

ТБ 012 793

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 1 из 63

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

MEDETRON s.r.o.

General Manager

(должность/position)

Jan Korec

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

MEDETRON s.r.o.
Vavrečkova 5673
760 01 ZLÍN
DIC: CZ46976078

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«КАТЕТЕРЫ (СТЕРИЛЬНЫЕ) ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ УРОДИНАМИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

Производитель: MEDETRON s.r.o.
Адрес местонахождения: Vavrečkova 5673, 760 01 Zlín, Czech Republic
Адрес места производства: Vavrečkova 5673, 760 01 Zlín, Czech Republic
Тел.: +420 577 212 004
E-mail: info@medetron.cz

Номер руководства по эксплуатации:
005/v 7.3 RU-2
Дата вступления в силу:
09/04/2020

Информация в этом документе является конфиденциальной и предназначена только для использования получателем. Несанкционированное использование, копирование, публикация или раскрытие информации строго запрещено. Если вы получили этот документ по ошибке, пожалуйста, сообщите об этом MEDETRON s.r.o. незамедлительно.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 2 из 63

ХРОНОЛОГИЯ ВЕРСИЙ

Версия №	Дата версии	Изменение содержания	Дата выпуска
1	05/11/2019	1) Первая версия (Заново созданная для регистрации в России)	05/11/2019
2	09/04/2020	2) Вторая версия (Внесение изменений в наименование уполномоченного представителя на территории РФ на маркировке изделий в соответствии с запросом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 10-18829/20 от 08 апреля 2020)	09/04/2020

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 3 из 63

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
1.1. Описание медицинского изделия	5
1.2. Информация о катетерах	6
1.3. Назначение	8
1.4. Область применения	8
1.5. Показания	8
1.6. Комплектность	9
1.7. Порядок работы	10
1.8. Побочные эффекты и осложнения	11
1.9. Меры предосторожности	12
1.10. Противопоказания	13
2. ОПИСАНИЕ	14
2.1. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком в вариантах исполнения	14
2.2. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком в вариантах исполнения:	14
2.3. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком в вариантах исполнения	15
2.4. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком в вариантах исполнения	16
2.5. Катетер однопросветный с баллоном на кончике в вариантах исполнения	17
2.6. Трубка давления (при необходимости)	17
2.7. Трубка насоса (при необходимости)	18
3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КАТЕТЕРОВ	19
3.1. Присоединение катетеров, трубок давления и трубки насоса в совокупности с уродинамическим оборудованием	19
3.1.1. Измерение везикального давления (Pves)	19
3.1.2. Измерение везикального давления (Pves) / уретрального давления (Pura)	21
3.1.3. Измерение абдоминального давления (Pabd)	21
Катетер однопросветный с баллоном на кончике в вариантах исполнения	21
3.1.4. Диазрация	22
3.1.5. Общее описание работы с 3-х или 2-х просветными катетерами	22
3.1.6. Общее описание работы с однопросветными катетерами	23
3.2. Рекомендации по проведению уродинамических исследований	23
3.2.1. Цистометрия / Профилометрия	23
3.2.2. Цистометрия опорожнения («давление-поток»)	25
3.3. Порядок проведения измерений с датчиками давления Edwards	26
3.4. Схема соединения катетеров, трубок давления и трубки насоса в совокупности для уродинамических систем при проведении исследований цистометрия / профилометрия и цистометрия опорожнения («давление-поток»)	27
4. КЛАССИФИКАЦИЯ	28
5. СПЕЦИФИКАЦИЯ	29
5.1. Технические характеристики	29
5.1.1. Технические характеристики катетеров	29
5.1.2. Технические характеристики трубки давления	32
5.1.3. Технические характеристики трубки насоса	34
5.2. Чертежи с размерами	36
5.2.1. Катетеры 3-х просветные с прямым и изогнутым кончиком (все варианты исполнения)	36
5.2.2. Катетеры 2-х просветные с прямым и изогнутым кончиком (все варианты исполнения)	37

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 4 из 63

5.2.3 Катетеры однопросветные с баллоном на кончике.....	38
5.2.4. Трубка давления	39
5.2.5. Трубка насоса	39
5.3. Схема соединения катетеров, трубок давления и трубки насоса в совокупности для уродинамических систем.....	40
5.4. Шкала на поверхности катетеров	40
5.5. Вес катетеров в упаковке и без	41
5.6. Сырье и материалы	42
6. ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ	45
6.1. Габаритные размеры и вес упаковки.....	45
6.2. Техническая информация о стерильной упаковке (индивидуальная стерильная упаковка) для каждого комплекта расходных материалов.....	46
7. МАРКИРОВКА	47
7.1. Маркировка на медицинском изделии	47
7.2. Расшифровка символов на маркировке.....	49
8. ОБСЛУЖИВАНИЕ	51
9. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	52
10. ГАРАНТИЯ.....	53
11. УТИЛИЗАЦИЯ.....	54
12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	55
13. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	58
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	59
15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	60
16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	61
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	62
18. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	63

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. № -	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 5 из 63

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Описание медицинского изделия

«Катетеры (стерильные) для проведения уродинамических исследований, однократного применения» (далее по тексту- катетеры, изделия, продукт) представляют собой катетеры для проведения уродинамических исследований.

Самым простым неинвазивным видом уродинамического исследования является урофлоуметрия, которая заключается в измерении объема и скорости потока мочи. Урофлоуметрия доступна на всех вариантах исполнения уродинамических систем и не требует катетеризации мочевого пузыря. Более полный и информативный вид уродинамического исследования может включать в себя измерение давления в мочевом пузыре, уретре и абдоминального давления, проведение электромиографии (ЭМГ) мускулатуры сфинктера, а также измерения объема наполнения мочевого пузыря. В зависимости от измеряемых показаний различают такие виды комплексного уродинамического исследования как цистометрия наполнения, цистометрия опорожнения («давление-поток»), профилометрия и электромиография. В отличие от простой урофлоуметрии, комплексное уродинамическое исследование является инвазивным и требует временной катетеризации мочевого пузыря и, в зависимости от вида исследования, катетеризации прямой кишки (или влагалища) и использование поверхностных ЭМГ электродов, устанавливаемых на перианальную область.

Для проведения исследований цистометрия наполнения или цистометрия опорожнения («давление-поток») применяются катетеры 2-х просветные с прямым или изогнутым кончиком, которые временно устанавливаются в мочевом пузыре пациента и служат для измерения внутрипузырного давления (везикального) (Pves) и наполнения мочевого пузыря стерильной жидкостью. Для измерения внутрипузырного давления к просвету катетера (Pves) подключается трубка давления, а для наполнения мочевого пузыря к просвету катетера (←) подключается трубка насоса. При проведении исследований цистометрия наполнения или цистометрия опорожнения («давление-поток») используются также катетеры однопросветные с баллоном на кончике, которые устанавливаются в прямую кишку (или влагалище) и служат для измерения абдоминального давления (Pabd). К просвету таких однопросветных катетеров подключается трубка давления. Одновременное измерение внутрипузырного давления (Pves) с абдоминальным (Pabd) позволяет получить в процессе уродинамических исследований истинные показатели давления детрузера, которое определяется как разность между внутрипузырным Pves и абдоминальным Pabd давлением.

Для проведения исследования профилометрия применяются катетеры 3-х просветные с прямым или изогнутым кончиком, которые временно устанавливаются в мочевом пузыре пациента и служат для измерений внутрипузырного давления (Pves) и уретрального давления (Pura). Для измерения внутрипузырного давления к просвету катетера (Pves) подключается трубка давления. Для измерения уретрального давления к просвету катетера (Pura) подключается трубка давления. Просвет (←) используется для подключения трубки насоса для орошения канала давления уретры путем перфузии стерильной жидкостью. Орошение уретры необходимо для измерения уретрального давления поскольку без перфузии измерительного просвета отсутствует соприкосновение между стенкой уретры и водяным столбом. Одновременное измерение внутрипузырного давления (Pves) с уретральным (Pura) позволяет получить в процессе уродинамических исследований показатели давления закрытия уретры, которое определяется как разность между уретральным (Pura) и внутрипузырным (Pves) давлением.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 6 из 63

1.2. Информация о катетерах

- **Полное наименование:** «Катетеры (стерильные) для проведения уродинамических исследований, однократного применения»
- **Варианты исполнения:**

1. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком в вариантах исполнения:

- 1.1. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- 1.2. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 300 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- 1.3. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.16 (диаметр), длина 300 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

2. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком в вариантах исполнения:

- 2.1. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- 2.2. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

3. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком в вариантах исполнения:

- 3.1. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.6 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- 3.2. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- 3.3. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- 3.4. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.16 (диаметр), длина 300 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

4. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком в вариантах исполнения:

- 4.1. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.6 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- 4.2. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 7 из 63

4.3. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fг.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

5. Катетер однопросветный с баллоном на кончике в вариантах исполнения:

5.1. Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fг.8 (диаметр), длина 380 мм, баллон 20 мл (состав: однопросветный катетер, трубка давления х 1 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

5.2. Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fг.18 (диаметр), длина 380 мм, баллон 50 мл (состав: однопросветный катетер, трубка давления х 1 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

- **Предполагаемый пользователь:** катетеры предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение использованию методики и проведению конкретного уродинамического исследования
- **Кратность применения:** однократного применения
- **Стерильность:** стерильные
- **Длительность применения:** длительность применения в первую очередь зависит от вида проводимого уродинамического исследования и конкретного пациента. Если пациенту выполняется неинвазивное уродинамическое исследование – урофлоуметрия, то длительность процедуры составляет не более 10 минут. В этом случае длительность процедуры зависит от времени, за которое пациент способен опорожнить мочевой пузырь в процессе акта мочеиспускания. Если пациенту выполняется инвазивное уродинамическое исследование, требующее катетеризации мочевого пузыря и прямой кишки с или без использования поверхностных ЭМГ электродов, то длительность процедуры обычно не превышает 60 минут. В случае инвазивного уродинамического исследования, которым является цистометрия наполнения, цистометрия опорожнения, профилометрия и другие исследования, требующие катетеризации, длительность процедуры зависит от разных факторов, к примеру, от функциональных резервов мочевого пузыря конкретного пациента, проходимости уретры, установленной скорости наполнения мочевого пузыря и других факторов
- **Группа пациентов:** уродинамические исследования показаны пациентам с нарушениями накопительных и выделительных функций мочеиспускания. Уродинамические исследования рекомендуется выполнять у пациентов с недержанием мочи во время смеха, кашля, занятий спортом и физических нагрузок; задержкой мочеиспускания, сопровождающегося дискомфортом и болью; отсутствием чувства наполнения мочевого пузыря; крайне частыми или наоборот редкими позывами к мочеиспусканию; после оперативного вмешательства на тазовых органах и других нозологиях
- **Пациенты:**
 - Пол: неважно
 - Возраст: неважно
 - Вес: не является существенным
 - Здоровье: неважно
 - Национальность: неважно

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 8 из 63

1.3. Назначение

Катетеры предназначены для подсоединения уродинамического измерительного оборудования для уродинамического обследования пациента. Вводятся в мочевой пузырь через уретру или нехирургическим путем через стому для цистометрии, с целью дренажа мочевого пузыря и облегчения измерения выделения мочи, определения давления в уретре и других обследований, связанных с определением выделяемого давления.

1.4. Область применения

Катетеры (стерильные) для проведения уродинамических исследований, однократного применения используются совместно с уродинамическим измерительным оборудованием для проведения различных диагностических уродинамических исследований в области урологии, гинекологии и урогинекологии.

В зависимости от варианта исполнения, катетеры используются для проведения стандартных уродинамических обследований таких как цистометрия наполнения, цистометрия опорожнения («давление-поток») и профилометрия.

1.5. Показания

В первую очередь уродинамические обследования применяется при диагностике неконтролируемой потери мочи (недержание), патологической задержки мочи или неврологических причин расстройств мочеиспускания у мужчин, женщин и детей. Стандартным неинвазивным методом оценки опорожнения мочевого пузыря является исследование урофлоуметрия, являющаяся ценным методом для диагностики широкого круга урологических состояний. Урофлоуметрия включает информацию о максимальной скорости потока и выделенном объеме мочи с характером кривой мочеиспускания. В случаях, когда данные неинвазивного исследования (урофлоуметрии) не позволяют точно диагностировать причину расстройства мочеиспускания, пациенту назначается инвазивное уродинамическое исследование с введением в мочевой пузырь или уретру катетера с или без использования катетера для измерения абдоминального давления, зачастую устанавливаемого ректально. Общие показания к выполнению инвазивного уродинамического исследования следующие:

Для женщин:

- Клинически значимые симптомы гиперактивности мочевого пузыря, не поддающиеся медикаментозной терапии
- Рецидив недержания мочи при напряжении после оперативного лечения
- Сочетание недержания мочи с неврологическим заболеванием
- Дисфункциональное мочеиспускание в сочетании с большим объемом остаточной мочи
- Ургентное недержание, не поддающееся поведенческой или медикаментозной терапии

Для мужчин:

- Любой вид недержания мочи

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 9 из 63

- Функциональный объем мочеиспускания <150 мл, что не позволяет оценить урофлоуметрию
- Обструктивное мочеиспускание в сочетании с частными императивными позывами
- Хроническая задержка мочеиспускания (>300 мл) при планировании операции
- Пациенты с неврологическими расстройствами в анамнезе
- Молодые пациенты (<50 лет) с обструкцией
- Пожилые пациенты (>80 лет), у которых необходимо точно оценить функциональное состояние НМП

Для детей:

- Функциональные или нейрогенные нарушения мочеиспускания

1.6. Комплектность

Катетеры (стерильные) для проведения уродинамических исследований, однократного применения.

Варианты исполнения:

1. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком в вариантах исполнения:

1.1. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

1.2. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 300 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

1.3. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.16 (диаметр), длина 300 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

2. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком в вариантах исполнения:

2.1. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

2.2. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

3. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком в вариантах исполнения:

3.1. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.6 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

3.2. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 10 из 63

3.3. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fг.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

3.4. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fг.16 (диаметр), длина 300 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

4. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком в вариантах исполнения:

4.1. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fг.6 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

4.2. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fг.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

4.3. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fг.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

5. Катетер однопросветный с баллоном на кончике в вариантах исполнения:

5.1. Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fг.8 (диаметр), длина 380 мм, баллон 20 мл (состав: однопросветный катетер, трубка давления х 1 шт. (при необходимости))

5.1. Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fг.18 (диаметр), длина 380 мм, баллон 50 мл (состав: однопросветный катетер, трубка давления х 1 шт. (при необходимости))

1.7. Порядок работы

1.7.1. Продукт может быть использован только медицинским персоналом с соответствующей подготовкой (урология, гинекология, урогинекология) в областях медицины, у пациентов, у которых не наблюдаются инфекции ткани, прямой кишки или кожные заболевания. Частоту использования определяет врач

1.7.2. Общее описание работы с 3-х просветным или 2-х просветным катетерами:

- Расположите пациента в нужном положении: стоя, сидя или лежа на гинекологическом кресле или кушетке
- Проверьте герметичность упаковки
- Вытащите катетер, трубку насоса и трубку давления из индивидуальной защитной упаковки и подсоедините к уродинамическому оборудованию
- Соедините катетер и трубки насоса и давления (при необходимости)
- Установите катетер в мочевого пузырь
- Выполните необходимые уродинамические измерения
- После выполнения всех необходимых уродинамических измерений, удалите катетер из мочевого пузыря, отсоедините катетер и трубки насоса и давления (при необходимости) от уродинамического оборудования и утилизируйте их

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 11 из 63



Осторожно!

Введение катетера в мочевого пузырь может сопровождаться легким дискомфортом для пациента, который обычно воспринимается как допустимый.

1.7.3. Общее описание работы с однопросветным катетером:

- Расположите пациента в нужном положении: стоя, сидя или лежа на гинекологическом кресле или кушетке
- Проверьте герметичность упаковки
- Вытащите катетер и трубку давления из индивидуальной защитной упаковки и подсоедините к уродинамическому оборудованию
- Соедините катетер и трубку давления (при необходимости)
- Установите катетер в прямую кишку (или влагалище)
- Надуйте баллон до нужного размера
- Выполните необходимые уродинамические измерения
- После выполнения всех необходимых уродинамических измерений, удалите катетер из прямой кишки (или влагалища), отсоедините катетер и трубку давления (при необходимости) от уродинамического оборудования и утилизируйте их



Осторожно!

Введение катетера в прямую кишку (или влагалище) может сопровождаться легким дискомфортом для пациента, который обычно воспринимается как допустимый.



Осторожно!

Баллон катетера сделан из натурального латекса. У пациентов с аллергией на латекс может вызывать осложнения со здоровьем.

1.7.4. Максимальный период использования катетеров у пациентов составляет 120 минут

1.7.5. Продукт изготовлен из биосовместимых материалов, и перед использованием должен быть стерильным и без видимых повреждений

1.8. Побочные эффекты и осложнения

Некорректное проведение уродинамических исследований с использованием катетеров может привести к следующим побочным действиям (осложнениям):

- Лихорадка
- Уретрит
- Цистит
- Травмирование уретры или мочевого пузыря
- Боли при мочеиспускании

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 12 из 63

1.9. Меры предосторожности



Предупреждение

Инвазивное уродинамическое обследование должен проводить должным образом обученный и подготовленный медицинский персонал.



Предупреждение

Проведение инвазивных уродинамических исследований таких как цистометрия наполнения, цистометрия опорожнения или профилометрия требует временной катетеризации мочевого пузыря. Все осложнения после катетеризации пузыря связаны с тем, что в организм может занестись инфекция. Это связано с тем, что в процессе проведения уродинамического исследования были нарушены условия стерильности вводимого в мочевой пузырь катетера или половые органы не были должным образом обработаны. Кроме того, осложнение может быть связано с отсутствием опыта медицинского работника, что может привести к травмированию мочеиспускательного канала (уретры) или стенок мочевого пузыря.



Предупреждение

Запрещается использовать повторно и стерилизовать изделия с маркировкой «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ». Это может привести к возникновению инфекции, причинению вреда здоровью пациента или медицинских работников.



Предупреждение

Запрещается использовать изделия с поврежденной или открытой упаковкой. Это может привести к возникновению инфекции, причинению вреда здоровью пациента или медицинских работников.



Предупреждение

Запрещается каким-либо образом модифицировать изделия. Это может привести к неверным результатам обследования или иметь неблагоприятное воздействие на пациента.



Предупреждение

Баллон катетера однопросветного выполнен из латекса, который может вызывать раздражение у определенной группы пациентов. Перед его применением необходимо выяснить у пациента о наличии аллергии на латекс.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 13 из 63

1.10. Противопоказания



Осторожно!

Уродинамическое обследование, в том числе инвазивное, в целом является безопасным видом исследования для всех пациентов. Тем не менее, уродинамическое исследование не рекомендуется проводить у пациентов:

- С плохим общим состоянием здоровья
- С уретральной инфекцией
- Без предварительного изучения относительно анамнеза
- С кровотечением неизвестной этиологии
- С стриктурой уретры
- Аллергия (в случае использования катетера однопросветного с баллоном на кончике)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 14 из 63

2. ОПИСАНИЕ

2.1. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком в вариантах исполнения:

2.1.1. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

2.1.2. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 300 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

2.1.3. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.16 (диаметр), длина 300 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

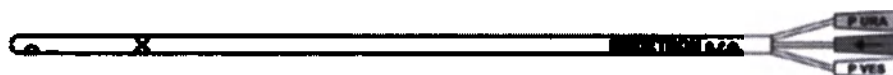


Рис. 1. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком

Каждый такой катетер 3-х просветный с прямым кончиком изготовлен из ПВХ и используется для проведения исследования профилометрии в основном у пациентов женского пола.

Основные параметры:

- Материал катетера: ПВХ
- 3 просвета (соединительные трубки, соединяющие катетер с коннектором Луер-лок для подключения трубок давления и трубки насоса):
 - Просвет Pves предназначен для подключения трубки давления для измерения внутрипузырного давления
 - Просвет Pura предназначен для подключения трубки давления для измерения уретрального давления
 - Просвет ← предназначен для подключения трубки насоса с трубкой давления (используется в качестве удлинительной линии) для орошения канала давления уретры путем перфузии стерильной жидкостью
- Тип кончика: прямой с 3-мя отверстиями
- Тип коннекторов Луер-лок: «мама»
- Стерильно (стерилизация этиленоксидом)
- 3 трубки давления (при необходимости)
- 1 трубка насоса (при необходимости)

2.2. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком в вариантах исполнения:

2.2.1. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

2.2.2. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 15 из 63

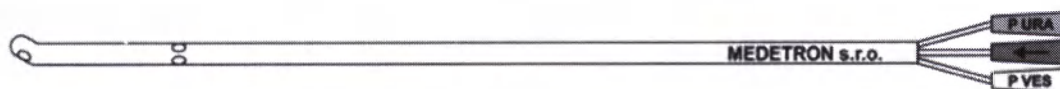


Рис. 2. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком

Каждый такой катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком изготовлен из ПВХ и используется для проведения исследования профилометрия в основном у пациентов мужского пола. Это непосредственно связано с длиной мочеиспускательного канала, который существенно длиннее у мужчин, поэтому изогнутый кончик облегчает введение катетера в мочевого пузырь и его движение по уретре.

Основные параметры:

- Материал катетера: ПВХ
- 3 просвета (соединительные трубки, соединяющие катетер с коннектором Луер-лок для подключения трубок давления и трубки насоса):
 - Просвет Pves предназначен для подключения трубки давления для измерения внутрипузырного давления
 - Просвет Pura предназначен для подключения трубки давления для измерения уретрального давления
 - Просвет ← предназначен для подключения трубки насоса с трубкой давления (используется в качестве удлинительной линии) для орошения канала давления уретры путем перфузии стерильной жидкостью
- Тип кончика: изогнутый с 3-мя отверстиями
- Тип коннекторов Луер-лок: «мама»
- Стерильно (стерилизация этиленоксидом)
- 3 трубки давления (при необходимости)
- 1 трубка насоса (при необходимости)

2.3. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком в вариантах исполнения:

2.3.1. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.6 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

2.3.2. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

2.3.3. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

2.3.4. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.16 (диаметр), длина 300 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

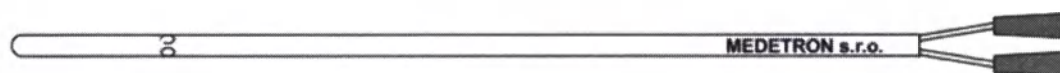


Рис. 3. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 16 из 63

Каждый такой катетер 2-х просветный с прямым кончиком изготовлен из ПВХ и используется для проведения исследований цистометрия наполнения и цистометрия опорожнения («давление-поток») в основном у пациентов женского пола.

Основные параметры:

- Материал катетера: ПВХ
- 2 просвета (соединительные трубки, соединяющие катетер с коннектором Луер-лок для подключения трубок давления и трубки насоса):
 - Просвет Pves предназначен для подключения трубки давления для измерения внутрипузырного давления
 - Просвет ← предназначен для подключения трубки насоса с трубкой давления (используется в качестве удлинительной линии) для наполнения мочевого пузыря стерильной жидкостью
- Тип кончика: прямой с 2-мя отверстиями
- Тип коннекторов Луер-лок: «мама»
- Стерильно (стерилизация этиленоксидом)
- 2 трубки давления (при необходимости)
- 1 трубка насоса (при необходимости)

2.4. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком в вариантах исполнения:

2.4.1. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fг.6 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

2.4.2. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fг.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

2.4.3. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fг.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

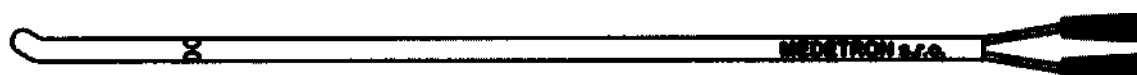


Рис. 4. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком

Каждый такой катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком изготовлен из ПВХ и используется для проведения исследований цистометрия наполнения и цистометрия опорожнения («давление-поток») в основном у пациентов мужского пола. Это непосредственно связано с длиной мочеиспускательного канала, который существенно длиннее у мужчин, поэтому изогнутый кончик облегчает введение катетера в мочевой пузырь и его движение по уретре.

Основные параметры:

- Материал катетера: ПВХ
- 2 просвета (соединительные трубки, соединяющие катетер с коннектором Луер-лок для подключения трубок давления и трубки насоса):
 - Просвет Pves предназначен для подключения трубки давления для измерения внутрипузырного давления
 - Просвет ← предназначен для подключения трубки насоса с трубкой давления (используется в качестве удлинительной линии) для наполнения мочевого пузыря

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 17 из 63

стерильной жидкостью

- Тип кончика: изогнутый с 2-мя отверстиями
- Тип коннекторов Луер-лок: «мама»
- Стерильно (стерилизация этиленоксидом)
- 2 трубки давления (при необходимости)
- 1 трубка насоса (при необходимости)

2.5. Катетер однопросветный с баллоном на кончике в вариантах исполнения:

2.5.1. Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fr.8 (диаметр), длина 380 мм, баллон 20 мл (состав: однопросветный катетер, трубка давления x 1 шт. (при необходимости))

2.5.1. Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fr.18 (диаметр), длина 380 мм, баллон 50 мл (состав: однопросветный катетер, трубка давления x 1 шт. (при необходимости))

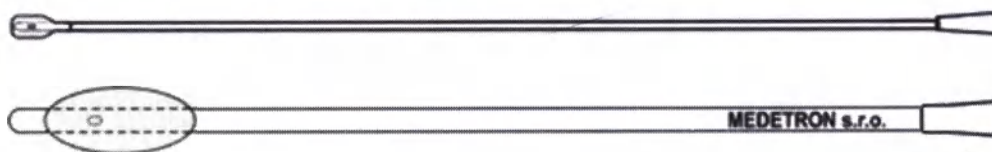


Рис. 5. Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fr.8 (сверху) и Fr.18 (снизу)

Каждый такой катетер однопросветный с баллоном на кончике изготовлен из ПВХ, баллон изготовлен из натурального латекса, и используется для проведения исследований цистометрия наполнения и цистометрия опорожнения («давление-поток»).

Основные параметры:

- Материал катетера: ПВХ
- 1 просвет (с коннектором Луер-лок для подключения трубки давления):
 - Просвет предназначен для подключения трубки давления для измерения абдоминального давления
- Тип кончика: прямой с баллоном и 1-м отверстием
- Материал баллона: латекс
- Тип коннектора Луер-лок: «мама»
- Стерильно (стерилизация этиленоксидом)
- 1 трубка давления (при необходимости)

2.6. Трубка давления (при необходимости)



Рис. 6. Трубка давления

Трубка давления подключается к соответствующим просветам (Pves) или (Pura) 2-х или 3-х просветных катетеров, а также к просвету однопросветного катетера и служит для передачи давления в датчик давления уродинамической системы. Кроме того, трубка давления может использоваться в качестве удлинительной линии для трубки насоса.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. № 005/v.7.3

Ред. № RU-2

Дата ред. 05/11/2019

Страница Стр. 18 из 63

Основные параметры:

- Материал трубки: ПВХ
- Тип коннектора Луер-лок:
 - «Мама» для подключения к датчику давления уродинамической системы или трубке насоса (в случае, если трубка давления используется в качестве удлинительной линии)
 - «Папа» для подключения к просветам (Pves) или (Pura) 2-х или 3-х просветных катетеров, а также к просвету однопросветного катетера
- Стерильно (стерилизация этиленоксидом)

2.7. Трубка насоса (при необходимости)

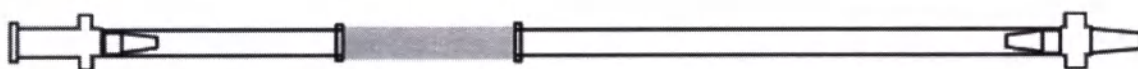


Рис. 7. Трубка насоса

Трубка насоса подключается к соответствующему просвету (←) 2-х или 3-х просветных катетеров и служит для перекачки стерильной жидкости в катетер. При использовании с 2-х просветным катетером по трубке насоса жидкость постепенно наполняет мочевого пузыря при проведении исследования цистометрия наполнения, позволяя определить функциональный объем мочевого пузыря. При использовании с 3-х просветным катетером по трубке насоса жидкость медленно поступает в уретру, орошая просвет для измерения уретрального давления.

Основные параметры:

- Материал трубки: ПВХ с силиконовой вставкой (для размещения в перистальтическом насосе уродинамической системы)
- Тип коннектора Луер-лок:
 - «Мама» для подключения к инфузионной трубке
 - «Папа» для подключения к просвету (←) 2-х или 3-х просветных катетеров или трубке давления (в случае, если трубка давления используется в качестве удлинительной линии)
- Стерильно (стерилизация этиленоксидом)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 19 из 63

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КАТЕТЕРОВ



Осторожно!

При большой механической деформации изделия нарушается целостность поверхности изделия. Если целостность поверхности какой-либо части продукта нарушена, такой продукт не должен использоваться из-за риска травмирования пациента и должен быть утилизирован.



Осторожно!

Модификации этого продукта запрещены.



Осторожно!

Продукт является стерильным, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Запрещается использовать продукт с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Катетеры (стерильные) для проведения уродинамических исследований, однократного применения используются совместно с уродинамическим оборудованием (например, «Уродинамической модульной системой (UMS) DYNAMIC», производства фирмы «MEDETRPN s.r.o.»).

Катетеры изготовлены из биосовместимых материалов и должны быть стерильными и не иметь видимых повреждений перед использованием.

Катетеры могут использовать только медицинские работники с соответствующей подготовкой (урология, гинекология, урогинекология) в медицинских областях у пациентов, у которых нет заболеваний тканей, мочевого пузыря или кожи.

3.1. Присоединение катетеров, трубок давления и трубки насоса в совокупности с уродинамическим оборудованием

Соединения катетеров, трубок давления и трубки насоса в совокупности с уродинамическим оборудованием представлены на соответствующей схеме соединений для разных видов уродинамических исследований, смотрите рисунок 8.

3.1.1. Измерение везикального давления (Pves)

Пациенту или пациенте (в дальнейшем по тексту- пациенту) необходимо ввести уретральный 2-х или 3-х просветный катетер с прямым или изогнутым кончиком согласно рисунку 8. Для этого используются следующие уродинамические катетеры с трубками давления и насоса:

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 20 из 63

Катетер 3-х просветный с прямым кончиком в вариантах исполнения:

- Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 300 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.16 (диаметр), длина 300 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком в вариантах исполнения:

- Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления х 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

Катетер 2-х просветный с прямым кончиком в вариантах исполнения:

- Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.6 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.16 (диаметр), длина 300 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком в вариантах исполнения:

- Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.6 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 2-х просветный катетер, трубка давления х 2 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

Конкретный тип катетера выбирается медицинским специалистом исходя из вида уродинамического обследования, возраста и пола пациента и клинических потребностей. В

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 21 из 63

основном катетеры с прямым кончиком преимущественно используются у пациентов женского пола, в то время как катетеры с изогнутым кончиком преимущественно используются у мужчин. Катетеры с диаметром Fr. 6 или Fr. 8 в основном используются при проведении уродинамических исследований у детей.

3.1.2. Измерение везикального давления (Pves) / уретрального давления (Pura)

Пациенту необходимо ввести уретральный 3-х просветный катетер с прямым или изогнутым кончиком согласно рисунку 8. Для этого используются следующие уродинамические катетеры с трубками давления и насоса:

Катетер 3-х просветный с прямым кончиком в вариантах исполнения:

- Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления x 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 300 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления x 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.16 (диаметр), длина 300 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления x 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком в вариантах исполнения:

- Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления x 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))
- Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 360 мм (состав: 3-х просветный катетер, трубка давления x 3 шт. (при необходимости), трубка насоса (при необходимости))

Конкретный тип катетера выбирается медицинским специалистом исходя из вида уродинамического обследования, возраста и пола пациента и клинических потребностей. В основном катетеры с прямым кончиком преимущественно используются у пациентов женского пола, в то время как катетеры с изогнутым кончиком преимущественно используются у мужчин. Катетеры с диаметром Fr. 6 или Fr. 8 в основном используются при проведении уродинамических исследований у детей.

3.1.3. Измерение абдоминального давления (Pabd)

Пациенту необходимо ввести однопросветный катетер с баллоном на кончике согласно рисунку 8. Для этого используются следующие уродинамические катетеры с баллоном на кончике с трубкой давления:

Катетер однопросветный с баллоном на кончике в вариантах исполнения:

- Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fr.8 (диаметр), длина 380 мм, баллон 20 мл (состав: однопросветный катетер, трубка давления x 1 шт. (при необходимости))

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 22 из 63

- Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fг.18 (диаметр), длина 380 мм, баллон 50 мл (состав: однопросветный катетер, трубка давления x 1 шт. (при необходимости))

Конкретный тип катетера выбирается медицинским специалистом исходя из вида уродинамического обследования, возраста и пола пациента и клинических потребностей. В основном катетеры с диаметром Fг. 8 и баллоном 20 мл используются при проведении уродинамических исследований у детей.

3.1.4. Деаэрация

Для правильного функционирования измерительной системы необходимо, чтобы во всей системе соединительных трубок не было воздушных пузырьков. Поэтому необходимо провести так называемую деаэрацию – подробное описание на примере датчиков давления Edwards смотрите в разделе 3.3 Порядок проведения измерений с датчиками давления Edwards настоящего Руководства.

Из измерительных каналов удалите воздух следующим образом: наполненный раствором для введения шприц (мин. 20 мл) присоедините к соответствующим измерительным каналам согласно рисунку 8. Продавливайте жидкость по измерительному каналу до тех пор, пока из датчика давления и из всех трубок не выйдут все пузырьки воздуха и жидкость не потечет из катетера наружу через измерительное отверстие (сливайте ее в миску для сбора жидкости). Деаэрация измерительных каналов требуется для правильного измерения давления.

3.1.5. Общее описание работы с 3-х или 2-х просветными катетерами



Введение катетера в мочевой пузырь может сопровождаться болевыми ощущениями, которые обычно воспринимаются пациентом как терпимые.



При введении и установке уретрального катетера в мочевой пузырь может быть занесена инфекция! Это может привести к инфекции мочевыводящих путей (ИМП).

- Расположите пациента в нужном положении: стоя, сидя или лежа на гинекологическом кресле или кушетке
- Проверьте герметичность упаковки
- Вытащите катетер, трубку насоса и трубку давления из индивидуальной защитной упаковки и подсоедините к уродинамическому оборудованию
- Соедините катетер и трубки насоса и давления (при необходимости), смотрите рисунок 8
- Установите катетер в мочевой пузырь, смотрите рисунок 8
- Выполните процедуру деаэрации
- Выполните необходимые уродинамические измерения

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 23 из 63

- После выполнения всех необходимых уродинамических измерений, удалите катетер из мочевого пузыря, отсоедините катетер и трубки насоса и давления (при необходимости) от уродинамического оборудования и утилизируйте их

3.1.6. Общее описание работы с однопросветными катетерами



Осторожно!

Введение катетера в прямую кишку (или влагалище) может сопровождаться легким дискомфортом, который обычно воспринимается пациентом как терпимый.



Осторожно!

Баллон катетеров изготовлен из натурального латекса. У пациентов с аллергией на латекс могут возникнуть осложнения! Максимальная продолжительность использования этих катетеров у пациента должна составлять не более 120 минут!

- Расположите пациента в нужном положении: стоя, сидя или лежа на гинекологическом кресле или кушетке
- Проверьте герметичность упаковки
- Вытащите катетер и трубку давления из индивидуальной защитной упаковки и подсоедините к уродинамическому оборудованию
- Соедините катетер и трубку давления (при необходимости), смотрите рисунок 8
- Установите катетер в прямую кишку (или влагалище), смотрите рисунок 8
- Надуйте баллон до нужного размера
- Выполните необходимые уродинамические измерения
- После выполнения всех необходимых уродинамических измерений, удалите катетер из прямой кишки (или влагалища), отсоедините катетер и трубку давления (при необходимости) от уродинамического оборудования и утилизируйте их

3.2. Рекомендации по проведению уродинамических исследований

Ниже приведены общие рекомендации по проведению уродинамических исследований с использованием Катетеров (стерильных) для проведения уродинамических исследований, однократного применения и уродинамического оборудования.

Рекомендации по проведению уродинамических исследований и эксплуатации конкретного уродинамического оборудования смотрите в Руководстве пользователя соответствующего уродинамического оборудования, применяемого в Вашей практике.

3.2.1. Цистометрия / Профилометрия

Для получения правильных данных при цистометрии и профилометрии необходимо соблюдать следующий порядок действий:

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 24 из 63

1. Для нового пациента введите необходимые данные в базу данных (картотеку) компьютера или выберите существующего пациента в базе данных. Стандартная скорость наполнения (инфузии) при цистометрии составляет 50 мл/мин, но можно использовать и другую скорость наполнения в зависимости от клинических потребностей
2. Далее согласно рисунку 8 присоедините инфузионную линию, трубку насоса и трубки давления, кроме двух измерительных катетеров (уретрального и абдоминального). Их пока что оставьте в стерильной упаковке
3. Выберите соответствующий вид уродинамического исследования на уродинамическом оборудовании – цистометрия, профилометрия или объединенный режим цистометрия с профилометрией. Появится измерительный экран с горизонтальными полосами по всем каналам, которые реагируют на изменение исходных величин
4. Перед вводом измерительного уретрального катетера рекомендуется удалить остаточную мочу при помощи обычного одноканального катетера (Нелатона или любого другого) или посредством самого измерительного уретрального катетера. Рекомендуется выводить мочу в измерительный стакан для ориентировочного определения количества остаточной мочи. Данное определение является важным для постановки правильного диагноза, а также для обеспечения правильного порядка действий при измерениях (например, при нарушениях рефлексивной активности количество остаточной мочи может достигать величины 1000 мл и более)
5. Из стерильной упаковки извлеките 2-х или 3-х просветный измерительный катетер везикального (уретрального) давления и присоедините его к трубкам давления, согласно рисунку 8. Проведите деаэрацию. Перед введением катетера в мочевой пузырь его необходимо придержать перед устьем уретры и провести точную настройку «Нуля» измерительных каналов – см. Руководство пользователя соответствующего уродинамического оборудования. После задания «Нуля» каналов давления введите катетер в мочевой пузырь
6. Из стерильной упаковки извлеките баллонный ректальный катетер и присоедините его к трубке давления. Введите баллон в прямую кишку за внешний сфинктер ануса. Используя шприц, наполните баллон через трубку давления жидкостью в объеме около 3 мл.
7. Проверьте, открыт ли вентиль инфузионной бутылки (емкости с жидкостью для наполнения мочевого пузыря), а также правильность соединений всей системы трубок, согласно рисунку 8. Если все соединения правильны, то активируйте соответствующее исследование на уродинамической системе
8. Следите за последовательным наполнением мочевого пузыря на экране и поэтапно подтверждайте отдельные этапы измерений на уродинамической системе. При наполнении мочевого пузыря примерно на 70% объема, последовательно вызовите стрессовые ситуации (приседание, кашель, давление)
9. После наполнения мочевого пузыря (около 500 мл у женщин, 400 мл у мужчин) последним шагом измерений является отметка события «Цистометрическая емкость» на уродинамической системе. После отметки данного события необходимо завершить

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 25 из 63

наполнение мочевого пузыря (цистометрия) и перейти к этапу опорожнения содержимого мочевого пузыря (в том числе с целью ограничения субъективно неприятных ощущений пациента, но прежде всего для уменьшения объема мочевого пузыря с целью достижения правильных результатов при последующей профилометрии):

- поставьте на «Паузу» режим уродинамических измерений цистометрия / профилометрия.
- отсоедините трубку насоса измерительного катетера, опорожните в мерную емкость требуемый объем жидкости наполнения мочевого пузыря, а затем снова присоедините трубку давления к катетеру
- скорректируйте актуальный объем наполнения мочевого пузыря на величину опорожненного объема*

10. Возобновите режим измерений на уродинамической системы и после стабилизации давления в измерительном канале запустите профилометрию
11. Профилометрию необходимо завершать только после полного извлечения катетера из мочеиспускательного канала
12. После выведения жидкости из баллона ректального катетера, извлеките его из прямой кишки пациента
13. Завершите исследование, сохраните данные в компьютер уродинамической системы

*Данное действие актуально в случае комбинированного режима цистометрия / профилометрия. Если пациенту выполнялось обычное исследование – цистометрия, то данное исследование необходимо завершить и запустить новое исследование – профилометрия. В случае если проведение профилометрии не предусмотрено, то после шага 9. необходимо перейти сразу к шагу 12.

3.2.2. Цистометрия опорожнения («давление-поток»)

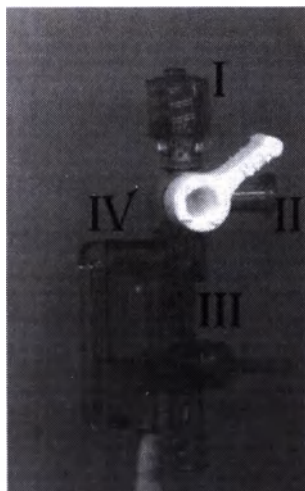
Измерение цистометрия опорожнения («давление-поток») и порядок действий являются аналогичными действиям, описанным в разделе 3.2.1. Цистометрия / Профилометрия настоящего Руководства.

После наполнения мочевого пузыря до отметки события «Цистометрическая емкость» на уродинамической системы, следующим этапом является – естественное опорожнение мочевого пузыря (урофлоуметрия) вместе с измерением показателей давления Pves / Pura и Pabd при помощи правильно установленных уретрального и ректального катетеров, как при цистометрии / профилометрии.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

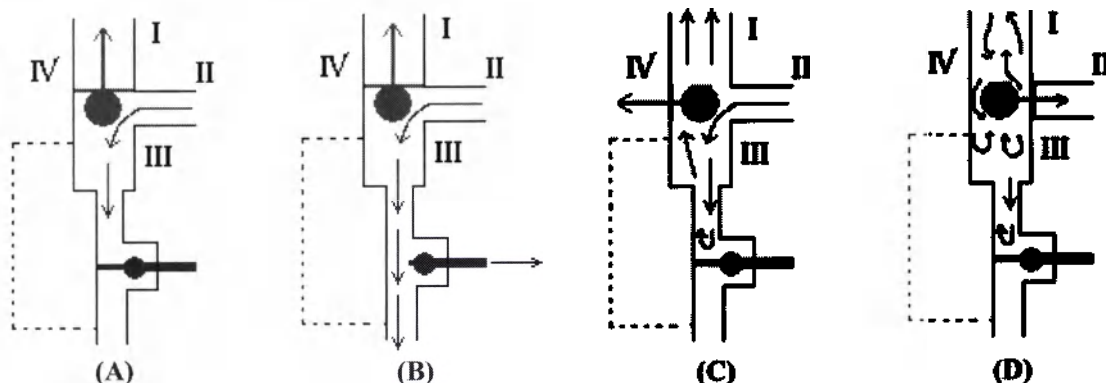
Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 26 из 63

3.3. Порядок проведения измерений с датчиками давления Edwards



1. Поверните вентиль в положение I
2. Подключите шприц к коннектору датчика II. Начните медленно вводить жидкость в камеру датчика (A). Спустя некоторое время слегка потяните за резинку у отверстия III так, чтобы жидкость протекла вниз (B). Таким образом заполняется измерительная часть датчика
3. Не отсоединяя шприц поверните вентиль в положение IV
4. Начните медленно вводить жидкость так, чтобы деаэрировать пути измерений (C)
5. После деаэрации поверните вентиль в положение II и отсоедините шприц от коннектора датчика (D)

Выполнив последовательно описанные выше этапы, датчик давления будет деаэрирован и подготовлен к измерениям



Процедура деаэрации аналогична при использовании любых других датчиков давления. Порядок проведения измерений с датчиками давления Edwards в настоящем разделе приведен для примера. Основная задача деаэрации – избавиться от видимых воздушных пузырьков во всей системе соединительных трубок. Рекомендации по деаэрации других датчиков давления смотрите в Руководстве пользователя соответствующего уродинамического оборудования, применяемого в Вашей практике.

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 27 из 63

3.4. Схема соединения катетеров, трубок давления и трубки насоса в совокупности для уродинамических систем при проведении исследований цистометрия / профилометрия и цистометрия опорожнения («давление-поток»)

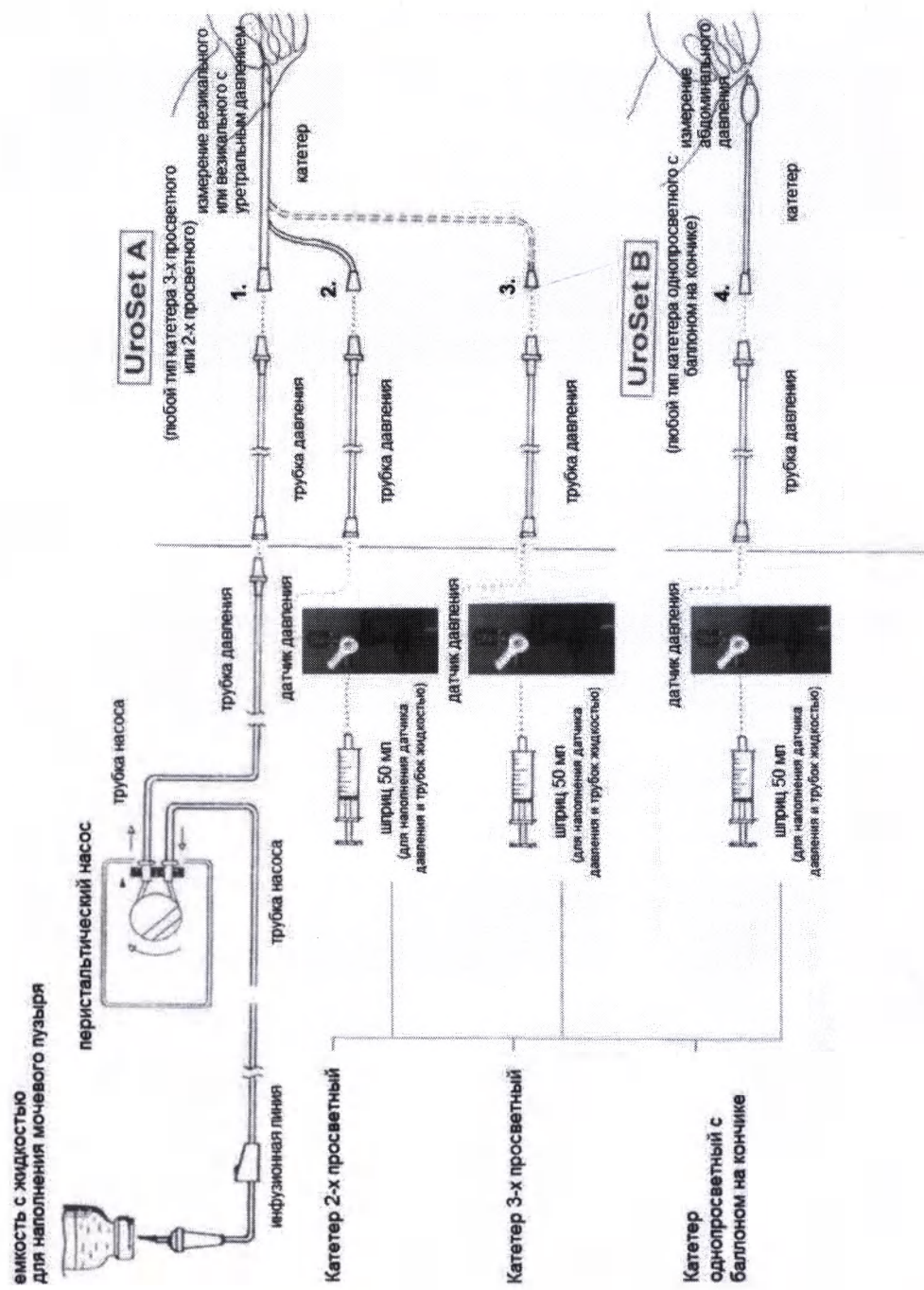


Рис. 8. Схема соединения катетеров, трубок давления и трубки насоса в совокупности для уродинамических систем при проведении исследований цистометрия / профилометрия и цистометрия опорожнения («давление-поток»)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 28 из 63

4. КЛАССИФИКАЦИЯ

- **Класс потенциального риска применения:** 2а - медицинские изделия со средней степенью риска (в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложение 9; в соответствии с Приложением №2 к Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н)
- **Код GMDN:** 14307
- **Описание GMDN:** Длинная, тонкая, стерильная, гибкая или полужесткая трубка для подсоединения уродинамического измерительного оборудования для уродинамического обследования пациента. Вводится в мочевого пузырь через уретру или нехирургическим путем через стому для цистометрии, с целью дренажа мочевого пузыря и облегчения измерения выделения мочи, определения давления в уретре и других обследований, связанных с определением выделяемого давления. Может иметь разное число просветов (один, два или три) с одним и более выходами с дистального конца, и откалибровано с определенным шагом для облегчения ее размещения. Может предназначаться для процедур с введением газа или воды. Устройство для одноразового использования

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 29 из 63

5. СПЕЦИФИКАЦИЯ

5.1. Технические характеристики

5.1.1. Технические характеристики катетеров

Тип катетера	Диаметр катетера, Fr	Длина катетера, см	Материал катетера, тип катетера, тип кончика катетера, тип кончика катетера, тип кончика катетера	Материал кончика катетера, тип кончика катетера, тип кончика катетера	Материал кончика катетера, тип кончика катетера, тип кончика катетера
Катетер 3 х просветный с прямым кончиком					
A-Z3-08	8 Fr.	360	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: зеленый (Puga)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: синий (←)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (Pves)
A-Z3-12	12 Fr.	300	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: зеленый (Puga)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: синий (←)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (Pves)
A-Z3-16	16 Fr.	300	6 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: зеленый (Puga)	9 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: синий (←)	6 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (Pves)
Катетер 3 х просветный с изогнутым кончиком					
A-M3-08	8 Fr.	360	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: зеленый (Puga)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: синий (←)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (Pves)
A-M3-12	12 Fr.	360	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: зеленый (Puga)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: синий (←)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (Pves)
Катетер 2 х просветный с прямым кончиком					
A-Z2-06	6 Fr.	360	-	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (←)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (Pves)
A-Z2-08	8 Fr.	360	-	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (←)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (Pves)
A-Z2-12	12 Fr.	360	-	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: синий (←)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: синий (Pves)
A-Z2-16	16 Fr.	300	-	6 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: синий (←)	6 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: синий (Pves)
Катетер 2 х просветный с изогнутым кончиком					

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 30 из 63

A-M2-06	6 Fr.	360	-	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (←)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (Pves)
A-M2-08	8 Fr.	360	-	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (←)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: белый (Pves)
A-M2-12	12 Fr.	360	-	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: синий (←)	4 Fr. x 40 наконечник Луер-лока: синий (Pves)

Катетер однопросветный с баллоном на кончике

B-REK-8	8 Fr.	380	-	-	-
B-REK-18	18 Fr.	380	-	-	-

¹Размеры соединительных трубок, соединяющих катетер с коннекторами Луер-лок:

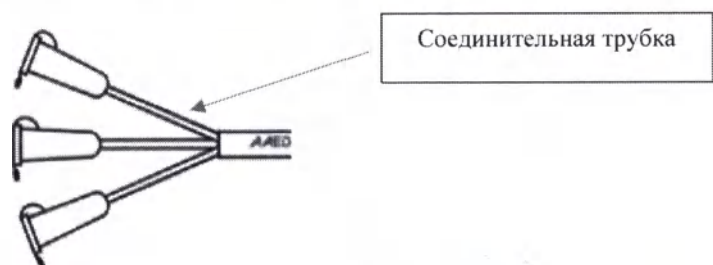


Рис. 9. Схематичное изображение соединительных трубок на примере катетера 3-х просветного

- **Центральная соединительная трубка** соединяет 2-х или 3-х просветный катетер коннектором (←), к которому подключается трубка насоса или трубка давления
- **Правая соединительная трубка** соединяет 3-х просветный катетер с коннектором (Pura) к которому подключается трубка давления для измерения уретрального давления
- **Левая соединительная трубка** соединяет 2-х или 3-х просветный катетер с коннектором (Pves), к которому подключается трубка давления для измерения внутрипузырного давления

5.1.1.1. Технические характеристики на соединительные трубки, соединяющие 3 просветные катетеры с коннекторами Луер-лок

Катетеры 3-х просветные с изогнутым или прямым кончиком					
Размеры:		Для диаметра 16 Fr		Для диаметров 8 Fr и 12 Fr	
Внешний диаметр	Ø мм	2,0	3,0	1,5	1,5
Погрешность	± мм	0,05	0,05	0,05	0,05
Внутренний диаметр	Ø мм	1,2	2,0	1,0	1,0
Погрешность	± мм	0,05	0,05	0,05	0,05
Длина	мм	40	40	40	40
Погрешность	± мм	0,1	0,1	0,1	0,1
Луер-лок наконечник	Цвет	1 х белый	-	1 х белый	-
Луер-лок наконечник	Цвет	1 х зеленый	-	1 х зеленый	-
Луер-лок наконечник	Цвет	-	1 х синий	-	1 х синий

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 31 из 63

Катетеры 2-х просветные с изогнутым или прямым кончиком

Размеры:		Для диаметра 16 Fr	Для диаметров 6 Fr, 8 Fr и 12 Fr	
Внешний диаметр	Ø мм	2,0	1,5	1,5
Погрешность	± мм	0,05	0,05	0,05
Внутренний диаметр	Ø мм	1,2	1,0	1,0
Погрешность	± мм	0,05	0,05	0,05
Длина	мм	40	40	40
Погрешность	± мм	0,1	0,1	0,1
Луер-лок наконечник	Цвет	-	1 х белый	1 х белый
Луер-лок наконечник	Цвет	-	1 х синий	1 х синий
Луер-лок наконечник	Цвет	2 х синий	-	-

Катетеры однопросветные с баллоном на кончике

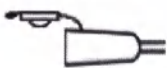
У катетеров однопросветных с баллоном на кончике отсутствуют соединительные трубки, соединяющие катетер с коннектором Луер-лок, который подсоединен напрямую к основной части катетера

Размеры:		Для диаметра 8 Fr	Для диаметра 18 Fr
Внешний диаметр	Ø мм	2,7	6,0
Погрешность	± мм	0,05	0,05
Внутренний диаметр	Ø мм	1,7	4,2
Погрешность	± мм	0,05	0,05
Длина	мм	380	380
Погрешность	± мм	0,1	0,1
Луер-лок наконечник	Цвет	1 х белый	1 х бесцветный (прозрачный)

- Прочность крепления катетеров, Н: 15 N по стандарту EN 1618:1997
- Поверхность катетеров должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т.д.

5.1.1.2. Технические характеристики коннекторов Луер-лока катетеров

- Коннектор (наконечник Луер-лок) должен отвечать всем требованиям стандартов EN 20594-1:1994, EN 20594-1:1993/AC-1996/ISO 594-1:1986 и ISO 80369-7:2016
- Охватываемые и охватываемые детали должны иметь 6% конусность и плотно прилегать к другим изделиям в соответствии со стандартами EN 20594-1:1993/AC-1996/ISO 594-1:1986 и ISO 80369-7:2016
- Должны отсутствовать заусенцы, черные частицы, механические повреждения и т.д.
- Должна создаваться замкнутая система, герметичная при остановке потока жидкости
- Предотвращение риска внутригоспитальной инфекции
- Предотвращение обратного движения жидкости в систему
- Подходит для катетеров

Наименование	Коннектор Луер-Лок	Характеристики	Значения
Катетер 3-х просветный с прямым		Тип коннектора	«Мама»
		Длина коннектора	7мм ± 0,05мм
		Внешний диаметр	5мм ± 0,05мм

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 32 из 63

кончиком (все варианты исполнений)			
Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком (все варианты исполнений)		Внутренний диаметр	3,5мм ± 0,05мм
		Внешний диаметр колпачка коннектора	8мм ± 0,05мм
Катетер 2-х просветный с прямым кончиком (все варианты исполнений)		Внутренний диаметр колпачка для подсоединения к коннектору	3мм ± 0,05мм
		Длина линии, соединяющей коннектор с колпачком	20мм ± 0,05мм
Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком (все варианты исполнений)		Ширина линии, соединяющей коннектор с колпачком	2,5мм ± 0,05мм
		Высота линии, соединяющей коннектор с колпачком	1мм ± 0,05мм
Катетер однопросветный с баллоном на кончике, вариант исполнения: Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fr.8 (диаметр), длина 380 мм, баллон 20 мл			
Катетер однопросветный с баллоном на кончике, вариант исполнения: Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fr.18 (диаметр), длина 380 мм, баллон 50 мл		Тип коннектора	«Мама»
		Длина коннектора	20мм ± 0,05мм
		Внешний диаметр	7мм ± 0,05мм
		Внутренний диаметр	4мм ± 0,05мм

5.1.2. Технические характеристики трубки давления

- Трубка давления состоит из основной части трубки и коннекторов Луер-лок
- На трубке давления есть коннекторы Луер-лок. Один из них тип «Папа» для подключения к коннектору катетера. Другой имеет тип «Мама» для подключения к датчику измерения давления уродинамической установки или трубки насоса (в случае, если трубка давления используется в качестве удлинительной линии)
- Поверхность трубки давления должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.
- Место соединения трубки с катетером должно быть герметичным и выдерживать статическое растягивающее усилие не менее 15 Н
- Твердость трубки должна составлять от 75 А до 77 А по Шору

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 33 из 63

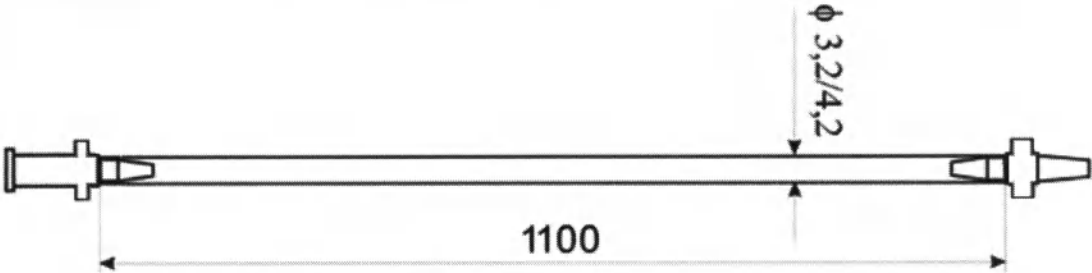
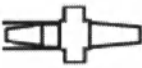


Рисунок 10. Трубка давления

Трубка давления			
Размеры:			
Внешний диаметр	Ø мм	4,2	
Погрешность	± мм	0,05	
Внутренний диаметр	Ø мм	3,2	
Погрешность	± мм	0,05	
Длина	мм	1100	
Погрешность	± мм	0,2	
Коннектор Луер-лок	Цвет	2 х бесцветный (прозрачный)	

5.1.2.1. Технические характеристики коннекторов Луер-лока трубки давления

- Коннектор (наконечник Луер-лок) должен отвечать всем требованиям стандартов EN 20594-1:1994, EN 20594-1:1993/AC-1996/ISO 594-1:1986 и ISO 80369-7:2016
- Охватывающие и охватываемые детали должны иметь 6% конусность и плотно прилегать к другим изделиям в соответствии со стандартами EN 20594-1:1993/AC-1996/ISO 594-1:1986 и ISO 80369-7:2016
- Должны отсутствовать заусенцы, черные частицы, механические повреждения и т.д.
- Должна создаваться замкнутая система, герметичная при остановке потока жидкости
- Предотвращение риска внутригоспитальной инфекции
- Предотвращение обратного движения жидкости в систему
- Подходит для трубок давления

Наименование	Коннектор Луер-Лок	Характеристики	Значения
Трубка давления		Тип коннектора	«Папа»
		Назначение	Для подключения к коннектору Луер-лок уродинамического катетера
		Длина коннектора	20мм ± 0,1 мм
		Внешний диаметр	3,5мм ± 0,05 мм
		Внутренний диаметр	2мм ± 0,05 мм
		Длина лепестка	5мм ± 0,05 мм
		Ширина лепестка	1мм ± 0,05 мм

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 34 из 63

	Высота лепестка	2мм ± 0,05 мм
	Тип коннектора	«Мама»
	Назначение	Для подключения к датчику давления уродинамической установки
	Длина коннектора	10мм ± 0,1 мм
	Внешний диаметр	5мм ± 0,05 мм
	Внутренний диаметр	4мм ± 0,05 мм
	Длина лепестка	3мм ± 0,05 мм
	Ширина лепестка	1мм ± 0,05 мм
	Высота лепестка	2мм ± 0,05 мм

5.1.3. Технические характеристики трубки насоса

- Трубка насоса состоит из основной части трубки, трубки перистальтической помпы и коннекторов Луер-лок
- На трубке насоса есть коннекторы Луер-лок. Один из них тип «Папа» для подключения к коннектору катетера или трубки давления (в случае, если трубка давления используется в качестве удлинительной линии). Другой имеет тип «Мама» для подключения к инфузионной трубке
- Поверхность трубки насоса должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.
- Место соединения трубки с катетером должно быть герметичным и выдерживать статическое растягивающее усилие не менее 15 Н
- Твердость трубки должна составлять от 75 А до 77 А по Шору

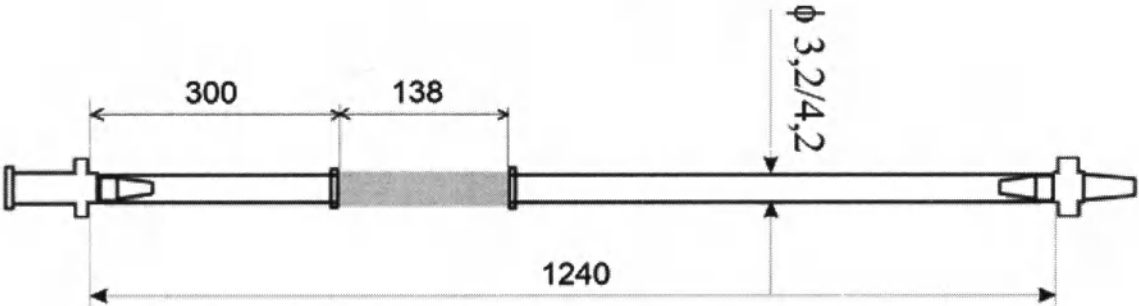


Рисунок 11. Трубка насоса

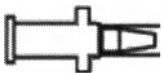
Трубка насоса			
Размеры:			
Внешний диаметр	Ø мм		4,2
Погрешность	± мм		0,05
Внутренний диаметр	Ø мм		3,2
Погрешность	± мм		0,05
Длина (общая)	мм		1240
Погрешность	± мм		0,2

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 35 из 63

Длина трубки перистальтической помпы	мм	138
Погрешность	± мм	0,1
Расстояние от коннектора Луер-лок тип «Мама» до трубки перистальтической помпы	мм	300
Погрешность	± мм	0,1
Коннектор Луер-лок	Цвет	2 x бесцветный (прозрачный)

5.1.3.1. Технические характеристики коннекторов Луер-лока трубки насоса

- Коннектор (наконечник Луер-лок) должен отвечать всем требованиям стандартов EN 20594-1:1994, EN 20594-1:1993/AC-1996/ISO 594-1:1986 и ISO 80369-7:2016
- Охватывающие и охватываемые детали должны иметь 6% конусность и плотно прилегать к другим изделиям в соответствии со стандартами EN 20594-1:1993/AC-1996/ISO 594-1:1986 и ISO 80369-7:2016
- Должны отсутствовать заусенцы, черные частицы, механические повреждения и т.д.
- Должна создаваться замкнутая система, герметичная при остановке потока жидкости
- Предотвращение риска внутригоспитальной инфекции
- Предотвращение обратного движения жидкости в систему
- Подходит для трубок насоса

Наименование	Коннектор Луер-Лок	Характеристики	Значения
Трубка давления		Тип коннектора	«Папа»
		Назначение	Для подключения к коннектору Луер-лок уродинамического катетера или трубке давления
		Длина коннектора	20мм ± 0,1 мм
		Внешний диаметр	3,5мм ± 0,05 мм
		Внутренний диаметр	2мм ± 0,05 мм
		Длина лепестка	5мм ± 0,05 мм
		Ширина лепестка	1мм ± 0,05 мм
		Высота лепестка	2мм ± 0,05 мм
		Тип коннектора	«Мама»
		Назначение	Для подключения к инфузионной линии
		Длина коннектора	10мм ± 0,1 мм
		Внешний диаметр	5мм ± 0,05 мм
		Внутренний диаметр	4мм ± 0,05 мм
		Длина лепестка	3мм ± 0,05 мм
		Ширина лепестка	1мм ± 0,05 мм
		Высота лепестка	2мм ± 0,05 мм

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 36 из 63

5.2. Чертежи с размерами

5.2.1. Катетеры 3-х просветные с прямым и изогнутым кончиком (все варианты исполнения)

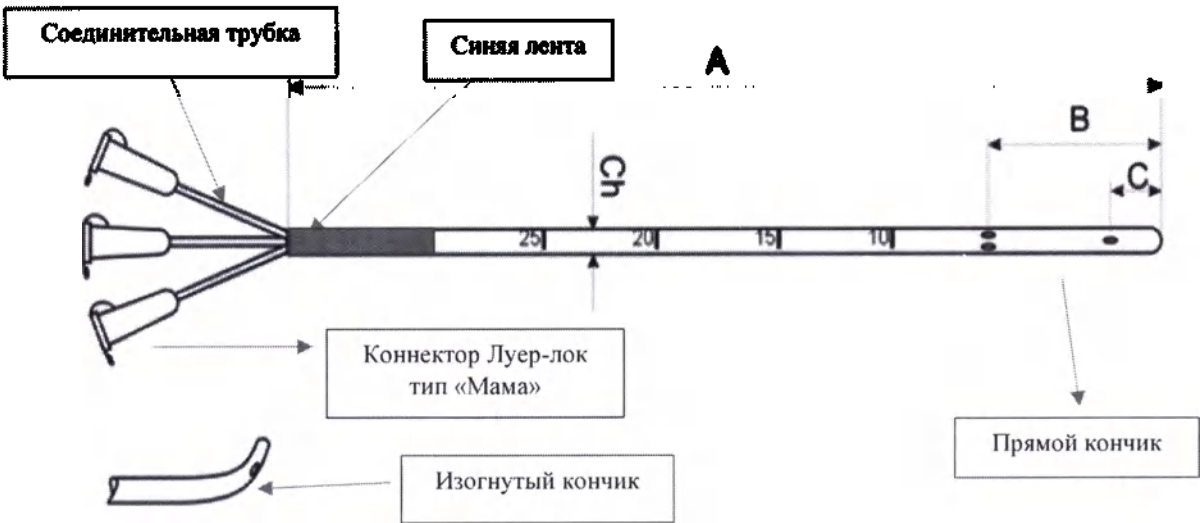


Рисунок 12. 3-х просветный катетер (Ch – диаметр катетера по Шарьеру)

Размеры отверстий и их расположение на катетерах 3-х просветных в зависимости от диаметра катетера:

Диаметр катетера, мм	Диаметр отверстия, мм	Расстояние от кончика, мм
8	Главная (центральная) (С)	1 отв. 0,5 мм 35 мм от кончика
	Левая (В)	1 отв. 0,5 мм 10 мм от кончика
	Правая (В)	1 отв. 0,5 мм 35 мм от кончика
	Общая длина (А)	360мм ± 0,1мм
12	Главная (центральная) (С)	1 отв. 0,8-1 мм 40-45 мм от кончика
	Левая (В)	1 отв. 0,8-1 мм 10 мм от кончика
	Правая (В)	1 отв. 0,8-1 мм 40-45 мм от кончика
	Общая длина (А)	300мм ± 0,1мм (катетер с прямым кончиком) 360мм ± 0,1мм (катетер с изогнутым кончиком)
16	Главная (центральная) (С)	1 отв. 0,8-1 мм 40-45 мм от кончика
	Левая (В)	1 отв. 0,8-1 мм 10 мм от кончика
	Правая (В)	1 отв. 0,8-1 мм 40-45 мм от кончика
	Общая длина (А)	300мм ± 0,1мм (катетер с прямым кончиком) 360мм ± 0,1мм (катетер с изогнутым кончиком)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. № 005/v.7.3

Ред. № RU-2

Дата ред. 05/11/2019

Страница Стр. 37 из 63

5.2.2. Катетеры 2-х просветные с прямым и изогнутым кончиком (все варианты исполнения)



Рисунок 13. 2-х просветный катетер (Ch – диаметр катетера по Шарьеру)

Размеры отверстий и их расположение на катетерах 2-х просветных в зависимости от диаметра катетера:

Диаметр, Fr (Ch)	Отверстия, мм $\pm 0,05$ мм		Расстояние, мм $\pm 0,1$ мм
6	Левая (B)	1 отв. 0,5 мм	35 мм от кончика
	Правая (B)	1 отв. 0,5 мм	35 мм от кончика
	Общая длина (A)	360 мм $\pm 0,1$ мм	
8	Левая (B)	1 отв. 0,5 мм	35 мм от кончика
	Правая (B)	1 отв. 0,5 мм	35 мм от кончика
	Общая длина (A)	360 мм $\pm 0,1$ мм	
12	Левая (B)	1 отв. 0,8-1 мм	40-45 мм от кончика
	Правая (B)	1 отв. 0,8-1 мм	40-45 мм от кончика
	Общая длина (A)	360 мм $\pm 0,1$ мм	
16	Левая (B)	1 отв. 0,8-1 мм	40-45 мм от кончика
	Правая (B)	1 отв. 0,8-1 мм	40-45 мм от кончика
	Общая длина (A)	300 мм $\pm 0,1$ мм	

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 38 из 63

5.2.3 Катетеры однопросветные с баллоном на кончике

5.2.3.1. Катетер однопросветный с баллоном 20 мл

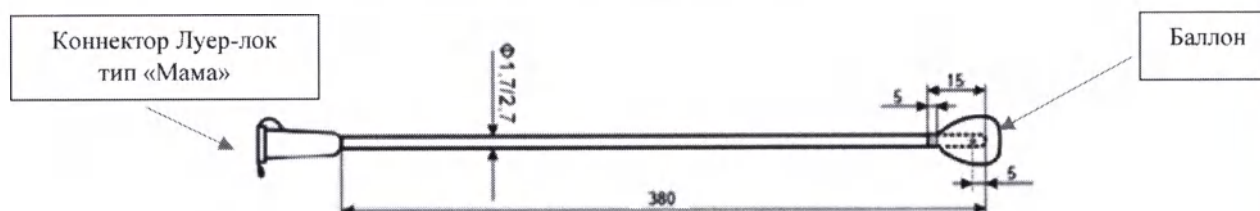


Рисунок 14. Однопросветный катетер с баллоном 20 мл.

Диаметр, Fr (Ch)	Параметры	Значения
8	Наружный диаметр, мм	$2,7 \pm 0,05\text{мм}$
	Внутренний диаметр, мм	$1,7 \pm 0,05\text{мм}$
	Кол-во отверстий	1
	Диаметр отверстия, мм	$0,5 \pm 0,05\text{мм}$
	Расстояние от кончика до отверстия, мм	$5 \pm 0,05\text{мм}$
	Расстояние от кончика до крепления баллона к катетеру, мм	$15 \pm 0,1\text{мм}$
	Длина крепления, мм	$5 \pm 0,05\text{мм}$
	Общая длина, мм	$380 \pm 0,1\text{мм}$

5.2.3.2. Катетер однопросветный с баллоном 50 мл

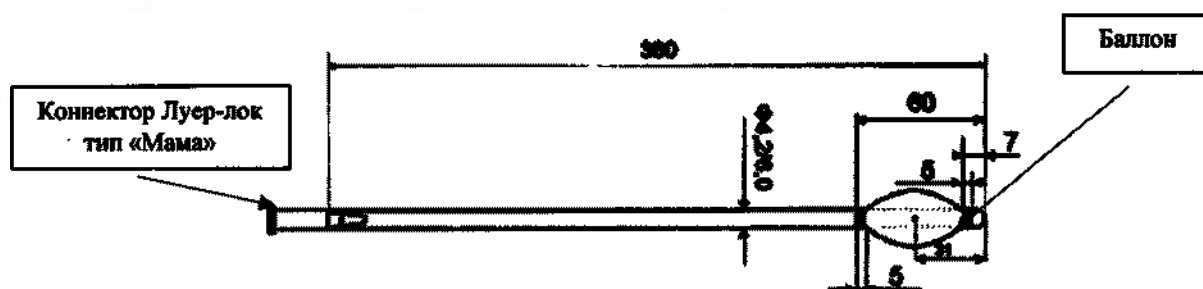


Рисунок 15. Однопросветный катетер с баллоном 50 мл.

Диаметр, Fr (Ch)	Параметры	Значения
18	Наружный диаметр, мм	$6 \pm 0,05\text{мм}$
	Внутренний диаметр, мм	$4,2 \pm 0,05\text{мм}$
	Кол-во отверстий	1
	Диаметр отверстия, мм	$0,5 \pm 0,05\text{мм}$
	Расстояние от кончика до отверстия, мм	$3,1 \pm 0,05\text{мм}$
	Расстояние от кончика до креплений баллона к катетеру, мм	$7 \pm 0,05\text{мм}$
	Длина креплений, мм	$60 \pm 0,1\text{мм}$
		$5 \pm 0,05\text{мм}$

**РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 39 из 63

Общая длина, мм	380 ± 0,1мм
-----------------	-------------

5.2.4. Трубка давления

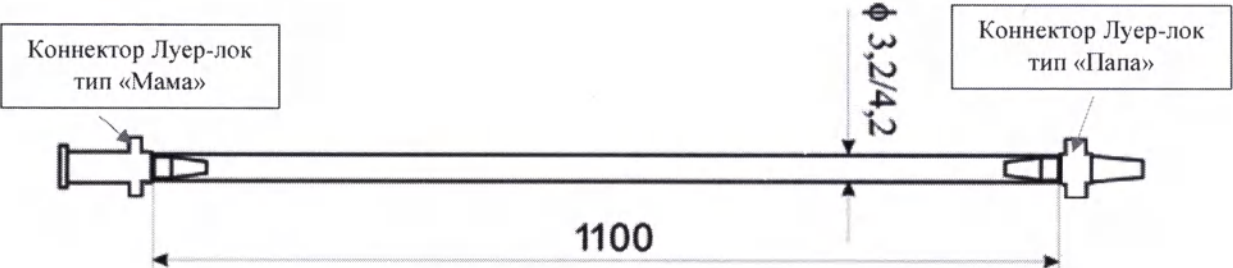


Рисунок 16. Трубка давления

Параметр	Значение
Наружный диаметр, мм	4,2 ± 0,05мм
Внутренний диаметр, мм	3,2 ± 0,05мм
Длина, мм	1100 ± 0,2мм

5.2.5. Трубка насоса

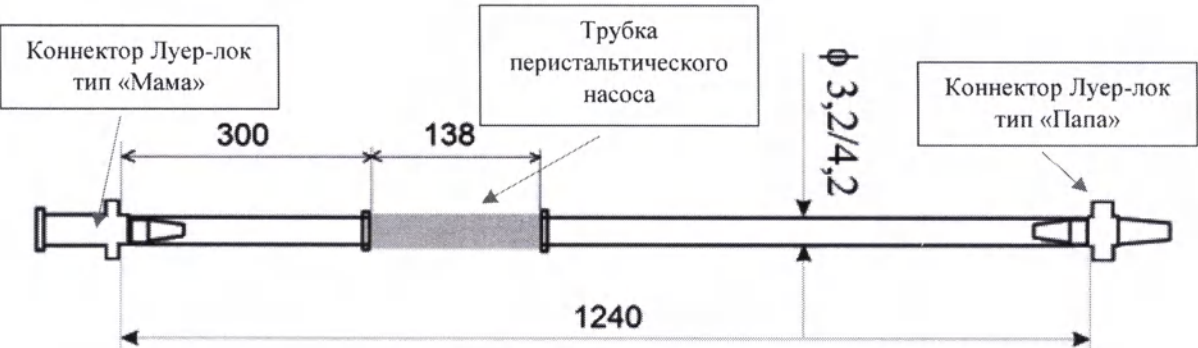


Рисунок 17. Трубка насоса

Параметр	Значение
Наружный диаметр, мм	4,2 ± 0,05мм
Внутренний диаметр, мм	3,2 ± 0,05мм
Длина (общая), мм	1240 ± 0,2мм
Длина трубки перистальтического насоса, мм	138 ± 0,1мм
Расстояние от коннектора Луер-лок тип «Мама» до трубки перистальтического насоса, мм	300 ± 0,1мм

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 40 из 63

5.3. Схема соединения катетеров, трубок давления и трубки насоса в совокупности для уродинамических систем

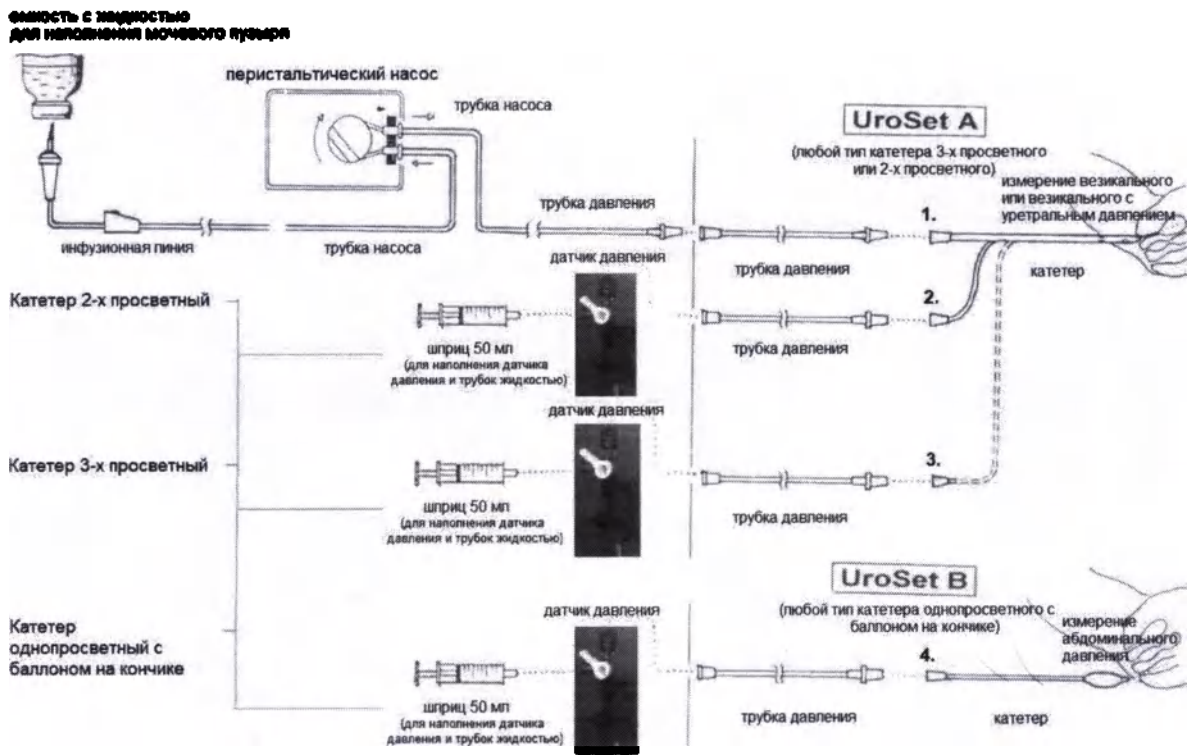


Рисунок 18. Схема соединения катетеров, трубок давления и трубки насоса в совокупности для уродинамических систем

5.4. Шкала на поверхности катетеров

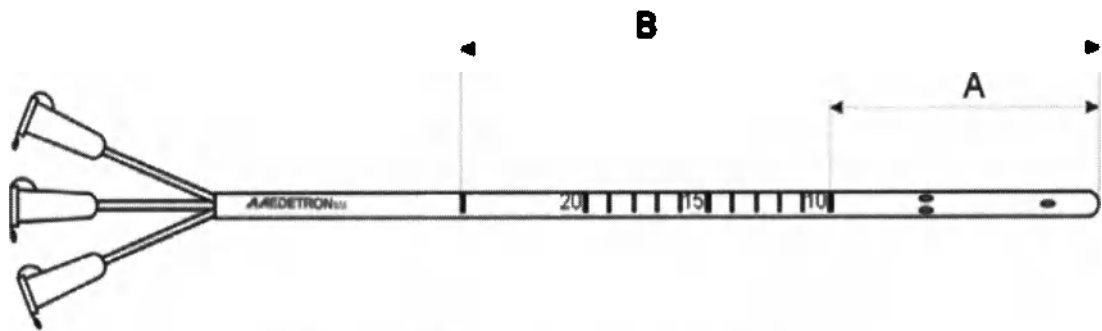


Рисунок 19. Шкала на поверхности катетеров

1.	Катетер 3-х просветный с прямым кончиком	Первая широкая линия шкалы наносится на расстоянии 10 см от кончика катетера и
----	--	--

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 41 из 63

2.	Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком	повторяется каждые 5 см до отметки 25 см от кончика катетера. Между широкими линиями шкалы нанесены узкие метки каждые 1 см.
3.	Катетер 2-х просветный с прямым кончиком	
4.	Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком	
5.	Катетер однопросветный с баллоном на кончике	Шкала на поверхности катетера отсутствует

5.5. Вес катетеров в упаковке и без

Катетер 3-х просветный с прямым кончиком					
A-Z3-08	5г ± 0,5г	11г ± 0,5г	44г ± 0,5г	24г ± 0,5г	57г ± 0,5г
A-Z3-12	7г ± 0,5г	13г ± 0,5г	46г ± 0,5г	26г ± 0,5г	59г ± 0,5г
A-Z3-16	9г ± 0,5г	15г ± 0,5г	48г ± 0,5г	28г ± 0,5г	61г ± 0,5г
Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком					
A-M3-08	5г ± 0,5г	11г ± 0,5г	44г ± 0,5г	24г ± 0,5г	57г ± 0,5г
A-M3-12	7г ± 0,5г	13г ± 0,5г	46г ± 0,5г	26г ± 0,5г	59г ± 0,5г
Катетер 2-х просветный с прямым кончиком					
A-Z2-06	3г ± 0,5г	9г ± 0,5г	31г ± 0,5г	22г ± 0,5г	44г ± 0,5г
A-Z2-08	4г ± 0,5г	10г ± 0,5г	32г ± 0,5г	23г ± 0,5г	45г ± 0,5г
A-Z2-12	5г ± 0,5г	11г ± 0,5г	33г ± 0,5г	24г ± 0,5г	46г ± 0,5г
A-Z2-16	7г ± 0,5г	13г ± 0,5г	35г ± 0,5г	26г ± 0,5г	48г ± 0,5г
Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком					
A-M2-06	3г ± 0,5г	9г ± 0,5г	31г ± 0,5г	22г ± 0,5г	44г ± 0,5г
A-M2-08	4г ± 0,5г	10г ± 0,5г	32г ± 0,5г	23г ± 0,5г	45г ± 0,5г
A-M2-12	5г ± 0,5г	11г ± 0,5г	33г ± 0,5г	24г ± 0,5г	46г ± 0,5г
Катетер однопросветный с баллоном на кончике					
B-REK-8	4г ± 0,5г	10г ± 0,5г	21г ± 0,5г	-	-
B-REK-18	8г ± 0,5г	14г ± 0,5г	25г ± 0,5г	-	-
Грубки для фиксации к катетерам при необходимости					

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 42 из 63

Трубка давления	11г ± 0,5г	-	-	-	-
Трубка насоса	13г ± 0,5г	-	-	-	-

¹Трубки давления и насоса поставляются исключительно вместе с катетерами, поэтому информация по их весу в отдельной упаковке отсутствует

5.6. Сырье и материалы

Часть изделия	Контакт с пациентом	Материал, марка	Производитель, страна	Краситель (при наличии), марка, производитель
Катетер (основная часть)	Кратковременный контакт, менее 24 ч	Материал: ПВХ без фталатов Марка: RB1 NDG Бренд: ModenPlast	MODENPLAST S.p.a., Италия	Черный краситель Материал: пигмент Марка: COLORTHERM® BLACK 318 M Бренд: BAYFERROX Производитель: LANXESS Deutschland GmbH, Германия
Синяя лента (место соединения катетера и соединительных трубок)	Опосредованный	Материал: полиэтилен Марка: ACS55 Бренд: Longshen	Suzhou Longshen Scientific Ltd., Китай	Синий краситель Материал: пигмент Марка: BU-40431 Бренд: Hongwei Производитель: Hongwei Plastic Ltd., Китай
Коннектор Луер-лок	Опосредованный	Материал: ПВХ Марка: IP-85 Бренд: ZA	SUMI, Польша	Белый краситель Материал: пигмент Артикул: CC102029 Марка: WHITE PIGMENT 6 Бренд: PolyOne Производитель: ColorMatrix Group Inc., США Синий краситель Материал: пигмент Артикул: CC01054474 Марка: PIGMENT BLUE 29 Бренд: PolyOne Производитель: ColorMatrix Group Inc., США

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №

005/v.7.3

Ред. №

RU-2

Дата ред.

05/11/2019

Страница

Стр. 43 из 63

				Зеленый краситель Материал: пигмент Артикул: CC01054475 Марка: PIGMENT GREEN 17 Бренд: PolyOne Производитель: ColorMatrix Group Inc., США Черный краситель Материал: пигмент Марка: COLORTHERM® BLACK 318 M Бренд: BAYFERROX Производитель: LANXESS Deutschland GmbH, Германия
Соединительная трубка (соединяет коннектор Луер- лок с катетером)	Опосредованный	Материал: PBX без фталатов Марка: RB1 NDG Бренд: ModenPlast	MODENPLAST S.p.a., Италия	Нет красителя
Баллон	Кратковременный контакт, менее 24 ч	Материал: натуральный латекс Марка: TSR L Бренд: Revultex	STEMA, spol. s.r.o., Чехия	Нет красителя
Трубка давления (основная часть)	Опосредованный	Материал: PBX без фталатов Марка: RB1 NDG Бренд: ModenPlast	MODENPLAST S.p.a., Италия	Нет красителя
Коннектор трубки давления / трубки насоса, тип «Папа»	Опосредованный	Материал: PBX Марка: IP-85 Артикул: 11664 Бренд: Luer	QOSINA, США	Нет красителя
Коннектор трубки давления / трубки насоса, тип «Мама»	Опосредованный	Материал: PBX Марка: IP-85 Артикул: 71682 Бренд: Luer	QOSINA, США	Нет красителя
Трубка насоса (основная часть)	Опосредованный	Материал: PBX без фталатов Марка: RB1 NDG Бренд: ModenPlast	MODENPLAST S.p.a., Италия	Нет красителя

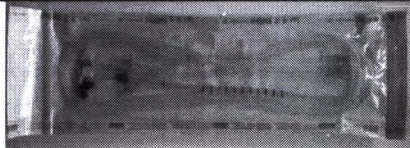
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 44 из 63

Трубка перистальтического насоса (является частью трубки насоса)	Опосредованный	Материал: силикон Марка: SSR1501-45A/B Бренд: Square Silicone	QOSINA, США	Нет красителя
Коннекторы трубки перистальтического насоса, соединяющие трубку перистальтического насоса с трубкой насоса	Опосредованный	Материал: PBX Марка: IP-85 Артикул: 89348 Бренд: Luer	QOSINA, США	Нет красителя
Клей	Опосредованный	Состав: Цианоакрилат Артикул: 4061 Бренд: Loctite	Henkel – Loctite, Германия	Нет красителя

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 45 из 63

6. ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ

6.1. Габаритные размеры и вес упаковки

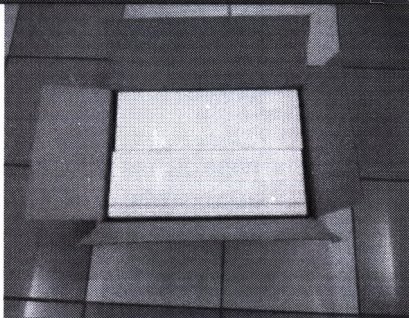
Индивидуальная стерильная упаковка		
	Материал: Eurosteril (утяжеленная медицинская крафт-бумага / слой ламинатной пленки: светло- голубой полиэфир / полипропилен)	Производитель: Euronda S.p.A. Страна производства: Италия
Для каждого варианта исполнения катетеров (стерильных) для проведения уродинамических исследований однократного применения используется небольшая индивидуальная утилизируемая упаковка, которая должна отвечать предписаниям об асептической упаковке. Упаковка изделия обеспечивает сохранение стерильности. Упаковка должна сохранять стерильность при применении, транспортировании, хранении и срока годности в течение времени, указанным производителем. На упаковке не должно быть дыр, разрывов или повреждений. Материал упаковки не должен иметь следы масла и других загрязнений. Компоненты упаковки безопасны для использования, не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на продукцию перед, вовремя или после стерилизации. Все варианты исполнения катетеров упаковываются в идентичные индивидуальные стерильные упаковки, в том числе при их поставке вместе с трубками давления и трубкой насоса при необходимости. Размеры (ДхШ): 555х100мм ± 10% Вес: 6г ± 0,5г		
Внешняя общая упаковка		
	Материал: картонная коробка	Производитель: Lokart Страна производства: Чешская республика
Каждая индивидуальная стерильная упаковка с катетерами с или без трубок давления и насоса помещается в общую внешнюю упаковку, которая используется в целях предотвращения попадания пыли и влаги. В зависимости от комплекта катетеров, одновременно во внешнюю общую упаковку помещается:		

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 46 из 63

- Катетеры без трубок, до 50 индивидуальных стерильных упаковок
- Катетеры с трубками давления, до 25 индивидуальных стерильных упаковок
- Катетеры с трубкой насоса, до 30 индивидуальных стерильных упаковок
- Катетеры с трубками давления и трубкой насоса, до 20 индивидуальных стерильных упаковок

Размеры (ДхШхВ): 555х90х125мм ± 0,2мм

Вес: 270гр ± 5гр

Транспортная общая упаковка		
	Материал: картонная коробка	Производитель: Obal print, s.r.o.
		Страна производства: Чешская республика:
В транспортную общую упаковку помещается 2 внешние общие упаковки. Транспортные коробки должны быть прочными. Должны быть приняты необходимые меры для влагонепроницаемости. При поставке продукции в транспортную общую упаковку помещаются документы, такие как руководство по эксплуатации, сертификат на изделие и упаковочный лист. Размеры (ДхШхВ): 600х400х150мм ± 0,2мм Вес: 420гр ± 5гр		

6.2. Техническая информация о стерильной упаковке (индивидуальная стерильная упаковка) для каждого комплекта расходных материалов

- Утяжеленная медицинская крафт-бумага: вес в граммах 60 гр/м²
- Слой ламинатной пленки: светло-голубой полиэфир / полипропилен: толщина: 42 мкм: вес в граммах 45 гр/м²
- Стерильная упаковка «Рулоны и пакеты Eurosteril для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения», вариант исполнения 1. Рулоны Eurosteril без складок (100мм х 200м), РУ № ФСЗ 2011/09467 от 18.04.2011г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 47 из 63

7. МАРКИРОВКА

7.1. Маркировка на медицинском изделии

- **Маркировка 1** – Индивидуальная стерильная упаковка всех вариантов исполнения катетеров 3-х и 2-х просветных с прямым или изогнутым кончиком
- **Маркировка 2** – Индивидуальная стерильная упаковка катетеров однопросветных с баллоном на кончике
- **Маркировка 3** – Внешняя общая упаковка
- **Маркировка 4** – Транспортная общая упаковка
- **Маркировка 5** – Транспортная этикетка
- **Маркировка 6** – Указания по транспортировке изделия



Рис. 20. Маркировка 1 – Индивидуальная стерильная упаковка всех вариантов исполнения катетеров 3-х и 2-х просветных с прямым или изогнутым кончиком



Рис. 21. Маркировка 2 – Индивидуальная стерильная упаковка катетеров однопросветных с баллоном на кончике

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 48 из 63

Наименование и вариант исполнения изделия	
REF  	LOT Длина _____ мм Ch. _____
Количество:	
 MEDETRON s.r.o. Vavrečkova 5673, Zlín Czech Republic Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Уромед М", адрес 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 1, стр. 1, комнаты 2-14.25 Тел.: +7 (495) 783 68 11 E-mail: info@uromed-m.ru	  STERILE
REV:09.04.2020 РЧ № _____ от дд.мм.гггг	

Рис. 22. Маркировка 3 – Внешняя общая упаковка

	MEDETRON s.r.o. Vavrečkova 5673, 760 01 Zlín, Czech republic
Катетеры (стерильные) для проведения уродинамических исследований, однократного применения	
Вариант исполнения изделия	
REF LOT 	
 MEDETRON s.r.o. Vavrečkova 5673, 760 01 Zlín, Czech Republic Tel.: +420 577 212 004 E-mail: info@medetron.cz	Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Уромед М", адрес 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 1, стр. 1, комнаты 2-14.25 Тел.: +7 (495) 783 68 11 E-mail: info@uromed-m.ru
Претензии потребителя принимаются Уполномоченным представителем	
Вес брутто: XX кг Габариты: XXX x XXX x XXX см	

Рис. 23. Маркировка 4 – Транспортная общая упаковка

FRAGILE HANDLE WITH CARE		  ↑↑ UP
	CE 1014	
 MEDETRON s.r.o. Vavrečkova 5673 Zlín 760 01 Czech Republic		Tel: +420 577 212 004 Fax: +420 577 212 004 info@medetron.cz www.medetron.cz

Рис. 24. Маркировка 5 – Транспортная этикетка

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. № 005/v.7.3

Ред. № RU-2

Дата ред. 05/11/2019

Страница Стр. 49 из 63

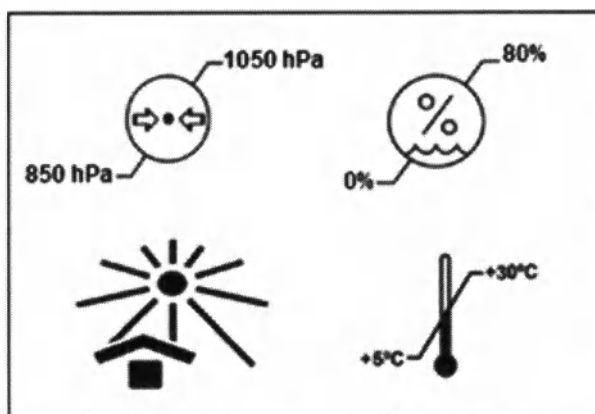
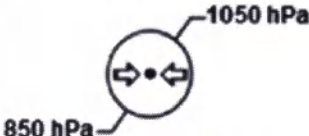
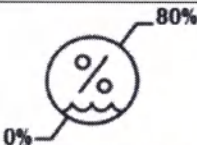


Рис. 25. Маркировка 6 – Указания по транспортировке изделия

7.2. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Описание
LOT	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
SIZE	Размер
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не стерилизовать повторно
	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации
REF	Номер по каталогу

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 50 из 63

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Пределы влажности при транспортировке и хранении
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Стерилизация оксидом этилена
	Маркировка CE – обязательный знак соответствия продукции, представленной на рынке Европейской экономической зоне
	Содержит натуральный латекс
	Пределы температурного диапазона при транспортировке и хранении

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 51 из 63

8. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание не предусмотрено.

После проведения уродинамического обследования удалите (отсоедините) одноразовые изделия, такие как катетеры и трубки, от уродинамического оборудования и утилизируйте их в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе 11. **Утилизация** настоящего Руководства.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 52 из 63

9. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не предусмотрено. Изделие стерильно, и не допускается дополнительная чистка и дезинфекция. Все одноразовые изделия считаются медицинскими отходами и должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах и стандартами больницы, в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе 11. **Утилизация** настоящего Руководства.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 53 из 63

10. ГАРАНТИЯ

Гарантия на изделия составляет 3 года с даты стерилизации.

- Гарантийные обязательства несет производитель и уполномоченный представитель-производителя на территории РФ



Осторожно!

Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные в результате общей аварии, халатности, внесения любых модификаций или изменений.

Гарантия распространяется только на данное изделие. Наличие дефектов должно быть подтверждено в письменной форме. Таковы обязательства компании и ее партнеров, которые, кроме того, могут изучать и обследовать причины повреждений до оказания гарантийных услуг.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 54 из 63

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Допускается утилизацию отходов и материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 55 из 63

12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Изделия были спроектированы и изготовлены в соответствии с международными стандартами

№ документа	Название документа
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (особые требования к использованию ISO 9001), последнее издание ČSN: 08/2012, изменения Opr.1+2: 01/2013
ČSN EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям, последнее издание ČSN: 12/2012
ČSN EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования, последнее издание ČSN: 05/2017, не является гармонизированным стандартом
ČSN EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: – Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками HN, последнее издание CSN: 06/2010, Opr.1: 09/2010 – Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, последнее издание CSN: 01/2010 – ČSN EN ISO 10993 - 4, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью. – Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, последнее издание CSN: 06/2009, коррекция Opr.1: 08/2010 – Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, самое последнее издание CSN: 03/2014 – Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы, последнее издание CSN: 12/2012 – Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий, последнее издание CSN: 11/2010 – Часть 18. Исследование химических свойств материалов, последнее издание CSN: 11/2009
ČSN EN 1041+A1	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов, последнее издание ČSN: 04/2014, не является гармонизированным стандартом
EN 82079-1	Составление руководств пользователей -Структурирование, содержание и презентация - Часть 1: Общие принципы и подробные требования, последнее издание ČSN: 05/2013

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 56 из 63

EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации, последнее издание CSN: 12/2009
EN ISO 14644	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды: – Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц, самое последнее издание CSN: 06/2016 – Часть 2. Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса концентрации частиц ISO 14644-1, самое последнее издание CSN: 06/2016 – Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию, самое последнее издание CSN: 12/2001 – Часть 5. Эксплуатация, самое последнее издание CSN: 02/2005 – Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения), самое последнее издание CSN: 05/2005
EN ISO 14698	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. – Часть 1. Принципы и методы, самое последнее издание CSN: 04/2004 – Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях, самое последнее издание CSN: 06/2004, Opr.1: 11/2006
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции - этиленоксид стерилизация - Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий, самое последнее издание CSN: 02/2015
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, последнее издание CSN: 08/2002, ремонт Opr.1: 01/2007
EN ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам, самое последнее издание CSN: 02/2018, Opr.1: 04/2018 – Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки, самое последнее издание CSN: 02/2018, Opr.1: 04/2018
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции, самое последнее издание CSN: 08/2018

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Док. №	005/v.7.3
Ред. №	RU-2
Дата ред.	05/11/2019
Страница	Стр. 57 из 63

	– Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации, последнее издание CSN: 06/2010
EN ISO 11138	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы – Часть 1. Общие требования, самое последнее издание CSN: 10/2017 – Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена, самое последнее издание CSN: 08/2017
CSN ISO2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку - Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества, последнее издание CSN: 12/2000, ремонт Opr. 1: 06/2013
CSN EN1616	Катетеры стерильные для мочевого пузыря одноразового применения, самое последнее издание CSN: 07/1998, ремонт Opr.1: 01/2000
CSN EN1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств, последнее издание CSN: 07/1998
EN ISO 20594-1	Конические детали с 6% (Luer) заострение для шприцков, игл и определенного другого медицинского оборудования – Часть 1: Общие требования, последнее издание CSN: 12/1997, изменения A1: 11/1998, Z1: 12/2017

Нормативные акты, применяемые компанией (З = закон, П = постановление, Д = директива)

№ документа	Название документа
(З) № 22/Сб. зак. актов 1997 г.	Технические требования к изделиям, в действующей редакции
(З) № 89/Сб. зак. актов 2012 г.	Гражданский кодекс
(З) № 102/Сб. зак. актов 2001 г.	Требования общей безопасности к изделию, в действующей редакции
(З) № 268/Сб. зак. актов 2014 г.	Медицинские изделия
(З) № 505/Сб. зак. актов 1990 г	О метрологии, в действующей редакции (последнее изменение: 18/2012)
(П) № 54/Сб. зак. актов 2015 г.	Постановление правительства о технических требованиях к медицинским средствам
(П) 765/2008	Постановление Европейского парламента и Совета ЕС, принятое посредством Закона № 490/Сб. зак. актов 2009 г. - Образец графического обозначения CE
(Д) № 50/Сб. зак. актов 1978 г.	Директива о профессиональной пригодности в электротехнике
(Д) № 316/Сб. зак. актов 2000 г.	Клиническая оценка (в действующей редакции)
(Д) № 62/Сб. зак. актов 2015 г.	Директива об исполнении некоторых положений закона о медицинских средствах

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 58 из 63

13. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Полное наименование: MEDETRON s.r.o.

Адрес местонахождения: Vavrečkova 5673, 760 01 Zlín, Czech Republic

Адрес производства: Vavrečkova 5673, 760 01 Zlín, Czech Republic

Тел.: +420 577 212 004

E-mail: info@medetron.cz

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 59 из 63

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Представитель производителя в Российской Федерации.

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Уромед М»

Сокращенное наименование: ООО «Уромед М»

Адрес местонахождения: Россия, 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1, строение 1, комнаты 2-14, 25

Тел.: +7 (495) 783-68-11

E-mail: info@uromed-m.ru

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 60 из 63

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Окружающая среда
Температура среды
Относительная влажность
Давление воздуха

Обычная
От 5°С до 30°С
Не более 80%
От 85 до 105 кПа

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 61 из 63

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура среды

От 5°С до 30°С

Относительная влажность

Не более 80%

Давление воздуха

От 85 до 105 кПа

Устройство в оригинальной упаковке можно транспортировать в чистых и крытых транспортных средствах при соблюдении предписаний об обращении с хрупким товаром. Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 62 из 63

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Температура среды

От 5°C до 30°C

Относительная влажность

Не более 80%

Давление воздуха

От 85 до 105 кПа

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима. Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Док. №	005/v.7.3
	Ред. №	RU-2
	Дата ред.	05/11/2019
	Страница	Стр. 63 из 63

18. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Регистрационное удостоверение № ... от ...

Legalizace (ověření)

Běžné číslo ověřovací knihy O 166/2020

Ověřuji, že **Ing. Jan Korec**, nar. 11. 5. 1981, bydliště Zlín, Okružní 4724, jehož totožnost byla prokázána platným úředním průkazem, tuto listinu přede mnou vlastnoručně podepsal.

Ve Zlíně dne 16. 4. 2020



Handwritten signature of Ing. Jan Korec



16-04-2020

MEDETRON s.r.o.

Vavříčková 5673

760 01 ZLÍN

DIČ: CZ46976078



0246838078
790 01 ZLÍN
JUDr. HELENA JURÁKOVÁ
MEDIAN s.r.o.
11 04 2025

Перевод с английского и чешского языков на русский язык

МЕДЕТРОН с.р.о.
Генеральный директор
Ян Корец
Подпись

/Штамп
МЕДЕТРОН с.р.о.
Вавречкова 5673,
760 01 Злин
ИНН: CZ46976078

МЕДЕТРОН с.р.о.

Адрес местонахождения: Вавречкова 5673, 760 01 Злин, Чешская Республика

Адрес места производства: Вавречкова 5673, 760 01 Злин, Чешская Республика

щевая сторона последнего листа

егализация (заверение)

зкущий номер книги заверения О 166 /2020

веряю, что инж. Ян Корец, дата рождения 11. 5. 1981, проживающий
ин, Окружная 4724, личность которого был подтверждена
йствительным официальным документом, подписал этот
кумент в моем присутствии собственноручно.

Злине 16.4. 2020

рбовая печать доктор права ХЕЛЕНА ЮРАКОВА НОТАРИУС В ЗЛИНЕ * 4 *
дпись

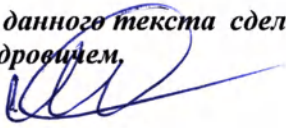
16 -04- 2020
/Штамп
МЕДЕТРОН с.р.о.
Вавречкова 5673,
760 01 Злин
ИНН: CZ46976078
Подпись

рбовая печать доктор права ХЕЛЕНА ЮРАКОВА НОТАРИУС В ЗЛИНЕ * 2 *

ая сторона последнего листа

Гербовая печать
доктор права
ХЕЛЕНА ЮРКОВА
НОТАРИУС В ЗЛИНЕ *2*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

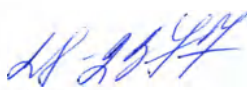
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус

