоказания к применению

Применение изделия противопоказано лицам, имеющим аллергические реакции на некоторые протенны, содержащиеся в натуральном латексе. При возникновении аллергической реакции после использования катетера потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

7. Способ применения

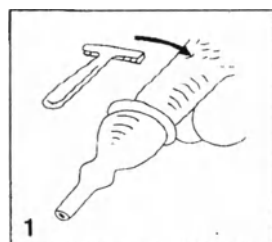
7.1. Подготовка к работе

Перед использованием мочеприёмника рекомендуется сбрить волосы у основания полового члена, помыть и просушить половой член (рис. 1).

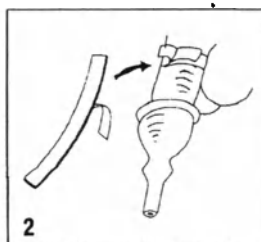
7.2. Порядок работы изделия

При использовании мочеприёмника наружный катетер крепится на пенисе с помощью специальной герметизирующей полоски, входящей в комплект мочеприёмника.

Катетер с закатанным краем плотно приставьте к головке полового члена и, раскатывая край катетера, наденьте его, полностью перекрывая герметизирующую полоску. Обожмите край катетера вокруг полоски для более плотного контакта (рис. 2).



1
Побить, помыть и просушить
половой член



2
Наклеить герметизирующую
полоску и надеть
наружный катетер

Излишки присыпки на наружном катетере могут быть причиной недостаточного контакта между катетером и полоской. В этом случае их следует удалить с внутренней поверхности катетера.

Если Вы выбрали правильный размер наружного катетера, но, тем не менее, испытываете дискомфорт и катетер кажется Вам тугим, попробуйте срезать венчик (валник) в верхней части полностью раскатанного катетера.

7.3. Продолжительность использования

Менять катетер наружный рекомендуется ежедневно. Катетер предназначен для разового использования (в течение суток).

8. Методы обработки

В случае необходимости проведения обработки перед использованием катетер промыть в мыльном растворе, ополоснуть проточной водой и просушить при комнатной температуре, не допуская слипания стенок внутренней поверхности. Затем пропудрить внутреннюю поверхность катетера небольшим количеством медицинского талька.

9. Правила транспортирования и хранения

Катетеры, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -50 до $+50^{\circ}\text{C}$.

Катетеры следует хранить в упакованном виде, в отапливаемом помещении при температуре от 0 до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не выше 80% . При хранении катетеры должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться действию масел, керосина, бензина и других органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей.

10. Порядок осуществления утилизации

После использования катетер утилизируют (выбрасывают) в обычном порядке.

Внимание! Не выбрасывайте использованный катетер в канализацию.

11. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок хранения – 4 года с даты изготовления.

12. Дата изготовления

13. Информация о необходимости обращения потребителя к производителю

В случае возникновения неблагоприятного события при применении катетера необходимо направить сообщение производителю (уполномоченному представителю производителя) по указанным средствам связи с подробным описанием признаков инцидента.



НИИР

Открытое акционерное общество
«Научно-исследовательский институт
резиновых и латексных изделий»

107564, Москва, ул. Краснобогатырская, 42, стр. 1
Тел.: +7 (499) 161-02-92, факс: +7 (495) 963-49-11
secretary@jsc-niir.ru, www.jsc-niir.ru

22» 03 20 19 г. № 11-248

На № 04-9175/19 от « 28 » февраля 20 19 г.

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
109074, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1

В ответ на письмо № 04-9175/19 от 28.02.2019 г. прошу Вас приобщить к материалам дела № 9917 от 19.02.2019 г. документы, указанные в описи.

Приложение:

1. Опись документов, представленных в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

С уважением,
Генеральный директор АО «НИИР»



В. В. Корчашкин

Прошито ,пронумеровано и скреплено
печатью () листа (ов)
Генеральный директор
Корчашкин В.В.

