

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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



号码 No. 233306B0/001394

兹证明：在所附文件号JCQ-T-003-R-IFU的使用说明上的浙江优特格尔医疗用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. on the annexed INSTRUCTION FOR USE Document No: JCQ-T-003-R-IFU is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Yan

日期: 2023年03月29日

(Date: Mar. 29, 2023)

书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

INTEGRAL Medical Products Co., Ltd
(ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд)
General Manager/Генеральный директор

(должность/position)

Трасу Мо/Трейси Мо

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. /Stamp/

Mar. 27th /Date/

INSTRUCTION FOR USE /ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Document № JCQ-T-003-R-IFU

Version 1.1 /Версия 1.1

Nelaton Catheter /Катетер Нелатона

Year 2023 / 2023 год

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению предназначена для ознакомления с устройством и принципом действия медицинского изделия «Катетер Нелатона».

Для безопасного использования изделия до его применения внимательно изучите настоящий документ.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: INTEGRAL Medical Products Co., Ltd (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд.).

Адрес места нахождения: Китайская Народная Республика, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Телефон: 0086-575-88677000.

E-mail: guests@integral-medical.com.cn

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»).

Адрес места нахождения: 111524, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. 1 КОМН.27

Телефон: +7 (495) 234-57-31

E-mail: andrey@int-med.ru.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер Нелатона.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Катетер Нелатона поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Катетер Smili-cath женский, артикулы: NCS081F, NCS101F, NCS121F, NCS141F, NCS161F, NCS181F – 1 шт.;
2. Катетер Smili-cath мужской, артикулы: NCS081M, NCS101M, NCS121M, NCS141M, NCS161M, NCS181M – 1 шт.;
3. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием без пакета-саше для воды, мужской, артикулы: HM8, HM10, HM12, HM14, HM16, HM18, HM10C, HM12C, HM14C, HM16C, HM18C – 1 шт.;
4. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием без пакета-саше для воды, женский, артикулы: HF8, HF10, HF12, HF14, HF16, HF18 – 1 шт.;
5. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием без пакета-саше для воды, педиатрический, артикулы: HP8, HP10, HP12, HP14, HP16 – 1 шт.;
6. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды, мужской, артикулы: WHM8, WHM10, WHM12, WHM14, WHM16, WHM18, WHM10C, WHM12C, WHM14C, WHM16C, WHM18C – 1 шт.;
7. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды, женский, артикулы: WHF8, WHF10, WHF12, WHF14, WHF16, WHF18 – 1 шт.;
8. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды, педиатрический, артикулы: WHP8, WHP10, WHP12, WHP14, WHP16 – 1 шт.;
9. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, готовый к использованию, мужской, артикулы: RHM08, RHM10, RHM12, RHM14, RHM16 – 1 шт.;
10. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, готовый к использованию, женский, артикулы: RHF08, RHF10, RHF12, RHF14, RHF16 – 1 шт.;
11. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, готовый к использованию, педиатрический, артикулы: RHU08, RHU10, RHU12, RHU14, RHU16 – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катер Нелатона (далее – «катетер», «изделие») предназначен для введения через уретру для катетеризации или самокатетеризации мочевого пузыря при невозможности самостоятельного мочеиспускания или его сильном затруднении в связи с травмами или заболеваниями.

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: урология, гинекология и урогинекология.

Условия применения: в условиях лечебных учреждений и в домашних условиях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Катетер предназначен для применения специально обученным медицинским персоналом, а также пациентами, прошедшими соответствующее обучение у медицинского персонала.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Изделие предназначено для применения детьми и взрослыми. Детям для применения изделия необходима помощь взрослых.

КЛАССИФИКАЦИЯ

1. Класс потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 209970.

3. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.110.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- MDD 93/42/ECC_M5_2007/47/EC «Директива Совета ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях (MDD)»;
- MEDDEV 2.7/1 Rev. 3-2009 «Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов»;
- MEDDEV 2.12-1 rev 8-2013 «Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями»;
- ISO 13485:2016 «Медицинские изделия. Система контроля качества. Требования для регулирующих целей»;
- ISO 14971:2012 «Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям»;
- ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ISO 10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ISO 10993-7:2008 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ISO 10993-7:2008 Cor.1:2009(E) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации - Техническая поправка 1»;
- ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации - Поправка 1: Применимость допустимых пределов для новорожденных и младенцев»;
- ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ISO 10993-12:2012 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ISO 11607-1:2006+A1:2014 «Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ISO 11607-2:2006+A1:2014 «Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;
- ISO 11737-1:2018 «Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях»;

- ISO 11737-2:2019 «Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации»;
- ISO 11138-1:2017 «Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические показатели - Часть 1: Общие требования»;
- EN 868-5:2018 «Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 5: Герметизируемые пакеты и рулоны из пористых материалов и пластиковой пленки - Требования и методы испытаний»;
- EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, предоставленная производителем медицинских изделий»;
- EN 556-1:2001 (E)AC:2006 «Стерилизация изделий медицинского назначения – Требования к медицинским изделиям, обозначенные как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям»;
- ISO 15223-1:2016 «Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1. Общие требования.»;
- ISO 15223-2:2010 «Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 2: Разработка, выбор и проверка символов»;
- ISO 14644-1:2015 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»;
- EN 15986-2011 «Символ для использования при маркировке медицинских изделий - Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты»;
- EN 13868:2002 «Катетеры – Способы проведения испытаний на перекручивание однопросветных катетеров и медицинских трубок»;
- ASTM D4169-16 «Стандартная методика проведения испытаний производительности контейнеров и систем для транспортировки»;
- ASTM F88 / F88M – 15 «Стандартная методика проведения испытаний прочности соединений эластичных защитных материалов»;
- ASTM F1929-15 «Стандартная методика проведения испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя»;
- ASTM F1980-16 «Стандартное руководство по ускоренному старению барьерных систем для стерилизации медицинских изделий»;
- ASTM F2096-11 «Стандартная методика проведения испытаний для обнаружения крупных утечек в упаковке путем создания внутреннего давления (испытание на наличие пузырьков)»;
- ISO 14698-1:2003 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биологического загрязнения - Часть 1: Общие принципы и методы»;
- YY 0033-2000 «Спецификации управления производством стерильных медицинских изделий»;
- ISO 20696-2018 «Стерильные уретральные катетеры одноразового использования»;
- YY 0325:2016 «Стерильные уретральные катетеры одноразового использования».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Болезненные или проблемные мочеиспускания;
2. Очистка мочевого пузыря;
3. Взятие пробы мочи;
4. Удаление крови из мочевого пузыря после проведения операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер нельзя применять в следующих случаях:

- острый уретрит;
- острый простатит;
- острый эпидидимит;
- при наличии у пациента менструального цикла;
- стриктура уретры;
- травма уретры, мочевого пузыря;
- сокращенный сфинктер.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К побочным эффектам относятся:

1. Уретрит;
2. Цистит;
3. Пиелонефрит;
4. Разрыв стенки мочевого пузыря;
5. Повреждение стенок уретры;
6. Аллергическая реакция на материалы изготовления катетера;
7. Мочекаменная болезнь.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Катетер предназначен только для однократного применения.
2. Не использовать повторно.
3. Запрещается повторная стерилизация изделия.
4. Не использовать в случае, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены.
5. Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки и утилизировать его после использования.
6. Не использовать изделие по истечении срока годности.
7. Скручивание катетера из-за движения пациента или под влиянием других факторов может привести к закупорке пути прохождения жидкости.
8. Не хранить при экстремальных значениях температуры воздуха и относительной влажности воздуха. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Особые указания и меры предосторожности при эксплуатации изделия

В случае если катетер невозможно ввести, выполните следующие действия:

1. Проверьте, правильно ли выбран размер катетера.
2. Проверьте, не изогнута и не перегнута ли трубка катетера;
3. Проверьте, смазан ли катетер должным образом;
4. В случае, если проблема отличается от перечисленных в пп. 1-3, обратитесь к врачу.

Катетер необходимо заменить в следующих случаях:

- трубка заблокирована или слишком узкая;
- трубка отделяется от соединителя;
- невозможно подсоединить воронку к мочеприемнику.

В случае если невозможно извлечь катетер после использования, обратитесь к врачу.

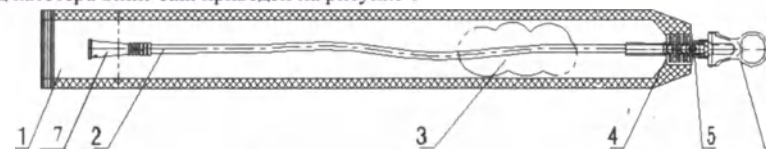
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

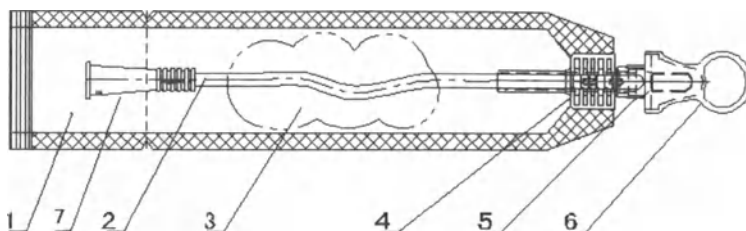
1. Катетер Smili-cath

Катетер Smili-cath – это катетер, смазанный гелем. Защитная пленка может быть использована в качестве бесконтактного устройства для уменьшения риска возникновения бактериальной инфекции. Перед катетеризацией необходимо равномерно распределить гель внутри упаковки по всему катетеру и использовать непосредственно после распаковки.

Общий вид катетера Smili-cath приведен на рисунке 1



а) Катетер Smili-cath, мужской



б) Катетер Smili-cath, женский

- 1 – Пленочный пакет;
2 – Трубка;
3 – Гель;
4 – Взаимодействующая трубка;
5 – Наконечник для введения;
6 – Колпачок;
7 – Воронка.

Рисунок 1 – Общий вид катетера Smili-cath

Функции компонентов Катетера Smili-cath:

- 1) Трубка – слив мочи из мочевого пузыря;
2) Гель – предварительная смазка для облегчения введения катетера в уретру;
3) Пленочный пакет – содержит смазывающее вещество и может использоваться для введения катетера без непосредственного контакта;
4) Взаимодействующая трубка – обеспечивает соединение пленочного пакета и наконечника для введения, облегчает удерживание изделия во время введения трубки;
5) Воронка – обеспечивает соединение с мочеприемником и выход потока мочи в мочеприемник или унитаз.

Технические характеристики катетера Smili-cath приведены в таблицах 1-4

Таблица 1 – Габаритные размеры и масса

Наименование	Артикулы	Внешний диаметр		Цветовой код воронки	Длина трубки катетера, мм	Масса, г, ±3
		Fr.	мм			
Катетер Smili-cath женский	NCS081F	8Fr	2,7	Черный	200±20	12,5
	NCS101F	10Fr	3,3			13,3
	NCS121F	12Fr	4,0			13,6
	NCS141F	14Fr	4,7	14,3		
	NCS161F	16Fr	5,3	14,9		
	NCS181F	18Fr	6,0	15,9		
Катетер Smili-cath мужской	NCS081M	8Fr	2,7	Черный	400±20	16,9
	NCS101M	10Fr	3,3			17,1
	NCS121M	12Fr	4,0			18,8
	NCS141M	14Fr	4,7	20,0		
	NCS161M	16Fr	5,3	21,1		
	NCS181M	18Fr	6,0	22,9		

Таблица 2 – Параметры трубки катетера

Fr.	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм
8Fr	2,7±0,15	1,7±0,15	Катетер Smili-cath женский: 200±20;
10Fr	3,3±0,15	2,1±0,15	
12Fr	4,0±0,15	2,6±0,15	
14Fr	4,7±0,15	3,1±0,15	
16Fr	5,3±0,15	3,6±0,15	Катетер Smili-cath мужской: 400±20
18Fr	6,0±0,15	4,0±0,15	

Таблица 3 – Параметры пленочного пакета

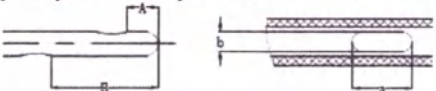
Наименование	Габаритные размеры, мм	Толщина пленки, мм
Катетер Smili-cath мужской	Длина: 420±10; Ширина: 50±5	0,08±0,01
Катетер Smili-cath женский	Длина: 220±10; Ширина: 50±5	0,08±0,01

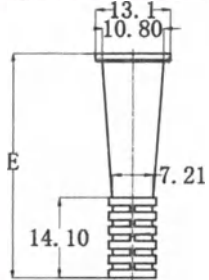
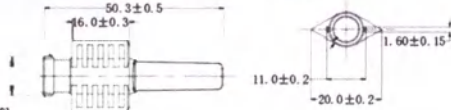
Таблица 4 – Параметры наконечника для введения

Размер	Fr.	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм
S	8-12Fr	5,0±0,15	12,5±0,21
L	14-16Fr	6,0±0,15	14,7±0,21
XL	18Fr	6,5±0,15	16,0±0,21

Физические характеристики катетера Smili-cath приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Физические характеристики катетера Smili-cath

Составная часть катетера	Наименование показателя	Требование																									
1	2	3																									
1.Трубка	1.Внешний вид	Трубка катетера должна быть прозрачной. Размер «рыбьего глаза» не должен превышать 0,3 мм², а количество «рыбьих глаз» размером меньше 0,3 мм² не должно превышать трёх на каждый стержень.																									
	2.Боковое отверстие (дренажное отверстие)	Должно быть два боковых отверстия. Боковые отверстия должны быть гладкими, без заусенцев, неровностей и остатков материала. Расстояние от дистального конца до отверстий и размеры глазков представлены ниже: 																									
		<table><tr><td>Fr.</td><td>a, мм</td><td>b, мм</td><td>A, мм</td><td>B, мм</td></tr><tr><td>8Fr</td><td>1,80±0,20</td><td>1,00±0,20</td><td>6,0±2,0</td><td>17,5±2,0</td></tr><tr><td>10Fr</td><td>2,40±0,30</td><td>1,20±0,30</td><td>8,0±2,0</td><td>19,5±2,0</td></tr><tr><td>12-16Fr</td><td>3,65±0,30</td><td>1,20±0,30</td><td>10,0±2,0</td><td>21,5±2,0</td></tr><tr><td>18Fr</td><td>4,70±0,30</td><td>1,55±0,30</td><td>10,0±2,0</td><td>21,5±2,0</td></tr></table>	Fr.	a, мм	b, мм	A, мм	B, мм	8Fr	1,80±0,20	1,00±0,20	6,0±2,0	17,5±2,0	10Fr	2,40±0,30	1,20±0,30	8,0±2,0	19,5±2,0	12-16Fr	3,65±0,30	1,20±0,30	10,0±2,0	21,5±2,0	18Fr	4,70±0,30	1,55±0,30	10,0±2,0	21,5±2,0
	Fr.	a, мм	b, мм	A, мм	B, мм																						
	8Fr	1,80±0,20	1,00±0,20	6,0±2,0	17,5±2,0																						
	10Fr	2,40±0,30	1,20±0,30	8,0±2,0	19,5±2,0																						
	12-16Fr	3,65±0,30	1,20±0,30	10,0±2,0	21,5±2,0																						
18Fr	4,70±0,30	1,55±0,30	10,0±2,0	21,5±2,0																							
3.Засорение	Трубка не должна быть засорена																										
4.Герметичность	Трубка и соединение между трубкой и воронкой должны быть герметичными																										
5.Прочность соединения между трубкой и воронкой (пиковая сила растяжения)	Fr. Разрывная нагрузка, Н 8-12 ≥10 14-18 ≥20																										
6.Интенсивность тока жидкости	<table><tr><td>Fr.</td><td>Внешний диаметр, мм</td><td>Расход объема (мл/мин)</td></tr><tr><td>8Fr</td><td>2,7±0,15</td><td>15</td></tr><tr><td>10Fr</td><td>3,3±0,15</td><td>30</td></tr><tr><td>12Fr</td><td>4,0±0,15</td><td>50</td></tr><tr><td>14Fr</td><td>4,7±0,15</td><td>70</td></tr><tr><td>16Fr</td><td>5,3±0,15</td><td>100</td></tr><tr><td>18Fr</td><td>6,0±0,15</td><td>100</td></tr></table>	Fr.	Внешний диаметр, мм	Расход объема (мл/мин)	8Fr	2,7±0,15	15	10Fr	3,3±0,15	30	12Fr	4,0±0,15	50	14Fr	4,7±0,15	70	16Fr	5,3±0,15	100	18Fr	6,0±0,15	100					
Fr.	Внешний диаметр, мм	Расход объема (мл/мин)																									
8Fr	2,7±0,15	15																									
10Fr	3,3±0,15	30																									
12Fr	4,0±0,15	50																									
14Fr	4,7±0,15	70																									
16Fr	5,3±0,15	100																									
18Fr	6,0±0,15	100																									
7.Устойчивость к изгибу	Поток жидкости в каждой части трубки должен составлять не менее 50 % от потока прямой трубки																										

1	2	3
2.Пленочный пакет	1.Внешний вид	1.Пленочный пакет должен быть прозрачным, без загрязнений. 2.Мочеприемник не должен иметь точечных отверстий, повреждений или вмятин. 3.Швы должны быть ровными.
	2.Способность к растяжению	1.Прочность на разрыв должна быть ≥ 12 МПа; 2.Относительное удлинение при разрыве должно быть $\geq 250\%$
	3.Прочность спайки	Прочность уплотнения должна быть ≥ 10 Н/15 мм
3.Воронка	Внешний вид	Не должно быть нехватки материала, неровностей, искривлений. Цвет должен быть однородным.
	Размеры	Размеры воронки должны соответствовать представленным ниже:  Е (общая длина) для размеров 8Fr и 10Fr: $37,8 \pm 0,3$ мм; Е (общая длина) для размеров 12Fr-18Fr: $39,5 \pm 0,3$ мм; Длина соединительной секции: $14,10 \pm 0,2$ мм; Длина внутреннего конуса для размеров 8Fr и 10Fr: $23,7 \pm 0,3$ мм; Длина внутреннего конуса для размеров 12Fr-18Fr: $25,4 \pm 0,3$ мм; Внешний диаметр: $13,1 \pm 0,2$ мм; Внутренний диаметр: $10,8 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм} / 7,21 \pm 0,18 \text{ мм}$
4.Взаимодействующая трубка	Размеры	Размеры взаимодействующей трубки должны соответствовать представленным ниже:  Диаметр: $10 \pm 0,2$ мм Длина 1: $50,3 \pm 0,5$ мм Длина 2: $16,0 \pm 0,3$ мм Высота 1: $20,0 \pm 0,2$ мм Высота 2: $11,0 \pm 0,2$ мм Толщина: $1,60 \pm 0,15$ мм
5.Колпачок	Функционирование	Наконечник должен оставаться на месте при снятии колпачка.
6. Наконечник для введения	Внешний вид	1.Наконечник не должен быть деформирован и раздавлен. 2.Наконечник должен быть покрыт гелем.

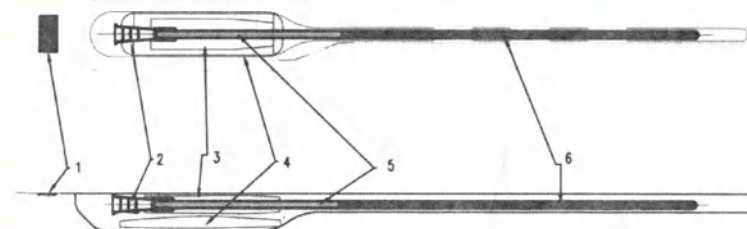
1	2	3
7.Гель	Внешний вид	Гель должен быть прозрачным и без посторонних примесей
	рН	5,0-6,0
	Вязкость, Па·с	0,2-0,4

2. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием

Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием оснащен пакетом-саше с очищенной водой. Катетер оснащен бесконтактным устройством, которое предотвращает прямой контакт с изделием во время введения, что позволяет снизить риск бактериального заражения.

Перед началом проведения процедуры при применении катетера Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды пользователю необходимо вскрыть пакет-саше и подождать не более 30 секунд, чтобы гидрофильное покрытие увлажнилось и стало скользким. Дополнительной смазки не требуется.

Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием приведен на рисунке 2



- 1 – Клейкая лента;
- 2 – Воронка;
- 3 – Бесконтактное устройство;
- 4 – Пакет-саше для воды;
- 5 – Трубка;
- 6 – Покрытие.

Рисунок 2 – Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды

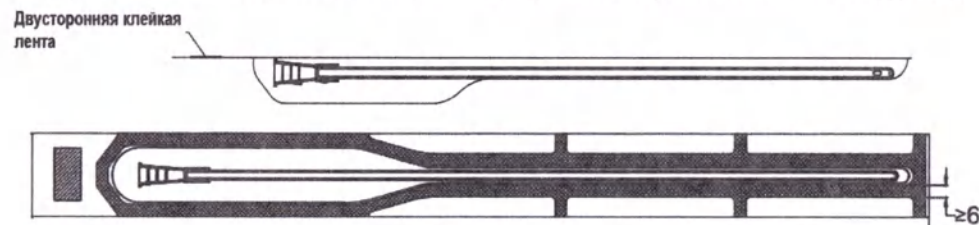


Рисунок 3 – Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием без пакета-саше для воды
Примечание: конструкция катетера Нелатона с гидрофильным покрытием без пакета-саше для воды отличается от конструкции катетера Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды отсутствием пакетом-саше для воды

Функции компонентов Катетера Нелатона с гидрофильным покрытием:

- 1)Трубка – слив мочи из мочевого пузыря;
- 2)Покрытие – гидрофильное покрытие для смазки катетера и облегчения его введения;
- 3)Пакет-саше для воды (только для Катетеров Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды) – взаимодействие с гидрофильным покрытием катетера, делает его скользким и облегчает введение;
- 4)Бесконтактное устройство – для удобного захвата и введения без прямого контакта с изделием

5) Воронка – обеспечивает соединение с мочеприемником и выход потока мочи в мочеприемник или унитаз.
Технические характеристики катетера Нелатона с гидрофильным покрытием без пакета-саше для воды приведены в таблице 6

Таблица 6

Наименование	Артикулы	Внешний диаметр катетера		Цветовой код воронки	Наконечник	Длина, мм	Масса, г, ±2
		Fr.	мм				
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием пакетом-саше для воды мужской	HM8	8Fr	2,7	Черный	Прямой	405±20	7,1
	HM10	10Fr	3,3	Белый			7,5
	HM12	12Fr	4,0	Белый			9,1
	HM14	14Fr	4,7	Желтый			10,1
	HM16	16Fr	5,3	Желтый			11,0
	HM18	18Fr	6,0	Желтый			13,1
	HM10C	10Fr	3,3	Черный	Изогнутый	405±20	7,5
	HM12C	12Fr	4,0	Белый			9,1
	HM14C	14Fr	4,7	Желтый			10,1
	HM16C	16Fr	5,3	Желтый			11,0
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием пакетом-саше для воды женский	HF8	8Fr	2,7	Черный	Прямой	190±20	4,5
	HF10	10Fr	3,3	Белый			4,8
	HF12	12Fr	4,0	Белый			5,3
	HF14	14Fr	4,7	Желтый			5,8
	HF16	16Fr	5,3	Желтый			6,4
	HF18	18Fr	6,0	Желтый			7,0
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием пакетом-саше для воды педиатрический	HP8	8Fr	2,7	Черный	Прямой	250±20	5,1
	HP10	10Fr	3,3	Белый			5,5
	HP12	12Fr	4,0	Белый			6,3
	HP14	14Fr	4,7	Желтый			6,7
	HP16	16Fr	5,3	Желтый			7,3

В таблице 7 приведены технические характеристики катетера Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды

Таблица 7

Наименование	Артикулы	Внешний диаметр катетера		Цветовой код воронки	Наконечник	Сборка	Длина, мм	Масса, г, ±3
		Fr.	мм					
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием пакетом-саше для воды мужской	WHM8	8Fr	2,7	Черный	Прямой	Пакет-саше для воды и бесконтактное устройство ПЭ	405±20	17,1
	WHM10	10Fr	3,3	Белый				17,5
	WHM12	12Fr	4,0	Белый				19,1
	WHM14	14Fr	4,7	Желтый				20,1
	WHM16	16Fr	5,3	Желтый				21,0
	WHM18	18Fr	6,0	Желтый				23,3
	WHM10C	10Fr	3,3	Черный	Изогнутый	Пакет-саше для воды и бесконтактное устройство ПЭ	405±20	17,5
	WHM12C	12Fr	4,0	Белый				19,1
	WHM14C	14Fr	4,7	Желтый				20,1
	WHM16C	16Fr	5,3	Желтый				21,0
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием пакетом-саше для воды женский	WHM18C	18Fr	6,0	Желтый	Прямой	Пакет-саше для воды	190±20	23,1
	WHF8	8Fr	2,7	Черный				12,5
	WHF10	10Fr	3,3	Белый				12,8
	WHF12	12Fr	4,0	Белый				13,3
	WHF14	14Fr	4,7	Желтый				13,8
	WHF16	16Fr	5,3	Желтый				14,4
	WHF18	18Fr	6,0	Желтый				15,0

Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием пакетом-саше для воды педиатрический	WHP8	8Fr	2,7	Черный	Прямой	Пакет-саше для воды и бесконтактное устройство ПЭ	250±20	13,3
	WHP10	10Fr	3,3	Белый				14,3
	WHP12	12Fr	4,0	Белый				14,7
	WHP14	14Fr	4,7	Желтый				15,3
	WHP16	16Fr	5,3	Желтый				15,3

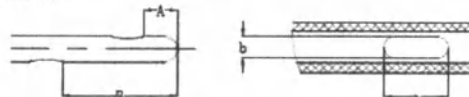
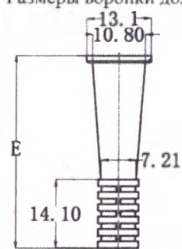
Параметры трубки катетера Нелатона с гидрофильным покрытием приведены в таблице 8

Таблица 8

Fr.	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм
8Fr	2,7±0,15	1,7±0,15
10Fr	3,3±0,15	2,1±0,15
12Fr	4,0±0,15	2,6±0,15
14Fr	4,7±0,15	3,1±0,15
16Fr	5,3±0,15	3,6±0,15
18Fr	6,0±0,15	4,0±0,15

Физические характеристики катетера Нелатона с гидрофильным покрытием приведены в таблице 9

Таблица 9

Составная часть катетера/характеристика		Требование																								
1		2																								
1.Трубка	Внешний вид	1.Трубка должна быть прозрачной, гибкой и мягкой. 2.Трубка не должна иметь посторонних включений загрязнений, трещин																								
2.Наконечник	Внешний вид	Наконечник должен быть полностью закрытым, гладким, без трещин, неровностей и вмятин																								
3.Отверстие (дренажное отверстие)	Внешний вид	1.Должно быть 2 отверстия. Отверстия должны быть гладкими, без потертостей, заусенцев и неровностей. 2.Отверстие катетера должно быть перпендикулярно направлению изогнутого наконечника по обе стороны от него.																								
	Расстояние от дистального конца до отверстий	Расстояние от дистального конца до отверстий представлено ниже:  <table><tr><th>Fr.</th><th>a, мм</th><th>b, мм</th><th>A, мм</th><th>B, мм</th></tr><tr><td>8Fr</td><td>1,80±0,20</td><td>1,00±0,20</td><td>6,0±2,0</td><td>17,5±2,0</td></tr><tr><td>10Fr</td><td>2,40±0,30</td><td>1,20±0,30</td><td>8,0±2,0</td><td>19,5±2,0</td></tr><tr><td>12-16Fr</td><td>3,65±0,30</td><td>1,20±0,30</td><td>10,0±2,0</td><td>21,5±2,0</td></tr><tr><td>18Fr</td><td>4,70±0,30</td><td>1,55±0,30</td><td>10,0±2,0</td><td>21,5±2,0</td></tr></table>	Fr.	a, мм	b, мм	A, мм	B, мм	8Fr	1,80±0,20	1,00±0,20	6,0±2,0	17,5±2,0	10Fr	2,40±0,30	1,20±0,30	8,0±2,0	19,5±2,0	12-16Fr	3,65±0,30	1,20±0,30	10,0±2,0	21,5±2,0	18Fr	4,70±0,30	1,55±0,30	10,0±2,0
Fr.	a, мм	b, мм	A, мм	B, мм																						
8Fr	1,80±0,20	1,00±0,20	6,0±2,0	17,5±2,0																						
10Fr	2,40±0,30	1,20±0,30	8,0±2,0	19,5±2,0																						
12-16Fr	3,65±0,30	1,20±0,30	10,0±2,0	21,5±2,0																						
18Fr	4,70±0,30	1,55±0,30	10,0±2,0	21,5±2,0																						
4.Воронка	Внешний вид	Воронка не должна иметь посторонних включений, неровностей и искривлений. Цвет должен быть однородным.																								
	Размеры	Размеры воронки должны соответствовать представленным ниже: 																								

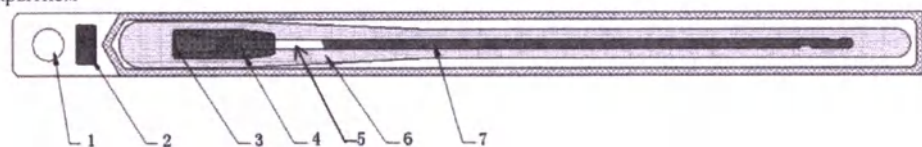
1		2						
		Е (общая длина) для размеров 8Fr и 10Fr: 37,8±0,3 мм; Е (общая длина) для размеров 12Fr-18Fr: 39,5±0,3 мм; Длина соединительной секции: 14,10±0,2 мм; Длина внутреннего конуса для размеров 8Fr и 10Fr: 23,7±0,3 мм Длина внутреннего конуса для размеров 12Fr-18Fr: 25,4±0,3 мм Внешний диаметр: 13,1±0,2 мм; Внутренний диаметр: 10,8 мм±0,2 мм/7,21±0,18 мм						
5.Засорение		Катетер не должен иметь засорений.						
6.Герметичность		Катетер должен быть герметичным (должен отсутствовать воздух в клеевом шве)						
7. Прочность соединения между трубкой и воронкой (пиковая сила растяжения)		Fr.	Разрывная нагрузка, Н					
		8-12	≥10					
		14-18	≥20					
8.Интенсивность тока жидкости		Fr.	Внешний диаметр, мм	Расход объема (мл/мин)				
		8Fr	2,7±0,15	15				
		10Fr	3,3±0,15	30				
		12Fr	4,0±0,15	50				
		14Fr	4,7±0,15	70				
		16Fr	5,3±0,15	100				
		18Fr	6,0±0,15	100				
9. Устойчивость к изгибу		Поток жидкости в каждой части трубки должен составлять не менее 50 % от потока прямой трубки						
10.Покрытие	Внешний вид	Покрытие должно быть гладким и чистым, без посторонних включений. Примечание: Допускается незначительное скопление покрытия на отверстиях или наконечнике.						
	Длина покрытия	Мужской: 255±10 мм Женский: 130±10 мм Педиатрический: 180±10 мм						
	Гидратация	Покрытие должно полностью гидратироваться за 30 секунд						
11.Пакет-саше для воды	Объем	7-11 мл						
	Качество воды	Стерильность должна быть достигнута за счёт стерилизации гамма-излучением						
	Габаритные размеры пакета-саше для воды, мм	Габаритные размеры представлены ниже:						
		Наименование	Артикул	Длина, мм	Ширин а, мм			
1. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды, мужской			WHM8	105±10	27±3			
			WHM10	105±10	27±3			
			WHM12	105±10	27±3			
			WHM14	105±10	27±3			
			WHM16	105±10	27±3			
			WHM18	105±10	27±3			
			WHM10C	105±10	27±3			
			WHM12C	105±10	27±3			
			WHM14C	105±10	27±3			
			WHM16C	105±10	27±3			
2. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды, женский			WHM18C	105±10	27±3			
			WHF8	90±5	27±3			
			WHF10	90±5	27±3			
			WHF12	90±5	27±3			
			WHF14	90±5	27±3			
			WHF16	90±5	27±3			
			WHF18	90±5	27±3			
			3. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды, педиатрический			WHP8	90±5	27±3
						WHP10	90±5	27±3
						WHP12	90±5	27±3
WHP14	90±5	27±3						
WHP16	90±5	27±3						

1		2
12.Бесконтактное устройство	Внешний вид	Бесконтактное устройство должно быть чистым, без признаков загрязнения.
	Ширина, мм	0,08±0,01

3. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, готовый к использованию

На катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, готовый к использованию, нанесен слой гидрофильного покрытия. Внутри упаковки с катетером находится достаточное количество жидкости, чтобы катетер полностью был погружен в нее, таким образом, его поверхность уже смазана, и катетер готов к применению сразу после извлечения из упаковки.

На рисунке 4 представлен общий вид готового к использованию катетера Нелатона с гидрофильным покрытием



- 1 – Отверстие для пальца;
- 2 – Клейкая лента;
- 3 – Воронка;
- 4 – Бесконтактное устройство;
- 5 – Трубка;
- 6 – Жидкость;
- 7 – Покрытие

Рисунок 4 – Общий вид готового к использованию катетера Нелатона с гидрофильным покрытием
Функции компонентов катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию:

- 1)Трубка – слив мочи из мочевого пузыря;
 - 2)Покрытие – гидрофильное покрытие, обеспечивающее лучшее скольжение катетера во время введения;
 - 3) Воронка – обеспечивает соединение с мочеприемником и выход потока мочи в мочеприемник или унитаз.
- Технические характеристики катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию, приведены в таблице 10

Наименование	Артикулы	Внешний диаметр катетера		Цветовой код воронки	Сборка	Длина, мм	Масса, г, ±3	
		Fr.	мм					
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, готовый к использованию, мужской	с	RHM08	8Fr	2,7	Черный	Бесконтактное устройство ПЭ	400±20	18,7
		RHM10	10Fr	3,3				19,4
	к	RHM12	12Fr	4,0	Белый			20,2
		RHM14	14Fr	4,7	Желтый			21,7
		RHM16	16Fr	5,3				22,0
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, готовый к использованию, женский	с	RHF08	8Fr	2,7	Черный	-	190±20	13,1
		RHF10	10Fr	3,3				13,3
	к	RHF12	12Fr	4,0	Белый			14,0
		RHF14	14Fr	4,7	Желтый			14,2
		RHF16	16Fr	5,3				14,6
Катетер Нелатона с гидрофильным	с	RHU08	8Fr	2,7	Черный	Бесконтактное устройство ПЭ	300±20	18,4
		RHU10	10Fr	3,3				19,1
		RHU12	12Fr	4,0				Белый

покрытием, готовый к использованию, педиатрический	RHU14	14Fr	4,7		20,2
	RHU16	16Fr	5,3	Желтый	20,8

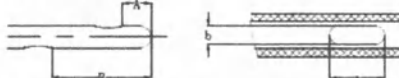
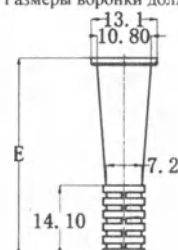
Параметры трубки катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию, приведены в таблице 11

Таблица 11

Fr.	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм
8Fr	2,7±0,15	1,7±0,15
10Fr	3,3±0,15	2,1±0,15
12Fr	4,0±0,15	2,6±0,15
14Fr	4,7±0,15	3,1±0,15
16Fr	5,3±0,15	3,6±0,15

Физические характеристики катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию, приведены в таблице 12

Таблица 12

Составная часть катетера/характеристика		Требование																			
1		2																			
1.Трубка	Внешний вид	1.Трубка должна быть прозрачной, гибкой и мягкой. 2.Трубка не должна иметь посторонних включений, загрязнений, трещин.																			
2.Наконечник	Внешний вид	Наконечник должно быть полностью закрытым, гладким, без трещин, неровностей и вмятин																			
3.Отверстие (дренажное отверстие)	Внешний вид	1.Должно быть 2 отверстия. Отверстия должны быть гладкими, без потертостей, заусенцев и неровностей. 2. Отверстие катетера должно быть перпендикулярно направлению изогнутого наконечника по обе стороны от него.																			
	Расстояние от дистального конца до отверстий	Расстояние от дистального конца до отверстий и размеры глазков представлены ниже:  <table><tr><th>Fr.</th><th>a, мм</th><th>b, мм</th><th>A, мм</th><th>B, мм</th></tr><tr><td>8Fr</td><td>1,80±0,20</td><td>1,00±0,20</td><td>6,0±2,0</td><td>17,5±2,0</td></tr><tr><td>10Fr</td><td>2,40±0,30</td><td>1,20±0,30</td><td>8,0±2,0</td><td>19,5±2,0</td></tr><tr><td>12-16Fr</td><td>3,65±0,30</td><td>1,20±0,30</td><td>10,0±2,0</td><td>21,5±2,0</td></tr></table>	Fr.	a, мм	b, мм	A, мм	B, мм	8Fr	1,80±0,20	1,00±0,20	6,0±2,0	17,5±2,0	10Fr	2,40±0,30	1,20±0,30	8,0±2,0	19,5±2,0	12-16Fr	3,65±0,30	1,20±0,30	10,0±2,0
Fr.	a, мм	b, мм	A, мм	B, мм																	
8Fr	1,80±0,20	1,00±0,20	6,0±2,0	17,5±2,0																	
10Fr	2,40±0,30	1,20±0,30	8,0±2,0	19,5±2,0																	
12-16Fr	3,65±0,30	1,20±0,30	10,0±2,0	21,5±2,0																	
4.Воронка	Внешний вид	Воронка не должна иметь посторонних включений, неровностей и искривлений. Цвет должен быть однородным.																			
	Размеры	Размеры воронки должны соответствовать представленным ниже:  Е (общая длина) для размеров 8Fr и 10Fr: 37,8±0,3 мм; Е (общая длина) для размеров 12Fr-18Fr: 39,5±0,3 мм; Длина соединительной секции: 14,10±0,2 мм; Длина внутреннего конуса для размеров 8Fr и 10Fr: 23,7±0,3 мм Длина внутреннего конуса для размеров 12Fr-16Fr: 25,4±0,3 мм Внешний диаметр: 13,1±0,2 мм; Внутренний диаметр: 10,8 мм±0,2 мм/7,21±0,18 мм																			

1		2																		
5.Засорение		Катетер не должен иметь засорений																		
6.Герметичность		Катетер должен быть герметичным (должен отсутствовать воздух в клеовом шве)																		
7. Прочность соединения (пиковая сила растяжения)	Fr.	Разрывная нагрузка, Н																		
	8-12	≥10																		
	14-16	≥20																		
8.Интенсивность тока жидкости		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fr.</th><th>Внешний диаметр, мм</th><th>Расход объема (мл/мин)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8Fr</td><td>2,7±0,15</td><td>15</td></tr> <tr> <td>10Fr</td><td>3,3±0,15</td><td>30</td></tr> <tr> <td>12Fr</td><td>4,0±0,15</td><td>50</td></tr> <tr> <td>14Fr</td><td>4,7±0,15</td><td>70</td></tr> <tr> <td>16Fr</td><td>5,3±0,15</td><td>100</td></tr> </tbody> </table>	Fr.	Внешний диаметр, мм	Расход объема (мл/мин)	8Fr	2,7±0,15	15	10Fr	3,3±0,15	30	12Fr	4,0±0,15	50	14Fr	4,7±0,15	70	16Fr	5,3±0,15	100
Fr.	Внешний диаметр, мм	Расход объема (мл/мин)																		
8Fr	2,7±0,15	15																		
10Fr	3,3±0,15	30																		
12Fr	4,0±0,15	50																		
14Fr	4,7±0,15	70																		
16Fr	5,3±0,15	100																		
9. Устойчивость к изгибу		Поток жидкости в каждой части трубки должен составлять не менее 50 % от потока прямой трубки																		
10.Покрытие	Длина покрытия	Мужской: 330±20 мм; Женский: 130±20 мм; Педиатрический: 240±20 мм																		
11.Объем жидкости		Мужской: 10±2 мл; Женский: 8±2 мл; Педиатрический: 9±2 мл																		
12.Бесконтактное устройство	Внешний вид	Бесконтактное устройство должно быть чистым, без признаков загрязнения.																		
	Ширина, мм	0,08±0,01																		

Катетеры изготовлены из следующих материалов, представленных в таблице 14

Таблица 14

Наименование составной части изделия	Материал	Вид и длительность контакта изделия с организмом человека
1	2	3
Вариант исполнения:		
1) Катетер Smili-cath		
1. Пленочный пакет	Полиэтилен низкой плотности	Вид контакта: изделие кратковременного поверхностного контакта с неповрежденной слизистой оболочкой. Длительность контакта: изделие кратковременного контакта (не более 24 часов)
2. Трубка	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинского назначения	
3. Гель	Гель-смазка Состав: глицерин, вода, пропиленгликоль, полиакрилат натрия, полиакриловая кислота, метилпарабен, пропилпарабен	
4.Взаимодействующая трубка	Полиэтилен высокой плотности	
5.Наконечник для введения	Силикон медицинского назначения	
6.Колпачок	Полиэтилен высокой плотности	
7.Воронка	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинского назначения	
	Краситель: цветной концентрат Мура	
	Размер	
	8Fr	Синий
	10Fr	Черный
	12Fr	Белый
	14Fr	Зеленый
	16Fr	Желтый
	18Fr	Красный

1	2	3														
2) Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием:		Вид контакта: изделие кратковременного поверхностного контакта с неповрежденной слизистой оболочкой. Длительность контакта: изделие кратковременного контакта (не более 24 часов)														
1.Клейкая лента	-															
2.Воронка	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинского назначения Краситель: цветной концентрат Мура <table><tr><td>Размер</td><td>Цвет</td></tr><tr><td>8Fr</td><td>Синий</td></tr><tr><td>10Fr</td><td>Черный</td></tr><tr><td>12Fr</td><td>Белый</td></tr><tr><td>14Fr</td><td>Зеленый</td></tr><tr><td>16Fr</td><td>Желтый</td></tr><tr><td>18Fr</td><td>Красный</td></tr></table>		Размер	Цвет	8Fr	Синий	10Fr	Черный	12Fr	Белый	14Fr	Зеленый	16Fr	Желтый	18Fr	Красный
Размер	Цвет															
8Fr	Синий															
10Fr	Черный															
12Fr	Белый															
14Fr	Зеленый															
16Fr	Желтый															
18Fr	Красный															
3.Бесконтактное устройство	Полиэтилен низкой плотности															
4.Пакет-саше для воды	Алюминиевая фольга															
5.Трубка	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинского назначения															
6.Покрытие	Раствор гидрофильного покрытия Нижний слой Состав: Этанол [сухой], HEA-TDI-(PTGL 1000)-TDI-HEA (HEA: 2-гидроксиэтилакрилат, TDI: Толилен-2,4-диизоцианат, PTGL 1000: Тетрагидро-3-метилфурановый полимер с тетрагидрофураном) Верхний слой Состав: Спирт [сухой], Бензофенон															
7.Вода	Очищенная вода															
3) Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, готовый к использованию:																
1.Отверстие для пальца	Алюминиевая фольга															
2.Клейкая лента	-	Вид контакта: изделие кратковременного поверхностного контакта с неповрежденной слизистой оболочкой. Длительность контакта: изделие кратковременного контакта (не более 24 часов)														
3.Воронка	Высокотемпературный термопластичный полиуретан Краситель: цветной концентрат <table><tr><td>Размер</td><td>Цвет</td></tr><tr><td>8Fr</td><td>Синий</td></tr><tr><td>10Fr</td><td>Черный</td></tr><tr><td>12Fr</td><td>Белый</td></tr><tr><td>14Fr</td><td>Зеленый</td></tr><tr><td>16Fr</td><td>Желтый</td></tr></table>		Размер	Цвет	8Fr	Синий	10Fr	Черный	12Fr	Белый	14Fr	Зеленый	16Fr	Желтый		
Размер	Цвет															
8Fr	Синий															
10Fr	Черный															
12Fr	Белый															
14Fr	Зеленый															
16Fr	Желтый															
4.Бесконтактное устройство	Полиэтилен низкой плотности															
5.Трубка	Высокотемпературный термопластичный полиуретан															
6.Жидкость	Очищенная вода															
7.Покрытие	Раствор гидрофильного покрытия Нижний слой Состав: полиуретан, 2-пропанол, вода Верхний слой Состав: производный продукт полиакриламида, 2-пропанол, вода															

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется стерильным.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

При стерилизации катетера используются следующие методы:

- этиленоксидная стерилизация (катетеры Smili-cath и катетер Нелатона с гидрофильным покрытием);
- гамма-излучение (пакеты-саше для воды);

- электронно-лучевая стерилизация (катетер Нелатона с гидрофильным покрытием к использованию).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При хранении не допускать воздействия высоких температур и солнечного света.

Не допускать контакта с коррозионно-активными газами.

Диапазоны температуры и влажности при хранении представлены в таблице 15

Таблица 15

Условия	Наименование		
	Катетер Smili-cath	Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием	Катетер Нелатона, готовый к использованию, с гидрофильным покрытием
Температура	от 0 до 40 °C	от 5 до 35 °C	от 5 до 35 °C
Относительная влажность воздуха	От 0 до 80%	от 0 до 50%	от 0 до 50%

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура воздуха: 23 ± 2 °C;

Относительная влажность воздуха: 50 ± 5 %.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При транспортировании не допускать воздействия высоких температур и солнечного света.

Не допускать контакта с коррозионно-активными газами.

Диапазон температуры и влажности при транспортировании катетеров Smili-cath:

- Температура воздуха: от 0 до + 40 °C;
- Относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %.

Диапазон температуры и влажности при транспортировании катетеров Нелатона с гидрофильным покрытием и катетеров Нелатона, готовых к использованию, с гидрофильным покрытием:

- Температура воздуха: от + 5 до + 35 °C;
- Относительная влажность воздуха: от 0 до 50 %.

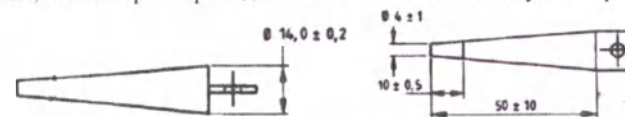
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Внимание! Перед первым использованием изделия проконсультируйтесь с врачом для выбора правильного размера катетера.

1. Катетер Smili-cath

Порядок применения:

1. Тщательно вымойте руки с мылом и водой, примите удобное положение.
2. Извлеките катетер из первичной упаковки. Промойте отверстие уретры дезинфицирующей салфеткой.
3. Оторвите прорезь, отмеченную внизу пленочного пакета. При необходимости соедините воронку с мочеприемником, коннектор которого должен соответствовать следующим размерам:



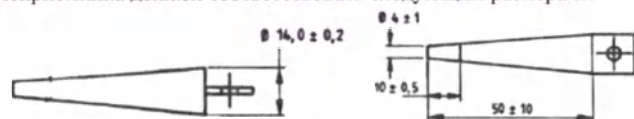
Примечание: размеры коннектора указаны в миллиметрах

4. Снимите колпачок, вставьте катетер преобладающей рукой, захватив катетер через пленочный пакет, и с помощью не преобладающей руки отделите половые губы или удерживайте половой член вверх, пока моча не начнет течь в унитаз или мочеприемник (если катетер был соединен с мочеприемником)
5. Когда моча перестанет течь, медленно извлеките катетер.
6. Снова наденьте колпачок и правильно утилизируйте пакет. Затем вымойте руки.

2. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием

Порядок применения:

1. Тщательно вымойте руки с мылом и водой.
 2. Разорвите пакет-саше при его наличии, в противном случае – используйте проточную воду, чтобы смочить покрытие.
 3. Приклейте упаковку с катетером к ровной поверхности, удалив покрытие с клейкой ленты, и держите её 30 секунд.
 4. Для мужчин: промойте головку полового члена от отверстия уретры, для женщин: разделите половые губы и промойте уретральную область.
 5. Не преобладающей рукой держите пенис вертикально вверх или разделите половые губы; аккуратно введите катетер преобладающей рукой, пока не начнет поступать моча. Моча может стекать в унитаз или в мочеприемник, соединенный с воронкой катетера.
- Коннектор мочеприемника должен соответствовать следующим размерам:



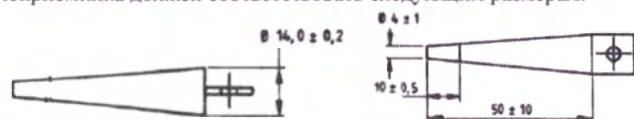
Примечание: размеры коннектора указаны в миллиметрах

6. По окончании процедуры медленно извлеките катетер.

3. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, готовый к использованию

Порядок применения:

1. Тщательно вымойте руки с мылом и водой.
 2. Для женщин: разделите половые губы и промойте уретральную область, для мужчин: промойте головку полового члена от отверстия уретры.
 3. Извлеките катетер из упаковки, потянув за воронку.
 4. Не преобладающей рукой держите пенис вертикально вверх или разделите половые губы; аккуратно введите катетер рабочей рукой, пока не начнет поступать моча. Моча может стекать в унитаз или в мочеприемник, соединенный с воронкой катетера.
- Коннектор мочеприемника должен соответствовать следующим размерам:



Примечание: размеры коннектора указаны в миллиметрах

5. По окончании процедуры медленно извлеките катетер.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности:

- для катетеров Smili-cath и катетеров Нелатона с гидрофильным покрытием - 3 года с даты изготовления;
- для катетеров Нелатона с гидрофильным покрытием, готовых к использованию, - 2 года с даты изготовления.

ИНФОРМАЦИЯ О КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетер предназначен для однократного применения и после использования должен быть утилизирован.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие после использования должно быть утилизировано как отход класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому

водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, производственным, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие, а также изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано как отход класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. Производитель гарантирует соответствие качества катетера установленным требованиям при соблюдении пользователем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

2. Гарантийный срок годности:

- для катетеров Smili-cath и катетеров Нелатона с гидрофильным покрытием – 3 года;
- для катетеров Нелатона с гидрофильным покрытием, готовых к использованию, – 2 года.

Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»), 111524, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. 1 КОМН.27, тел. +7 (495) 234-57-31, e-mail: andrey@int-med.ru.

МАРКИРОВКА

Расшифровка символов и надписей, нанесенных на маркировку, приведена в таблице 9

Таблица 15

Символ/надпись	Расшифровка
	Торговое наименование производителя
Smili-Cath for single use	Катетер Smili-cath для однократного использования
<i>For Male, catheter size from 8 to 18 Fr, in increments of 2 Fr, with straight tip</i>	Мужской, внешний диаметр от 8 до 18 Fr с шагом 2 Fr, с прямым наконечником
<i>For Female, catheter size from 8 to 18 Fr, in increments of 2 Fr, with straight tip</i>	Женский, внешний диаметр от 8 до 18 Fr с шагом 2 Fr, с прямым наконечником
Hydrophilic Coated Nelaton Catheter	Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием
<i>For Male, catheter size from 10 to 18 Fr, in increments of 2 Fr, with coude tip</i>	Мужской, внешний диаметр от 8 до 18 Fr с шагом 2 Fr, с изогнутым наконечником
Ready to Use Hydrophilic Nelaton Catheter	Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, готовый к использованию
	Открывать здесь

• PRECAUTIONARY MEASURES: 1. For single use only. 2. Do not re-sterilize. 3. Do not use if package is open or damaged. 4. Catheter twisting due to the patient's movement or some other causes may result in blockage of the fluid path. 5. Do not store at extreme temperature and humidity. Avoid direct sunlight.	Меры предосторожности: 1. Для однократного применения. 2. Не стерилизовать повторно. 3. Не использовать в случае если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены. 4. Скручивание катетера из-за движения пациента или под влиянием других факторов может привести к закупорке пути прохождения жидкости. 5. Не хранить при экстремальных значениях температуры воздуха и относительной влажности воздуха. Избегать попадания прямых солнечных лучей.	• ORDER OF USE: 1. Wash hands thoroughly with soap and water. 2. Break the sachet in the pouch if it has, otherwise use tap water to wet the coating. 3. Stick the pouch to the wall by removing the cover of the adhesive tape, and keep it for 30s. 4. For male, wash the glans penis from urethral opening. For female, separate the labia and wash the urethral area. 5. Use non-dominant hand to hold the penis upward or separate the labia, insert the catheter with dominant hand gently till the urine flows. 6. When the urine stops flowing, slowly withdraw the catheter.	Порядок применения (Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием): 1. Тщательно вымойте руки с мылом и водой. 2. Разорвите пакет-саше при его наличии, в противном случае – используйте проточную воду, чтобы смочить покрытие. 3. Приклейте упаковку с катетером к ровной поверхности, удалив покрытие с клейкой ленты, и держите её 30 секунд. 4. Для мужчин: промойте головку полового члена от отверстия уретры, для женщин: разделите половые губы и промойте уретральную область. 5. Не преобладающей рукой держите пенис вертикально вверх или разделите половые губы; аккуратно введите катетер преобладающей рукой, пока не начнет поступать моча. 6. По окончании процедуры медленно извлеките катетер.
• ORDER OF USE: 1. Wash hand thoroughly with soap and water, get a comfortable position. 2. Take the product out from pouch. Wash the urethral opening with disinfecting wipe. 3. Tear at the slit marked at the bottom of film package. Connect the funnel to a urine bag if necessary. 4. Remove the cap, insert the catheter by dominant hand grasping the catheter through film bag, and using non-dominant hand to separate the labia or hold the penis upward, till urine begins to flow. 5. When the urine stops flowing, slowly withdraw the catheter. 6. Put the cap on again and dispose the bag properly. Then wash the hands.	Порядок применения (Катетер Smili-cath): 1. Тщательно вымойте руки с мылом и водой, примите удобное положение. 2. Извлеките катетер из первичной упаковки. Промойте отверстие уретры дезинфицирующей салфеткой. 3. Оторвите прорезь, отмеченную внизу пленочного пакета. При необходимости соедините воронку с мочеприемником. 4. Снимите колпачок, вставьте катетер преобладающей рукой, захватив катетер через пленочный пакет, и с помощью не преобладающей руки отделите половые губы или удерживайте половой член вверх, пока моча не начнет течь. 5. Когда моча перестанет течь, медленно извлеките катетер. 6. Снова наденьте колпачок и правильно утилизируйте пакет. Затем вымойте руки.	• ORDER OF USE: 1. Wash hands thoroughly with soap and water. 2. For female, separate the labia and wash the urethral area. 3. Remove the catheter from the pouch by grasping the funnel. 4. Use non-dominant hand to separate the labia or hold the penis upward, insert the catheter with dominant hand gently till the urine flows. 5. When the urine stops flowing, slowly withdraw the catheter.	Порядок применения (Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, готовый к использованию): 1. Тщательно вымойте руки с мылом и водой. 2. Для женщин: разделите половые губы и промойте уретральную область, для мужчин: промойте головку полового члена от отверстия уретры. 3. Извлеките катетер из упаковки, потянув за воронку. 4. Не преобладающей рукой держите пенис вертикально вверх или разделите половые губы; аккуратно введите катетер рабочей рукой, пока не начнет поступать моча. 5. По окончании процедуры медленно извлеките катетер.

CE 0123	Знак соответствия
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
STERILE R	Радиационная стерилизация
2	Запрет на повторное применение
STERILIZE	Не стерилизовать повторно
!	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
0°C +40°C	Температурный диапазон хранения
30% 80%	Диапазон влажности при хранении
LATEX	Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
i	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
25 PCS/BOX	25 штук в упаковке
300 PCS/CTN	300 штук в коробке

FRAGILE	Осторожно. Хрупко
KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	Не допускать воздействия солнечного света
KEEP AWAY FROM RAIN	Беречь от влаги

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Палатой международной торговли Китая**

01021390

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/
Номер: 233306B0/001394

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ подлинность печати компании
**ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL
PRODUCTS CO., LTD.),** проставленной на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ Документ №: JCQ-T-003-R-IFU.

**/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (52)/**

**/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (52)/**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чжанг Ян**

Дата: 29 марта 2023 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

**ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.
(INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.)**

Генеральный директор
(должность)

Трейси Мо
(имя)

подпись
(подпись)

27.03.2023 г.
Дата подписи

М.П.
/Печать: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Документ № JCQ-T-003-R-IFU

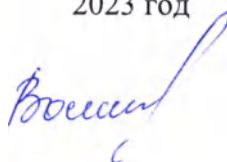
Версия 1.1

Катетер Нелатона

/Фрагмент печати: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

2023 год

Перевод выполнила переводчик
Володина Валерия Романовна



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Серебрянский Олег Игоревич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Екатерины Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Володиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2023- 2 - 618

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



О.И. Серебрянский



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

О.И. Серебрянский