

Акционерное общество
«Армавирский завод резиновых изделий»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор АО «АЗРИ»

 Н. В. Симонова

« 19 » 04 2022 г.



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые
латексные однократного применения
по ТУ 38.10695-87

2022 г.

**Инструкция по применению, хранению и транспортированию
катетеров самоудерживающихся крупноголовчатых латексных
однократного применения**

ТУ 38.10695-87

Акционерное общество «Армавирский завод резиновых изделий», АО «АЗРИ»;
352931, Россия, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская 2/4,
тел. (86137) 3-00-24, факс: (86137) 4-64-22, (86137) 4-21-90
E-mail: info@azri.ru, sale@azri.ru

Наименование медицинского изделия. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения по ТУ 38.10695-87,

I. Варианты исполнения:

1. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения, вид Б, тип Пещера, № 10, 20 шт./уп.
2. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения, вид Б, тип Пещера, № 12, 20 шт./уп.
3. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения, вид Б, тип Пещера, № 14, 20 шт./уп.
4. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения, вид Б, тип Пещера, № 16, 20 шт./уп.
5. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения, вид Б, тип Пещера, № 18, 20 шт./уп.
6. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения, вид Б, тип Пещера, № 20, 20 шт./уп.
7. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения, вид Б, тип Пещера, № 22, 20 шт./уп.
8. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения, вид Б, тип Пещера, № 24, 20 шт./уп.
9. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения, вид Б, тип Пещера, № 26, 20 шт./уп.

10. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Пещера, № 28, 20 шт./уп.
11. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Пещера, № 30, 20 шт./уп.
12. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Пещера, № 32, 20 шт./уп.
13. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Пещера, № 34, 20 шт./уп.
14. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократ-ного применения, вид Б, тип Пещера, № 36, 20 шт./уп.
15. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малекко, № 10, 20 шт./уп.
16. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малекко, № 12, 20 шт./уп.
17. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малекко, № 14, 20 шт./уп.
18. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малекко, № 16, 20 шт./уп.
19. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малекко, № 18, 20 шт./уп.
20. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малекко, № 20, 20 шт./уп.
21. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малекко, № 22, 20 шт./уп.
22. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малекко, № 24, 20 шт./уп.
23. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малекко, № 26, 20 шт./уп.
24. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малекко, № 28, 20 шт./уп.

25. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малек, № 30, 20 шт./уп.

26. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малек, № 32, 20 шт./уп.

27. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малек, № 34, 20 шт./уп.

28. Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократно-го применения, вид Б, тип Малек, № 36, 20 шт./уп.

II. Инструкция по применению, хранению и транспортированию.

Назначение. Катетеры предназначены для дренажа надлобкового свища при урологических операциях.

Материал изготовления — натуральный латекс.

Потенциальные потребители медицинского изделия — медицинский персонал медицинских учреждений.

Описание медицинского изделия.

Катетеры изготавливают двух типов: Пещера и Малек. Катетеры типов Пещера и Малек изготавливают вида Б, четырнадцати номеров: №№ 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36. Номера даны по шкале Шарьера.

Перед применением катетеры должны пройти однократный цикл обработки по МУ 287-113, включающий дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию.

Дезинфекцию проводят методом кипячения в дистиллированной воде в течение (30 ± 5) мин, после этого изделие ополаскивают под проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.

Затем катетеры замачивают в моющем растворе, состоящем из 17 см^3 раствора перекиси водорода, 5 г синтетических моющих средств и 978 см^3 питьевой воды в течение (15 ± 1) мин при температуре $(50 \pm 5)^\circ \text{C}$.

После замачивания катетеры моют в моющем растворе при помощи ватно-марлевого тампона в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин и ополаскивают под проточной водой в течение (10 ± 1) мин, затем под дистиллированной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.

После предстерилизационной очистки катетеры подвергают химической или паровой стерилизации.

Химическую стерилизацию проводят в 6 %-ном водном растворе перекиси водорода при температуре $(50 \pm 2) ^\circ \text{C}$ в течение (180 ± 5) мин или при температуре не ниже $18 ^\circ \text{C}$ в течение (360 ± 5) мин, после чего изделия должны быть промыты в стерильной воде.

Стерилизацию паровым методом проводят, поместив завернутое в марлю изделие, в среду насыщенного пара при температуре $(120 \pm 2) ^\circ \text{C}$ в течение (45 ± 3) мин.

После обработки изделия не должны сплющиваться, на их поверхности не должно появляться трещин.

Катетеры должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ISO 10993-2, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12.

Показания к применению. Для дренажа надлобкового свища при урологических операциях.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость натурального латекса.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Катетеры изготавливают из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию. При наличии аллергии на натуральный латекс необходимо использовать катетеры из синтетических материалов. При появлении признаков аллергии необходимо обратиться к врачу.

Риски применения, приводящие к заражению пациента:

- повторное использование катетера;
- использование катетера без предварительной дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации;
- нарушение порядка предварительной обработки;
- использование катетера с истекшим сроком годности;
- повреждение катетера.

Утилизация. После применения по назначению катетеры утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологические опас-

ные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Катетеры, не использованные по назначению, с истекшим сроком годности утилизируют в емкость для твердых бытовых отходов как отходы класса А.

Условия транспортирования и хранения. Упакованные катетеры транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в климатических условиях хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 50 °С до минус 50°С.

Распаковывать катетеры после транспортирования при минусовых температурах следует после выдержки их в упаковке в течение 1 суток при температуре от 0 °С до плюс 25 °С.

Хранить упакованные катетеры в помещении при температуре от 0 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 85 % на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе эксплуатации и хранения катетеры не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, света бактерицидных ламп, щелочей, кислот, масел, бензина, керосина, и других веществ, разрушающих резину.

Катетеры должны сохранять свои эксплуатационные свойства при использовании в номинальных значениях температуры от плюс 32 °С до плюс 42 °С.

Гарантии изготовителя. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям ТУ 38.10695-87 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок годности катетеров — 2 года с даты изготовления.

Комплектность.

В каждую коробку (комплект) должны входить:

- 20 штук катетеров одного типа, вида и номера;
- инструкция по применению, хранению и транспортированию.

ОБОЗНАЧЕНИЕ ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Обозначение символа
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света

В настоящем документе прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 7 (семь) лист(а/ов)

Генеральный директор
Акционерное общество «Армавирский завод
резиновых изделий»  Н.В. Симонова

