



Виробан



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Виробан»

В.В.Николаев

2017г.

**Инструкция по применению
Катетеры урологические стерильные, однократного применения
ТУ 9436-006-70440344-2016**

Наименование медицинского изделия.

Катетеры урологические стерильные, однократного применения по ТУ 9436-006-70440344-2016 (далее по тексту – «катетеры»).

Область применения медицинского изделия.

Катетеры предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в службах скорой помощи.

Катетеры стерильные, однократного применения.

Область медицинского применения – урология.

Показания для применения медицинского изделия.

Предназначены для катетеризации мочевого пузыря пациента с целью диагностики или в терапевтических целях.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Травмы мочевого пузыря; острое воспаление мочевого пузыря и мочеиспускательного канала (уретры).

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Технические характеристики, общая схема изделия.

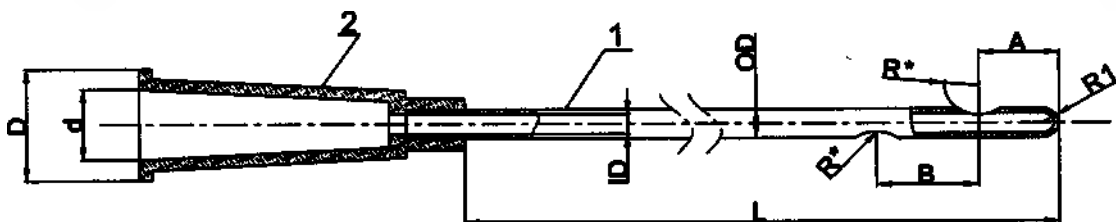
Катетеры должны соответствовать требованиям ТУ 9436-006-70440344-2016 «Катетеры урологические стерильные, однократного применения».

Катетеры имеют закрытый дистальный конец и боковые отверстия.

Инструкция распространяется на следующие виды исполнения:

- Нелатона СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24 длина 40см;
- Женские СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24 длина 20см;

Схема катетеров стерильных однократного применения.



R*-размер обеспечивается инструментом

Таблица 1. Составные части и размеры катетеров

№ п/п	Наименование	Размеры
1	Трубка катетера	Длина трубки катетера соответствует данным в таблице 2. Радиусы (R*) отверстий обеспечиваются инструментом $\varnothing 5 \pm 1$ мм. Расстояние (А) от дистального конца (R1) до центра первого отверстия и расстояние (В) от центра первого отверстия до центра второго отверстия в соответствии с таблицей 2. Наружные (OD) и внутренние (ID) диаметры трубки катетера соответствуют данным в Таблице 2. Радиус законцовки (R1) равен (OD).
2	Коннектор воронкообразный	Длина 36 ± 10 мм. Цветовая кодировка и диаметр входного отверстия (OD) соответствует таблице 2. Наружный диаметр коннектора (D) = $\varnothing 12 \pm 1$. Внутренний диаметр коннектора (d) = $\varnothing 8 \pm 1$.

Таблица 2. Основные размеры катетеров

Размер CH/Fr	Длина катетеров L, мм		А, мм	В, мм	Цвет коннектора
	200±20 400±40				
	Внутренний диаметр ID (мм)	Наружный диа- метр OD (мм)			
CH 6	1,1	2,0	10±1	13±1	зеленый
CH 8	1,7	2,7	10±1	13±1	синий
CH 10	2,3	3,3	10±1	13±1	черный
CH 12	2,8	4,0	10±1	13±1	белый
CH 14	3,3	4,7	10±1	13±1	зеленый
CH 16	3,8	5,3	10±1	13±1	оранжевый
CH 18	4,5	6,0	12±1	13±1	красный
CH 20	5,1	6,7	12±1	13±1	желтый
CH 22	5,6	7,3	12±1	13±1	синий
CH 24	6,2	8,0	12±1	13±1	фиолетовый

Таблица 3. Перечень материалов и деталей применяемых при изготовлении катетеров

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Трубки катетера	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)
	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный SIFLEX®
	Пластикат гранулированный медицинский, марка ПМ 1/42
Коннектор воронкообразный	Поливинилхлорид (PVC Resin), Полиэтилен высокого давления (HDPE) и красители порошкообразные: 00125, 00126, 00127, 00128, 00129, 00130, 00131, 00132, 00133, 00134, 00135, 00136, 00137, 00138, 00139, 00140, 00141, 00142, 00143, 00144, 00145, 00146, 00147, 00148, 00149, 00150, 00151, 00152, 00153, 00154, 00155, 00156, 00157, 00158, 00159, 00160, 00161, 00162, 00163, 00164, 00165, 00166, 00167, 00168, 00169, 00170, 00171, 00172, 00173, 00174, 00175, 00176, 00177, 00178, 00179: зеленый – оксиды никеля, диаминафталин; синий- антрахиноновые соединения, антрахионин, фталоцианин черновой меди, фталоцианин меди, соединения пиразолона; черный- углеродная сажа, толуенамин; белый- диоксид титана, этилен бис-стеарамид; оранжевый- антрахиноновые соединения, антрахионин, оксиды меди; красный- антрахиноновые соединения, антрахионин, оксид железа; желтый- антрахиноновые соединения, антрахионин, кемпферол;

	фиолетовый- антрахиноновые соединения, антрахионин, хинакридон; серый- фталиевый ангидрид; голубой- антрахиноновые соединения, антрахионин, фталоцианин черной меди, фталоцианин меди, соединения пиразолона
Клей	Циклогексанон (чистый)
Тара потребительская (пакет упаковочный)	Материал многослойный пленочный комбинированный (ПЭТ/ПЭ) Бумага для упаковывания медицинских изделий для газовой стерилизации т.м. (БГС-60)

Таблица 4. Комплектность поставки катетеров.

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Катетер урологический стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-006-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный): - пакет упаковочный.	ТУ 9436-006-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0006.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0006.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - 1 на ящик		

Порядок применения катетеров урологических Нелатона:

1. Обработать наружное отверстие мочеиспускательного канала антисептиком.
2. Ввести в уретру 8-10 мл антисептического или анестезирующего геля.
- Внимание! Персоналу перед процедурой вымыть руки с мылом и протереть антисептиком!**
3. Вскрыть индивидуальную упаковку катетера.
4. Надеть перчатки.
5. В правую руку взять пинцет.
6. Взять пинцетом катетер на расстоянии 4-5 см от дистального конца, свободная часть катетера с коннектором должна располагаться между мизинцем и безымянным пальцами правой руки.
7. Смочить дистальный конец катетера в стерильном вазелине или глицерине.
8. Взять половой член левой рукой вблизи головки так, чтобы было удобно раскрыть наружное отверстие мочеиспускательного канала.
9. Ввести катетер в мочеиспускательный канал, половой член должен быть наклонен к пупку.
10. Ввести его на глубину 20-25 см до появления мочи перехватывая катетер пинцетом;
11. Отпустить половой член.
12. Опустить коннектор катетера в емкость для мочи или подсоединить к мочеприемнику.
14. Закрепить катетер с помощью пластыря или тесьмы.
15. Извлечь катетер по окончании процедуры сбора мочи.
16. Промокнуть отверстие мочеиспускательного канала стерильным тампоном.

Порядок применения катетеров урологических женских

1. Обработать наружное отверстие мочеиспускательного канала антисептиком.
2. Ввести в уретру 8-10 мл антисептического или анестезирующего геля.
- Внимание! Персоналу перед процедурой вымыть руки с мылом и протереть антисептиком!**
3. Вскрыть индивидуальную упаковку катетера.
4. Надеть перчатки.
5. Взять пинцет в правую руку.
6. Взять пинцетом катетер на расстоянии 4-5 см от дистального конца, свободная часть катетера с коннектором должна располагаться между мизинцем и безымянным пальцами правой руки.
7. Смочить дистальный конец катетера в стерильном вазелине или глицерине.
8. Раздвинуть большим и указательным пальцами левой руки наружные половые губы.
9. Ввести катетер в мочеиспускательный канал на глубину 4-5 см до появления мочи.
10. Опустить коннектор катетера в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику.
11. Нажать ладонью левой руки на надлобковую область и извлечь катетер.

Скорость потока жидкости в катетере при пассивном истечении должна быть не менее 100 мл/мин.

Внимание!

- Соблюдать правила асептики
- Не применять при загрязнении и нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.

ВНИМАНИЕ!



- После транспортирования в условиях отрицательных температур катетеры в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.
- Климатические условия при эксплуатации катетера должны соответствовать виду климатического исполнения У и Т категории 6 по ГОСТ Р 50444:
 - температура от 32 до 42°C;
 - относительная влажность не более 80% при +25°C.
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение

Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.



Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие катетеров требованиям ТУ 9436-006-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок годности — 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Катетеры не являются продукцией опасной в экологическом отношении и после использования должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями Сан-ПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Катетеры имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Виробан», 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

Тел./факс (49621) 2 88 61, 2 88 62, (495) 745 70 31;

Факс (49621) 2 90 22

e-mail: opinion@viroban.ru

<http://www.viroban.ru>

Адрес места производства медицинского изделия:

141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел./факс (49621) 2 88 61, 2 88 62, (495)745 70 31; Факс (49621) 2 90 22

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ООО «Виробан»

4 л. (Число)

Генеральный директор ООО «Виробан»

В.В. Николаев





«виробан»

ОКП 94 3630

ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

РУ № РЗН

Наименование изделия: **КАТЕТЕРЫ УРОЛОГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

ПАСПОРТ ВРБН.0006.000ПС

Назначение

Катетер урологический стерильный однократного применения предназначен для катетеризации мочевого пузыря пациента с целью диагностики или в терапевтических целях.

Катетер предназначен для использования в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Катетер стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-006-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный): - пакет упаковочный.	ТУ 9436-006-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0006.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0006.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию ** - (1 на ящик).		

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению

Соблюдать правила асептики

Не применять при загрязнении и нарушении целостности потребительской тары.

Однократного применения.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Беречь от влаги и высоких температур

После транспортирования в условиях отрицательных температур катетеры в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

Использование в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам

ВНИМАНИЕ!



Климатические условия при эксплуатации катетера должны соответствовать виду климатического исполнения У и Т категории 6 по ГОСТ Р 50444:

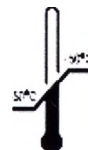
- температура от 32 до 42°C;

- относительная влажность не более 80% при +25°C.

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение

Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.



Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Беречь от влаги и высоких температур.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-006-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Катетер урологический стерильный однократного применения
Вид: Нелатона Размер: СН10
партия № О-01 в количестве 100 шт.
соответствует требованиям ТУ 9436-006-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер

подпись

Л.Л. Свитич

ф.и.о.

дата

11.01.2017

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю.Алферова

ф.и.о.

дата

11.01.2017

Наименование изделия: **КАТЕТЕРЫ УРОЛОГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ****ПАСПОРТ** ВРБН.0006.000ПС**Назначение**

Катетер урологический стерильный однократного применения предназначен для катетеризации мочевого пузыря пациента с целью диагностики или в терапевтических целях.

Катетер предназначен для использования в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Катетер стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-006-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный): - пакет упаковочный.	ТУ 9436-006-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0006.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0006.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).		

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению

Соблюдать правила асептики

Не применять при загрязнении и нарушении целостности потребительской тары.

Однократного применения.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Беречь от влаги и высоких температур

После транспортирования в условиях отрицательных температур катетеры в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!**ВНИМАНИЕ!**

Климатические условия при эксплуатации катетера должны соответствовать виду климатического исполнения У и Т категории 6 по ГОСТ Р 50444:

- температура от 32 до 42°C;

- относительная влажность не более 80% при +25°C.

Внимательно ознакомится с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение

Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Беречь от влаги и высоких температур.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-006-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Катетер урологический стерильный однократного применения
 Вид: женский Размер: СН 8
 партия № О-01 в количестве 100 шт.
 соответствует требованиям ТУ 9436-006-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер

подпись

Л.Л. Свитич

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю.Алферова

ф.и.о.

дата



скреплено печатью ООО «Виробан»
л. *Г.В.*
Генеральный директор
ООО «Виробан»
В.В. Николаев