

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Инкоро»

 А.В. Кондратьев

« 20 » 10 2021 г.

М.П.



Катетер мочеточниковый «ЮЛЕ»
по МПФР.942516.003 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: МПФР.942516.003 ИП

Версия: 1.3

Дата первоначального выпуска: 21.07.2020 г.

Дата утверждения оригинала: 20.10.2021 г.

Разработал:



Филатов А.Е.

Проверил:



Щипакин А.И.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Номер по каталогу Каталожный номер медицинского изделия
	Код партии
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения, которой медицинское изделие использовать запрещается
	Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

1. Наименование медицинского изделия

Катетер мочеточниковый «ЮЛЕ» по МПФР.942516.003 ТУ (далее по тексту «катетер», «изделие»).

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

2. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Инкоро» (ООО «Инкоро»)

Юр. адрес: Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 1, пом. 1, комн.500, тел.: 8 (495) 991-36-98, e-mail: info@inkoromed.ru.

официальный сайт: www.inkoromed.ru

Место производства:

ООО «Инкоро», Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 1, пом. 1, комн.№№ 500-502 и №№506-519

3. Назначение медицинского изделия

Катетер предназначен для катетеризации мочеточников, дренирования и контрастирования верхних отделов мочевыводящих путей (ретроградная уретеропиелография) и проведения промываний мочевыводящей системы.

Область применения – урология.

Катетер должен применяться квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебных медицинских учреждений.

4. Функциональные характеристики изделия

Катетер представляет собой стерильную гибкую трубку для введения в мочеточник через цистоскоп, уретероскоп или нефроскоп. Катетер изготавливается с наконечниками различных конфигураций прямым/открытым, прямым/закрытым, изогнутым/открытым или изогнутым/закрытым. Катетеры выпускаются без отверстий или с двумя отверстиями и градуированной разметкой. Материал катетера рентгенопрозрачный термополиуретан, поэтому он прекрасно визуализируется. Для обеспечения наилучшего скольжения катетер может содержать гидрофильное покрытие.

В состав катетера входят: стилет и замок Луера для катетера.

Стилет катетера изготовлен из полиамида и необходим для укрепления катетера.

Размеры стилета: $\varnothing 0,85 \times 1,6$ – для катетера 1,33 мм (4 Fr) и 1,67 мм (5 Fr); $\varnothing 1,15 \times 2,6$ – для катетера 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr) и 2,7 мм (8 Fr).

Замок Луера для катетера изготовлен из поликарбоната или пластика ABS.

Изделия предназначены для одноразового использования и выпускается в стерильном виде. Стерилизация производится газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделия сохраняют стерильность и не требуют проведения дополнительных гигиенических процедур.

Внимание! Не допускается повторная стерилизация изделий.

Размеры катетера: длина 74 см, диаметр 1,33 мм (4 Fr); 1,67 мм (5 Fr); 2 мм (6 Fr); 2,3 мм (7 Fr); 2,7 мм (8 Fr).

5. Комплект поставки

- катетер мочеточниковый (1 шт.), стилет (1 шт.), замок Луера для катетера (1 шт.) в индивидуальной упаковке. Количество упаковок – от 1 до 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная наклейка – 2 шт.

6. Показания к применению

Показания к применению катетера определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

Показания к применению: назначение дренирования и контрастирования верхних отделов мочевыводящих путей (ретроградная уретеропиелография) и проведения промываний мочевыводящей системы.

7. Противопоказания

Противопоказания к проведению катетеризации должны определяться лечащим врачом.

Возможные противопоказания:

- острый воспалительный процесс (инфекции);
- острая травма мочеиспускательного канала, сопровождающейся задержкой мочи, гематомой промежности и уретроррагией;
- стеноз мочеточника;
- снижение объема в мочевом пузыре;
- гноесодержащая моча, отек;
- закупорка инородным телом.

8. Побочные действия (осложнения)

В литературе имеются сообщения о ряде нежелательных явлений, связанных с продолжительным применением катетеров: инфекция, образование осадка солей, обструкция и смещение катетера, раздражение слизистой мочевого пузыря, болезненность и образование эрозий.

Во время катетеризации возможна перфорация мочеточника, наиболее часто это связано с одновременным использованием проводника.

9 Требования безопасности

Необходимо тщательно соблюдать следующие предостережения, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента:

- 9.1 Запрещается применение катетера если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
- 9.2 Запрещается применение катетера по истечению гарантийного срока годности (хранения).
- 9.3 Запрещается повторное применение катетера.
- 9.4 Запрещается повторная стерилизация катетера.
- 9.5 Катетер должен применяться только после визуальной оценки на предмет наличия механического повреждения (изгибы, заломы) до выполнения операции. Не применяйте изделие, если есть подозрение, что оно повреждено.

10. Подготовка и рекомендации использования

Необходимо тщательно соблюдать следующие инструкции, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента. Катетер можно использовать только в соответствии с его назначением. Перед использованием катетера необходимо внимательно изучить инструкцию по использованию.

Внимание! При наличии повреждения индивидуальной упаковки, использование катетера запрещается.

10.1 Откройте стерильную упаковку и извлеките катетер согласно правилам асептического использования. Проверьте катетер на наличие повреждений и проверьте подвижность стилета, чтобы убедиться, что в дальнейшем его можно будет удалить. До начала установки убедитесь также, что кончик стилета не выходит за пределы дистального конца катетера.

10.2 Погрузите дистальный кончик катетера в физиологический раствор или стерильную воду на несколько секунд для активации гидрофильного покрытия. Перед введением убедитесь, что гидрофильное покрытие активизировано соответствующим образом, при необходимости погрузите катетер повторно.

Примечание: системы вентилирования и кондиционирования в операционной могут быстро высушить гидрофильное покрытие.

10.3 Вводите катетер, следуя обычной процедуре. Установка катетера с эндоскопическим сопровождением обычно контролируется визуально и/или флюороскопически и/или радиоскопически. Когда катетер будет введен и правильно установлен, удалите стилет. Стиллет может быть извлечен до установки катетера, если катетер проводится по проводнику.

Предупреждение: Подбор изделия (размер, наконечник, количество отверстий и т.д.) должен проводиться с учетом соответствия форме и размеру уретры, размеру пациента и предполагаемому использованию. Во всех случаях за выбор подходящего изделия отвечает хирург

11 Послеоперационные рекомендации

11.1 Сведения, которые необходимо знать пациенту, в частности, касающиеся его поведения в до- и послеоперационный период, сообщаются ему лечащим врачом. Пациент должен быть информирован обо всех возможных рисках, нарушениях и/или осложнениях, связанных с применением катетера.

11.2 Продолжительность нахождения катетера в организме человека не более 14 суток. Катетер удаляется путем простого вытягивания за проксимальный конец.

12. Хранение

12.1 Катетер в стерильной упаковке следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

12.2 Гарантийный срок годности катетера соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

12.3 По истечению срока годности (хранения) катетера, изделие подлежит списанию и утилизации.

13 Транспортирование

13.1 Катетер, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от минус 50 до плюс 50°C.

13.2 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной упаковки.

14. Правила утилизации

14.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются (если это необходимо) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

14.2 Упаковка изделий, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

15. Гарантии изготовителя

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями МПФР.942516.003 ТУ и настоящей инструкцией.

15.2 Гарантийный срок годности (хранения) катетера - 3 года со дня стерилизации, при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации

15.3 Катетер мочеточниковый «ЮЛЕ» по МПФР.942516.003 ТУ соответствует требованиям следующих нормативных документов: стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р МЭК 62366.

пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

