

Руководство по эксплуатации об изделии медицинского назначения / изделия медицинской техники

Название:

«Катетеры SpeediCath (Спидикет), SpeediCath Compact (Спидикет Компакт), EasiCath (Изикет) и наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set (Изикет Сет):

- Катетеры SpeediCath лубрицированные, тип Нелатон, тип Тимани, мужские, женские, детские, для мальчиков, со стандартным переходником, стерильные, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18);

- Катетеры SpeediCath Compact лубрицированные, тип Нелатон, мужские, женские, стерильные, различных размеров (Ch 10, 12, 12/18, 14);

- Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные: тип Нелатон, тип Тимани, мужские, женские, детские, для мальчиков, со стандартным переходником, с переходником Луэра, стерильные, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22);

- Наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set (мочеприемник -1 шт., катетер EasiCath - 1 шт., емкость с 0,9 % раствором хлорида натрия - 1 шт.): тип Нелатон, мужские, женские, детские, стерильные, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18)».

Введение:

Задержка мочи (задержка мочеиспускания, ишурия) - это невозможность самостоятельного осуществления полноценного акта мочеиспускания и, как следствие, переполнение мочевого пузыря.

Задержка мочи может быть полной или частичной, острой или хронической.

Причины развития задержки мочи могут быть местными (стриктура, клапаны или травма мочеиспускательного канала, камень в мочевом пузыре, увеличение предстательной железы, беременная матка, опухоль органов малого таза) или общими (заболевания, приводящие к нарушению иннервации мочевого пузыря, такие как спинальная травма, опухоль спинного мозга, рассеянный склероз и миеломенингоцеле).

Задержка мочи требует обязательного проведения манипуляций, направленных на отведение мочи из переполненного мочевого пузыря или на выведение остаточной мочи. Для этих целей в мочевой пузырь вводят специальные катетеры.

Катетеры SpeediCath (Спидикет), SpeediCath Compact (Спидикет Компакт), EasiCath (Изикет) и наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set (Изикет Сет) предназначены для периодического, безопасного и дискретного отведения мочи у мужчин, женщин и детей с задержкой мочи.

Описание и работа:

Катетеры SpeediCath (Спидикет), SpeediCath Compact (Спидикет Компакт), EasiCath (Изикет) и наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set (Изикет Сет) разработаны компанией «Колопласт А/С» специально для использования по методике

интермиттирующей катетеризации или самокатетеризации пациентами с хронической задержкой мочи вследствие неврологических заболеваний.

**«Катетеры SpeediCath лубрицированные, тип Нелатон, тип Тимани, мужские, женские, детские, для мальчиков, со стандартным переходником, стерильные, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18)»
(ПУ ФС № 2006/884 от 13 июня 2006 года)**

Катетеры SpeediCath лубрицированные - готовые к использованию, одноразовые катетеры для интермиттирующей катетеризации и самокатетеризации, предназначенные для пациентов с невозможностью самостоятельного мочеиспускания.

Катетеры SpeediCath лубрицированные имеют форму цилиндрической трубки различной длины (в зависимости от модели катетера) и различного размера по Шарьеру, имеющей запаянный и открытый концы.

Катетеры SpeediCath лубрицированные имеют различную длину в зависимости от модели: мужской - 40 см, женский - 20 см, детский - 20 см, для мальчиков - 30 см.

Длина катетеров SpeediCath лубрицированных зависит от физиологических особенностей строения мочеиспускательного канала – у мужчин уретра длиннее (до 25 см), поэтому и мужской катетер длиннее женского или детского.

У мальчиков (в возрасте от 10 до 15 лет) уретра короче, чем у взрослых мужчин, но длиннее, чем у женщин, поэтому катетер SpeediCath для мальчиков имеет длину 30 см.

У женщин максимальная длина уретры составляет 10 см, поэтому длина женских катетеров составляет 20 см.

Детские катетеры (длиной 20 см) подходят для детей как мужского, так и женского пола в возрасте до 10 лет, т.к. длина мочеиспускательного канала у них примерно одинаковая.

Катетеры SpeediCath лубрицированные также отличаются по размеру по шкале Шарьера:

Мужские катетеры SpeediCath 8 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch, 18 Ch;

Женские катетеры SpeediCath 6 Ch, 8 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch;

Детские катетеры SpeediCath 6 Ch, 8 Ch, 10 Ch;

Катетеры SpeediCath для мальчиков 6 Ch, 8 Ch, 10 Ch, 12 Ch.

Индивидуальная функциональная упаковка

Каждый катетер SpeediCath лубрицированный стерилен и находится в индивидуальной блистерной герметичной упаковке, состоящей из нескольких слоев.

1. Наружный полимерный слой для возможности нанесения маркировки на упаковку
2. Промежуточный слой из алюминиевой фольги для предотвращения испарения воды, содержащейся внутри упаковки
3. Внутренний полимерный слой для облегчения открытия упаковки и предотвращения алюминиевой фольги от коррозии

Многослойный материал упаковки безопасен для человека и может контактировать с пищевыми продуктами.

В упаковке с катетером SpeediCath содержится и постоянно контактирует с катетером стерильный физиологический раствор (0,9% водный раствор хлорида натрия) в объеме 10 мл (мужской катетер и катетер для мальчиков) или 5 мл (женский и детский катетеры), в который добавлено небольшое количество (6%) поливинилпирролидона (ПВП) для гарантии оптимальных условий хранения. После проведения стерилизации, цвет раствора может стать немного желтоватым.

Количество физиологического раствора в упаковке изделия:

Женский, детский катетер SpeediCath: 5 мл

Мужской, для мальчиков катетер SpeediCath: 10 мл

Данные условия содержания и хранения катетера SpeediCath позволяют лубриканту катетера находиться постоянно в активированном состоянии. Таким образом, после вскрытия упаковки не требуется выполнение дополнительных действий и времени для активации лубриканта.

Каждая упаковка со стороны открытого конца катетера SpeediCath имеет на обратной стороне фиксирующий диск с защитной пленкой. При снятии защитной пленки фиксирующий диск можно приклеить к краю ровной горизонтальной поверхности, свесив основную часть упаковки вертикально вниз, что позволяет манипулировать катетером без необходимости удержания упаковки в руках пользователя.

Упаковка катетера SpeediCath лубрицированного открывается со стороны открытого конца катетера (т.е. со стороны коннектора катетера) с помощью потягивания за специальное открывающее кольцо.

Наконечник

Наконечник катетера SpeediCath лубрицированного имеет разную форму в зависимости от типа выбранного катетера. Катетеры SpeediCath выпускаются с наконечником Нелатон (Nelaton) или Тиманн (Tiemann).

1) Тип Нелатон:

Запаянный наконечник катетеров SpeediCath лубрицированных, тип Нелатон, имеет прямую форму, закруглен и отполирован для максимальной атравматичности при введении.

Катетеры SpeediCath лубрицированные, тип Нелатон могут быть всех типов и размеров.

2) Тип Тиманн:

Запаянный конец катетеров SpeediCath лубрицированных, тип Тиманн изогнут на 45° от оси, несколько заострен и отполирован для максимальной атравматичности и возможности преодоления препятствия в мочеиспускательном канале при введении.

Наконечник Тиманн могут иметь только мужские катетеры SpeediCath лубрицированные размеров 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch по Шарьеру.

Показания к применению:

Катетеры SpeediCath лубрицированные (с гидрофильным покрытием) применяются для дренирования мочевого пузыря через уретру и классифицируются как стерильное изделие Класса I.

Меры предосторожности:

Катетеризацию катетерами SpeediCath лубрицированными следует проводить с соблюдением инструкции и согласно назначению лечащего врача.

Катетеры SpeediCath лубрицированные предназначены только для одноразового использования.

Не использовать повторно или не стерилизовать дополнительно, если упаковка повреждена.

Способ применения:**Описание применения катетеров SpeediCath лубрицированных**

1. Вымыть руки и область вокруг мочеиспускательного канала, чтобы не занести бактерии с рук на стерильный катетер.
2. Вскрыть стерильную блистерную упаковку и извлечь катетер из упаковки, уже активизированный и готовый к катетеризации. Катетер рекомендуется удерживать за коннектор и за область катетера около коннектора, не покрытую лубрикантом, не прикасаясь к основной трубчатой части катетера.



3. Для женщин. Одной рукой раздвинуть половые губы и открыть доступ к мочеиспускательному каналу. Второй рукой осторожно ввести женский катетер в мочеиспускательный канал (женский мочеиспускательный канал почти прямой и длиной от 3 до 4 см) и провести дренирование, слив мочу в туалет или присоединив катетер к мешку-мочеприемнику.



4. Для мужчин. Одной рукой приподнять пенис для выпрямления мочеиспускательного канала. Второй рукой осторожно вводить катетер в мочеиспускательный канал примерно по 2 см за одно движение (мужской мочеиспускательный канал имеет S-образную форму и длина его 15-20 см). Перед приближением катетера к мочевому пузырю, может возникнуть ощущение препятствия. Нельзя сжимать пенис, так как это затруднит прохождение катетера. Дренирование мочевого пузыря можно провести слив мочу в туалет или присоединив катетер к мешку-мочеприемнику.



5. Для мальчиков и детей. Мочеиспускательный канал у мальчиков и детей короче, чем у взрослого человека. Все манипуляции проводить в соответствии с п.п. 3 и 4, только с соблюдением с еще большей осторожностью

6. Вводить катетер в мочеиспускательный канал необходимо до тех пор, пока не потечет моча. Как только отделение мочи прекратится, катетер следует извлечь на 2-3 см. Если выделение мочи возобновится, следует подождать несколько секунд перед следующим извлечением катетера на 1-2 см. Когда мочевой пузырь полностью опорожнится, медленно извлечь катетер полностью и утилизировать его гигиеническим методом.

Если был присоединен мешок-мочесборник, его следует удалить вместе с катетером. Из мешка-мочеприемника мочу можно слить в туалет, а сам мешок-мочеприемник может быть использован повторно.

«Колопласт А/С» не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

**«Катетеры SpeediCath Compact лубрицированные, тип Нелатон, мужские, женские, стерильные, различных размеров (Ch 10, 12, 12/18, 14)»
(ПУ ФС № 2006/884 от 13 июня 2006 года)**

Катетеры SpeediCath Compact лубрицированные предназначены для интермиттирующей катетеризации и самокатетеризации и отличаются своей компактностью.

В неактивном состоянии катетер SpeediCath Compact лубрицированный имеет форму цилиндра диаметром 10 мм и длиной 9 см (женский) и 19 см (мужской) и замаскирован под ручку или косметическую принадлежность. Маскировка катетера предназначена для улучшения социального, психологического, эстетического и бытового аспектов реабилитации пользователя.

Катетеры SpeediCath Compact лубрицированные состоят из двух основных компонентов - основной части (собственно катетер), имеющей разную длину в зависимости от модели катетера (мужской или женский), изготовленной из полиуретана с покрытием из поливинилпирролидона, и наружного функционального футляра из поливинилхлорида.

Конструкция катетеров SpeediCath Compact лубрицированных женских

Футляр катетеров SpeediCath Compact лубрицированных женских состоит из наружного цилиндра и внутреннего цилиндра. Наружный цилиндр футляра не стерилизован снаружи, но при этом, герметично закрыт и стерилизован изнутри. Один край наружного цилиндра герметично контактирует с рукояткой внутреннего цилиндра. Второй (свободный) край наружного цилиндра имеет торцевую решетку и герметично закрыт изнутри основной частью внутреннего цилиндра.

Внутри внутреннего цилиндра находится основная часть катетера, а также 5 мл стерильного физиологического раствора (0,9% водный раствор хлорида натрия) для активации покрытия - лубриканта основной части катетера. Рукоятка внутреннего цилиндра нестерильна и герметично контактирует с наружным цилиндром. В месте соединения рукоятки внутреннего цилиндра с наружным цилиндром нанесена защитная полиэтиленовая пленка.

Основная часть катетеров SpeediCath Compact лубрицированных женских (собственно катетер) стерильна, имеет форму трубки, изготовлена из термопластичного полиуретана и покрыта снаружи двойным слоем лубриканта из поливинилпирролидона.

Длина основной части катетеров SpeediCath Compact женских составляет 7 см, размер по Шарьеру может быть различным – 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch.

Длина 7 см является достаточной для осуществления катетеризации для большинства женщин, т.к. длина мочеиспускательного канала у женщин составляет 3-5 см.

Основная часть катетеров SpeediCath Compact женских имеет запаянный прямой цилиндрический наконечник типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями с отполированными краями. Одно отверстие находится ближе, другое дальше от запаянного конца. Размер отверстий, расстояние между ними и расстояние от запаянного конца до первого отверстия зависят от размера катетера по Шарьеру.

Легкость активации и использования

Активация (открытие) катетеров SpeediCath Compact лубрицированных не является сложной манипуляцией.

Для активации катетера SpeediCath Compact женского необходимо взять катетер в обе руки, осуществить поворот рукоятки внутреннего цилиндра и потянуть за неё, вынимая из наружного цилиндра. Вслед за внутренним цилиндром выйдет и зафиксируется основная часть катетера. После этого катетер готов к введению в мочеиспускательный канал женщины. Осуществляя манипуляции активированным катетером, его удерживают рукой за наружный цилиндр футляра.

Конструкция катетеров SpeediCath Compact лубрицированных мужских

Футляр катетеров SpeediCath Compact лубрицированных мужских состоит из наружного цилиндра колпачка и заглушки. Наружный цилиндр футляра не стерилен снаружи, но при этом, герметично закрыт и стерилен изнутри. С одного края наружный цилиндр герметично закрывается колпачком посредством резьбового соединения. С другого края наружный цилиндр герметично закрыт заглушкой.

Внутри футляра находится основная часть катетера (собственно катетер), а также 5 мл стерильного физиологического раствора (0,9% водный раствор хлорида натрия) для активации покрытия - лубриканта катетера.

Основная часть катетера SpeediCath Compact мужского состоит из двух частей в форме трубок – проксимальной и дистальной, соединенных посредством замка конической формы.

Размер катетера SpeediCath Compact мужского по Шарьеру 12/18 Ch.

Проксимальная часть катетера имеет толщину 18 по Шарьеру, длину 12,5 см и на одной стороне имеет присоединенный воронкообразный коннектор.

Дистальная часть катетера имеет толщину 12 по Шарьеру, длину 17 см, на дистальном конце имеет наконечник типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями, а на проксимальном конце имеет зафиксированный замок конической формы.

Длина рабочей основной части катетера в активированном виде составляет 296 мм.

Легкость активации и использования

Активация (открытие) катетеров SpeediCath Compact лубрицированных не является сложной манипуляцией.

Для активации катетера SpeediCath Compact мужского необходимо открутить колпачок футляра и вытянуть за коннектор катетер из наружного цилиндра. При потягивании за коннектор сначала происходит извлечение проксимальной части катетера из наружного цилиндра с одновременным извлечением дистальной части катетера из проксимальной части катетера. Затем происходит фиксация замка и извлечение дистальной части катетера из наружного цилиндра. После полного извлечения катетера из футляра им можно производить катетеризацию, удерживая за коннектор. При необходимости, к воронкообразному коннектору катетера SpeediCath Compact мужского можно присоединить мешок для сбора мочи со стандартным переходником.

Максимальная гигиеничность

Процедура активации катетера SpeediCath Compact лубрицированного позволяет избежать контакта пользователя с основной частью катетера, сохраняя её стерильность. Покрытие - лубрикант постоянно находится в активированном состоянии и не требует дополнительного использования воды из внешней среды для активации. Все это позволяет обеспечить максимальную гигиеничность процедуры самокатетеризации и гарантировать пользователю безопасность от занесения бактерий в мочевыводящие пути.

Внутри герметичного футляра не активированных катетеров SpeediCath Compact лубрицированных содержится и постоянно контактирует с катетером стерильный

физиологический раствор (0,9% водный раствор хлорида натрия) в объеме 5 мл, в который добавлено небольшое количество (6%) поливинилпирролидона (ПВП) для гарантии оптимальных условий хранения. После проведения стерилизации, цвет раствора может стать немного желтоватым.

В таких условиях лубрикант катетера находится постоянно в активированном состоянии. Таким образом, после активации катетера SpeediCath Compact с излечением его основной части, не требуется выполнение дополнительных действий и времени для активации лубриканта.

Показания к применению:

Катетер SpeediCath Compact лубрицированный - это катетер, предназначенный для однократного использования по методу интермиттирующей катетеризации у пациентов с хронической задержкой мочи. Катетер применяется для дренирования мочевого пузыря через уретру и классифицируется как стерильное изделие Класа I.

Катетеры SpeediCath Compact лубрицированные мужские и женские предназначены для использования пациентами с хронической задержкой мочи и для пациентов с остаточным объемом мочи после мочеиспускания вследствие нейрогенной или не нейрогенной дисфункции мочеиспускания.

Катетеры SpeediCath Compact лубрицированные мужские и женские предназначены для однократного использования по методике интермиттирующей катетеризации мочевого пузыря. Катетер вводится в мочеиспускательный канал до мочевого пузыря, позволяя осуществлять отведение мочи. Катетеры используются ежедневно в количестве 4-6 в день. Среднее время одной катетеризации составляет 2-5 мин.

Меры предосторожности:

Катетеризацию катетерами SpeediCath Compact лубрицированными следует проводить с соблюдением инструкции и согласно назначению лечащего врача.

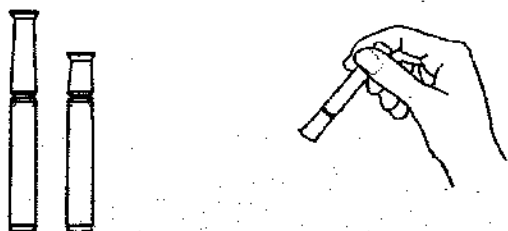
Не использовать повторно или не стерилизовать дополнительно, если упаковка повреждена.

Стерильность катетера SpeediCath Compact сохраняется в течение 3 лет при сохранении целостности и герметичности футляра.

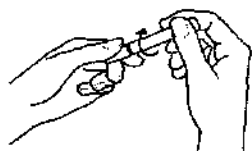
Способ применения:

Описание применения катетеров SpeediCath Compact лубрицированных женских

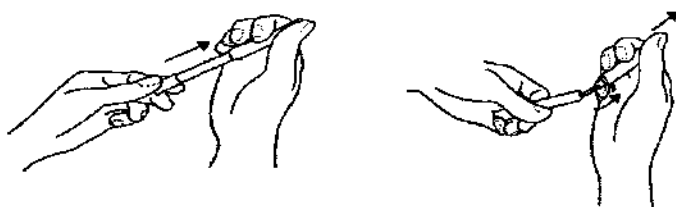
1. Вымыть руки и область вокруг мочеиспускательного канала, чтобы не занести бактерии с рук на стерильный катетер.
2. Перед осуществлением самокатетеризации катетер SpeediCath Compact лубрицированный женский необходимо активировать.



3. Для активации катетера **SpeediCath Compact** женского его необходимо взять двумя руками так, чтобы наружный цилиндр находился в одной руке, а рукоятка внутреннего цилиндра – в другой.



4. Повернуть рукоятку внутреннего цилиндра по оси относительно наружного цилиндра и вытянуть за рукоятку внутренний цилиндр из наружного цилиндра.



5. При вытягивании внутреннего цилиндра происходит вытягивание основной части катетера, а открытие просвета торцевой решетки наружного цилиндра.

6. После полного извлечения внутреннего цилиндра, основная часть фиксируется своим основанием внутри края наружного цилиндра.

7. Внутренний цилиндр выбрасывается.

8. Для осуществления самокатетеризации пользователь удерживает катетер **SpeediCath Compact** женский за наружный цилиндр, а основную часть вводит в мочеиспускательный канал.



9. Во время поступления мочи по катетеру **SpeediCath Compact** торцевая решетка свободного края наружного цилиндра обеспечивает разбивание струи мочи с созданием журчащего звука, что приводит к улучшению социального, психологического, эстетического и бытового аспектов реабилитации пользователя.

Когда мочевого пузыря полностью опорожнится, катетер медленно извлекается и утилизируется гигиеническим методом.

«Колопласт А/С» не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

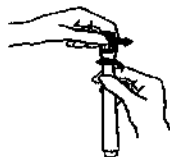
Способ применения:

Описание применения катетеров SpeediCath Compact лубрицированных мужских

1. Вымыть руки и область вокруг мочеиспускательного канала, чтобы не занести бактерии с рук на стерильный катетер.
2. Перед осуществлением самокатетеризации катетер SpeediCath Compact лубрицированный мужской необходимо активировать. Для активации катетера SpeediCath Compact мужского его необходимо взять одной рукой и удерживать вертикально, так, чтобы колпачок футляра находился сверху.



3. Второй рукой повернуть колпачок футляра по оси относительно наружного цилиндра и снять его с коннектора катетера.

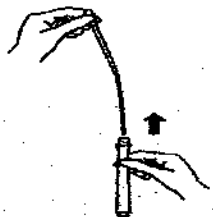


4. Продолжая удерживать катетер в изначальном положении одной рукой, другой рукой потянуть за коннектор вверх и извлечь из футляра проксимальную часть катетера.

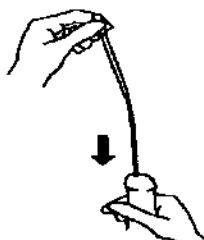


5. После извлечения проксимальной части катетера продолжить вытягивание катетера из футляра, при этом, послышится щелчок, свидетельствующий о полном извлечении дистальной (внутренней) части катетера и её фиксации посредством замка.

6. Продолжить извлечение катетера с высвобождением из футляра дистальной части катетера.



7. Для осуществления самокатетеризации пользователь удерживает катетер SpeediCath Compact мужской за наружный цилиндр, а основную часть вводит в мочеиспускательный канал.



8. После полного извлечения катетера, необходимо вылить воду из футляра и отложить его в сторону.



9. После извлечения катетера его можно поместить обратно в футляр и утилизировать гигиеническим методом.

«Колопласт А/С» не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

«Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные: тип Нелатон, тип Тимани, мужские, женские, детские, для мальчиков, со стандартным переходником, с переходником Луэра, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22)»
(ПУ ФС № 2006/884 от 13 июня 2006 года)

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные являются уретральными катетерами с гидрофильным покрытием для однократного использования по методу интермиттирующей катетеризации.

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные имеют форму трубки различной длины (в зависимости от модели катетера) и различного размера по Шарьеру, имеющей запаянный и открытый концы.

Лубрикантом не покрыты первые 4 см катетеров для самокатетеризации EasiCath (мужских катетерах) или первые 3 см (женских, детских и катетерах для мальчиков) трубки со стороны открытого конца для возможности более удобного удержания катетера в руке пользователя.

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные имеют различную длину в зависимости модели: мужской 40 см, женский 20 см, детский 20 см, для мальчиков 30 см.

Длина катетеров для самокатетеризации EasiCath лубрицированных зависит от физиологических особенностей строения мочеиспускательного канала – у мужчин уретра длиннее (до 25 см), поэтому у мужской катетер длиннее женского или детского.

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные также отличаются по размеру по шкале Шарьера:

Катетеры мужские EasiCath 8 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch, 18 Ch, 20 Ch, 22 Ch;

Катетеры женские EasiCath 8 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch;

Катетеры детские EasiCath 8 Ch, 10 Ch;

Катетеры EasiCath для мальчиков 8 Ch, 10 Ch, 12 Ch.

Различные размеры катетеров для самокатетеризации EasiCath лубрицированных мужских, женских, детских и для мальчиков маркируются различным цветом коннектора в зависимости от размера катетера по Шарьеру.

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные не травмируют слизистую уретры, что делает процедуру катетеризации более безопасной и удобной.

Со стороны открытого конца катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные могут иметь коннектор Луэра (в моделях с коннектором Луэра). Коннектор Луэра имеет резьбу для возможности соединения со стандартным шприцом для возможности осуществления инстилляций растворов лекарственных препаратов через катетер в мочевой пузырь.

Коннектор Луэра также имеет защитный колпачок для предотвращения поступления мочи из катетера во время катетеризации.

Коннектор Луэра катетеров для самокатетеризации EasiCath лубрицированных имеет стандартный белый цвет вне зависимости от размера катетера по Шарьеру.

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные с переходником Луэра позволяют безопасно осуществлять инстилляцию лекарственных препаратов в мочевой пузырь. Для осуществления инстилляций шприц может быть соединен с катетером до или после введения катетера в мочевой пузырь.

Функциональная упаковка

Каждый катетер для самокатетеризации EasiCath лубрицированный стерилен и находится в индивидуальной герметичной упаковке, сохраняющей стерильность катетера в течение 5 лет. Размер упаковки зависит от размера катетера EasiCath.

Упаковка разработана таким образом, что предусматривает возможность удобного наливания в нее воды для активации лубриканта катетера. Упаковка открывается со стороны открытого конца (коннектора) катетера. Каждая упаковка со стороны открытого конца катетера EasiCath имеет на обратной стороне фиксирующий диск с защитной пленкой.

При снятии защитной пленки фиксирующий диск можно приклеить к краю горизонтальной ровной поверхности, свесив основную часть упаковки вертикально вниз, что позволяет наливать воду в упаковку, а также манипулировать катетером EasiCath без необходимости удержания упаковки в руках пользователя. Каждая упаковка со стороны открытого конца катетера EasiCath на внутренней поверхности имеет продольные насечки, позволяющие без разбрызгивания наливать воду в упаковку для активации лубриканта катетера.

Упаковку также можно открывать со стороны запаянного конца катетера для самокатетеризации EasiCath лубрицированного для возможности осуществления катетеризации «бесконтактным способом» - не касаясь руками катетера EasiCath.

Наконечники катетеров для самокатетеризации EasiCath лубрицированных:

- 1) Тип Нелатон;
- 2) Тип Тимани.

1. Тип Нелатон:

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные, тип Нелатон - данный тип катетеров имеет прямой цилиндрический наконечник.

Запаянный конец катетеров для самокатетеризации EasiCath лубрицированных, тип Нелатон закруглен и отполирован для максимальной атравматичности при введении.

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные, тип Нелатон могут быть всех типов и размеров.

2. Тип Тимани:

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные, тип Тимани - данный тип катетеров имеет цилиндрический, загнутый и несколько заостренный наконечник.

Запаянный конец катетеров для самокатетеризации EasiCath лубрицированных, тип Тимани изогнут на 45° от оси, несколько заострен и отполирован для максимальной атравматичности и возможности преодоления препятствия в мочеиспускательном канале при введении.

Наконечник типа Тимани могут иметь только катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные мужские размеров 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch, 18 Ch по Шарьеру.

Показания к применению:

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные - это уретральные катетеры с гидрофильным покрытием, предназначенные для однократного использования по методике интермиттирующей катетеризации, путем отведения мочи из мочевого пузыря посредством периодической катетеризации.

Меры предосторожности:

Самостоятельную катетеризацию с использованием катетеров для самокатетеризации EasiCath лубрицированных следует выполнять только согласно медицинской консультации и по распоряжению лечащего врача, с соблюдением инструкции по применению.

Только для одноразового использования.

Не использовать или повторно стерилизовать катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные в случае, если упаковка повреждена.

Способ применения:

Описание применения катетеров для самокатетеризации EasiCath лубрицированных

1. Вымыть руки и область вокруг мочеиспускательного канала, чтобы не занести бактерии с рук на стерильный катетер.

2. Открыть упаковку на 2-3 см.



3. Наполнить упаковку катетера чистой водой, пока она не достигнет коннектора. Подготовить все необходимое для катетеризации.



4. Оставить катетер минимум на 30 минут, подвесив его на крючок или зафиксировав на имеющейся на упаковке липком кружке.



Если катетер кажется слишком скользким на ощупь, или Вы не хотите касаться катетера руками при катетеризации, откройте упаковку с катетером снизу, слейте воду, немного сдвиньте упаковку вверх по катетеру и, держа катетер за упаковку, вводите его в уретру.

5. Для женщин. Извлечь катетер из упаковки. Одной рукой раздвинуть губы и открыть доступ к мочеиспускательному каналу. Второй рукой осторожно ввести женский катетер в мочеиспускательный канал (женский мочеиспускательный канал почти прямой и длиной от 3 до 4 см) и провести дренирование, слив мочу в туалет или присоединив катетер к мешку-мочеприемнику.



6. Для мужчин. Извлечь катетер из упаковки. Одной рукой приподнять пенис для выпрямления мочеиспускательного канала. Второй рукой осторожно вводить катетер в мочеиспускательный канал примерно по 2 см за одно движение (мужской мочеиспускательный канал имеет S-образную форму и длина его 15-20 см). Перед приближением катетера к мочевому пузырю может быть ощущение препятствия. Нельзя сжимать пенис, так как это затруднит прохождение катетера. Дренирование мочевого пузыря можно провести слив мочу в туалет или присоединив катетер к мешку-мочеприемнику.



6. Вводить катетер в мочеиспускательный канал необходимо до тех пор, пока не потечет моча. Как только отделение мочи прекратится, катетер следует извлечь на 2-3 см. Если выделение мочи возобновится, следует подождать несколько секунд перед следующим извлечением катетера на 1-2 см.



7. Когда мочевой пузырь полностью опорожнится, медленно извлечь катетер и утилизировать его гигиеническим методом.

Если был присоединен мешок-мочесборник, его следует удалить вместе с катетером. Из мешка-мочеприемника мочу можно слить в туалет, а сам мешок-мочеприемник может быть использован повторно.

Стерильность изделия может быть гарантирована при отсутствии признаков повреждения и следов вскрытия индивидуальной упаковки. Стерилизации не подлежит.

«Колопласт А/С» не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

**«Набор-мочеприемник для самокатетеризации EasiCath Set (мочеприемник - 1 шт., катетер EasiCath - 1 шт., емкость с 0,9 % раствором хлорида натрия - 1 шт.): тип Нелатон, мужские, женские, детские, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18)»
(ПУ ФС № 2006/884 от 13 июня 2006 года)**

Набор-мочеприемник для самокатетеризации EasiCath Set является мочеприемником, предназначенным для выведения мочи из мочевого пузыря с помощью процедуры катетеризации. Набор состоит из мочеприемника, имеющего широкую часть округлой формы и узкую часть, внутри которой находится катетер для самокатетеризации EasiCath лубрицированный.

Катетер EasiCath лубрицированный зафиксирован в своем положении за счет сужения мочеприемника в области воронкообразного коннектора катетера EasiCath.

Внутри широкой части мочеприемника находится пластиковая емкость прямоугольной формы с колпачком с одной стороны, содержащая 30 мл физиологического раствора (0,9% водного раствора хлорида натрия), предназначенного для активации лубриканта катетера EasiCath.

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные имеют форму трубки различной длины (в зависимости от модели набора-мочеприемника EasiCath Set, предназначенного для мужчин, женщин или детей) и различного размера по Шарьеру, имеющие запаянный и открытый концы.

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные имеют различную длину в зависимости модели: мужской 40 см, женский 20 см, детский 20 см.

Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные также различаются по размеру по шкале Шарьера в зависимости от модели набора-мочеприемника EasiCath Set:

Набор-мочеприемник для самокатетеризации EasiCath Set мужской имеет катетеры EasiCath следующих размеров: 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch;

Набор-мочеприемник для самокатетеризации EasiCath Set женский имеет катетеры EasiCath следующих размеров: 8 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch;

Набор-мочеприемник для самокатетеризации EasiCath Set детский имеет катетеры EasiCath следующих размеров: 6 Ch, 8 Ch, 10 Ch.

Со стороны открытого конца катетер имеет воронкообразный коннектор, имеющий различный цвет, в зависимости от размера катетера по Шарьеру. Размер коннектора постоянный, вне зависимости от размера катетера по Шарьеру.

Запаянный конец катетера EasiCath лубрицированного в наборах-мочеприемниках EasiCath Set для самокатетеризации имеет прямую цилиндрическую закругленную форму и отполирован для максимальной атравматичности, по типу катетера Нелатон.

На запаянном конце катетера EasiCath имеются два дренажных боковых отверстия овальной формы.

Широкая часть мочеприемника в наборе-мочеприемнике EasiCath Set имеет объем 700 мл.

По краям широкой части мешка имеются насечки для возможности ее разрыва для опорожнения, а также нанесена мерная шкала для возможности определения сбора количества мочи в широкой части мочеприемника после катетеризации.

Широкая часть набора-мочеприемника EasiCath Set имеет ручку для удобства удерживания мочеприемника EasiCath Set во время его использования при самокатетеризации.

Узкая часть набора-мочеприемника EasiCath Set имеет насечку для возможности отрыва ее дистального конца и освобождения катетера EasiCath для осуществления самокатетеризации.

Показания к применению:

Набор-мочеприемник для самокатетеризации EasiCath Set - это мочеприемник, специально предназначенный для однократного выведения и сбора мочи из мочевого пузыря по методу интермиттирующей катетеризации.

Меры предосторожности:

Самостоятельную катетеризацию с использованием наборов-мочеприемников для самокатетеризации EasiCath Set следует выполнять только согласно медицинской консультации и по распоряжению лечащего врача, с соблюдением инструкции по применению.

Только для однократного использования.

Не использовать или повторно не стерилизовать **наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set** в случае, если упаковка повреждена.

Наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set стерильны и, находясь в индивидуальной герметичной упаковке, сохраняют стерильность в течение 5 лет.

Способ применения:

Описание применения наборов-мочеприемников для самокатетеризации EasiCath Set

1. Вымыть руки и область вокруг мочеиспускательного канала, чтобы не занести бактерии с рук на стерильный катетер.

2. Вскрыть упаковку и достать набор-мочеприемник для самокатетеризации EasiCath.

Надломить колпачок емкости, содержащей 0,9% физиологический раствор, что приведет к поступлению данного раствора в полость мочеприемника и активизирует лубрикант катетера EasiCath.

3. Расположить набор-мочеприемник для самокатетеризации EasiCath таким образом, чтобы узкая его часть была направлена вниз и физиологический раствор непосредственно вступит в контакт с лубрикантом катетера EasiCath.



4. Оставить набор-мочеприемник для самокатетеризации EasiCath в таком положении на 30 секунд для активации лубриканта.

5. После прохождения указанного времени, положение набора-мочеприемника для самокатетеризации EasiCath изменить таким образом, чтобы узкая часть была направлена вверх и физиологический раствор из нее стек обратно в широкую часть мочеприемника.

6. По имеющейся насечке на узкой части мочеприемника в дистальной области отрывастся и освобождается кончик катетера.



7. Самокатетеризацию следует проводить с соблюдением всех условий асептики. Во время самокатетеризации проксимальная узкая часть мочеприемника служит защитным чехлом для удержания катетера EasiCath в руке без касания его поверхности. Во время катетеризации моча поступает по катетеру EasiCath в широкую часть мочеприемника.

8. Ввести катетер в мочеиспускательный канал, осторожно вытаскивая его из мочеприемника. По достижении катетером мочевого пузыря начнется поступление мочи в мочеприемник. Когда отток мочи прекратится, извлеките катетер на 2-3 см наружу. Если отток мочи возобновился, следует подождать несколько секунд, после чего извлечь катетер наружу еще на 1-2 см. Когда мочевой пузырь полностью опорожнится, медленно извлечь катетер из мочеиспускательного канала, одновременно вставляя его обратно в мочеприемник.



9. Завязать узел на конце набора-мочеприемника.



10. Набор-мочеприемник для самокатетеризации EasiCath Set можно опорожнить в унитаз, надорвав широкую часть по существующей насечке и утилизировать его гигиеническим способом.



Стерильность изделия может быть гарантирована при отсутствии признаков повреждения и следов вскрытия индивидуальной упаковки. Стерилизации не подлежит.

«Колопласт А/С» не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

Хранение:

Катетеры SpeediCath (Спидикет), SpeediCath Compact (Спидикет Компакт), EasiCath (Изикет) и наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set (Изикет Сет) имеют надежную упаковку, предотвращающую изделие от возможных повреждений во время транспортировки и погрузки.

Наименование изделия	Срок годности	Условия хранения
«Катетеры SpeediCath (Спидикет), SpeediCath Compact (Спидикет Компакт), EasiCath (Изикет) и наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set (Изикет Сет):		Стандартное. Температура – 0-20 °С, влажность 40-60%, в горизонтальном положении. Избегать попадания прямого солнечного света, большого перепадов температуры и влажности.
- Катетеры SpeediCath лубрицированные;	2 года	
- Катетеры SpeediCath Compact;	2 года	
- Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные;	3 года	
- Набор-мочеприемник для самокатетеризации EasiCath Set	5 лет	

Утилизация:

Утилизация Катетеров SpeediCath (Спидикет), SpeediCath Compact (Спидикет Компакт), EasiCath (Изикет) и наборов-мочеприемников для самокатетеризации EasiCath Set (Изикет Сет) после использования производится в соответствии с нормативными требованиями, предъявляемыми к одноразовым изделиям медицинского назначения.

Транспортирование:

Транспортировка продукции осуществляется в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре 0-20°C, влажности 40-60%.

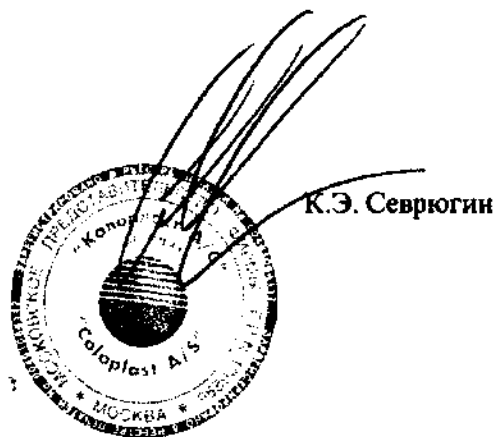
Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует соответствие изделия международным стандартам.

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

м.п.

«___» _____ 2008 г.

**Исполнитель:**

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компания «Колопласт А/С»

Н.П. Теплякова