

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00986127

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223201A0/001764

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江西益康医疗器械集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

邹锐锐

Authorized
Signature:

Zou Ruirui

日期: 2022年02月25日

(Date: Feb. 25, 2022)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

C CP27
(2)
APPROVED

Sales manager
Jiangxi Yikang Medical
Instrument Group Co., Ltd.

Guo Hualiang

江西益康医疗器械集团有限公司
JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.

14.02.2022

USER'S MANUAL

on medical item

STERILE DISPOSABLE URETHRAL NELATON CATHETER, CERTUS

manufactured by

JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.,

No.188 Liduaihua Ave, Jinxian Country, 331725, Nanchang, Jiangxi, China

TABLE OF CONTENTS

Product Description.....	4
1.1 Product Name	4
1.2 Intended Purpose of the Product	4
1.3 General Characteristics of the Product.....	5
1.4 Product Features	5
1.5 Product Sterile disposable urethral Nelaton catheter, versions	6
2 Product Configuration	8
2.1 Design Features of the Product	8
Figure 2.1 – Nelaton catheter with cylindrical distal tip	8
Figure 2.2 – Nelaton catheter with Tiemann distal tip.....	8
Figure 2.3 – Section of the Nelaton catheter Body	9
Table 2.1 – Catheter Components according to Figures 2.1-2.3.....	9
Table 2.2 – Color Marking of the Product depending on the Catheter Size	9
Table 2.3 – Nelaton catheter Physical Dimensions (according to Figures 2.1-2.3).....	10
2.2 Description of the Product Components and Materials Used	11
2.2.1 Drainage Connector.....	11
Figure 2.4 – Drainage Connector	11
Table 2.4 – Proportions of Dye Mixing to Produce Finite Colors of Product Connectors	11
2.2.2 Catheter Body.....	12
2.2.3 Drainage Holes.....	12
Figure 2.5 – Distal tip type – cylindrical tip	13
Figure 2.6 – Distal tip type – Tiemann tip	13
Table 2.5 – Dimensions of drainage holes, depending on catheter size.....	13
Figure 2.7 – Dimension of drain holes (values are given in Table 2.5).....	13
2.2.4 Catheter Distal Tip	14
3 General Indications, Contra-Indications and Adverse Effects	15
3.1 Indications:	15
3.2 Contra-Indications:	15
3.3 Potential Complications:	15
3.3.1 False Passage.....	15
3.3.2 Urinary Tract Infections (UTI).....	15
3.3.3 Catheter Obstruction	16
3.3.4 Urethrostenosis.....	16
4 Safety Requirements	17
5 Application Notes.....	18
6 Packaging	19
Table 6.1 – Properties of materials of individual product packaging	19

Marking	21
7.1 Individual Package Marking:	21
Figure 7.1 – Sample of Product Individual Package Marking	21
7.2 Consumer Package Marking	21
Figure 7.2 – Sample of Product Consumer Package Marking	22
7.3 Transport Package Marking	23
7.4 Explanation of Symbols used in Product Marking.....	23
8 Product Maintenance Requirements.....	25
9 Manufacturer Warranty, Storage and Transportation Conditions.....	26
10 Disposal	27

1 PRODUCT DESCRIPTION

1.1 Product Name

Sterile disposable urethral Nelaton catheter, CERTUS (hereinafter referred to as «Product», «Medical Product», «Catheter»)

Manufacturer: Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., Ltd

Place of Manufacture: No.188 Liduohua Ave, Jinxian Country, 331725, Nanchang, Jiangxi, China

The Product is designed, manufactured according to the Quality Management System and complies with the procedure relating to the EC Declaration of Conformity, in accordance with Appendix II of Directive 93/42/EEC. This Declaration covers all medical devices and is valid for all CE-marked products. The requirements of EN ISO 13485 standards are met and confirmed by ISO Certificate. The application of risk management for this medical device is made in accordance with ISO 14971

Product code according to the All-Russian Classifier of Products by Type of Economic Activity OKPD2: 32.50.13.110.

On issues concerning purchase and operation of the Product, as well as other clarifying issues, please contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation – MBT LLC (Medical Business Technologies Limited Liability Company), registered at the address: 25/2, apt.81, Tikhoretsky prospekt, St. Petersburg, Russia. 195427. Tel 8 (911) 928-53-51.

1.2 Intended Purpose of the Product

Sterile disposable urethral Nelaton catheter, CERTUS is intended for intermittent (periodic) bladder catheterization in case of impossibility of natural urination.

Product class, depending on the degree of potential risk of medical use in accordance with the nomenclature classifier of medical devices is 2a. Type of human body contact – short-term use (no more than 60 minutes).

Product application conditions are the use in medical and medical and preventive treatment institutions by qualified and trained personnel specializing in urology.

Product classification according to the Nomenclature Classifier of Medical Devices by Type – 209970.

1.3 General Characteristics of the Product

Sterile disposable urethral Nelaton catheter, CERTUS is a polymeric (PVC material or polyurethane) catheter with a rounded tip and draining side holes at the distal tip. The distal tip has the form of two types: a straight cylindrical (cylindrical distal tip) and a curved, called the Tiemann distal tip.

The size range of the Product is expressed in units (Ch/Fr) according to the Charriere French Gauge and in millimeters (mm): 6 FR (2.0 mm), 8 FR (2.7 mm), 10 FR (3.3 mm), 12 FR (4.0 mm), 14 FR (4.7 mm), 16 FR (5.3 mm), 18 FR (6.0 mm), 20 FR (6.7 mm).

Sterile disposable urethral Nelaton catheter, CERTUS is a single use product and is supplied sterile.

Product sterilization is carried out in accordance with the requirements of EN ISO 11135-1. The sterilization method is gas. The sterilizing agent used is ethylene oxide, the gas mixture is 30 % ETO. Maximum gas residue: 10 ppm (10 parts per million)

Shelf life (sterility) of the product in individual package: 5 years.

Sterile disposable urethral Nelaton catheter, CERTUS does not contain materials of animal and/or human origin.

1.4 Product Features

The Product is produced in the following versions:

- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, cylindrical distal tip.
- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, Tiemann distal tip.
- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, hydrophilic coated, cylindrical distal tip.
- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, hydrophilic coated, Tiemann distal tip.
- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, Polyurethane, cylindrical distal tip.
- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, Polyurethane, Tiemann distal tip.

Each version of Product is represented by its size range, expressed in units (Ch/Fr) according to the Charriere French Gauge and in millimeters, indicating the length of the catheter (mm), indicating the length of the catheter (mm).

The Product size range has a color marking of the drainage connector (item 1 in Figures 2.1 and 2.2), in accordance with Table 2.2.

1.5 Product Sterile disposable urethral Nelaton catheter, versions

- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, cylindrical distal tip

Typical sizes:

- 6 FR (2.0 mm), length 200 mm;
- 8 FR (2.7 mm), length 200 mm;
- 10 FR (3.3 mm), length 200 mm;
- 12 FR (4.0 mm), length 200 mm;
- 14 FR (4.7 mm), length 200 mm;
- 16 FR (5.3 mm), length 200 mm;
- 18 FR (6.0 mm), length 200 mm;
- 20 FR (6.7 mm), length 200 mm;
- 6 FR (2.0 mm), length 400 mm;
- 8 FR (2.7 mm), length 400 mm;
- 10 FR (3.3 mm), length 400 mm;
- 12 FR (4.0 mm), length 400 mm;
- 14 FR (4.7 mm), length 400 mm;
- 16 FR (5.3 mm), length 400 mm;
- 18 FR (6.0 mm), length 400 mm;
- 20 FR (6.7 mm), length 400 mm.

- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, Tiemann distal tip

Typical sizes:

- 10 FR (3.3 mm), length 400 mm;
- 12 FR (4.0 mm), length 400 mm;
- 14 FR (4.7 mm), length 400 mm;
- 16 FR (5.3 mm), length 400 mm;
- 18 FR (6.0 mm), length 400 mm;
- 20 FR (6.7 mm), length 400 mm.

- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, hydrophilic coated, cylindrical distal tip

Typical sizes:

- 6 FR (2.0 mm), length 200 mm;
- 8 FR (2.7 mm), length 200 mm;
- 10 FR (3.3 mm), length 200 mm;
- 12 FR (4.0 mm), length 200 mm;
- 14 FR (4.7 mm), length 200 mm;
- 16 FR (5.3 mm), length 200 mm;
- 18 FR (6.0 mm), length 200 mm;
- 20 FR (6.7 mm), length 200 mm;
- 6 FR (2.0 mm), length 400 mm;
- 8 FR (2.7 mm), length 400 mm;
- 10 FR (3.3 mm), length 400 mm;

- 12 FR (4.0 mm), length 400 mm;
- 14 FR (4.7 mm), length 400 mm;
- 16 FR (5.3 mm), length 400 mm;
- 18 FR (6.0 mm), length 400 mm;
- 20 FR (6.7 mm), length 400 mm.

- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, hydrophilic coated, Tiemann distal tip

Typical sizes:

- 10 FR (3.3 mm), length 400 mm;
- 12 FR (4.0 mm), length 400 mm;
- 14 FR (4.7 mm), length 400 mm;
- 16 FR (5.3 mm), length 400 mm;
- 18 FR (6.0 mm), length 400 mm;
- 20 FR (6.7 mm), length 400 mm.

- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, Polyurethane, cylindrical distal tip

Typical sizes:

- 6 FR (2.0 mm), length 200 mm;
- 8 FR (2.7 mm), length 200 mm;
- 10 FR (3.3 mm), length 200 mm;
- 12 FR (4.0 mm), length 200 mm;
- 14 FR (4.7 mm), length 200 mm;
- 16 FR (5.3 mm), length 200 mm;
- 18 FR (6.0 mm), length 200 mm;
- 20 FR (6.7 mm), length 200 mm;
- 6 FR (2.0 mm), length 400 mm;
- 8 FR (2.7 mm), length 400 mm;
- 10 FR (3.3 mm), length 400 mm;
- 12 FR (4.0 mm), length 400 mm;
- 14 FR (4.7 mm), length 400 mm;
- 16 FR (5.3 mm), length 400 mm;
- 18 FR (6.0 mm), length 400 mm;
- 20 FR (6.7 mm), length 400 mm.

- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, Polyurethane, Tiemann distal tip

Typical sizes:

- 10 FR (3.3 mm), length 400 mm;
- 12 FR (4.0 mm), length 400 mm;
- 14 FR (4.7 mm), length 400 mm;
- 16 FR (5.3 mm), length 400 mm;
- 18 FR (6.0 mm), length 400 mm;
- 20 FR (6.7 mm), length 400 mm.

2 PRODUCT CONFIGURATION

2.1 Design Features of the Product

The Product is produced in six versions (see item 1.5).

Figures 2.1-2.3 show dimensions and design features of the Product versions, regardless of the material and the presence of a hydrophilic coating: with a cylindrical distal tip – in Figure 2.1, with a Tiemann distal tip – in Figure 2.2.

Table 2.1 shows the names of the components, and Table 2.2 shows the physical values of the size range of the considered catheters.

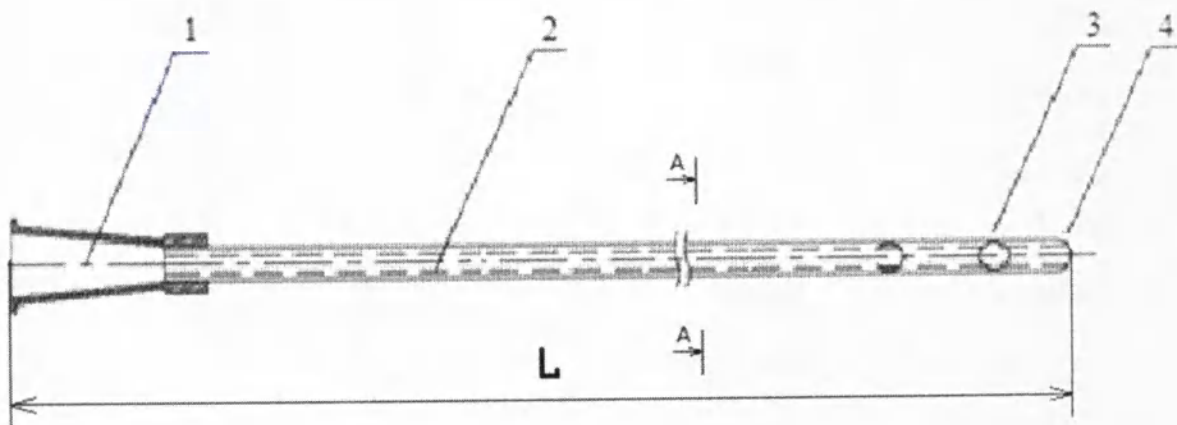


Figure 2.1 – Nelaton catheter with cylindrical distal tip
(items are specified in Table 2.1, A-A Section – in Figure 2.3)

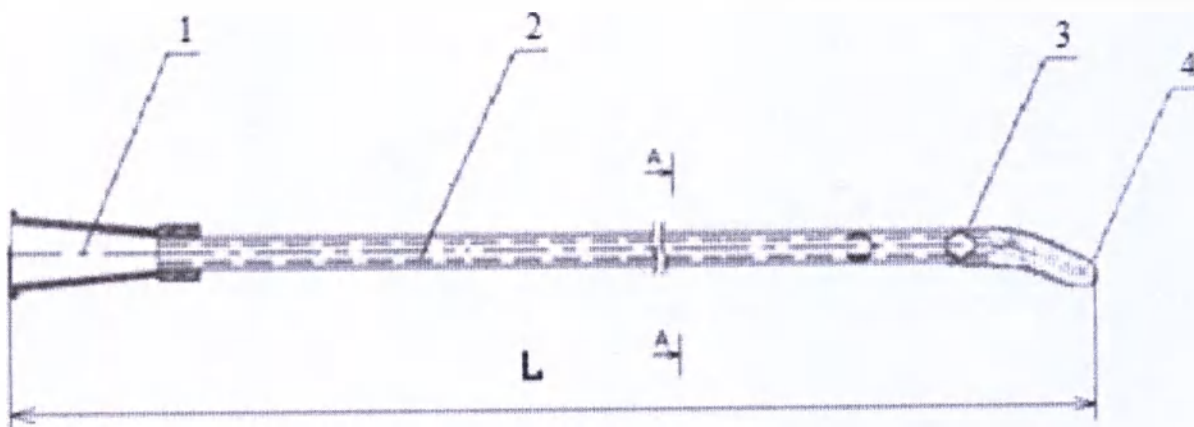


Figure 2.2 – Nelaton catheter with Tiemann distal tip
(items are specified in Table 2.1, A-A Section – in Figure 2.3)

A-A (enlarged image)

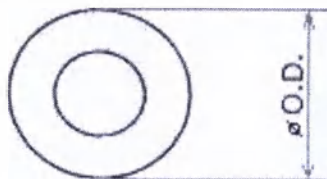


Figure 2.3 – Section of the Nelaton catheter Body

Table 2.1 – Catheter Components according to Figures 2.1-2.3

Item No.	Name
1	Drainage Connector
2	Catheter Body
3	Drainage Hole
4	Distal Tip

Table 2.2 – Color Marking of the Product depending on the Catheter Size

Catheter size in French Units, Ch/Fr (in millimeters)	Color
6 (2.0 mm)	light green
8 (2.7 mm)	blue
10 (3.3 mm)	black
12 (4.0 mm)	white
14 (4.7 mm)	green
16 (5.3 mm)	orange
18 (6.0 mm)	red
20 (6.7 mm)	yellow

Table 2.3 – Nelaton catheter Physical Dimensions (according to Figures 2.1-2.3)

Distal Tip Type	Length L, (± 20) mm	Diameter O.D, mm (± 10 %)	Size (Fr/Ch)	Flow rate (fluid discharge) through the drainage port, mL/min, not less
cylindrical	200	2.0	6	10
cylindrical	200	2.7	8	15
cylindrical	200	3.3	10	30
cylindrical	200	4.0	12	50
cylindrical	200	4.7	14	70
cylindrical	200	5.3	16	100
cylindrical	200	6.0	18	100
cylindrical	200	6.7	20	100
cylindrical	400	2.0	6	10
cylindrical	400	2.7	8	15
cylindrical	400	3.3	10	30
cylindrical	400	4.0	12	50
cylindrical	400	4.7	14	70
cylindrical	400	5.3	16	100
cylindrical	400	6.0	18	100
cylindrical	400	6.7	20	100
Tiemann	400	3.3	10	30
Tiemann	400	4.0	12	50
Tiemann	400	4.7	14	70
Tiemann	400	5.3	16	100
Tiemann	400	6.0	18	100
Tiemann	400	6.7	20	100

Catheter body force at break:

not less than 15 N

Product weight without package:

no more than 20 g

2.2 Description of the Product Components and Materials Used

Following are descriptions of the catheter components according to Table 2.1 and Figures 2.1-2.3 of this document. The color marking of the catheter type color coding connector shown in Table 2.2 is obtained by mixing various dyes (in Table 2.4. proportions are presented).

2.2.1 Drainage Connector

Designed to connect the article to the urinary manifold and has the shape of a funnel (Fig.2.4). The total length of the drain connector L2 not less than 30 mm.

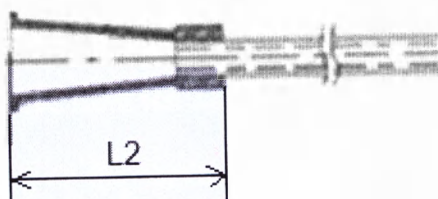


Figure 2.4 – Drainage Connector

Table 2.4 – Proportions of Dye Mixing to Produce Finite Colors of Product Connectors

Catheter size in French Units, Ch/Fr (in millimeters)	Color	Dye fraction (%)			
		White (Titanium Oxide)	Yellow (Pigment Yellow 151)	Red (Pigment Red 23)	Blue (Pigment Blue 29)
6 (2.0 mm)	light Green	20 %	50%		30 %
8 (2.7 mm)	Blue	70 %			30 %
10 (3.3 mm)	Black	5%	25 %	30 %	40 %
12 (4.0 mm)	White	100 %			
14 (4.7 mm)	Green	10%	40 %		50 %
16 (5.3 mm)	Orange	10 %	70 %	20 %	
18 (6.0 mm)	Red	10%		90%	
20 (6.7 mm)	Yellow	10 %	90 %		

It is made of PVC Compound, Type MT-3075D B1020 manufactured by Shenzhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd. (China), components: polyvinyl chloride (PVC) CAS No.9002-86-2 85-35% ; di-(2-ethylhexylphthalate) CAS No.117-81-7 15-65%

The drainage connector is color-coded depending on the size (see Table 2.2). The following materials (dyes) are used to obtain the final colors of the connectors:

- CAS No.1317-80-2 – White (*Titanium Oxide*) manufactured by Clearsynth Labs Pvt. Ltd. (India);
- CAS No.31837-42-0 – Yellow (*Pigment Yellow 151*) manufactured by Clearsynth Labs Pvt. Ltd. (India);
- CAS No.6471-49-4 – Red (*Pigment Red 23*) manufactured by Clearsynth Labs Pvt. Ltd. (India);
- CAS No.57455-37-5 – Blue (*Pigment Blue 29*) manufactured by Clearsynth Labs Pvt. Ltd. (India).

2.2.2 Catheter Body

It is intended for urine diversion from the bladder into the urine-collecting bag.

The catheter body, depending on the version, is made of PVC or polyurethane. On the surface of the catheter body there are no foreign inclusions, shells, dents and other mechanical damage.

Hydrophilic coating of catheters made of PVC provide an even easier penetration of the catheter into the urethra, because when the surface of the catheter is wetted with water, the hydrophilic coating makes the surface of the catheter more slippery and smooth. No hydrophilic coating is used for polyurethane. Thickness of hydrophilic coating layer is not more than 0.5 mm.

Materials used:

- For the PVC Product: PVC Compound, Type MT-3075D B1020 manufactured by Shen-zhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd. (China), components: poly-vinyl chloride (PVC) CAS No.9002-86-2 85-35% ; di-(2-ethylhexylphthalate) CAS № 117-81-7 15-65%, is used.
- For the hydrophilic coated PVC Product: PVC Compound, Type MT-3075D B1020 manufactured by Shen-zhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd. (China), components: poly-vinyl chloride (PVC) CAS No.9002-86-2 85-35% ; di-(2-ethylhexylphthalate) CAS № 117-81-7 15-65%, is used and the HYDROMER Coating Solution No.2204-199 hydrophilic coating manufactured by Hydromer, Inc. (USA) are used in the following composition: methyl ethyl ketone (2-Butanone)CAS No.78-93-3, tetrahydrofuran CAS No.109-99-9, ethyl lactate CAS No.97-64-3.
- For the Polyurethane Product, the ESTANE®58315 NAT035 polyurethane manufactured by The Lubrizol Corporation (USA) is used.

2.2.3 Drainage Holes

Designed to divert urine through the catheter out from the bladder. Drainage holes are located on the catheter body in front of the distal tip (see Figures 2.5, 2.6).

NOTE – The location of the drainage holes in the figures is conditional.

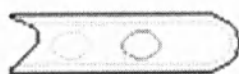


Figure 2.5 – Distal tip type – cylindrical tip

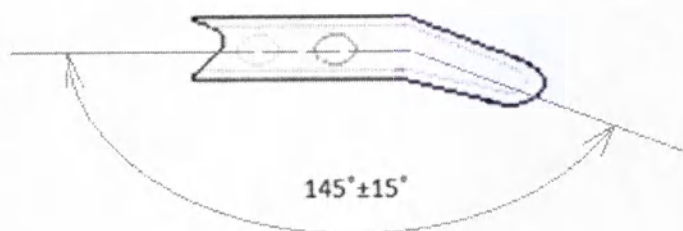


Figure 2.6 – Distal tip type – Tiemann tip

Dimensions of drain holes are given in Table 2.5 as per Figure 2.7.

Table 2.5 – Dimensions of drainage holes, depending on catheter size

Foley catheter size according to French Gauge, Ch/Fr	Drain hole size mm, not less than	
	Width W1	Length L1
6	0,5	1,0
8		
10		
12	1,0	2,0
14		
16	2,0	4,0
18		
20		

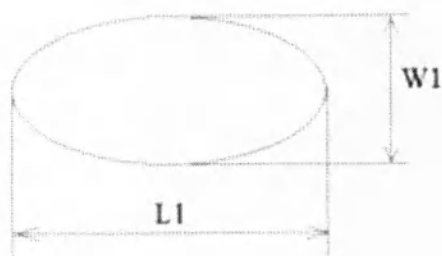


Figure 2.7 – Dimension of drain holes (values are given in Table 2.5)

2.2.4 Catheter Distal Tip

Designed to facilitate the passage of the catheter inside the urethra and is made of the same materials as the catheter body (see item 2.2.2).

Characteristics of the distal tip: closed atraumatic, two types available (see Figures 2.5, 2.6):

Tiemann tip catheter is recommended for catheterization of the bladder in patients with urinary tract obstructive disorder.

Materials used:

For the following Product versions:

- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, cylindrical distal tip.
- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, Tiemann distal tip.

The PVC Compound, Type MT-3075D B1020 manufactured by Shen-zhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd. (China), components: poly-vinyl chloride (PVC) CAS No.9002-86-2 85-35% ; di-(2-ethylhexylphthalate) CAS № 117-81-7 15-65% is used;

For the following Product versions:

- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, hydrophilic coated, cylindrical distal tip.
- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, PVC, hydrophilic coated, Tiemann distal tip.

The PVC Compound, Type MT-3075D B1020 manufactured by Shen-zhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd. (China), components: poly-vinyl chloride (PVC) CAS No.9002-86-2 85-35% ; di-(2-ethylhexylphthalate) CAS № 117-81-7 15-65% is used; HYDROMER Coating Solution No.2204-199 hydrophilic coating manufactured by Hydromer, Inc. (USA) in the following composition: methyl ethyl ketone (2-Butanone) CAS No.78-93-3, tetrahydrofuran CAS No.109-99-9, ethyl lactate CAS No.97-64-3.

For the following Product versions:

- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, Polyurethane, cylindrical distal tip.
- Sterile disposable urethral Nelaton catheter, Tiemann distal tip.

ESTANE® 58315 NAT035 polyurethane manufactured by The Lubrizol Corporation (USA) is used;

3 GENERAL INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

3.1 Indications:

- Urinary incontinence.
- Urinary retention.
- Measurement of residual volume and urine removal monitoring.
- Urethra edema due to inflammatory processes.
- Neoplasms of the prostate, bladder and (or) ureter.

NOTE – Instructions for standard use of the described article are given in item 5, taking into account paragraphs 3 and 4. of this document. The decision to apply in each case should be made directly at the clinic by the doctor.

3.2 Contra-Indications:

- Inflammation of the prostate gland.
- Pelvic organs/urinary tract injuries.
- Severe urethritis.
- Severe urethral stricture, urinary tract blunt or acute injuries.

3.3 Potential Complications:

3.3.1 False Passage

Etiology. The catheter is too small or too rigid; unjustified use of force; urinary tract stricture.

Prevention. It is necessary to use a catheter of the appropriate size and apply only a slight force to advance the catheter.

Actions taken. You should not try to advance a catheter that does not move using light effort; if there is a suspected false passage (acute pain, urethremorrhagia), you must immediately remove the instrument and not resume attempts to introduce it within 5 days; urological consultations.

3.3.2 Urinary Tract Infections (UTI)

Etiology. Long-term use of the catheter (catheters are foreign bodies that eventually become colonized).

Prevention. Minimization of catheterization duration.

Actions taken. Systemic antibiotics (oral or intravenous administration). Catheter removal as soon as possible.

3.3.3 Catheter Obstruction

Etiology. Blocking the catheter lumen with blood or heterogeneous particles of another substance.

Prevention. Increased oral intake of liquids; Methenaminum; urinary acidification with vitamin C.

Actions taken. Catheter removal.

3.3.4 Urethrostenosis

Etiology. Injury during catheterization. Urethritis.

Prevention. Careful advancement of the catheter.

Actions taken. Urological consultation regarding the urinary tract dilatation if necessary.

4 SAFETY REQUIREMENTS

Precautions during using the Product:

- The Product is intended only for operational use by medical personnel.
- The product is for single use only. Do not reuse the Product.
- Do not use the expired Product or Product in damaged individual packaging. Please read the instructions on application carefully before using the Product.
- The Product is suitable only within the time limits indicated on individual and consumer packaging and must not be re-sterilized.
- You must select the appropriate catheter size; a small size should be chosen for children or patients with severe urethral stricture.
- To avoid damage to the urethral mucosa, insertion of the catheter should be careful. It is not allowed to pull and push the catheter for several times.
- If the bladder is too full and the patient cannot empty it on his own, drainage should be slow and the first drainage volume should not exceed 1000 ml, in order to avoid bleeding or fainting due to rapid decompression of the bladder.
- Before measuring the urine residual volume, you should ask the patient to urinate independently, and then perform a catheterization. The normal urine residual volume should be 5-10 ml, if it exceeds 100 ml, the use of permanent catheters is required.
- Always check the fixation during catheterization; if the catheter slips out, the catheter should be replaced in accordance with the current guidelines in clinical settings. It is intended to take a break for several hours before reintroducing the catheter into the urethral orifice.
- Do not use force to remove the catheter in the presence of obstruction, because this may injure the urethra.
- After use, the Product and packaging materials must be disposed in accordance with the current medical standards of the hospital, or in accordance with environmental protection requirements.
- If an employee, while handling the Product, receives an injury that is potentially dangerous in terms of infection (damage to skin and/or mucosa integrity), emergency preventive measures must be taken. The workplace should have a first aid kit for injuries.

During operation, the product is resistant to temperature influences from 10 °C to 42 °C and relative humidity of 100 %.

5 APPLICATION NOTES

- Explain to the patient the essence and course of the forthcoming procedure and get his/her consent or consent of his/her family members; mention the discomfort during the procedure and how to reduce it, possible complications and care after catheterization.
- Prepare the required catheter by type and size.
- Help the patient to take the necessary position: lying on his/her back with legs apart, bent at the knee joints; place an absorbent diaper (or drawsheet and bed mat) under the patient's pelvis.
- Prepare a container for the used material near the patient and carry out hygienic treatment of the external genital organs, disinfect the site of the Product introduction.
- Open the bottle with sterile lubricant.
- Check the integrity of the individual packaging; check the packaging for damage. Open the catheter pack.
- Lubricate the catheter with sterile grease or moisten the catheter with water if the catheter is hydrophilic coated.
- Carefully insert the catheter into the urethra and gently, intercepting it, push the catheter deeper into the urethra until urine appears (direct urine into the tray).
- Advance the catheter 3-6 cm further.
- Connect the catheter through the drain connector to the urine-collecting bag.
- Empty the bladder.
- Carefully remove the catheter.
- Remove the waterproof diaper (drawsheet and bed mat) and help the patient lie comfortably.
- Place used material in a container with a disinfectant solution in preparation for disposal.

IMPORTANT! Perform catheterization in clean sterile medical gloves.

6 PACKAGING

The following types of packaging are used for the Product: individual, consumer and transport packaging.

Individual packaging provides protection against mechanical damage to the Product itself, and also maintains its sterility throughout its whole shelf life.

Individual packaging of the Product consists of A-2 medical paper manufactured by Nanchang Meiguang Packing Co., LTD (China) or medical paper manufactured by Quzhou Z-SHINE Medical Packing Co., Ltd (China); PE/PET polymer film – composition: polyethylene CAS No.9002-88-4, polyethylene terephthalate CAS No.25038-59-9, manufactured by Quzhou Z-SHINE Medical Packing Co., Ltd (China) or film XPP ("XPP medical package films") manufactured by "Fujian green sail advanced medical material Co., Ltd.", (China).

Table 6.1 – Properties of materials of individual product packaging

Packagin materil	Properties	Value
Paper +PE/PET film:	- seam strength is not less than	1.2 N/15 mm
Paper:	- paper thickness	0.08 (± 0.02) mm
	- density of paper	60 g/m ² ± 20 %
	- forcing strength, more than	70 kPa
	- tensile strength, more than	0,5 kN/m
	- elongation, not less than	0.7 %
	- air permeability, more than	3.4 um/pa.s
PE/PET film:	- film thickness	0.06 (± 0.02) mm
	- film density	55 g/m ² (± 20 %)
	- tensile strength in longitudinal/transverse direction, not less than	30 MPa
	- elongation, not less than	30 %

Dimensions of an individual package depends on the size of the Product enclosed therein:

- Length 200 mm – individual package dimensions: (246 ± 20) mm x (33 ± 5) mm;
- Length 400 mm – individual package dimensions: (470 ± 20) mm x (33 ± 5) mm.

If necessary, the inner packaging materials may be replaced with materials of other manufacturers, while retaining the characteristics and verified requirements for medical packaging materials specified in Table 6.1.

Individual packaging is marked in accordance with item 7.1 of this document.

Consumer packaging of the Product is made of cardboard and is intended for packaging and storage of 100 pieces of catheters of a certain version and size.

Dimensions of consumer package depends on the size of the individually packaged Products enclosed therein. If the length of the catheter is:

- 200 mm – consumer package dimensions (± 20 mm): 280 mm x 175 mm x 120 mm;
- 400 mm – consumer package dimensions (± 20 mm): 500 mm x 175 mm x 120 mm.

Consumer packaging is marked in accordance with item 7.2 of this document.

Consumer packaging is covered with polyethylene tape with adhesive layer.

Transport packaging of the Product is made of cardboard and is intended for transportation and storage of consumer packaging of Nelaton Catheters packaged therein: from 5 consumer packages (500 pieces of catheters) and more.

Instructions on the transport packaging marking are given in item 7.3 of this document.

7 MARKING

7.1 Individual Package Marking:

- Product name.
- Product size.
- Lot (batch) number.
- Date of manufacture.
- Information on sterility and sterilization method.
- Sterility expiry date.
- Name, address, of the manufacturer, country of goods origin.
- Trademark or other additional information that attracts consumer attention, including advertising.
- Name, address, telephone number of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.
- Marking (indication) of opening location
- Inscription: «Non-toxic».
- Marking with the symbol «Do not re-sterilize».
- Marking with the symbol «For single use only, do not reuse».
- Marking with the symbol «Do not use in case of packaging damage».
- Marking with the symbol «See Operating Manual».
- Marking with the Declaration of Conformity symbol (PCTconformity mark).
- Marking with the symbol «Do not dispose as normal waste! Hand over to disposal facilities!».
- Marking with the symbol «Do not expose to sunlight».
- Marking with the symbol «Protect from moisture».
- Number and date of Certificate of Registration.
- Marking (indication) of the opening place.

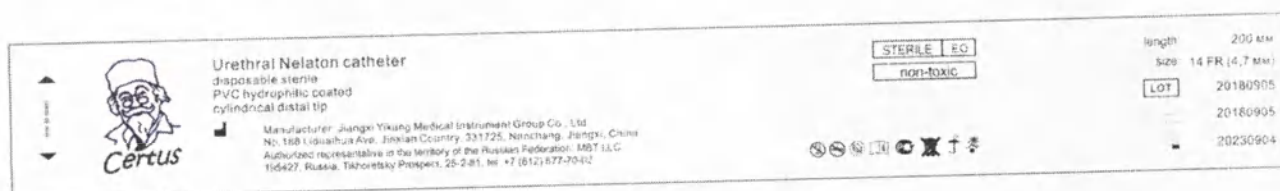


Figure 7.1 – Sample of Product Individual Package Marking

7.2 Consumer Package Marking:

- Product name.
- Product size.
- Number of Products per package.
- Lot (batch) number.
- Date of manufacture.
- Information on sterility and sterilization method.
- Sterility expiry date.
- Name, address, of the manufacturer, country of goods origin.

- Logo.
- Name, address, telephone number of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.
- Application notes.
 - Safety precautions.
 - Storage conditions.
 - Inscription: «Non-toxic».
 - Marking with the symbol «Do not re-sterilize».
 - Marking with the symbol «For single use only, do not reuse».
 - Marking with the symbol «Do not use in case of packaging damage».
 - Marking with the symbol «See Operating Manual».
 - Marking with the Declaration of Conformity symbol (PCTconformity mark).
 - Marking with the symbol «Do not dispose as normal waste! Hand over to disposal facilities!».
 - Marking with the symbol «Do not expose to sunlight».
 - Marking with the symbol «Protect from moisture».
 - Number and date of Certificate of Registration.

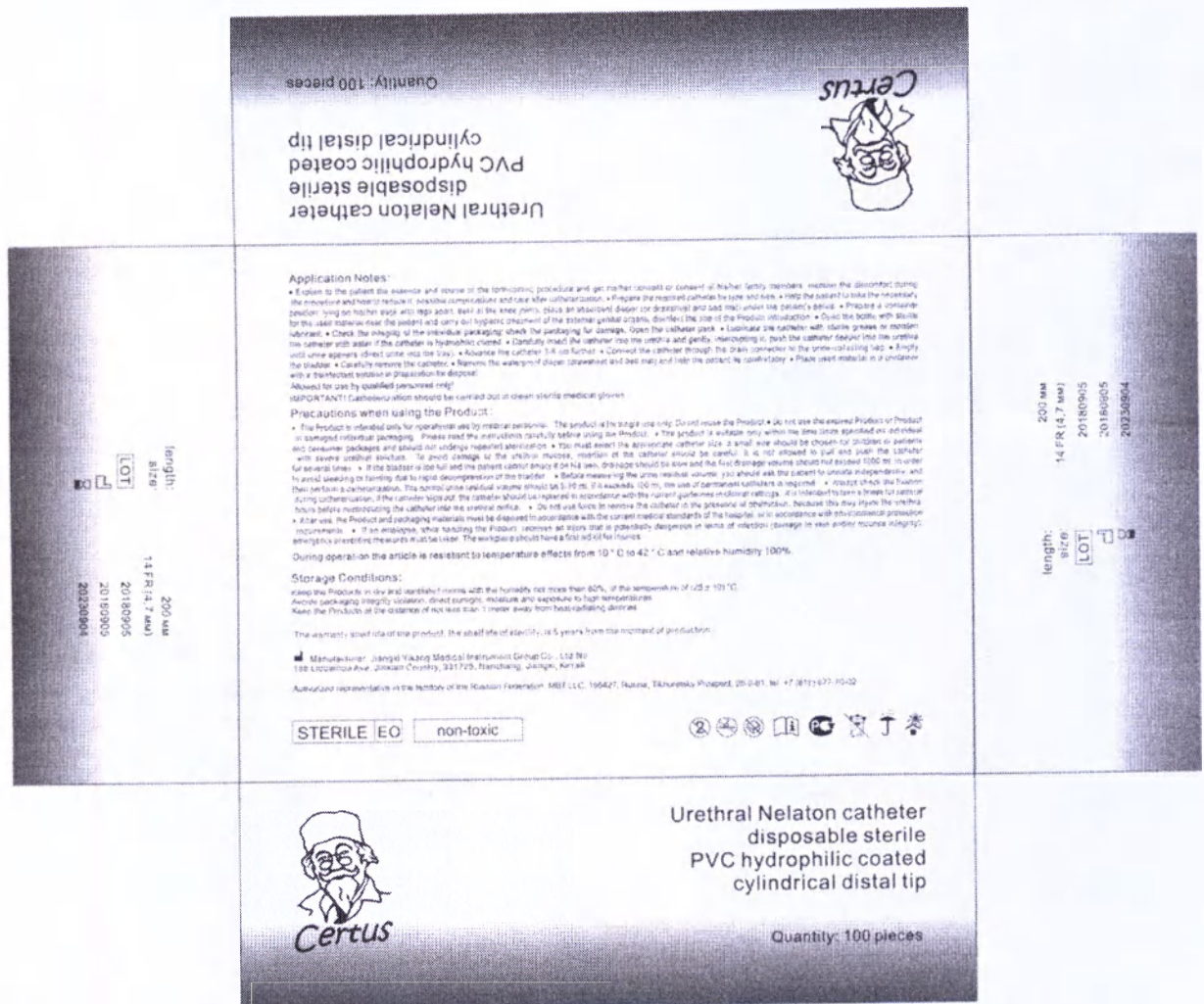


Figure 7.2 – Sample of Product Consumer Package Marking

7.3 Transport Package Marking

- Product name.
- Number and date of Certificate of Registration.
- Lot (batch) number.
- Date of manufacture
- Sterility expiry date.
- Number of Products per package.
- Name, address, of the manufacturer, country of goods origin.
- Name, address, telephone number of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.
- Transportation requirements (in symbols, including marking with the symbol of the temperature range for transportation).
- Weight (kg).
- Package dimensions (cm).
- Marking with the symbol «Do not use in case of packaging damage».

7.4 Explanation of Symbols used in Product Marking



See Operating Manual



Declaration of Conformity symbol (PCT conformity mark).



Do not use in case of packaging damage.



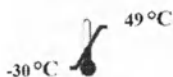
Disposal prohibition: "Do not dispose as normal waste! Pass to disposal facilities!"



Do not exposure to sunlight



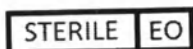
Protect from moisture



Temperature conditions (during transportation)



For single use only, do not reuse



ETO sterilized



Use before ____ (expiration date)



Do not re-sterilize



Lot/Batch number



Date of manufacture



Name, address, telephone number of the manufacturer, country of goods origin

WEIGHT: _____ kg Weight**SIZE (cm):** _____ Transport package dimensions

8 PRODUCT MAINTENANCE REQUIREMENTS

The Product is disposable.

There are no maintenance requirements.

When using the Product please pay special attention to the instructions in item 3 and 4 of this document.

9 MANUFACTURER WARRANTY, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

The warranty shelf life of the Product, the sterilization validity is 5 years.

Keep the Products in dry and ventilated rooms with the humidity not more than 80 %, at the temperature of $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$.

Range of permissible temperatures during transportation is from minus 30 to plus 49 $^\circ\text{C}$.

During transportation and storage, the packaging integrity violation, direct sunlight, moisture and exposure to high temperatures should be avoided. During storage and transportation, Products should be located at a distance of not less than 1 meter away from heat-radiating devices.

10 DISPOSAL

The Product disposal should be carried out in accordance with the guidelines for class B wastes (epidemiologically hazardous wastes).

The Product after use are subject to mandatory purifying (disinfection). Selection of disinfection method is determined by the capabilities of the organization engaged in medical activities, and is carried out when developing a scheme for the treatment of medical waste.

In any method of class B medical waste disinfection, the disinfectants and equipment registered in the Russian Federation shall be used in accordance with the instructions for their use.

The use of recycling technologies, including waste sorting, is possible only after preliminary hardware disinfection of class B wastes by physical methods. It is forbidden to use the secondary raw materials obtained from medical waste for the manufacture of children's goods, for materials and products in contact with drinking water and food products, for medical devices.

Class B waste is collected in disposable soft (bags) or solid (non-punctured) package (containers) of yellow color or having yellow markings. Selection of packaging depends on the morphological composition of the waste. Soft package (disposable bags) used to collect Class B waste should ensure that they can safely collect no more than 10 kg of waste.

After filling the bag by no more than 3/4, the person responsible for the collection of waste in this medical unit fastens the bag or closes it using tie-wraps or other devices that prevent the spillage of Class B waste. Solid (non-punctured) containers are closed with lids. It is not permitted to move Class B waste outside the unit in open containers.

At the final packaging of class B waste in order to remove it from the unit (organization), disposable containers (bags, bins) with class B waste are marked with the inscription: "Waste. Class B" with the name of the organization, unit, date and surname of the person responsible for the waste collection.

Accumulation and temporary storage of non-disinfected Class B waste are carried out separately from waste of other classes in special rooms, which exclude access by unauthorized persons.

In small medical organizations (health centers, offices, medical and obstetric stations, etc.), temporary storage and accumulation of Class B waste in containers located in utility rooms is allowed (refrigeration equipment is used for storage for more than 24 hours). The use of refrigeration equipment for other purposes than for the accumulation of waste is not allowed.

Reusable containers for transportation of Class B waste products are subject to washing and disinfection after each emptying, in a special area for washing, disinfection and desinsection of containers and vehicles. The requirements for personnel involved in the transport of medical waste, as well as the sanitary and epidemiological requirements for vehicles intended for the transport of non-disinfected Class B wastes, must comply with the relevant legislation.

Disposal of neutralized Class B wastes at the landfill is allowed only when their presentation (grinding, sintering, pressing, etc.) is changed and their reuse is impossible.

When collecting medical waste, it is prohibited to:

- destroy manually Class B waste;
- pour out (reload) unpacked Class B waste from one container to another;
- compact Class B waste;
- carry out any operations with waste without gloves or the necessary personal protective equipment and work clothing;
- use soft disposable packaging to collect sharp medical instruments and other sharp objects;
- install disposable and reusable containers for collecting waste at the distance less than 1 m from heating devices.

Industrial control of collection, temporary storage and disposal of medical waste includes:

A) Visual and documentary inspection (at least once a month):

- amount of consumables (stock of packages, containers, etc.), small-scale mechanization means, disinfectants;
- provision of personnel with personal protective equipment, organization of a centralized washing of work clothing and its regular change;
- sanitary condition and disinfection regime for temporary storage facilities and/or medical waste treatment areas, garbage chutes, container sites;
- compliance with disinfection/decontamination regimes;
- regularity of waste removal.

B) Laboratory and instrumental verification:

- microbiological monitoring of the effectiveness of disinfection/neutralization of waste at plants according to approved methods (at least once a year);
- control of microclimate parameters (at least once a year);
- control of the working zone air in the areas of disinfection/neutralization of waste for the content of volatile toxic substances (it should be carried out in accordance with the technological regulations of the equipment).

Emergency prevention measures must be taken if an employee receives an injury that is potentially dangerous in terms of infection (damage to the integrity of the skin and/or mucous membranes) when handling medical waste. The workplace should have a first aid kit for injuries.

Notification, recording and investigation of cases of personnel infection by infectious agents associated with professional activities are carried out in accordance with established requirements.

Tied and sealed

_____ sheets

江西益康医疗器械集团有限公司
JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.

Post

Signature Guo Hualiang

Перевод выполнен с английского и китайского языка на русский язык.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

**Советом Китая по развитию международной торговли является Международная торговая
палата Китая**

00986127

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 223201A0/001764

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «Цзянси Икан Медикал
Инструмент Груп Ко., Лтд.» (Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co.,
Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Рельефная печать: СКРМТ *
УДОСТОВЕРЕНИЕ (27)/

/Печать частично: Совет Китая
по развитию международной торговли/

/Печать: Совет Китая по развитию международной
торговли * УДОСТОВЕРЕНИЕ СКРМТ (27)/
Совет Китая по развитию международной
торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Цзоу Руируи
(Zou Ruirui)

(Дата: 25 фев. 2022 г.)

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО

Директор по сбыту
«Цзянси Икан Медикал
Инструмент Групп, Ко., Лтд.»

Гуй Хуалян (Gui Hualiang)

14.02.2022 г.

/Штамп: «ЦЗЯНСИ ИКАН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ ГРУП, КО., ЛТД.»/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

КАТЕТЕР УРОЛОГИЧЕСКИЙ НЕЛАТОНА СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ, CERTUS

производства

**JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.
(ЦЗЯНСИ ИКАН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ ГРУП КО., ЛТД.)**

**No.188 Liduaihua Ave. Jinxian Country, 331725, Nanchang, Jiangxi, Китай
(№188 Лидуайхуа-Авеню, округ Цзиньсянь, 331725, г. Наньчан,
провинция Цзянси)**

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание изделия.....	4
1.1	Наименование изделия.....	4
1.2	Назначение изделия.....	4
1.3	Общие характеристики изделия.....	5
1.4	Особенности изделия	5
1.5	Варианты исполнения изделия.....	6
2	Устройство изделия.....	9
2.1	Конструктивные особенности изделия	9
	Рисунок 2.1 – Катетер урологический Нелатона с цилиндрическим дистальным концом	9
	Рисунок 2.2 – Катетер урологический Нелатона с дистальным концом типа Тиманна.....	9
	Рисунок 2.3 – Разрез тела катетера урологического Нелатона	10
	Таблица 2.1 – Составные части катетера согласно рисункам 2.1-2.3.....	10
	Таблица 2.2 – Цветовая маркировка изделия в зависимости от типоразмера катетера	10
	Таблица 2.3 – Физические размеры катетера Нелатона (согласно рисункам 2.1-2.3)	11
2.2	Описание составных частей изделия и используемых материалов.....	12
2.2.1	Дренажный коннектор	12
	Рисунок 2.4 – Дренажный коннектор катетера	12
	Таблица 2.4 – Пропорции смешивания красителей для получения конечных цветов коннекторов изделия	13
2.2.2	Тело катетера	13
2.2.3	Дренажные отверстия	14
	Рисунок 2.5 – Тип дистального конца – цилиндрический.....	14
	Рисунок 2.6 – Дистальный конец, тип Тиманна.....	14
	Таблица 2.5 – Размеры дренажных отверстий, в зависимости от типоразмера катетера	14
	Рисунок 2.7 – Размерность дренажных отверстий (значения представлены в таблице 2.5).....	14
2.2.4	Дистальный конец	15
3	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	16
3.1	Показания:	16
3.2	Противопоказания:	16
3.3	Потенциальные осложнения:	16
3.3.1	Ложный ход.....	16
3.3.2	Инфекции мочевыводящих путей (ИМП).....	17
3.3.3	Обструкция катетера	17
3.3.4	Стриктура мочеиспускательного канала.....	17

4 Требования Безопасности	18
5 Указания по применению	19
6 Упаковка	20
Таблица 6.1 – Свойства материалов индивидуальной упаковки изделия	20
7 Маркировка	22
7.1 Маркировка индивидуальной упаковки	22
Рисунок 7.1 – Макет маркировки индивидуальной упаковки изделия	22
7.2 Маркировка потребительской упаковки	22
Рисунок 7.2 – Макет маркировки потребительской упаковки изделия	23
7.3 Маркировка транспортной упаковки	24
7.4 Условные обозначения, применяемые при маркировке изделия	24
8 Требование к техническому обслуживанию изделия	26
9 Гарантии производителя, условия хранения и транспортирования	27
10 Утилизация	28

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование изделия

«Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, CERTUS»
(далее – изделие, медицинское изделие, катетер)

Производитель: Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., Ltd
(Цзянси Икан Медикал Инструмент Груп Ко., Лтд.)

Место производства: No.188 Liduaihua Ave, Jinxian Country, 331725, Nanchang, Jiangxi
(№188 Лидуайхуа-Авеню, округ Цзиньсянь, 331725, г. Наньчан, провинция Цзянси), Китай

Изделие разработано, изготовлено по Системе менеджмента качества и соответствует процедуре, относящейся к Декларации Соответствия ЕС, согласно Приложению II Директивы 93/42/ЕЕС. Требования стандарта ISO 13485 соблюдены и подтверждены ISO-сертификатом. Применение управления рисками для данного медицинского изделия выполнено по ISO 14971.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.110.

По вопросам, касающимся приобретения и эксплуатации Изделия, а также по другим уточняющим вопросам следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации – Обществу с ограниченной ответственностью "Медицинские бизнес-технологии" (ООО "МБТ"), зарегистрированному по адресу: 195427, Санкт-Петербург, Тихорецкий проспект, дом.25, корпус 2 кв.81 тел. 8 (911) 928-53-51.

1.2 Назначение изделия

Изделие «Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, CERTUS» предназначено для интермиттирующей (периодической) катетеризации мочевого пузыря при невозможности самостоятельного мочеиспускания.

Класс изделия в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий – 2а. Вид контакта с организмом человека – кратковременного применения (не более 60 минут).

Условия применения изделия – в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях квалифицированным и подготовленным персоналом, специализирующимся в области урологии.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий по видам – 209970.

1.3 Общие характеристики изделия

Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, CERTUS — это полимерный (материал ПВХ или полиуретан) катетер с закруглённым концом и дренирующими боковыми отверстиями на дистальном конце. Дистальный конец имеет форму двух типов: прямую цилиндрическую (цилиндрический дистальный конец) и изогнутую, называемую дистальным концом типом Тиманна.

Размерный ряд изделия выражен в единицах (Ch/Fr) согласно шкалы Шарьера и в миллиметрах (мм): 6 FR (2,0 мм), 8 FR (2,7 мм), 10 FR (3,3 мм), 12 FR (4,0 мм), 14 FR (4,7 мм), 16 FR (5,3 мм), 18 FR (6,0 мм), 20 FR (6,7 мм).

Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, CERTUS является изделием однократного применения и поставляется стерильным.

Стерилизация изделия производится согласно требованиям ISO 11135-1. Метод стерилизации – газовый. Используемое вещество для стерилизации – оксид этилена, газовая смесь – 30 % ЕТО. Максимальный уровень газового остатка: 10 ppm (10 частиц на миллион).

Срок хранения (стерильности) изделия в индивидуальной упаковке: 5 лет.

Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, CERTUS не содержит материалы животного и/или человеческого происхождения.

1.4 Особенности изделия

Изделие представлено следующими вариантами исполнения:

- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, цилиндрический дистальный конец;
- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, дистальный конец типа Тиманна;
- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, гидрофильное покрытие, цилиндрический дистальный конец;
- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, гидрофильное покрытие, дистальный конец типа Тиманна;
- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал полиуретан, цилиндрический дистальный конец;
- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал полиуретан, дистальный конец типа Тиманна.

Каждый вариант исполнения катетера урологического Нелатона представлен своим типоразмерным рядом, выраженным в единицах (Ch/Fr) согласно шкалы Шарьера и в миллиметрах, с указанием длины катетера (мм).

Типоразмерный ряд изделия имеет цветовую маркировку дренажного коннектора (поз.1 на рисунках 2.1 и 2.2), в соответствии с таблицей 2.2.

1.5 Варианты исполнения изделия

- Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, цилиндрический дистальный конец

Типоразмеры:

- 6 FR (2,0 мм), длина 200 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 200 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 200 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 200 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 200 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 200 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 200 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 200 мм;
- 6 FR (2,0 мм), длина 400 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 400 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм.

- Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, дистальный конец типа Тиманна

Типоразмеры:

- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм.

- Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, гидрофильное покрытие, цилиндрический дистальный конец

Типоразмеры:

- 6 FR (2,0 мм), длина 200 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 200 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 200 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 200 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 200 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 200 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 200 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 200 мм;
- 6 FR (2,0 мм), длина 400 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 400 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм.

- Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, гидрофильное покрытие, дистальный конец типа Тиманна

Типоразмеры:

- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм.

- Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал полиуретан, цилиндрический дистальный конец

Типоразмеры:

- 6 FR (2,0 мм), длина 200 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 200 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 200 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 200 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 200 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 200 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 200 мм;

- 20 FR (6,7 мм), длина 200 мм;
- 6 FR (2,0 мм), длина 400 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 400 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм.

- Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал полиуретан, дистальный конец типа Тиманна

Типоразмеры:

- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм;

2 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Конструктивные особенности изделия

Изделие представлено шестью вариантами исполнения (см. п.1.5).

На рисунках 2.1-2.3 показаны размеры и конструктивные особенности исполнений изделия, независимо от материала и наличия гидрофильного покрытия: с цилиндрическим дистальным концом – на рисунке 2.1, с дистальным концом типа Тиманна – на рисунке 2.2. В таблице 2.1 представлены наименования составных частей, а в таблице 2.2 указаны физические значения размерного ряда рассматриваемых катетеров.

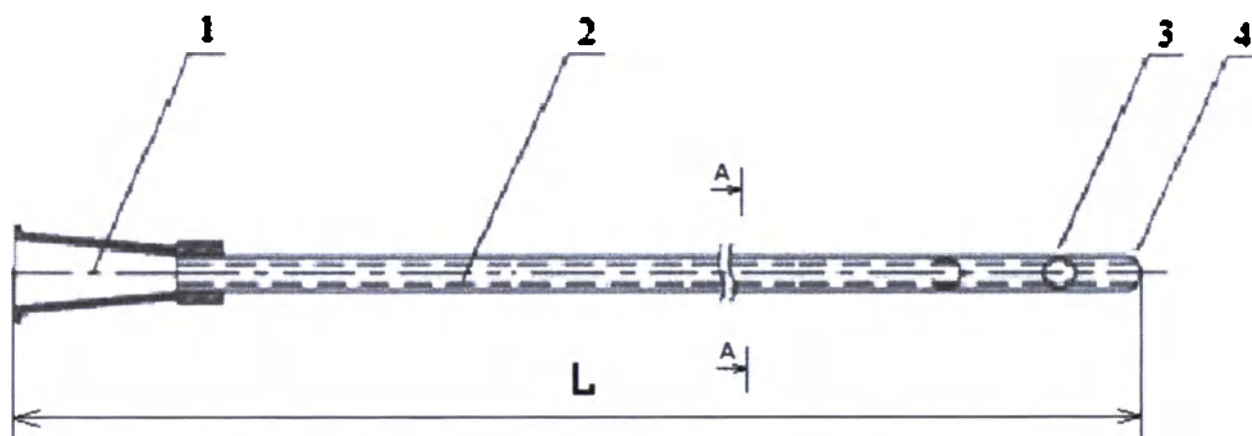


Рисунок 2.1 – Катетер урологический Нелатона с цилиндрическим дистальным концом (позиции указаны в таблице 2.1, разрез А-А – на рисунке 2.3)

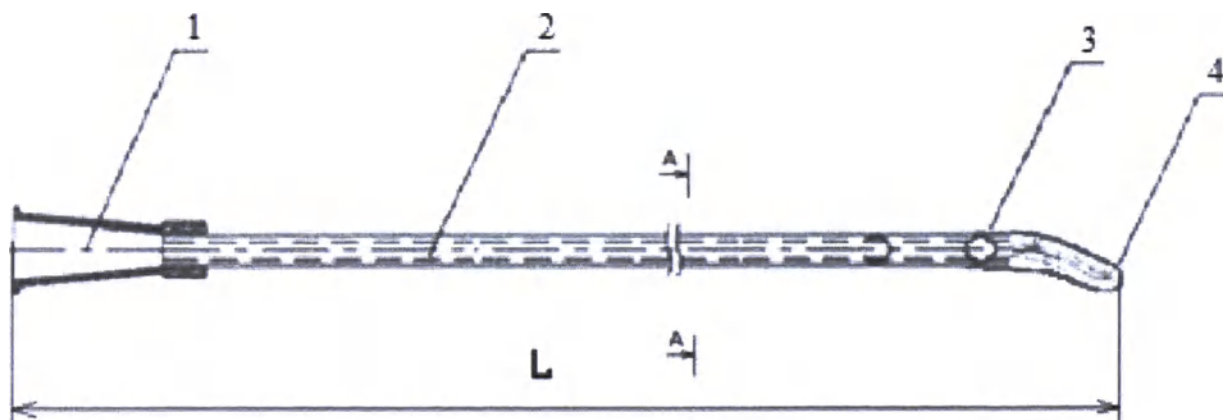


Рисунок 2.2 – Катетер урологический Нелатона с дистальным концом типа Тиманна (позиции указаны в таблице 2.1, разрез А-А – на рисунке 2.3)

A-A (увеличено)

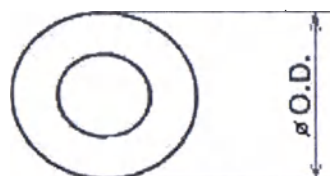


Рисунок 2.3 – Разрез тела катетера урологического Нелатона

Таблица 2.1 – Составные части катетера согласно рисункам 2.1-2.3

№ поз.	Наименование
1	Дренажный коннектор
2	Тело катетера
3	Дренажное отверстие
4	Дистальный конец

Таблица 2.2 – Цветовая маркировка изделия в зависимости от типоразмера катетера

Размер катетера по шкале Шарьера, Ch/Fr (в миллиметрах)	Цвет
6 (2,0 мм)	светло-зеленый
8 (2,7 мм)	голубой
10 (3,3 мм)	черный
12 (4,0 мм)	белый
14 (4,7 мм)	зеленый
16 (5,3 мм)	оранжевый
18 (6,0 мм)	красный
20 (6,7 мм)	желтый

Таблица 2.3 – Физические размеры катетера Нелатона (согласно рисункам 2.1-2.3)

Тип дистального конца	Длина L, (±20) мм	Диаметр O.D, мм (±10 %)	Размер (Fr/Ch)	Скорость потока (истечение жидкости) через дренажный канал, мл/мин, не менее
цилиндрический	200	2.0	6	10
цилиндрический	200	2.7	8	15
цилиндрический	200	3.3	10	30
цилиндрический	200	4.0	12	50
цилиндрический	200	4.7	14	70
цилиндрический	200	5.3	16	100
цилиндрический	200	6.0	18	100
цилиндрический	200	6.7	20	100
цилиндрический	400	2.0	6	10
цилиндрический	400	2.7	8	15
цилиндрический	400	3.3	10	30
цилиндрический	400	4.0	12	50
цилиндрический	400	4.7	14	70
цилиндрический	400	5.3	16	100
цилиндрический	400	6.0	18	100
цилиндрический	400	6.7	20	100
Тиманна	400	3.3	10	30
Тиманна	400	4.0	12	50
Тиманна	400	4.7	14	70
Тиманна	400	5.3	16	100
Тиманна	400	6.0	18	100
Тиманна	400	6.7	20	100

Усилие на разрыв тела катетера:

не менее 15 Н

Масса изделия без упаковки:

не более 20 г.

2.2 Описание составных частей изделия и используемых материалов

Ниже даны описания составных частей катетера согласно таблицы 2.1 и рисунков 2.1-2.3 настоящего документа. Цветовая маркировка коннектора для цветовой кодировки типоразмера катетера, представленная в таблице 2.2, получается путем смешивания различных красителей (в таблице 2.4. представлены пропорции).

2.2.1 Дренажный коннектор

Предназначен для соединения изделия с магистралью мочеприемника и имеет форму воронки (рис.2.4). Общая длина дренажного коннектора L2 не менее 30 мм.

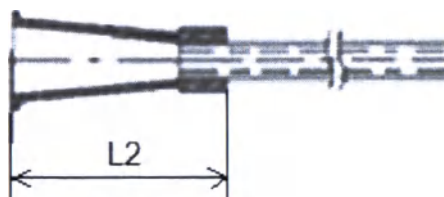


Рисунок 2.4 – Дренажный коннектор катетера

Выполнен дренажный коннектор из поливинилхлоридного пластика (ПВХ) марки МТ-3075D В1020 производства компании "Shenzhen Hopfinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd." (Китай), следующего состава: Поливинилхлоридная смола (ПВХ) CAS №9002-86-2 в количестве 85-35 % и Ди (2-этилгексил) фталат CAS № 117-81-7 в количестве 15-65 %.

Дренажный коннектор имеет цветовую маркировку в зависимости от типоразмера (см. таблицу 2.2). Для получения конечных цветов коннекторов используются следующие материалы (красители):

- CAS №1317-80-2 – Белый ("*Titanium oxide*") производства компании «Clearsynth Labs Pvt. Ltd.», Индия;
- CAS №31837-42-0 – Желтый ("*Pigment Yellow 151*") производства компании «Clearsynth Labs Pvt. Ltd.», Индия;
- CAS №6471-49-4 – Красный ("*Pigment Red 23*") производства компании «Clearsynth Labs Pvt. Ltd.», Индия;
- CAS №57455-37-5 – Синий ("*Pigment Blue 29*") производства компании "Clearsynth Labs Pvt. Ltd.", Индия.

Таблица 2.4 – Пропорции смешивания красителей для получения конечных цветов коннекторов изделия

Размер катетера по шкале Шарьера. Ch/Fr (миллиметры)	Цвет	Доля красителя (%)			
		Белый ("Titanium oxide")	Желтый ("Pigment Yellow 151")	Красный ("Pigment Red 23")	Синий ("Pigment Blue 29")
6 (2,0 мм)	светло-зеленый	20%	50%		30%
8 (2,7 мм)	голубой	70%			30%
10 (3,3 мм)	черный	5%	25%	30%	40%
12 (4,0 мм)	белый	100%			
14 (4,7 мм)	зеленый	10%	40%		50%
16 (5,3 мм)	оранжевый	10%	70%	20%	
18 (6,0 мм)	красный	10%		90%	
20 (6,7 мм)	желтый	10%	90%		

2.2.2 Тело катетера

Предназначено для отведения мочи из мочевого пузыря в мочеприемник.

Тело катетера в зависимости от варианта исполнения изготовлено из ПВХ или полиуретана. На поверхности тела катетера отсутствуют посторонние включения, раковины, вмятины и другие механические повреждения.

Гидрофильное покрытие катетеров, изготовленных из ПВХ, способствует еще более легкому проникновению катетера в уретру, так как при смачивании поверхности катетера водой гидрофильное покрытие делает поверхность катетера более скользкой и гладкой. Для полиуретана гидрофильное покрытие не используется. Толщина слоя гидрофильного покрытия не более 0,5 мм.

Используемые материалы:

- Для изделия из ПВХ используется поливинилхлоридный пластикат (ПВХ) марки MT-3075D B1020 производства компании "Shenzhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd." (Китай), следующего состава: Поливинилхлоридная смола (ПВХ) CAS №9002-86-2 в количестве 85-35 % и Ди (2-этилгексил) фталат CAS № 117-81-7 в количестве 15-65 %.
- Для изделия из ПВХ с гидрофильным покрытием – поливинилхлоридный пластикат (ПВХ) марки MT-3075D B1020 производства компании "Shenzhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd." (Китай), следующего состава: Поливинилхлоридная смола (ПВХ) CAS №9002-86-2 в количестве 85-35 % и Ди (2-этилгексил) фталат CAS № 117-81-7 в количестве 15-65 % и гидрофильное покрытие марки "HYDROMER Coating Solution № 2204-199" производства компании "Hydromer, Inc." (США) следующего состава: метил-этилкетон (2-бутанон) CAS №78-93-3, тетрагидрофуран CAS №109-99-9, этил-лактат CAS №97-64-3.
- Для изделия из полиуретана используется полиуретан марки ESTANE® 58315 NAT035 производства компании «The Lubrizol Corporation» (США).

2.2.3 Дренажные отверстия

Предназначены для отведения мочи из мочевого пузыря через катетер наружу. Дренажные отверстия расположены на теле катетера перед дистальным концом (см. рисунки 2.5, 2.6).



Рисунок 2.5 – Тип дистального конца – цилиндрический

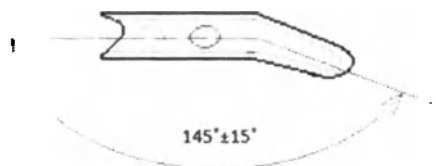


Рисунок 2.6 – Дистальный конец, тип Тиманна

ПРИМЕЧАНИЕ – Расположение дренажных отверстий на рисунках имеет условный характер

Размеры дренажных отверстий представлены в таблице 2.5 согласно рисунку 2.7.

Таблица 2.5 – Размеры дренажных отверстий, в зависимости от типоразмера катетера

Номинальный размер катетера по шкале Шарьера, Ch/Fr	Размер дренажного отверстия мм, не менее	
	Ширина W1	Длина L1
6	0,5	1,0
8		
10		
12	1,0	2,0
14		
16	2,0	4,0
18		
20		

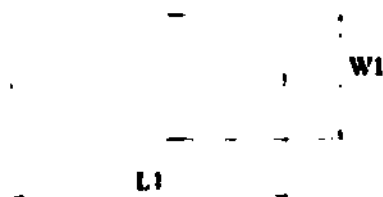


Рисунок 2.7 – Размерность дренажных отверстий (значения представлены в таблице 2.5)

2.2.4 Дистальный конец

Предназначен для облегчения прохождения катетера внутри уретры и выполнен из тех же материалов, что и тело катетера (см. п.2.2.2).

Дистальный конец бывает двух типов (см. рисунки 2.5, 2.6). Он является закрытым и атравматичным.

Катетер с дистальным концом типа Тиманна рекомендуется использовать для катетеризации мочевого пузыря у больных с обструктивной патологией мочеиспускательного канала.

Используемые материалы:

Для вариантов исполнения изделия:

- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, цилиндрический дистальный конец;
- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, дистальный конец типа Тиманна

используется поливинилхлоридный пластикат (ПВХ) марки MT-3075D B1020 производства компании "Shenzhen Hopfinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd." (Китай), следующего состава: Поливинилхлоридная смола (ПВХ) CAS №9002-86-2 в количестве 85-35 % и Ди (2-этилгексил) фталат CAS № 117-81-7 в количестве 15-65 %.

Для вариантов исполнения изделия:

- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, гидрофильное покрытие, цилиндрический дистальный конец;
- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал ПВХ, гидрофильное покрытие, дистальный конец типа Тиманна

используется поливинилхлоридный пластикат (ПВХ) марки MT-3075D B1020 производства компании "Shenzhen Hopfinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd." (Китай), следующего состава: Поливинилхлоридная смола (ПВХ) CAS №9002-86-2 в количестве 85-35 % и Ди (2-этилгексил) фталат CAS №117-81-7 в количестве 15-65 %; гидрофильное покрытие марки "HYDROMER Coating Solution №2204-199" производства компании "Hydromer, Inc." (США) следующего состава: метил-этилкетон (2-бутанон) CAS №78-93-3, тетрагидрофуран CAS №109-99-9, этил-лактат CAS №97-64-3.

Для вариантов исполнения изделия:

- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал полиуретан, цилиндрический дистальный конец;
- катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, материал полиуретан, дистальный конец типа Тиманна

используется полиуретан ESTANE® 58315 NAT035 производства компании «The Lubrizol Corporation» (США);

3 ОБЩИЕ ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1 Показания:

- Недержание мочи.
- Задержка мочеиспускания.
- Измерение остаточного объема и мониторинг вывода мочи.
- Отечность уретры вследствие воспалительных процессов.
- Новообразования простаты, мочевого пузыря и (или) мочеоточника.

ПРИМЕЧАНИЕ – Указания по стандартному применению описываемого изделия даны в п.5, с учетом п.3 и п.4 настоящего документа. Решение о применении в каждом конкретном случае должно приниматься непосредственно в клинике врачом.

3.2 Противопоказания:

- Воспаление предстательной железы.
- Травмы органов малого таза /мочеиспускательного канала.
- Уретриты тяжелой степени.
- Серьезная стриктура уретры, тупые или острые травмы мочеиспускательного канала.

3.3 Потенциальный осложнения:

3.3.1 Ложный ход

Этиология. Катетер слишком маленького размера или слишком жесткий; неоправданное применение силы; стриктура мочеиспускательного канала.

Профилактика. Необходимо использовать катетер соответствующего размера и прикладывать только легкое усилие для продвижения катетера.

Предпринимаемые действия. Не следует пытаться продвинуть катетер, который не продвигается с использованием легкого усилия; при подозрении на образование ложного хода (острая боль, уретроррагия) нужно тотчас извлечь инструмент и не возобновлять попыток к введению его в течение 5 дней; урологические консультации.

3.3.2 Инфекции мочевыводящих путей (ИМП)

Этиология. Длительное использование катетера (катетеры являются инородными телами, которые в конечном счете становятся колонизированными).

Профилактика. Минимизация продолжительности катетеризации.

Предпринимаемые действия. Системные антибиотики (перорального или внутривенного введения). Извлечение катетера в кратчайшие сроки.

3.3.3 Обструкция катетера

Этиология. Блокировка просвета катетера кровью или неоднородными частицами другого вещества.

Профилактика. Увеличение перорального приема жидкостей; Метенамин; подкисление мочи витамином С.

Предпринимаемые действия. Извлечение катетера.

3.3.4 Стриктура мочеиспускательного канала

Этиология. Травмирование в процессе катетеризации. Уретриты.

Профилактика. Осторожное продвижение катетера.

Предпринимаемые действия. Урологическая консультации относительно дилатации мочеиспускательного канала в случае необходимости.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Меры предосторожности при использовании изделия:

- Изделие предназначено только для оперативного использования медицинским персоналом.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторное использование.
- Запрещается использование изделия с истекшим сроком годности или поврежденной индивидуальной упаковкой. Внимательно прочитайте указания по применению изделия перед его использованием.
- Изделие годно только в пределах сроков, указанных на индивидуальной и потребительской упаковках и не должно проходить повторную стерилизацию.
- Необходимо выбрать подходящий размер катетера; следует выбирать небольшой размер для детей или пациентов с серьезной стриктурой уретры.
- Во избежание повреждения слизистой уретры, введение катетера должно быть осторожным. Не разрешается тянуть и толкать катетер несколько раз.
- Если мочевой пузырь слишком заполнен и пациент не может самостоятельно опорожнить его, дренирование должно быть медленным и первый дренажный объем не должен превышать 1000 мл, во избежание возникновения кровотечения или обморока из-за быстрой декомпрессии мочевого пузыря.
- Перед измерением остаточного объема мочи, следует попросить пациента выполнить мочеиспускание самостоятельно, и затем провести катетеризацию. Нормальный остаточный объем мочи должен составлять 5-10 мл, в том случае, если он превышает 100 мл, требуется применение постоянных катетеров.
- Всегда проверяйте фиксацию во время катетеризации, если катетер выскальзывает, следует предусмотреть замену катетера в соответствии с действующими инструкциями в клинических учреждениях. Рекомендуется сделать перерыв в течение нескольких часов перед повторным введением катетера в отверстие мочеиспускательного канала.
- Не применяйте усилие для извлечения катетера при наличии обструкции, поскольку это может травмировать мочеиспускательный канал.
- После использования, изделие и упаковочные материалы должны быть утилизированы согласно действующим медицинским стандартам больницы, или в соответствии с требованиями защиты окружающей среды.
- В случае получения работником при обращении с изделием травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (нарушение целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

ПРИМЕЧАНИЕ – В процессе эксплуатации изделие устойчиво к температурным воздействиям от 10 °C до 42 °C и относительной влажности 100 %.

5 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Объясните пациенту суть и ход предстоящей процедуры и получите согласие его или членов его семьи; упомяните об ощущениях дискомфорта в процессе процедуры и способах их уменьшения, возможных осложнениях и уходе после катетеризации.
- Подготовьте необходимый катетер по типу и размеру.
- Помогите пациенту занять необходимое положение: лежа на спине с разведенными ногами, согнутыми в коленных суставах; постелите под таз пациента впитывающую пелёнку (или клеёнку и пелёнку).
- Подготовьте емкость для использованного материала возле пациента и проведите гигиеническую обработку наружных половых органов, продезинфицируйте место ведения изделия.
- Откройте флакон со стерильной смазкой.
- Проверьте целостность индивидуальной упаковки, проверьте упаковку на наличие повреждений. Откройте упаковку катетера.
- Смажьте катетер стерильной смазкой или смочите катетер водой, если катетер имеет гидрофильное покрытие.
- Осторожно введите катетер в уретру и аккуратно, перехватывая его, продвигайте катетер глубже в уретру, до появления мочи (мочу направить в лоток).
- Продвиньте катетер еще на 3-6 см.
- Подсоедините катетер через дренажный коннектор к мочеприемнику.
- Опорожните мочевой пузырь.
- Аккуратно извлеките катетер.
- Уберите непромокаемую пелёнку (клеёнку и пелёнку) и помогите пациенту удобно лечь.
- Использованный материал поместите в контейнер с дезинфицирующим раствором для подготовки к утилизации.

ВАЖНО! Проводить катетеризацию следует в чистых стерильных медицинских перчатках

6 УПАКОВКА

Для изделия применяются следующие виды упаковки: индивидуальная, потребительская и транспортная.

Индивидуальная упаковка обеспечивает защиту от механических повреждений самого изделия, а также сохраняет его стерильность на протяжении срока годности изделия.

Индивидуальная упаковка изделия выполнена в виде бумажно-пленочной упаковки, состоящей из медицинской бумаги марки А-2 производства компании Nanchang Meiguang Packing Co., LTD (Китай) или медицинской бумаги производство компании "Quzhou Z-SHINE Medical Packing Co., Ltd" (Китай); полимерной пленки марки PE/PET – состав: полиэтилен CAS №9002-88-4, полиэтилентерефталат CAS №25038-59-9, производство компании "Quzhou Z-SHINE Medical Packing Co., Ltd" (Китай) или пленки XPP ("XPP medical package films") производства компании "Fujian green sail advanced medical material Co., Ltd.", Китай.

Таблица 6.1 – Свойства материалов индивидуальной упаковки изделия

Материал	Характеристика	Показатель
Общие:	- прочность соединения (шва), не менее	1,2 Н на 15 мм
Бумага	- толщина бумаги	0.08 ($\pm 0,02$) мм
	- плотность бумаги	60 г/м ² (± 20 %)
	- прочность на продавливание, более	70 кПа
	- прочность на растяжение, более	0,5 кН/м
	- относительное удлинение, не менее	0,7 %
	- воздухопроницаемость, более	3.4 мкм/(Па·с)
PE/PET пленка	- толщина	0.06 ($\pm 0,02$) мм
	- плотность	55 г/м ² (± 20 %)
	- прочность при разрыве в продольном/поперечном направлении, не менее	30 МПа
	- относительное удлинение при разрыве в продольном/поперечном направлении, не менее	30 %

Размер индивидуальной упаковки зависит от размера вложенного в нее изделия:

- длиной 200 мм – размер индивидуальной упаковки: (246 $\pm$ 20) мм х (33 $\pm$ 5) мм;
- длиной 400 мм – размер индивидуальной упаковки: (470 $\pm$ 20) мм х (33 $\pm$ 5) мм.

В случае необходимости материалы внутренней упаковки могут быть заменены на материалы других производителей, при сохранении ими указанных в таблице 6.1 характеристик и верифицированных требований к упаковочным материалам для медицинских изделий.

Маркировка индивидуальной упаковки выполнена согласно п.7.1 настоящего документа.

Потребительская упаковка изделия изготовлена из картона и предназначена для упаковывания и хранения 100 штук катетеров определенного варианта исполнения и размера.

Размер потребительской упаковки зависит от размера вложенных в нее изделий в индивидуальной упаковке. Если длина самого катетера составляет:

- 200 мм – размер потребительской упаковки (± 20 мм): 280 мм х 175 мм х 120 мм;
- 400 мм – размер потребительской упаковки (± 20 мм): 500 мм х 175 мм х 120 мм.

Маркировка потребительской упаковки выполнена согласно п.7.2 настоящего документа.

Потребительская упаковка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Транспортная упаковка изделия изготовлена из картона и предназначена для транспортировки и хранения упакованных в нее потребительских упаковок катетеров Нелатона: от 5 потребительских упаковок (500 штук катетеров) и больше.

Указания по маркировке транспортной упаковки приведены в п.7.3 настоящего документа.

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка индивидуальной упаковки

- Наименование продукции.
- Типоразмер изделия.
- Номер партии (LOT) изделия.
- Дата производства.
- Дата истечения срока стерильности.
- Наименование, адрес производителя, страна происхождения товара.
- Товарный знак изготовителя (торговая марка) или другая дополнительная информация, привлекающая внимание потребителя, в том числе рекламного характера.
- Наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
- Маркировка (указание) места вскрытия.
- Маркировка значком «Обратитесь к инструкции по применению».
- Информация о стерильности и способе стерилизации.
- Надпись: "нетоксично".
- Маркировка значком «Не стерилизовать повторно».
- Маркировка значком «Только для одноразового использования, не использовать дважды».
- Маркировка значком «Не использовать при повреждении упаковки».
- Маркировка значком декларирования соответствия (знак соответствия РСТ).
- Маркировка значком «Не выбрасывать! Сдать в пункт утилизации!».
- Маркировка значком «Беречь от влаги».
- Маркировка значком «Не допускать воздействия солнечного света».
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

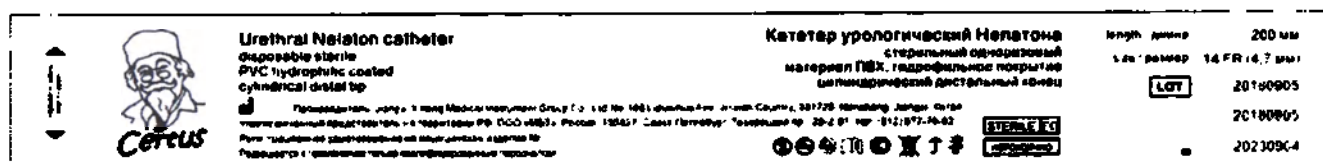


Рисунок 7.1 – Макет маркировки индивидуальной упаковки изделия

7.2 Маркировка потребительской упаковки

- Наименование продукции.
- Типоразмер изделия.
- Количество изделий в упаковке.
- Номер партии (LOT) изделия.
- Дата производства.
- Дата истечения срока стерильности.
- Наименование, адрес производителя, страна происхождения товара.
- Товарный знак изготовителя (торговая марка) или другая дополнительная информация, привлекающая внимание потребителя, в том числе рекламного характера.

- Наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
- Информация о стерильности и способе стерилизации.
- Указания по применению.
- Меры предосторожности.
- Условия хранения.
- Надпись, "нетоксично".
- Маркировка значком «Обратитесь к инструкции по применению».
- Маркировка значком «Не стерилизовать повторно».
- Маркировка значком «Только для одноразового использования, не использовать дважды».
- Маркировка значком «Не использовать при повреждении упаковки».
- Маркировка значком декларирования соответствия (знак соответствия РСТ).
- Маркировка значком «Не выбрасывать! Сдать в пункт утилизации!».
- Маркировка значком «Не допускать воздействия солнечного света».
- Маркировка значком «Беречь от влаги».
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

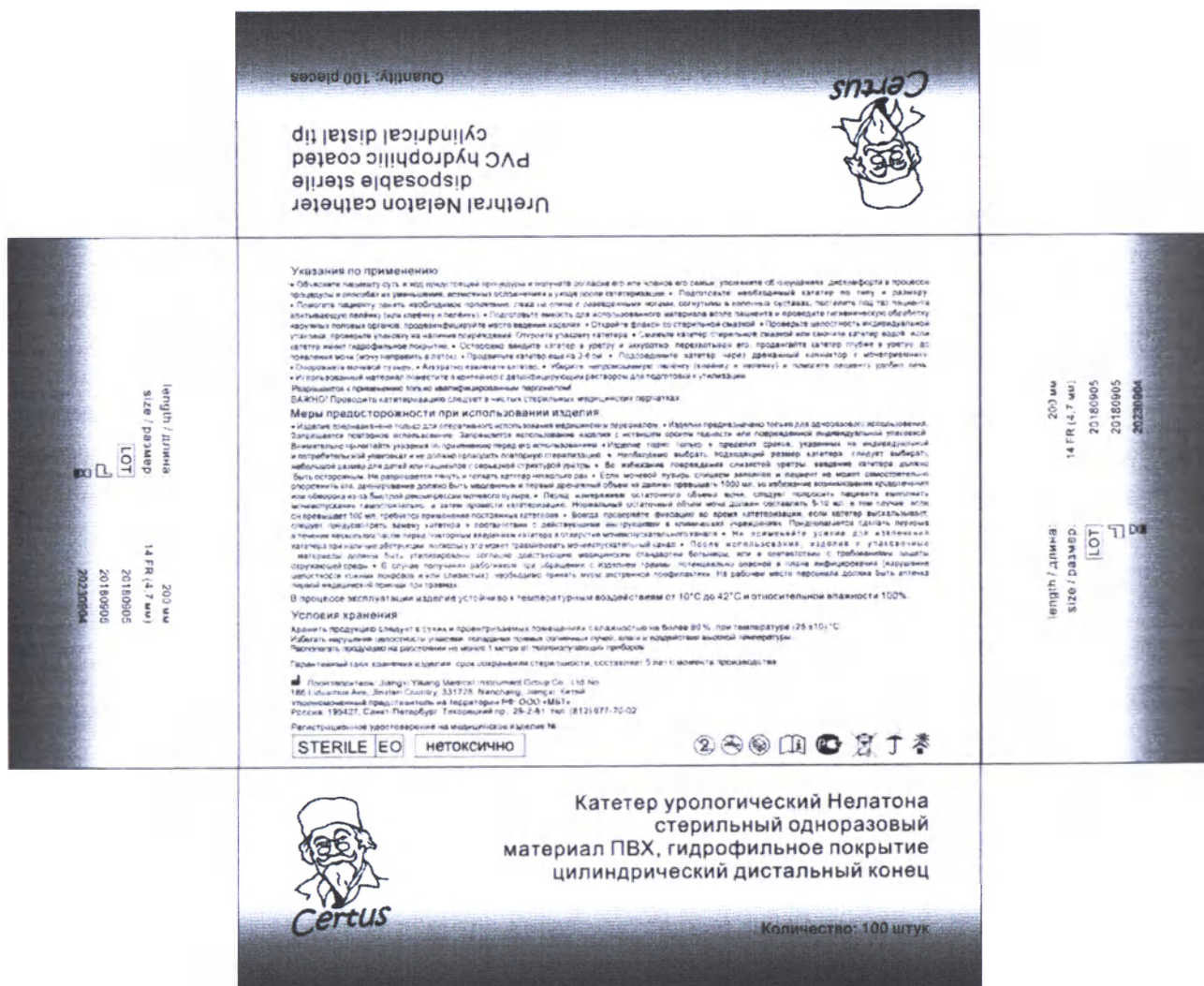


Рисунок 7.2 – Макет маркировки потребительской упаковки изделия

7.3 Маркировка транспортной упаковки

- Наименование продукции.
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Номер партии (LOT) изделия.
- Количество изделий в упаковке.
- Дата производства.
- Дата истечения срока стерильности.
- Наименование, адрес производителя, страна происхождения товара.
- Наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
- Маркировка значком «Не использовать при повреждении упаковки».
- Требования по транспортировке (в условных обозначениях, включая маркировку значком температурного диапазона транспортирования).
- Масса (кг).
- Размеры упаковки (см).

7.4 Условные обозначения, применяемые при маркировке изделия



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Знак декларирования соответствия (знак соответствия РСТ)



Не использовать при повреждении упаковки



Только для одноразового использования, не использовать дважды



Стерилизовано оксидом этилена



Не стерилизовать повторно



Условия температурные (при транспортировании)



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Запрет утилизации: "Не выбрасывать! Сдать в пункт утилизации!"



Номер лота/партии



Использовать до _____ (дата истечения срока стерильности)



Дата изготовления



Наименование, адрес производителя, страна происхождения товара.

Масса: _____ кг

Масса

Размер (см): ____

Размер транспортной упаковки

8 ТРЕБОВАНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Изделие является одноразовым.

Требования к техническому обслуживанию не предъявляются.

При использовании изделия следует обращать особое внимание на указания п. 3 и 4 настоящего документа.

9 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Гарантийный срок хранения изделия, срок сохранения стерильности, составляет 5 лет.

Хранить продукцию следует в сухих и проветриваемых помещениях с влажностью не более 80 %, при температуре $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$.

Диапазон воздействия допустимых температур при транспортировке составляет от минус 30 до плюс 49 $^\circ\text{C}$.

Во время транспортировки и хранения следует избегать нарушения целостности упаковки, попадания прямых солнечных лучей, влаги и воздействия высокой температуры. При хранении и транспортировке следует располагать продукцию на расстоянии не менее 1 метра от теплоизлучающих приборов.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию изделия проводить в соответствии с руководящими документами для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Урологические катетеры после использования подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции). Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

При любом методе обеззараживания медицинских отходов класса Б используют зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Применение технологий утилизации, в том числе с сортировкой отходов, возможно только после предварительного аппаратного обеззараживания отходов класса Б физическими методами. Не допускается использование вторичного сырья, полученного из медицинских отходов, для изготовления товаров детского ассортимента, материалов и изделий, контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами, изделиями медицинского назначения.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты), используемые для сбора отходов класса Б, должны обеспечивать возможность безопасного сбора в них не более 10 кг отходов.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов класса Б. Твердые (непрокальваемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами класса Б маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Накопление и временное хранение необеззараженных отходов класса Б осуществляются раздельно от отходов других классов в специальных помещениях, исключающих доступ посторонних лиц.

В небольших медицинских организациях (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты и так далее) допускается временное хранение и накопление отходов класса Б в емкостях, размещенных в подсобных помещениях (при хранении более 24 часов используется холодильное оборудование). Применение холодильного оборудования, предназначенного для накопления отходов, для других целей не допускается.

Многоразовые контейнеры для транспортировки отходов класса Б подлежат мытью и дезинфекции после каждого опорожнения, на специальном участке для мытья, дезинфекции и дезинсекции контейнеров и транспортных средств. Требования к персоналу, занятому транспортированием медицинских отходов, а также санитарно-эпидемиологические требования к транспортным средствам, предназначенным для перевозки необеззараженных отходов класса Б должны соответствовать соответствующим требованиям законодательства.

Захоронение обезвреженных отходов класса Б на полигоне допускается только при изменении их товарного вида (измельчение, спекание, прессование и так далее) и невозможности их повторного применения.

При сборе медицинских отходов запрещается:

- вручную разрушать отходы классов Б;
- пересыпать (перегружать) неупакованные отходы классов Б из одной емкости в другую;
- утрамбовывать отходы класса Б;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

Производственный контроль за сбором, временным хранением, обезвреживанием медицинских отходов включает в себя:

А) Визуальную и документальную проверку (не реже одного раза в месяц):

- количества расходных материалов (запас пакетов, контейнеров и другое), средств малой механизации, дезинфицирующих средств;
- обеспеченности персонала средствами индивидуальной защиты, организации централизованной стирки спецодежды и регулярной ее смены;
- санитарного состояния и режима дезинфекции помещений временного хранения и/или участков по обращению с медицинскими отходами, мусоропроводов, контейнерных площадок;
- соблюдения режимов обеззараживания/обезвреживания;
- регулярности вывоза отходов.

Б) Лабораторно-инструментальную проверку:

- микробиологический контроль эффективности обеззараживания /обезвреживания отходов на установках по утвержденным методикам (не реже одного раза в год);
- контроль параметров микроклимата (не реже одного раза в год);
- контроль воздуха рабочей зоны на участках обеззараживания/обезвреживания отходов на содержание летучих токсичных веществ (проводится в соответствии с технологическим регламентом оборудования).

В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (нарушение целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

Извещение, учет и расследование случаев инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, связанных с профессиональной деятельностью, проводятся в соответствии с установленными требованиями.

Сшито и скреплено печатью

_____ листов

Должность _____

Подпись Гуй Хуалян

/Штамп: «ЦЗЯНСИ ИКАН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ ГРУП, КО., ЛТД.»/

ор Александра Борисовна

Нестеров В. Д.

Итого в М...
54...
Нотариус