



20



Ostomy Care
Continence Care
Wound & Skin Care
Interventional Urology

11 May 2021

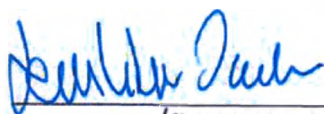
Coloplast A/S Holstedam
1
3050 Humlebaek Denmark
Tel: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

To whom it may concern

Dear Sirs,

On behalf of Coloplast A/S I hereby certify that this document ***User's Manual of the Medical device Speedicath® Standard, Ready to use lubricated catheters with hydrophilic coating for intermittent self-catheterization*** was prepared for the state registration of the medical device in Russia.

Yours sincerely,


(Signature, stamp)

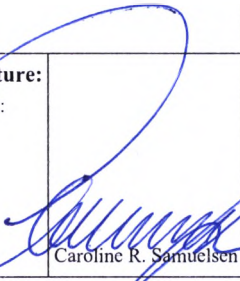
Lene Vibeke Jacobsen, Regulatory
Affairs Coordinator

Coloplast A/S, Holstedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Coloplast A/S
Holstedam 1
Humlebaek
DK-3050 Humlebaek

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Gitte Holm	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Secretary Sekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Confederation of Danish Industry Dansk Industri	
Certified Attesteret			
5. at i		Copenhagen København	6. the den
			17 May 2021 17 maj 2021
7. by af		Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet	
8. No nr.		F788293F	
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			10. Signature: Underskrift:  Caroline R. Samuelsen



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.



To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>

«Утверждаю»/«*Approve*»

Координатор по регуляторным вопросам / *RA Coordinator*

(должность/*position*)

Лене Вибекке Якобсен / *Lene Vibeke Jacobsen*

(имя/*name*)

28.04.2021

Lene Vibeke Jacobsen
Coloplast A/s
HOLTEDAM 1
3050 HUMLEBAEK
TELEFON 49 11 11 11

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard
лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием,
готовые к использованию

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

1 Информация об изделии

Наименование изделия: «Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию».

Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию (далее по тексту Катетеры) являются изделиями однократного применения и предназначены для катетеризации мочевого пузыря.

Катетеры изготавливаются в следующих вариантах исполнения:

- код 284081 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 8;
- код 284101 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10;
- код 284121 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 12;

- код 284141 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 14;

- код 284161 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 16;

- код 284181 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 18;

- код 284901 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Тиманн, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10;

- код 284921 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Тиманн, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 12;

- код 284941 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Тиманн, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 14;

- код 285061 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 6;

- код 285081 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 8;

- код 285101 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10;

- код 285121 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 12;

- код 285141 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 14;

- код 285161 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, женские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 16;

- код 286061 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские для подростков, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 6;

- код 286081 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские для подростков, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 8;

- код 286101 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские для подростков, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10;

- код 286121 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские для подростков, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 12;

- код 287061 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, педиатрические, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 6;

- код 287081 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, педиатрические, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 8;

- код 287101 – Катетеры для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, педиатрические, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10.

Производитель: Колопласт А/С (Coloplast A/S)

Адрес: Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark (Дания)

Тел: + 45 4911 1111

Факс: +45 4911 1500

Место производства:

1. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300, Nyírbátor, Hungary
2. Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark
3. Coloplast Volume Mfg. Costa Rica SA, Calle 58, Zona Franca La Lima, La Lima, Guadalupe, 30106 Cartago, Costa Rica

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Колопласт»

Адрес: Ленинградский пр-т, д.72, корп.2, Москва, Россия, 125315

Тел.: +7 495 937 53 90

info@coloplast.ru

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 209970.

Код по всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN): 45603, 45605.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками (уретры, мочевого пузыря, влагалища).

Катетеры поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Условия применения:

- температура от плюс 10 до плюс 40°C
- относительная влажность от 30 до 85%;
- давление от 700 до 1060 гПа.

Допускается изменение температурного режима в диапазоне от 0 до плюс 60°C, но не более чем на 24 часа, так как это может привести к повреждению изделия.

Область применения – урология.

Катетеры могут применяться в поликлиниках, клиниках, больницах, лечебно-профилактических учреждениях, амбулаториях, фельдшерско-акушерских

пунктах, санитарных частях и других медицинских учреждениях в частной и государственной медицинской практике, а также возможно использование в домашних условиях пользователем, не имеющим медицинского образования.

Квалификация медицинского персонала – специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учреждения по специальностям: «Лечебное дело», «Акушерское дело», «Сестринское дело», прошедший специальную подготовку и ознакомленный с методиками проведения манипуляций и работой с изделием.

2 Описание и принцип действия изделия

Краткие сведения о медицинском изделии

Катетеры предназначены для интермиттирующей катетеризации. Интермиттирующая катетеризация - предпочтительный метод дренирования мочевого пузыря у пациентов со значительным остаточным объемом мочи после мочеиспускания или невозможностью естественного мочеиспускания.

На катетеры нанесено покрытие, не содержащее ПВХ. Готовые к применению Катетеры поставляются в стерильном водном растворе. Изделие является инвазивным, вводимым в естественное отверстие тела (уретру).

Открытый конец изделия - отверстие, к которому возможно присоединить мочеприемник с подходящим коннектором.

Катетеры состоят из трубки с закрытым закругленным концом и двумя боковыми отверстиями. На другом конце трубки закреплен коннектор.

Катетеры в варианте Нелатон обладают прямым концом.

Катетеры в варианте Тиманна обладают более жестким кончиком изогнутой формы, облегчающим введение катетера через суженный участок уретры.

Отведение мочи в унитаз или мочеприемник происходит через дренажные отверстия на кончике катетера и внутреннюю трубку катетера. Гидрофильное покрытие, нанесенное на катетер, равномерно распределено по его поверхности и снижает трение при введении катетера в уретру. Изделие предназначено только для

однократного применения.

Для регулярного опорожнения мочевого пузыря катетеризация (самокатетеризация) должна проводиться от 4 до 6 раз в день. Продолжительность катетеризации от 1 до 5 мин.

Внешний вид Катетеров для женщин (коды 285061, 285081, 285101, 285121, 285141, 285161) показан на рисунке 2.1.



Рисунок 2.1 – Катетер для женщин (CH14), тип Нелатон

Внешний вид Катетеров для мальчиков подростков (коды 286061, 286081, 286101, 286121) показан на рисунке 2.2.



Рисунок 2.2 – Катетер для мальчиков подростков (CH8), тип Нелатон

Внешний вид педиатрических Катетеров (коды 287061, 287081, 287101) показан на рисунке 2.3.



Рисунок 2.3 – Педиатрический Катетер (CH8), тип Нелатон

Внешний вид Катетеров с прямым концом для мужчин (коды 284081, 284101, 284121, 284141, 284161, 284181) показан на рисунке 2.4.



Рисунок 2.4 – Катетер для мужчин (CH8), тип Нелатон

Внешний вид Катетеров с изогнутым концом для мужчин (коды 284901, 284921, 284941) показан на рисунке 2.5.



Рисунок 2.5 – Катетер для мужчин (CH14), тип Тиманн

Коннектор Катетера имеет цветовую маркировку в зависимости от внешнего диаметра Катетера (размер по шкале Шарьера):

- CH6 – Зеленый;
- CH8 – Синий;
- CH10 – Черный;
- CH12 – Белый;
- CH14 – Зеленый;
- CH16 – Оранжевый;
- CH18 – Красный.

Гарантированные производителем технические параметры и характеристики изделия

Основные характеристики Катетеров приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Характеристики Катетеров

Код катетера	СН*	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Длина, мм	Минимальная ширина соединения трубки и коннектора, мм	Тип окончания	Цвет коннектора	Примечание
284081	8	1,65±0,05	2,67±0,05	393±10	3±0,3	Нелатон	Синий	Мужские
284101	10	2,25±0,05	3,33±0,05	393±10	3±0,3	Нелатон	Черный	Мужские
284121	12	2,64±0,06	4,00±0,06	393±10	3±0,3	Нелатон	Белый	Мужские
284141	14	3,22±0,06	4,67±0,06	393±10	3±0,3	Нелатон	Зеленый	Мужские
284161	16	3,75±0,06	5,33±0,06	393±10	3±0,3	Нелатон	Оранжевый	Мужские
284181	18	4,30±0,06	6,00±0,06	393±10	3±0,3	Нелатон	Красный	Мужские
284901	10	2,25±0,05	3,33±0,05	393±10	3±0,3	Тиманн	Черный	Мужские
284921	12	2,64±0,06	4,00±0,06	393±10	3±0,3	Тиманн	Белый	Мужские
284941	14	3,22±0,06	4,67±0,06	393±10	3±0,3	Тиманн	Зеленый	Мужские
285061	6	1,16±0,04	2,00±0,04	200±5	3±0,3	Нелатон	Зеленый	Женские
285081	8	1,65±0,05	2,67±0,05	200±5	3±0,3	Нелатон	Синий	Женские
285101	10	2,25±0,05	3,33±0,05	200±5	3±0,3	Нелатон	Черный	Женские
285121	12	2,64±0,06	4,00±0,06	200±5	3±0,3	Нелатон	Белый	Женские
285141	14	3,22±0,06	4,67±0,06	200±5	3±0,3	Нелатон	Зеленый	Женские
285161	16	3,75±0,06	5,33±0,06	200±5	3±0,3	Нелатон	Оранжевый	Женские
286061	6	1,16±0,04	2,00±0,04	300±10	3±0,3	Нелатон	Зеленый	Подростковые
286081	8	1,65±0,05	2,67±0,05	300±10	3±0,3	Нелатон	Синий	Подростковые
286101	10	2,25±0,05	3,33±0,05	300±10	3±0,3	Нелатон	Черный	Подростковые
286121	12	2,64±0,06	4,00±0,06	300±10	3±0,3	Нелатон	Белый	Подростковые
287061	6	1,16±0,04	2,00±0,04	200±5	3±0,3	Нелатон	Зеленый	Педиатрические
287081	8	1,65±0,05	2,67±0,05	200±5	3±0,3	Нелатон	Синий	Педиатрические
287101	10	2,25±0,05	3,33±0,05	200±5	3±0,3	Нелатон	Черный	Педиатрические

* Размер по шкале Шарьера

Технические характеристики Катетеров приведены в таблице 2.2

Таблица 2.2 – Технические характеристики Катетеров

Характеристика	Значение
Сила трения, мН	от 30 до 100
Критическая сила при продольном изгибе, Н	$6 \pm 0,5$
Твердость по Шору	$93A \pm 1A$

Физико-механические характеристики трубки Катетеров приведены в таблице 2.3

Таблица 2.3 – Физико-механические характеристики трубки Катетеров

Характеристика	Значение
Условная прочность при растяжении, кН·м	95
Относительное удлинение при разрыве, %	530
Изменение относительного удлинения при разрыве после старения, %	от 30 до 35
Качество наружных поверхностей	Наружная поверхность не должна иметь технологических и поверхностных дефектов

Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Комплект поставки Катетеров для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированных, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовых к использованию:

- Катетеры в одном из вариантов исполнения в количестве 30 шт;
- Инструкция по применению.

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное применение Катетеров. Катетеры предназначены исключительно для однократного применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение Катетеров в случае:

- повреждения индивидуальной упаковки;
- после истечения срока годности;
- при каких-либо повреждениях Катетеров.

ВНИМАНИЕ! Перед первой самокатетеризацией необходима консультация врача.

ВНИМАНИЕ! Перед самокатетеризацией следует тщательно вымыть руки и область вокруг мочеиспускательного канала для предотвращения переноса бактерий с рук на Катетер.

ВНИМАНИЕ! После вскрытия упаковки Катетер необходимо применить в течении трех часов.

ВНИМАНИЕ! При появлении таких симптомов, как повышенная температура, дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, частые позывы к мочеиспусканию или кровь в моче следует незамедлительно проконсультироваться с врачом.

Описание упаковки и маркировки

Индивидуальная упаковка Катетеров осуществляется в блистеры.

Катетеры помещены в блистеры со стерильным водным раствором и готовы к использованию.

Групповая упаковка осуществляется в картонную коробку.

Транспортная упаковка осуществляется в коробку из гофрированного картона.

Маркировка индивидуальной упаковки

На индивидуальную упаковку Катетера нанесена маркировка следующего содержания:

- наименование изделия;
- длина Катетера;
- количество изделий в упаковке;
- код изделия (артикул);
- тип (Нелатон/Тиманн);
- вариант исполнения (мужской, женский, мужской для подростков, педиатрический);
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- диаметр трубки Катетера (размер по шкале Шарьера/внешний диаметр в мм);
- наименование производителя и страна;
- дата окончания срока годности;
- надпись: «Нетоксично»;
- логотип изготовителя;
- информационные символы:
 - а) «Запрет на повторное применение»;
 - б) «Не использовать при повреждении упаковки»;
 - в) «Не содержит латекса»;
 - г) «Использовать до»;

- д) Код партии;
- е) «Радиационная стерилизация»;
- ж) «Изготовитель»;
- з) «Обратитесь к инструкции по применению».

Внешний вид маркировки индивидуальной упаковки, на примере Катетеров для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10 (код 284101) показан на рисунке 2.6.



Рисунок 2.6 – Пример маркировки индивидуальной упаковки Катетеров

Маркировка групповой упаковки

На групповую упаковку наклеивается этикетка с текстом следующего содержания:

- наименование изделия;
- тип (Нелатон/Тиманн);
- длина Катетера;
- количество изделий в упаковке;
- код изделия (артикул);
- вариант исполнения (мужской, женский, мужской для подростков, педиатрический);
- диаметр трубки Катетера (размер по шкале Шарьера/внешний диаметр в мм);
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- EAN код;

- информация о стерильности и вид стерилизации;
- серийный номер изделия (партии изделий);
- информацию об изготовителе;
- информация о представителе в РФ;
- дата окончания срока годности;
- дата изготовления;
- надпись: «Нетоксично»;
- рисунок «Готовый к использованию катетер с зафиксированным гидрофильным покрытием;
- информационные символы:
 - а) «Запрет на повторное применение»;
 - в) «Не использовать при повреждении упаковки»;
 - г) «Не содержит латекса»;
 - д) «Обратитесь к инструкции по применению»;

Внешний вид маркировки групповой упаковки, на примере Катетеров для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные готовые к использованию: тип Нелатон, мужские, со стандартным переходником, стерильные, размер СН 10 (код 284101) показан на рисунке 2.7.



O

- Д

Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит следующие сведения:

- наименование изделия;
- информацию об изготовителе;
- код изделия (артикул);
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- серийный номер изделия (партии изделий);
- дата изготовления
- дата окончания срока годности;
- символы: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Не

допускать воздействия солнечного света».

Символы, применяемые при маркировке катетеров приведены в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Символы

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Использовать до ...		Радиационная стерилизация
	Дата изготовления		Готовый к использованию катетер с зафиксированным гидрофильным покрытием
	Изготовитель		Не содержит латекса
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Код партии		Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		

3 Применение медицинского изделия по назначению

Показания к применению медицинского изделия

К основным показаниям для применения катетеров (тип Нелатон) относятся:

- острая задержка мочеиспускания;
- хроническая задержка мочи;
- ликвидация сгустков крови из мочевого пузыря;
- тяжелая степень инвалидности (беспомощность человека);

Катетеры модели Тиманн предназначены для мужчин с гиперплазией предстательной железы.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Абсолютные противопоказания:

- уретрит;
- острый простатит;
- острый орхит и эпидидимит;
- острая форма цистита;
- абсцесс предстательной железы;
- травматические повреждения уретры (разрывы).

Относительным противопоказанием является наличие опухоли предстательной железы.

Решение о проведении катетеризации принимает врач.

Ограничения к применению медицинского изделия

Ограничением к применению Катетеров являются противопоказания к применению медицинского изделия приведенные выше, а также факторы, приведенные ниже:

- не допускается повторное применение Катетеров;
- не допускается применение Катетеров после истечения срока годности;
- не допускается применение Катетеров при повреждениях упаковки, повлекших потерю стерильности;
- не допускается применение каким-либо образом поврежденных Катетеров.

Возможные побочные действия

При неправильном проведении катетеризации могут развиваться следующие осложнения:

- гематурия;
- травматизация стенки уретры (перфорация);
- ущемление головки полового члена.

Все виды осложнений требуют консультации уролога и

соответствующей помощи. При занесении инфекции в уретру и мочевой пузырь возможно развитие цистита, уретрита, пиелонефрита. Чаще всего осложнения наблюдаются при неполном обследовании пациента, несоблюдении антисептических мероприятий, неправильной технологии введения трубки Катетера.

Способ применения изделия

Меры безопасности

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение Катетеры в случае:

- повреждения индивидуальной упаковки;
- после истечения срока годности;
- при каких-либо повреждениях Катетеров.

ВНИМАНИЕ! Перед первой самокатетеризацией необходима консультация врача.

ВНИМАНИЕ! При появлении таких симптомов, как повышенная температура, дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, частые позывы к мочеиспусканию или кровь в моче следует незамедлительно проконсультироваться с врачом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное применение Катетеров. Катетеры предназначены исключительно для однократного применения. Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения, может представлять риск для пользователя. Повторная обработка, очистка, дезинфекция и (или) стерилизация могут ухудшить характеристики изделия, что создает дополнительный риск нанесения телесного повреждения или инфицирования пациента.

Подготовка к применению изделия

Тщательно вымойте руки и область вокруг мочеиспускательного канала. Это необходимо для предотвращения переноса бактерий с ваших рук на катетер.

В упаковке находится лубрицированный катетер, помещенный в физиологический раствор. Перед вскрытием упаковки убедитесь, что вы полностью готовы к проведению самокатетеризации.

Если катетер хранился вертикально, переверните упаковку в горизонтальное положение. Убедитесь, что физиологический раствор распределен равномерно внутри упаковки и полностью покрывает катетер.

Используйте клеящийся диск, находящийся на обратной стороне упаковки (рисунок 3.1), для прикрепления упаковки. Снимите с диска защитную пленку и зафиксируйте его на гладкой ровной поверхности. Закрепите упаковку вертикально. Откройте упаковку, потянув на себя, а затем вниз пластиковое кольцо. Выньте готовый к использованию катетер из упаковки.

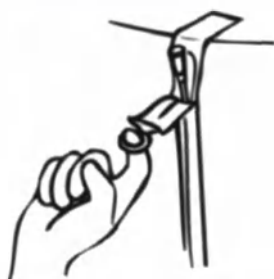


Рисунок 3.1 – Вскрытие упаковки

ВНИМАНИЕ! После вскрытия упаковки Катетер необходимо применить в течении трех часов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ, СО ВСКРЫТОЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ, А ТАКЖЕ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПОВТОРНО! ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Самокатетеризация мужчины (рисунок 3.2)

Одной рукой вытяните половой член для распрямления мочеиспускательного канала. Другой рукой аккуратно введите Катетер в уретру примерно на 2 см и продвигайте его дальше. Не сжимайте половой член так как это может затруднять введение Катетера. Перед тем как Катетер проникнет в мочевой пузырь, Вы можете почувствовать небольшое сопротивление со стороны сфинктера.

Тип Тиманн. Перед введением Катетера убедитесь, что его изогнутый кончик направлен вверх. Для облегчения проведения катетеризации на воронкообразном коннекторе имеется выступающая вертикальная метка, которая поможет определить положение изогнутого кончика Катетера при введении.



Рисунок 3.2 – Самокатетеризация мужчины

Самокатетеризация женщины (рисунок 3.3)

Раздвиньте большие половые губы одной рукой, чтобы обнажить наружное отверстие уретры. Другой рукой осторожно введите Катетер в уретру примерно на 2 см и продвигайте его дальше. Перед тем как Катетер проникнет в мочевой пузырь, Вы можете почувствовать небольшое сопротивление со стороны сфинктера.

Продолжайте вводить Катетер в уретру до тех пор, пока не начнется отток мочи. Затем продвиньте Катетер еще на 2 см вглубь. Если поблизости нет унитаза, Вы можете присоединить Катетер к мешку для сбора мочи.



Рисунок 3.3 – Самокатетеризация женщин

Извлечение Катетера

Когда отток мочи прекратится, подтяните Катетер на 2-3 см наружу из уретры. Если отток мочи возобновится, подождите несколько секунд, после этого извлеките Катетер еще на 1-2 см.

После опорожнения мочевого пузыря медленно извлеките Катетер наружу и выбросьте его.

Использованное изделие следует выбросить с бытовым мусором. Не смывать изделие в унитаз.

4 Техническое обслуживание

Катетеры являются одноразовыми изделиями и не подлежат техническому обслуживанию.

5 Текущий ремонт

Катетеры являются одноразовыми изделиями и не подлежат ремонту.

6 Хранение

Катетеры следует хранить при следующих условиях:

- температура – от плюс 15°C до плюс 25°C, допускается кратковременное повышение температуры до плюс 30°C;
- относительная влажность – ниже 85%;
- давление – атмосферное, от 700 до 1060 гПа.

Допускается изменение температурного режима в диапазоне

от 0 до плюс 60°C, не более чем на 24 часа, так как это может привести к повреждению изделия.

Катетеры в невскрытом виде следует беречь от прямых солнечных лучей и заморозков.

7 Транспортирование

Транспортирование Катетеров осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Катетеры не содержат веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование Катетеров осуществляется в упаковке изготовителя при следующих условиях:

- температура – от плюс 1 до плюс 30 °C;
- относительная влажность – < 85% без конденсации;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

Допускается изменение температурного режима в диапазоне от 0 до плюс 60°C, не более чем на 24 часа, так как это может привести к повреждению изделия.

Перед отправкой с завода Катетеры проходят контроль качества.

Указания по транспортированию присутствуют в виде международных символов на упаковке Катетеров и в инструкции по применению.

При получении Катетеров следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения необходимо немедленно обратиться к представителю компании Колопласт А/С.

В случае нарушения целостности индивидуальной упаковки Катетера изделие не подлежит применению.

8 Утилизация

Катетеры утилизируются в соответствии с рекомендованной технологией утилизации на любом утвержденном предприятии. При обычном индивидуальном использовании Катетеры могут утилизироваться совместно с иными бытовыми отходами, если местные нормативно-правовые акты не устанавливают особых требований. Утилизация всегда должна соответствовать национальным, федеральным, государственным и местным нормам. Не следует допускать попадания Катетеров в окружающую среду.

Утилизация Катетеров в медицинской организации:

- утилизация Катетеров, после их применения по назначению в медицинской организации производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий », относящимися к медицинским отходам класса А;

- Катетеры с истекшими сроками годности, либо ставшие непригодными в результате повреждения индивидуальной упаковки, не загрязненные биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А;

- использованная упаковка подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна

утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

При применении Катетеров в медицинских организациях образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»:

- Катетеры – класс отходов А;
- индивидуальная упаковка и инструкция по применению – класс отходов А.

9 Сведения о стерилизации

Катетеры стерилизуются методом электронно-лучевой (радиационной) стерилизации и поставляются в стерильном виде.

Изделия облучают до достижения уровня обеспечения стерильности (УОС) 10^{-6} . Минимальная доза облучения, обеспечивающая УОС, составляет 25 кГр.

10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Срок годности

Срок годности Катетеров при хранении в невскрытом виде составляет 2 года при соблюдении условий хранения:

- температура – от плюс 15°C до плюс 25°C, допускается кратковременное повышение температуры до плюс 30°C;
- относительная влажность – ниже 85%;
- давление – атмосферное, от 700 до 1060 гПа;
- следует беречь изделие от воздействия солнечного света.

Катетеры являются одноразовыми изделиями, хранение после вскрытия индивидуальной упаковки возможно в течении трех часов.

Гарантийные обязательства изготовителя

1.3684-2

Изготовитель гарантирует соответствие Катетеров для самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные готовые к использованию заявленным техническим характеристикам в течение срока годности при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации в соответствии с требованиями инструкции по применению.

Адрес для обращений по рекламациям

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес изготовителя или уполномоченного представителя на территории РФ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Колопласт А/С (Coloplast A/S)

Холтедам 1, 3050 Хумлебэк, Дания (Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark)

Тел: + 45 4911 1111

Факс: +45 4911 1500

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Колопласт»

Ленинградский пр-т, д.72, корп.2

Москва, Россия, 125315

Тел.: +7 495 937 53 90

info@coloplast.ru

DK0170111

1/3

Настройка

<Наклейка/Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ>

<Логотип: Колопласт>

Средства ухода за стомой
Средства ухода при нарушении
мочеиспускания и дефекации
Средства ухода за ранами и кожей
Средства для урологических
вмешательств

Всем заинтересованным лицам

11 мая 2021 г.

Колопласт А/С Хольтедам
1
3050 Хумлебек Дания
Тел.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
Reg. номер компании (CVR)
69749917

Уважаемые господа,

От имени компании Колопласт А/С подтверждаю, что настоящий документ,
*Руководство по эксплуатации медицинского изделия катетеры для
самокатетеризации SpeediCath® Standard лубрицированные, с зафиксированным
гидрофильным покрытием, готовые к использованию*, был подготовлен в целях
государственной регистрации медицинского изделия на территории Российской
Федерации.

С уважением,

<Подпись>

(Подпись, штамп)

Лене Вибекке Якобсен,
Координатор по
регуляторным вопросам

<Штамп:
Колопласт А/С
Хольтедам 1
Хумлебек
DK-3050 Хумлебек>

Колопласт А/С, Хольтедам 1, 3050 Хумлебек, Дания

<Штамп:

Конфедерация датской промышленности
настоящим свидетельствует, что указанная
выше компания является членом нашей
организации и зарекомендовала себя как
заслуживающая доверия.>

<Штамп:
КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(ДП)
ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА И ОТДЕЛ ТОРГОВЛИ

/Штамп: 12 МАЯ 2021 Г./

<Подпись>
ГИТТЕ ХОЛМ>

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:	Дания		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Гитте Холм		
3. выступающей в качестве	секретаря		
4. скреплен печатью/штампом	Конфедерации датской промышленности		
Удостоверено			
5. в	г. Копенгаген	6.	17 мая 2021 г.
7.	Министерством иностранных дел Дании		
8. за №	F788293F		
9. Печать/штамп:	<Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ>	10. Подпись:	<Подпись> Каролине Р. Самюэлсен

<Гербовая печать:
МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ
ДЕЛ>

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и качество, в котором выступало лицо, подписавшее официальный документ и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

<QR-код>

Выдачу настоящего Апостиля можно проверить, отсканировав QR-код или пройдя по следующей ссылке:

<https://e-register.um.dk>

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

