

«Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.»

**211A, Sector 16, 38 km Stone, Delhi-Rohtak Highway, Bahadurgarh-124507, Haryana, India
Tel +91-11-48880000**

«Подтверждаю точность, правильность и

I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода

reliability of this document translated

на русский язык»

into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Катетеры урологические Sterimed

Производитель медицинского изделия

«Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd. »

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd. »

**211A, Sector 16, 38 km Stone, Delhi-Rohtak Highway,
Bahadurgarh-124507, Haryana, India**

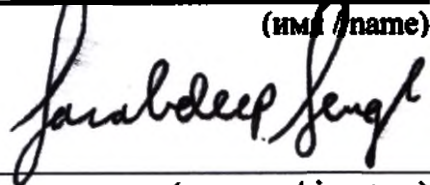
Тел. + (91-11) 48880000

Директор / Director

(должность / position)

Сарабдип Сингх / Mr. Sarabdeep Singh

(имя / name)



(подпись / signature)

Раздел 1 – Катетеры Фолея латексные, покрытые силиконом, 2-ходовые и 3-ходовые

ОПИСАНИЕ:

Катетеры Фолея латексные, покрытые силиконом, имеют один канал большого просвета, предназначенный для выведения мочи из мочевого пузыря, и один или два канала малого просвета, предназначенных для раздувания баллона и ирригации мочевого пузыря. Катетеры различаются по длине и размеру. Длительность катетеризации не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента.

Представляют собой стерильную гибкую трубку, состоящую из натурального латекса, покрытую силиконом, с надувным баллоном на его дистальном конце для удержания в мочевом пузыре. В процессе производства каждый катетер проверяется на симметричность баллона путём раздувания воздухом. Симметричность раздувания катетера проверяется визуально. В стандарте BS EN 1616 нет конкретного требования по симметричности раздувания баллона катетера Фолея. На заводе-производителе существует внутренний стандарт, по которому катетеры Фолея с ассиметрией баллона больше, чем 65/35 при визуальной проверке считаются негодными и утилизируются. Изготовлено из натурального латекса, покрытого силиконом. Силиконовое покрытие препятствует осаждению органических элементов и бактерий, поэтому использование катетера увеличивается до 7-10 дней. Благодаря обработке поверхности силиконом, катетер легко проходит сужения уретры. Стойкое силиконовое покрытие предупреждает раздражение слизистой оболочки мочеиспускательного канала. Гладкий кончик позволяет очень легко, без неприятных ощущений для больного, ввести катетер в уретру. Невозвратный клапан предназначен для наполнения баллона шприцем без иглы.

Для улучшения введения педиатрических катетеров Фолея размеров 6FR, 8FR, 10FR имеется внутри проводник.

Катетер светло-оранжевого цвета и манжета маркирована цветом и числовым написанием размера.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Катетер Фолея латексный, покрытый силиконом, предназначен для кратковременного применения не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента. Представляет собой эластичное изделие, которое бывает двух- или трехходовым. Как и все урологические катетеры, его можно применять при необходимости дренирования мочевого пузыря и внутренних органов, а также для их промывания, кроме того, с помощью катетера Фолея в организм могут быть введены различные растворы и лекарственные средства.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

№ п/п	Компонент	Материал	Марка и производитель
1	Катетер	Латекс	KA Prevulcanised Pvt. Ltd. , Tamil nadu, Индия
2	Манжета	Поливинилхлорид Нетоксичный, твёрдость по Шору, по шкале A, 85 +/- 3	KLJ Polymers, Индия
3	Силиконовое покрытие	Силикон	SR 1807, Dow corning, США
4	Клапан невозвратный	Полипропилен	R120MK/H110MA. Reliance, Индия

5	Цветовая маркировка на манжете	Пигмент	Краска FM4K00P (Красный), FM9Q076E (синий), PE12215 (белый), PE13014 (серый) PE18037 (зеленый), пр-ва Clariant Masterbatches Thailand Ltd., Таиланд
---	--------------------------------	---------	---

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Катетер Фолея латексный покрытый силиконом 2-ходовой
2. Катетер Фолея латексный покрытый силиконом 3-ходовой

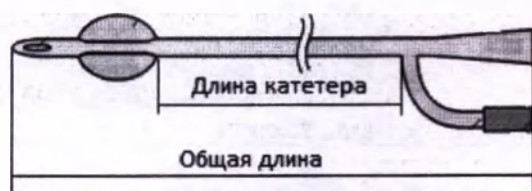
ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:

Катетер Фолея латексный, покрытый силиконом, двухходовой:

Размер (FR)	Стандартный диаметр, мм (± 0.33 мм)	Общая длина, мм (не менее)	Длина катетера, мм (не менее)	Минимальная скорость потока, мл/мин	Объем баллона, мл	Цвет манжеты	Количество отверстий, шт
06	2.00	220	150	10	1.5 - 3	Голубой	2
08	2.70	220	150	15	3 - 5	Черный	2
10	3.30	220	150	30	3 - 5	Пепельно-серый	2
12	4.00	360	275	50	5 - 15	Белый	2
14	4.70	360	275	70	15 - 30	Зеленый	2
16	5.30	360	275	100	30 - 50	Оранжевый	2
18	6.00	360	275	100	30 - 50	Красный	2
20	6.70	360	275	100	30 - 50	Желтый	2
22	7.30	360	275	100	30 - 50	Сиреневый	2
24	8.00	360	275	100	30 - 50	Синий	2
26	8.70	360	275	100	30 - 50	Розовый	2
28	9.30	360	275	100	30 - 50	Коричневый	2
30	10.00	360	275	100	30 - 50	Темно-серый	2

Катетер Фолея латексный, покрытый силиконом, трехходовой:

Размер (FR)	Стандартный диаметр, мм (± 0.33 мм)	Общая длина, мм (не менее)	Длина катетера, мм (не менее)	Минимальная скорость потока, мл/мин		Объем баллона, мм	Цвет манжеты	Количество отверстий, шт
				Просвет для дренирования	Просвет для ирригации			
14	4.70	360	275	70	25	15-30	Зеленый	3
16	5.30	360	275	100	25	30-50	Оранжевый	3
18	6.00	360	275	100	25	30-50	Красный	3
20	6.70	360	275	100	25	30-50	Желтый	3
22	7.30	360	275	100	30	30 - 50	Сиреневый	3
24	8.00	360	275	100	30	30 - 50	Синий	3
26	8.70	360	275	100	30	30 - 50	Розовый	3
28	9.30	360	275	100	30	30 - 50	Коричневый	3
30	10.00	360	275	100	30	30 - 50	Темно-серый	3



Размеры отверстий с допусками для Катетеров Фолея латексных, покрытых силиконом

Размер (FR)	Длина отверстия, мм ($\pm 10\%$)	Ширина отверстия, мм ($\pm 10\%$)	Расстояние отверстия от дистального конца, мм
6	1.50	0.9	10 $\pm$ 1
8	3.95	1.0	10 $\pm$ 1
10	4.00	1.0	10 $\pm$ 1
12	5.50	1.5	10 $\pm$ 1
14	5.80	2.0	10 $\pm$ 1
16	6.30	2.5	10 $\pm$ 1
18	7.00	2.6	10 $\pm$ 1
20	8.00	2.8	10 $\pm$ 1
22	8.60	3.2	10 $\pm$ 1
24	8.60	3.2	10 $\pm$ 1
26	11.20	5.2	10 $\pm$ 1
28	11.20	5.2	10 $\pm$ 1
30	11.20	5.4	10 $\pm$ 1

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА:

- Наружная/внутренняя поверхность должна быть гладкой и не иметь неровностей, заусенцев, разрывов или любых загрязнений поверхности.
- Шероховатость поверхности RA не более 0,80 мкм
- Прочность соединения частей катетера составляет не менее 5 Н
- Прочность при растяжении не менее 20 Мпа
- Относительное удлинение при разрыве не менее 800%
- Проводник из полипропилена в составе педиатрических катетеров
- Наполняемый воздухом баллон должен раздуваться симметрично, не хуже 65/35 %
- Для одноразового применения, стерилизовано оксидом этилена
- Срок сохранения стерильности – 5 лет со дня стерилизации.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ:

1. Осмотрите упаковку изделия. Убедитесь в целостности упаковки. Убедитесь, что это действительно требуемое Вам изделие и необходимый размер.
2. При наличии повреждений на упаковке запрещается использование изделия. Следует уничтожить его.
3. При необходимости – доведите до сведения пациента информацию о сути и задачах манипуляции катетеризации.
4. В стерильных условиях вскройте упаковку изделия.
5. С помощью шприца без иглы через специальный цветомаркированный порт раздуйте баллон рекомендованным объемом стерильной воды.
6. Сдуйте баллон через тот же порт для раздувания с помощью шприца без иглы. Убедитесь в нормальном функционировании устройства раздувания-сдувания баллона и его целостности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Катетеризация должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом. При выполнении всех манипуляций, связанных с установкой катетера Фолея, необходимо соблюдать строгие правила асептики. Перед использованием проверить целостность упаковки.

1. Для правильного введения катетера пациента следует положить, а кожу вокруг отверстия уретры обработать дезинфицирующим раствором.
2. Подсоедините воронку катетера к коннектору соединительной трубки мочеприемника.
3. Раздуйте баллон рекомендованным объемом стерильной воды. Убедитесь в надежном стоянии катетера.
4. Введение лекарственных средств или промывание мочевого пузыря осуществляется через дополнительный порт 3-ходового катетера Фолея.
5. Убедитесь в беспрепятственном поступлении мочи в мочеприемник.
6. Перекручивать и пережимать катетер снаружи запрещается.
7. При необходимости удалить катетер воспользуйтесь шприцем без иглы. Подсоедините шприц без иглы к цветомаркированному порту и потяните поршень шприца на себя.
8. Извлеките катетер из мочевых путей пациента, аккуратно потянув катетер на себя.
9. Утилизируйте катетер и шприц в соответствии со стандартами утилизации медицинских отходов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Изделия, содержащие латекс, могут вызывать аллергические реакции. Имеются сообщения о побочных реакциях, включая сужения уретры, которые связывались с применением латексных катетеров Фолея. Подробно эти реакции описаны в соответствующей научной и учебной медицинской литературе.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Аллергическая реакция на материал изделия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Не допускается использование изделия, если его упаковка повреждена или была предварительно вскрыта.
2. Не пережимайте и не перекручивайте трубку катетера, так как канал для наполнения баллона может деформироваться, что может нарушить опорожнение баллона. При необходимости, для остановки тока мочи закройте катетер стерильной пробкой.
3. Не допускается заполнение баллона катетера через иглу шприца, введенную в клапан для раздувания баллона.
4. Не прокалывайте стенку катетера в области воронкообразного коннектора для взятия проб мочи.

У пациентов, которым катетер Фолея (латексный или силиконовый) устанавливается на длительное время, частота смены катетера должна определяться в большей степени его проходимость, чем конкретным фиксированным интервалом времени. Средний период, в течение которого катетер Фолея остается на месте, может существенно различаться у разных пациентов. У всех пациентов оценка этого периода проводится на индивидуальной основе. Другими словами, необходимо постоянное наблюдение пациента в соответствии с принятыми медицинскими процедурами, при этом удаление катетера должно быть произведено по истечении того интервала времени, который является в данном случае приемлемым с точки зрения врача или другого специалиста, имеющего квалификацию, достаточную для принятия подобного решения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте смазочные материалы, выполненные только на водорастворимой основе. Не используйте мази или смазки на вазелиновой основе. Они вызывают нарушения свойств материала, из которого выполнен катетер и являются причиной разрыва баллона.
- Заполняйте баллон катетера только стерильной водой
- Соблюдайте асептические условия при выполнении процедуры.
- Изделие следует использовать в соответствии с руководствами пользователя.
- Осмотрите и тщательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.
- Если упаковка не была открыта или повреждена, нетоксичность, стерильность и изделие гарантируется.
- Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования.
- Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Катетер в индивидуальной упаковке.
2. Инструкция по применению (1 штука на групповую упаковку).

СРОК ГОДНОСТИ:

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА:

- 1) Катетер Фолея латексный, покрытый силиконом, с отверстиями и клапаном помещается в полиэтиленовый пакет (первичная упаковка). Далее упаковывается в мягкий блистер прозрачной пленкой из ПВХ с одной стороны и бумагой медицинского класса с печатью с другой стороны.
- 2) Катетер Фолея латексный, покрытый силиконом, упакован в двойную упаковку в развернутом виде, что позволяет вводить катетер прямо из пакета, не прикасаясь к нему.
- 3) Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении, стерилизации и транспортировке.
- 4) Размер индивидуальной упаковки: 500 мм * 50 мм.
- 5) В групповую упаковку входит 10 индивидуальных упаковок изделия.
Размер: 505 мм * 75 мм * 50 мм.
- 6) В транспортную коробку входит 60 групповых упаковок.
Размер: 680 мм * 315 мм * 530 мм.
- 7) Комбинация из транспортной/групповой/индивидуальной упаковок обеспечивают защиту изделия во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 часов при температуре от +25 °С. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Температура – от +5 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80%

- Атмосферное давление – (84.0 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.)

Изделие применяется для пациента с температурой тела от + 32 ° С до + 42 ° С. Длительность катетеризации не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ:

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизировать после применения в соответствии с местными/региональными/международными правилами и нормами, согласно методам утилизации медицинских отходов класса Б. Это потенциально инфицированные отходы, которые загрязнены выделениями. Первичный сбор и временное хранение производится в пакеты одноразового использования желтого цвета.

ХРАНЕНИЕ:

Катетеры Фолея латексные, покрытые силиконом, в процессе эксплуатации и хранения не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бактерицидных ламп, кислот, щелочей, масел, бензина и других органических растворителей, а также контактировать с металлами переменной валентности.

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке завода-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от +5° до + 35°С, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (84.0 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.), на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта при температуре воздуха от -50° до + 50° С, относительной влажности воздуха 25 - 95 %, атмосферном давлении (84 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ:

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не применимо. Катетеры Фолея латексные, покрытые силиконом, поставляются стерильными и не требуют предварительной обработки.

МАРКИРОВКА

Индивидуальная упаковка на Катетер Фолея латексный, покрытый силиконом, двухходовой (рис.1)
Размер блистера 500 мм x 50 мм (± 5 мм)

Индивидуальная упаковка на Катетер Фолея латексный, покрытый силиконом, трехходовой (рис.2)
Размер блистера 500 мм x 50 мм (± 5 мм)

Рис.1

Катетер урологический Sterimed
катетер фольга латексный, покрытый силиконом, двухходовой
RU №
STERILEEO
Мед. баллон Cateter 2 way
*Стерильный *Неиспользуемый *Одноразовый

Внимание! Не использовать эту инструкцию для других медицинских изделий. Заполнение баллона
стерильным раствором должно осуществляться только из стерильного флакона.
Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.
Избегать загрязнения и повреждения изделия в процессе использования.
Перед использованием проверить целостность упаковки.
Количество в упаковке: 1 штука

Производитель: STERIMED Medical Devices Pvt. Ltd.
150004, Индия, г. Сурат
www.sterimedgroup.com
Импортер:
ООО «АКОНИТ»
150004, Москва, г. Сурат
www.akont.ru

Размер (FR):
Объем баллона:
LOT
REF
SMD 500

Рис.2

Катетер урологический Sterimed
катетер фольга латексный, покрытый силиконом, трехходовой
RU №
STERILEEO
Мед. баллон Cateter 3 way
*Стерильный *Неиспользуемый *Одноразовый

Внимание! Не использовать эту инструкцию для других медицинских изделий. Заполнение баллона
стерильным раствором должно осуществляться только из стерильного флакона.
Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.
Избегать загрязнения и повреждения изделия в процессе использования.
Перед использованием проверить целостность упаковки.
Количество в упаковке: 1 штука

Производитель: STERIMED Medical Devices Pvt. Ltd.
150004, Индия, г. Сурат
www.sterimedgroup.com
Импортер:
ООО «АКОНИТ»
150004, Москва, г. Сурат
www.akont.ru

Размер (FR):
Объем баллона:
LOT
REF
SMD 501

Символ	Значение символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Содержит натуральный латекс
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

ООО ЦРПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

План управления рисками составлен в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012, со ссылками на соответствующие положения норматива. Процесс управления рисками на этапах проектирования и производства управляется производителем и описывается в соответствующей технической документации. Компания «СТЕРИМЕД МЕДИКАЛ ДИВАЙСИЗ ПВТ. ЛТД» несёт ответственность за управление рисками на следующих этапах эксплуатации продукта:

- Маркировка на упаковке
- Упаковка и транспортировка
- Хранение
- Использование

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ:

В настоящем документе подтверждается, что к катетерам Фолея латексным, покрытым силиконом компании Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd., Индия, применяются стандарты, приведенные ниже в таблице.

№ п/п	Название	Номер стандарта	Год принятия
1	Медицинские устройства. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485	2017
2	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	ГОСТ Р ИСО 14155	2014
3	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971	2011
4	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1	2014
5	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ГОСТ ISO-11607-1	2018
6	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ГОСТ ISO-11607-2	2018
7	Методики разработки продукта	MEDDEV-2.7.7	Ред. 03
8	Стерилизации медицинских изделий — Этиленоксид — Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ГОСТ ISO 11135	2017
9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ГОСТ ISO-10993-1	2011
10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	ГОСТ ISO-10993-4	2009
11	Изделия медицинские. Оценка биологического	ГОСТ ISO-10993-5	2009

	действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro		
12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)	ГОСТ ISO-10993-10	2011
13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)	ГОСТ ISO-10993-7	2016
14	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ГОСТ ISO-10993-11	2011
15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ГОСТ ISO-10993-12	2015
16	Символы, используемые для маркировки медицинских устройств. Требования по маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты	EN 15986	2011
17	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ГОСТ ISO-11737-1	2012
18	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	ГОСТ ISO-11737-2	2011
19	Системы менеджмента качества. Требования	ISO 9001	2015
20	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ГОСТ Р ИСО 14644-1	2017
21	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда. - Часть 2 Спецификация для тестирования и мониторинга с целью подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14664-1.	ISO 14664-2	2000
22	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда - Часть 3: Методы проведения испытаний	ГОСТ ISO-14644-3	2007
23	Стерильные уретральные катетеры одноразового использования	BS EN 1616	1997

ГАРАНТИЯ:

Срок гарантийного хранения изделия – 5 лет от даты стерилизации.

Компания «Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.» гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель:

«Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.»

211A, Sector 16, 38 km Stone, Delhi-Rohtak Highway, Bahadurgarh-124507, Haryana, India
Tel +91-11-48880000

Уполномоченный представитель:

ООО «АКОНИТ»

196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10

Тел./факс: +7 812 244 76 15, + 7 812 325 30 65

Раздел 2 – Катетеры Фолея высокопоточные 2-ходовые и 3-ходовые

ОПИСАНИЕ:

Катетеры Фолея (или катетеры с баллоном) предназначены для кратко- и среднесрочной катетеризации мочевого пузыря и имеют один канал большого просвета, предназначенный для выведения мочи из мочевого пузыря, и один или два канала малого просвета, предназначенных для раздувания баллона и ирригации мочевого пузыря. Длительность катетеризации не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента. Катетеры различаются по длине и размеру.

Катетер Фолея высокопоточный представляет собой стерильную гладкую трубку, состоящую из натурального латекса, покрытого со всех сторон силиконовым эластомером, с надувным баллоном на его дистальном конце для удержания в мочевом пузыре. В процессе производства каждый катетер проверяется на симметричность баллона путём раздувания воздухом. Симметричность раздувания катетера проверяется визуально. В стандарте BS EN 1616 нет конкретного требования по симметричности раздувания баллона катетера Фолея. На заводе-производителе существует внутренний стандарт, по которому катетеры Фолея с ассиметрией баллона больше, чем 65/35 при визуальной проверке считаются негодными и утилизируются. Главное отличие катетера Фолея высокопоточного в том, что он имеет высокопрочный внутренний слой, который обеспечивает более широкий внутренний диаметр и, следовательно, высокую скорость потока.

Исключительно гладкий кончик позволяет очень легко, без неприятных ощущений для пациента, ввести катетер в уретру. Симметричный прочный баллон обеспечивает надежную фиксацию при минимальном объеме. Невозвратный клапан предназначен для наполнения баллона шприцем без иглы. Для улучшения введения педиатрических катетеров Фолея размеров 6FR, 8FR, 10FR имеется внутри проводник.

Катетер светло-оранжевого цвета и манжета маркирована цветом и числовым написанием размера.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Катетер Фолея высокопоточный предназначен для кратковременного применения не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента. Катетер Фолея высокопоточный представляет собой эластичное изделие, которое бывает двух- или трехходовым. Как и все урологические катетеры, его можно применять при необходимости дренирования мочевого пузыря и внутренних органов, а также для их промывания. Кроме того, с помощью катетера Фолея высокопоточного в организм могут быть введены различные растворы и лекарственные средства. Только для одноразового применения.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

№ п/п	Компонент	Материал	Марка и производитель
-------	-----------	----------	-----------------------

1	Катетер	Латекс	KA Prevulcanised Pvt. Ltd. , Tamil nadu, Индия
2	Манжета	Поливинилхлорид Нетоксичный, твёрдость по Шору, по шкале А, 85 +/- 3	KLJ Polymers, Индия
3	Силиконовое покрытие	Силикон	SR 1807, Dow corning, США
4	Клапан невозвратный	Полипропилен	R120МК/Н110МА. Reliance, Индия
5	Цветовая маркировка на манжете	Пигмент	Краска FM4K00P (Красный), FM9Q076E (синий), PE12215 (белый), PE13014 (серый) PE18037 (зеленый), пр-ва Clariant Masterbatches Thailand Ltd., Таиланд

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Катетер Фолея высокопоточный 2-ходовой
2. Катетер Фолея высокопоточный 3-ходовой

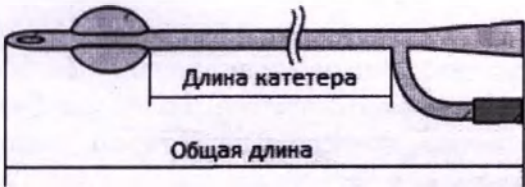
ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:

Катетер Фолея высокопоточный двухходовой:

Размер (FR)	Стандартный диаметр, мм (± 0.33 мм)	Общая длина, мм (не менее)	Длина катетера, мм (не менее)	Минимальная скорость потока, мл/мин	Объём баллона, мл	Цвет манжеты	Количество отверстий, шт
06	2.00	220	150	10	3	Голубой	2
08	2.70	220	150	15	3-5	Черный	2
10	3.30	220	150	30	3 - 5	Пепельно-серый	2
12	4.00	360	275	50	5 - 15	Белый	2
14	4.70	360	275	70	5 - 15/ 15-30	Зеленый	2
16	5.30	360	275	100	5 - 15/ 30-50	Оранжевый	2
18	6.00	360	275	100	5 - 15/ 30-50	Красный	2
20	6.70	360	275	100	5 - 15/ 30-50	Желтый	2
22	7.30	360	275	100	30 - 50	Сиреневый	2
24	8.00	360	275	100	30 - 50	Синий	2
26	8.70	360	275	100	30 - 50	Розовый	2
28	9.30	360	275	100	30 - 50	Коричневый	2
30	10.00	360	275	100	30 - 50	Темно-серый	2

Катетер Фолея высокопоточный трехходовой:

Размер (FR)	Стандартный диаметр, мм (± 0.33 мм)	Общая длина, мм (не менее)	Длина катетера, мм (не менее)	Минимальная скорость потока, мл/мин		Объем баллона, мл	Цвет манжеты	Количество отверстий, шт
				Просвет для дренирования	Просвет для ирригации			
14	4.70	360	275	70	25	15-30	Зеленый	3
16	5.30	360	275	100	25	30-50	Оранжевый	3
18	6.00	360	275	100	25	30-50	Красный	3
20	6.70	360	275	100	25	30-50	Желтый	3
22	7.30	360	275	100	30	30 - 50	Сиреневый	3
24	8.00	360	275	100	30	30 - 50	Синий	3
26	8.70	360	275	100	30	30 - 50	Розовый	3
28	9.30	360	275	100	30	30 - 50	Коричневый	3
30	10.00	360	275	100	30	30 - 50	Темно-серый	3



Размеры отверстий с допусками для Катетеров Фолея высокопоточных:

Размер (FR)	Длина отверстия, мм ($\pm 10\%$)	Ширина отверстия, мм ($\pm 10\%$)	Расстояние отверстия от дистального конца, мм
6	1.50	0.9	10 $\pm$ 1
8	3.95	1.0	10 $\pm$ 1
10	4.00	1.0	10 $\pm$ 1
12	5.50	1.5	10 $\pm$ 1
14	5.80	2.0	10 $\pm$ 1
16	6.30	2.5	10 $\pm$ 1
18	7.00	2.6	10 $\pm$ 1
20	8.00	2.8	10 $\pm$ 1
22	8.60	3.2	10 $\pm$ 1
24	8.60	3.2	10 $\pm$ 1
26	11.20	5.2	10 $\pm$ 1
28	11.20	5.2	10 $\pm$ 1
30	11.20	5.4	10 $\pm$ 1

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА:

- Наружная/внутренняя поверхность должна быть гладкой и не иметь неровностей, заусенцев, разрывов или любых загрязнений поверхности.
- Шероховатость поверхности RA не более 0,80 мкм
- Прочность соединения частей катетера составляет не менее 5 Н
- Прочность при растяжении не менее 20 Мпа
- Относительное удлинение при разрыве не менее 800%
- Наполняемый воздухом баллон должен раздуваться симметрично, не хуже 65/35 %
- Для одноразового применения, стерилизовано оксидом этилена
- Срок сохранения стерильности – 5 лет со дня стерилизации.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ:

1. Осмотрите упаковку изделия. Убедитесь в целостности упаковки. Убедитесь, что это действительно требуемое Вам изделие и необходимый размер.
2. При наличии повреждений на упаковке запрещается использование изделия. Следует уничтожить его.
3. При необходимости – доведите до сведения пациента информацию о сути и задачах манипуляции катетеризации.
4. В стерильных условиях вскройте упаковку изделия.
5. С помощью шприца без иглы через специальный цветомаркированный порт раздуйте баллон рекомендованным объёмом стерильной воды.
6. Сдуйте баллон через тот же порт для раздувания с помощью шприца без иглы. Убедитесь в нормальном функционировании устройства раздувания-сдувания баллона и его целостности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Катетеризация должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом. При выполнении всех манипуляций, связанных с установкой катетера Фолея, необходимо соблюдать строго правила асептики. Перед использованием проверить целостность упаковки.

1. Для правильного введения катетера пациента следует положить, а кожу вокруг отверстия уретры обработать дезинфицирующим раствором.
2. Подсоедините воронку катетера к коннектору соединительной трубки мочеприемника.
3. Раздуйте баллон рекомендованным объёмом стерильной воды. Убедитесь в надёжном стоянии катетера.
4. Введение лекарственных средств или промывание мочевого пузыря осуществляется через дополнительный порт 3-ходового катетера Фолея.
5. Убедитесь в беспрепятственном поступлении мочи в мочеприемник.
6. Перекручивать и пережимать катетер снаружи запрещается.
7. При необходимости удалить катетер воспользуйтесь шприцем без иглы. Подсоедините шприц без иглы к цветомаркированному порту и потяните поршень шприца на себя.
8. Извлеките катетер из мочевых путей пациента, аккуратно потянув катетер на себя.
9. Утилизируйте катетер и шприц в соответствии со стандартами утилизации медицинских отходов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Изделия, содержащие латекс, могут вызывать аллергические реакции. Имеются сообщения о побочных реакциях, включая сужения уретры, которые связывались с применением латексных

катетеров Фолея. Подробно эти реакции описаны в соответствующей научной и учебной медицинской литературе.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция на материал изделия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Не допускается использование изделия, если его упаковка повреждена или была предварительно вскрыта.
2. Не пережимайте и не перекручивайте трубку катетера, так как канал для наполнения баллона может деформироваться, что может нарушить опорожнение баллона. При необходимости, для остановки тока мочи закройте катетер стерильной пробкой.
3. Не допускается заполнение баллона катетера через иглу шприца, введенную в клапан для раздувания баллона.
4. Не прокалывайте стенку катетера в области воронкообразного коннектора для взятия проб мочи.

У пациентов, которым катетер Фолея (латексный или силиконовый) устанавливается на длительное время, частота смены катетера должна определяться в большей степени его проходимость, чем конкретным фиксированным интервалом времени. Средний период, в течение которого катетер Фолея остается на месте, может существенно различаться у разных пациентов. У всех пациентов оценка этого периода проводится на индивидуальной основе. Другими словами, необходимо постоянное наблюдение пациента в соответствии с принятыми медицинскими процедурами, при этом удаление катетера должно быть произведено по истечении того интервала времени, который является в данном случае приемлемым с точки зрения врача или другого специалиста, имеющего квалификацию, достаточную для принятия подобного решения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте смазочные материалы, выполненные только на водорастворимой основе. Не используйте мази или смазки на вазелиновой основе. Они вызывают нарушения свойств материала, из которого выполнен катетер и являются причиной разрыва баллона.
- Заполняйте баллон катетера только стерильной водой
- Соблюдайте асептические условия при выполнении процедуры.
- Изделие следует использовать в соответствии с руководствами пользователя.
- Осмотрите и тщательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.
- Если упаковка не была открыта или повреждена, нетоксичность, стерильность продукта гарантируется.
- Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования.
- Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Катетер в индивидуальной упаковке.
2. Инструкция по применению (1 штука на групповую упаковку).

СРОК ГОДНОСТИ:

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА:

- 1) Катетер Фолея высокопоточный помещается в полиэтиленовый пакет (первичная упаковка), далее упаковывается в мягкий блистер с прозрачной пленкой из ПВХ с одной стороны и бумагой медицинского класса с печатью с другой стороны.
- 2) Катетеры Фолея высокопоточные упакованы в двойную упаковку в развернутом виде, что позволяет вводить катетер прямо из пакета, не прикасаясь к нему.
- 3) Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении, стерилизации и транспортировке.
- 4) Индивидуальная упаковка имеет размер: 500 мм * 50 мм
- 5) В групповую упаковку входит 10 индивидуальных упаковок изделия.
Размер: 505 мм * 75 мм * 50 мм
- 6) В одну транспортную коробку помещается 60 групповых упаковок.
Размер: 680 мм * 315 мм * 530 мм
- 7) Комбинация из транспортной/групповой/индивидуальной упаковок обеспечивают защиту продукта во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 часов при температуре от +25 °С. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Температура – от +5 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80%
- Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.)

Изделие применяется для пациента с температурой тела от + 32 °С до + 42 °С. Длительность катетеризации не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ:

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизировать после применения в соответствии с местными/ региональными международными правилами и нормами, согласно методам утилизации медицинских отходов класса Б. Это потенциально инфицированные отходы, которые загрязнены выделениями. Первичный сбор и временное хранение производится в пакеты одноразового использования желтого цвета.

ХРАНЕНИЕ:

Катетеры Фолея высокопоточные в процессе эксплуатации и хранения не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бактерицидных ламп, кислот, щелочей, масел, бензина и других органических растворителей, а также контактировать с металлами переменной валентности.

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке завода-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от +5° до + 35°С, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (84 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.), на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта при температуре воздуха от -50°С до + 50°С, относительной влажности воздуха 25 - 95 %, атмосферном давлении (84 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ:

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не применимо. Катетеры Фолея высокопоточные поставляются стерильными и не требуют предварительной обработки.

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

План управления рисками составлен в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012, со ссылками на соответствующие положения норматива. Процесс управления рисками на этапах проектирования и производства управляется производителем и описывается в соответствующей технической документации. Компания «СТЕРИМЕД МЕДИКАЛ ДИВАЙСИЗ ПВТ. ЛТД» несёт ответственность за управление рисками на следующих этапах эксплуатации продукта:

- Маркировка на упаковке
- Упаковка и транспортировка
- Хранение
- Использование

МАРКИРОВКА

Индивидуальная упаковка на Катетер Фолея высокопоточный двухходовой (Рис.3)

Размер блистера 500 мм х 75 мм (± 5 мм)

Индивидуальная упаковка на Катетер Фолея высокопоточный трехходовой (Рис.4)

Размер блистера 500 мм х 75 мм (± 5 мм)

Рис. 3

Катетер урологический Sterimed
Катетер Фолея высокоточный двухходовой
FOLEY BALLOON CATHETER SILICONE ELASTOMER COATED HIGH FLOW

открыть, чтобы открыть

Стерильный
• Одноразовый
• Непосредственный

Р/у №
Количество в упаковке: 1 штука

Производитель:
Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.
Plot No. 211A, Sector 16, 3rd Mile Stone,
Desh-Rohatki Highway, Baddalgarh, Haryana, India
www.sterimedgroup.com

Импортер:
ООО «АКОНИТ»
191004, Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Елизаровых, д.10
Тел./факс: +7812 325 30 65, +7812 244 76 15
www.akonit.ru

Размер (FR):
Объем баллона:
Мин. скорость потока:

REF: 2 см - SMD 521
REF: 3 см - SMD 521

Внимание! Не использовать эту трубку повторно!
Эта трубка имеет маркировку «LOT»
и «REF» для идентификации партии.
После использования трубки
необходимо тщательно мыть руки.
Не использовать трубку, если:
• Трубка повреждена или деформирована.
• Трубка загрязнена или загрязнена.
• Трубка имеет запах.
• Трубка имеет цвет.
• Трубка имеет запах.
• Трубка имеет цвет.
• Трубка имеет запах.
• Трубка имеет цвет.

Рис. 4

Катетер урологический Sterimed
Катетер Фолея высокоточный трёхходовой
FOLEY BALLOON CATHETER SILICONE ELASTOMER COATED HIGH FLOW

открыть, чтобы открыть

Стерильный
• Одноразовый
• Непосредственный

Р/у №
Количество в упаковке: 1 штука

Производитель:
Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.
Plot No. 211A, Sector 16, 3rd Mile Stone,
Desh-Rohatki Highway, Baddalgarh, Haryana, India
www.sterimedgroup.com

Импортер:
ООО «АКОНИТ»
191004, Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Елизаровых, д.10
Тел./факс: +7812 325 30 65, +7812 244 76 15
www.akonit.ru

Размер (FR):
Объем баллона:
Мин. скорость потока:

REF: 2 см - SMD 520
REF: 3 см - SMD 521

Внимание! Не использовать эту трубку повторно!
Эта трубка имеет маркировку «LOT»
и «REF» для идентификации партии.
После использования трубки
необходимо тщательно мыть руки.
Не использовать трубку, если:
• Трубка повреждена или деформирована.
• Трубка загрязнена или загрязнена.
• Трубка имеет запах.
• Трубка имеет цвет.
• Трубка имеет запах.
• Трубка имеет цвет.

Символ	Значение символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Содержит натуральный латекс
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ:

В настоящем документе подтверждается, что к катетерам Фолея высокотоочным компании Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd., применяются стандарты, приведенные ниже в таблице.

№ п/п	Название	Номер стандарта	Год принятия
1	Медицинские устройства. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485	2017
2	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	ГОСТ Р ИСО 14155	2014
3	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971	2011
4	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1	2014
5	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ГОСТ ISO-11607-1	2018
6	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ГОСТ ISO-11607-2	2018
7	Методики разработки продукта	MEDDEV-2.7.7	Ред. 03
8	Стерилизации медицинских изделий — Этиленоксид — Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ГОСТ ISO 11135	2017
9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ГОСТ ISO-10993-1	2011
10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	ГОСТ ISO-10993-4	2009
11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO-10993-5	2009
12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)	ГОСТ ISO-10993-10	2011
13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)	ГОСТ ISO-10993-7	2016
14	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ГОСТ ISO-10993-11	2011
15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ГОСТ ISO-10993-12	2015
16	Символы, используемые для маркировки медицинских устройств. Требования по маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты	EN 15986	2011
17	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ГОСТ ISO-11737-1	2012
18	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на	ГОСТ ISO-11737-2	2011

	стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации		
19	Системы менеджмента качества. Требования	ISO 9001	2015
20	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ГОСТ Р ИСО 14644-1	2017
21	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда. - Часть 2 Спецификация для тестирования и мониторинга с целью подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14664-1.	ISO 14664-2	2000
22	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда - Часть 3: Методы проведения испытаний	ГОСТ ISO-14644-3	2007
23	Стерильные уретральные катетеры одноразового использования	BS EN 1616	1997

ГАРАНТИЯ:

Срок гарантийного хранения изделия – 5 лет от даты стерилизации.

Компания «Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.» гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель:

«Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.»

211A, Sector 16, 38 km Stone, Delhi-Rohtak Highway, Bahadurgarh-124507, Haryana, India
Tel +91-11-48880000

Уполномоченный представитель:

ООО «АКОНИТ»

196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10

Тел./факс: +7 812 244 76 15, + 7 812 325 30 65

Раздел 3 – Катетеры Фолея силиконовые 2-ходовые и 3-ходовые, с рентгеноконтрастной полосой

ОПИСАНИЕ:

Катетер Фолея силиконовый предназначен для длительной (до 30-ти суток) катетеризации мочевого пузыря, может использоваться у пациентов с аллергией на латекс. Катетер Фолея силиконовый представляет собой эластичное изделие, которое бывает двух- или трехходовым. Как и все урологические катетеры, его можно применять при необходимости дренирования мочевого пузыря и внутренних органов, а также для их промывания, кроме того, с помощью катетера Фолея в организм могут быть введены различные растворы и лекарственные средства.

Биосовместимый 100% силиконовый материал снижает риск раздражения тканей, обеспечивает комфорт и безопасность пациента. Физико-химические свойства силикона препятствуют образованию инкрустаций (отложение солей на внутренней стенке канала), а прозрачность материала позволяет визуальное контролировать движение мочи по катетеру. Катетеры Фолея силиконовые имеют один канал большого просвета, предназначенный для выведения мочи из мочевого пузыря, и один или два канала малого просвета, предназначенных для раздувания баллона и ирригации мочевого пузыря. Катетеры

различаются по длине и размеру. Также есть вариант исполнения катетера Фолея силиконового с крышкой дренажного порта.

Представляют собой стерильную гибкую трубку, состоящую из 100% силикона, с надувным баллоном на его дистальном конце для удержания в мочевом пузыре. В процессе производства каждый катетер проверяется на симметричность баллона путём раздувания воздухом. Симметричность раздувания катетера проверяется визуально. В стандарте BS EN 1616 нет конкретного требования по симметричности раздувания баллона катетера Фолея. На заводе-производителе существует внутренний стандарт, по которому катетеры Фолея с ассиметрией баллона больше, чем 65/35 при визуальной проверке считаются негодными и утилизируются. Гладкий кончик позволяет очень легко, без неприятных ощущений для больного, ввести катетер в уретру. Оснащён рентгеноконтрастным наконечником и рентгеноконтрастной линией по всей длине катетера. Прозрачный материал позволяет визуально контролировать движение мочи. Невозвратный клапан предназначен для наполнения баллона шприцем без иглы. Для улучшения введения педиатрических катетеров Фолея размеров 6FR, 8FR, 10FR имеется внутри проводник.

Катетер прозрачный и только манжета маркирована цветом. Маркировка в виде числового написания размера находится на дренажном порте.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Катетер Фолея силиконовый предназначен для продолжительного применения (до 30 суток). Можно применять при необходимости дренирования мочевого пузыря, а также для промывания. Показаны к использованию у пациентов, нуждающихся в длительной катетеризации мочевого пузыря. Только для одноразового использования.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

№ п/п	Компонент	Материал	Марка и производитель
1	Манжета	Поливинилхлорид Нетоксичный, твёрдость по Шору, по шкале A 85 +/- 3	Производство KLJ POLYMERS & CHEMICALS LTD., Индия
2	Катетер	Силикон, твёрдость по Шору, по шкале A 65 +/- 5	SR 1807, Dow corning, США
3	Клапан невозвратный	Полипропилен	R120MK/H110MA. Reliance, Индия
4	Цветовая маркировка на манжете	Пигмент	Краска FM4K00P (Красный), FM9Q076E (синий), PE12215 (белый), PE13014 (серый) PE18037 (зеленый), пр-ва Clariant Masterbatches Thailand Ltd., Таиланд
5	Рентгеноконтрастная полоса и наконечник	поливинилхлоридный пластикат, твёрдость по Шору, по шкале A 75±3	TFG 78 XRD 300M. Производство KLJ POLYMERS & CHEMICALS LTD., Индия
6	Цветовая маркировка рентгеноконтрастной полосы	Пигмент (нетоксичный полиэтилен) соответствует индийскому стандарту IS: 9833-1981. Не содержит кадмиевых, свинцовых или диарилидных пигментов или их производных, не содержит никаких известных канцерогенов.	1983 (черный) Philips Carbon Производство KLJ POLYMERS & CHEMICALS LTD., Индия

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Катетер Фолея силиконовый 2-ходовой с рентгеноконтрастной полосой
2. Катетер Фолея силиконовый 3-ходовой с рентгеноконтрастной полосой

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:

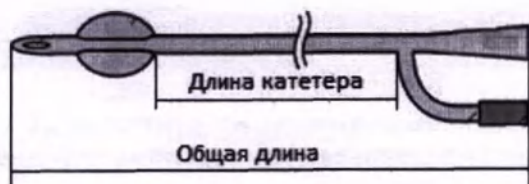
Катетер Фолея силиконовый двухходовой с рентгеноконтрастной полосой:

Размер (FR)	Стандартный диаметр, мм (± 0.33 мм)	Общая длина, мм (не менее)	Длина катетера, мм (не менее)	Минимальная скорость потока, мл/мин	Объем баллона, мл	Цвет манжеты	Количество отверстий, шт
06	2.00	220	150	10	1.5 - 3	Голубой	2
08	2.70	220	150	15	3-5	Черный	2
10	3.30	220	150	30	3-5	Пепельно-серый	2
12	4.00	360	275	50	5 - 15	Белый	2
14	4.70	360	275	70	15-30	Зеленый	2
16	5.30	360	275	100	30-50	Оранжевый	2
18	6.00	360	275	100	30-50	Красный	2
20	6.70	360	275	100	30-50	Желтый	2
22	7.30	360	275	100	30 - 50	Сиреневый	2
24	8.00	360	275	100	30 - 50	Синий	2
26	8.70	360	275	100	30 - 50	Розовый	2
28	9.30	360	275	100	30 - 50	Коричневый	2
30	10.00	360	275	100	30 - 50	Темно-серый	2

Катетер Фолея силиконовый трехходовой с рентгеноконтрастной полосой:

Размер (FR)	Стандартный диаметр, мм (± 0.33 мм)	Общая длина, мм (не менее)	Длина катетера, мм (не менее)	Минимальная скорость потока, мл/мин		Объем баллона, мл	Цвет манжеты	Количество отверстий, шт
				Просвет для дренирования	Просвет для ирригации			
16	5.30	360	275	100	25	30-50	Оранжевый	3
18	6.00	360	275	100	25	30-50	Красный	3
20	6.70	360	275	100	25	30-50	Желтый	3

22	7.30	360	275	100	30	30 - 50	Сиреневый	3
24	8.00	360	275	100	30	30 - 50	Синий	3
26	8.70	360	275	1000	30	30 - 50	Розовый	3



Размеры отверстий с допусками для Катетеров Фолея силиконовых с рентгеноконтрастной полосой:

Размер (FR)	Длина отверстия, мм ($\pm 10\%$)	Ширина отверстия, мм ($\pm 10\%$)	Расстояние отверстия от дистального конца, мм
6	1.50	0.9	10 $\pm$ 1
8	3.95	1.0	10 $\pm$ 1
10	4.00	1.0	10 $\pm$ 1
12	5.50	1.5	10 $\pm$ 1
14	5.80	2.0	10 $\pm$ 1
16	6.30	2.5	10 $\pm$ 1
18	7.00	2.6	10 $\pm$ 1
20	8.00	2.8	10 $\pm$ 1
22	8.60	3.2	10 $\pm$ 1
24	8.60	3.2	10 $\pm$ 1
26	11.20	5.2	10 $\pm$ 1
28	11.20	5.2	10 $\pm$ 1
30	11.20	5.4	10 $\pm$ 1

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА:

- Наружная/внутренняя поверхность должна быть гладкой и не иметь неровностей, заусенцев, разрывов или любых загрязнений поверхности.
- Шероховатость поверхности RA не более 0,80 мкм.
- Прочность соединения частей катетера составляет не менее 5 Н.
- Прочность при растяжении не менее 20 Мпа.
- Относительное удлинение при разрыве не менее 800%
- Наполняемый воздухом баллон должен раздуваться симметрично, не хуже 65/35 %
- Для одноразового применения, стерилизовано оксидом этилена
- Срок сохранения стерильности – 5 лет со дня стерилизации.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ:

1. Осмотрите упаковку изделия. Убедитесь в целостности упаковки. Убедитесь, что это действительно требуемое Вам изделие и необходимый размер.
2. При наличии повреждений на упаковке запрещается использование изделия. Следует уничтожить его.
3. При необходимости – доведите до сведения пациента информацию о сути и задачах манипуляции катетеризации.

4. В стерильных условиях вскройте упаковку изделия.
5. С помощью шприца без иглы через специальный цветомаркированный порт раздуйте баллон рекомендованным объёмом стерильной воды.
6. Сдуйте баллон через тот же порт для раздувания с помощью шприца без иглы. Убедитесь в нормальном функционировании устройства раздувания-сдувания баллона и его целостности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Катетеризация должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом. При выполнении всех манипуляций, связанных с установкой катетера Фолея силиконового, необходимо соблюдать строгие правила асептики. Перед использованием проверить целостность упаковки.

1. Для правильного введения катетера пациента следует положить, а кожу вокруг отверстия уретры обработать дезинфицирующим раствором.
2. Подсоедините воронку катетера к коннектору соединительной трубки мочеприемника.
3. Раздуйте баллон рекомендованным объёмом стерильной воды. Убедитесь в надёжном стоянии катетера.
4. Введение лекарственных средств или промывание мочевого пузыря осуществляется через дополнительный порт 3-ходового катетера Фолея.
5. Убедитесь в беспрепятственном поступлении мочи в мочеприемник.
6. Перекручивать и пережимать катетер снаружи запрещается.
7. При необходимости удалить катетер воспользуйтесь шприцем без иглы. Подсоедините шприц без иглы к цветомаркированному порту и потяните поршень шприца на себя.
8. Извлеките катетер из мочевых путей пациента, аккуратно потянув катетер на себя.
9. Утилизируйте катетер и шприц в соответствии со стандартами утилизации медицинских отходов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Отсутствуют.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Не допускается использование изделия, если его упаковка повреждена или была предварительно вскрыта.
2. Не пережимайте и не перекручивайте трубку катетера, так как канал для наполнения баллона может деформироваться, что может нарушить опорожнение баллона. При необходимости, для остановки тока мочи закройте катетер стерильной пробкой.
3. Не допускается заполнение баллона катетера через иглу шприца, введенную в клапан для раздувания баллона.
4. Не прокалывайте стенку катетера в области воронкообразного коннектора для взятия проб мочи.
5. Не подвергайте силиконовый катетер воздействию радиации, так как это приводит к изменению свойств силикона, аналогичного тепловому старению материала.

У пациентов, которым катетер Фолея (латексный или силиконовый) устанавливается на длительное время, частота смены катетера должна определяться в большей степени его проходимость, чем конкретным фиксированным интервалом времени. Средний период, в течение которого катетер Фолея остается на месте, может существенно различаться у разных

пациентов. У всех пациентов оценка этого периода проводится на индивидуальной основе. Другими словами, необходимо постоянное наблюдение пациента в соответствии с принятыми медицинскими процедурами, при этом удаление катетера должно быть произведено по истечении того интервала времени, который является в данном случае приемлемым с точки зрения врача или другого специалиста, имеющего квалификацию, достаточную для принятия подобного решения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте смазочные материалы, выполненные только на водорастворимой основе. Не используйте мази или смазки на вазелиновой основе. Они вызывают нарушения свойств материала, из которого выполнен катетер и являются причиной разрыва баллона.
- Заполняйте баллон катетера только стерильной водой
- Соблюдайте асептические условия при выполнении процедуры.
- Изделие следует использовать в соответствии с руководствами пользователя.
- Осмотрите и тщательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.
- Если упаковка не была открыта или повреждена, нетоксичность, стерильность продукта гарантируется.
- Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования.
- Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

1. Катетер в индивидуальной упаковке.
2. Инструкция по применению (1 штука на групповую упаковку).

СРОК ГОДНОСТИ:

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА:

- 1) Катетер Фолея силиконовый с рентгеноконтрастной полосой упаковывается в полиэтиленовый пакет (первичная упаковка), далее - в мягкий блистер с прозрачной пленкой из ПВХ с одной стороны и бумагой медицинского класса с печатью с другой стороны.
- 2) Катетеры Фолея силиконовые упакованы в двойную упаковку в развернутом виде, что позволяет вводить катетер прямо из блистера, не прикасаясь к нему.
- 3) Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении, стерилизации и транспортировке.
- 4) Размер индивидуальной упаковки: 500 мм * 50 мм.
- 5) В групповую упаковку входит 10 индивидуальных упаковок изделия.
Размер: 505 мм * 75 мм * 50 мм.
- 6) 60 групповых упаковок помещается в одну транспортную коробку.
Размер: 680 мм * 315 мм * 530 мм.
- 7) Комбинация из транспортной/групповой/индивидуальной упаковок обеспечивают защиту продукта во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 часов при температуре от +25 °С. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Температура – от +5 до +35° С
- Относительная влажность – не более 80%
- Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.)

Изделие применяется для пациента с температурой тела от + 32 °С до + 42 °С. Длительность катетеризации не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ:

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизировать после применения изделия в соответствии с местными/ региональными/ международными правилами, согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации. Класс Б. Это потенциально инфицированные отходы, которые загрязнены выделениями. Первичный сбор и временное хранение производится в пакеты одноразового использования желтого цвета.

ХРАНЕНИЕ:

Катетеры Фолея силиконовые в процессе эксплуатации и хранения не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бактерицидных ламп, кислот, щелочей, масел, бензина и других органических растворителей, а также контактировать с металлами переменной валентности.

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке завода-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от +5° до + 35°С, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (84 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.), на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта при температуре воздуха от -50° до + 50°С, относительной влажности воздуха 25 - 95 %, атмосферном давлении (84 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ:

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не применимо. Катетеры Фолея силиконовые поставляются стерильными и не требуют предварительной обработки.

МАРКИРОВКА:

Рис. 5

Рис.6

Катетер урологический Sterimed
КАТЕТЕР ФЛЕЯ СИЛИКОНОВЫЙ
 с рентгеноконтрастной полосой



РУ № _____
 Количество в упаковке: 1 штука

Foley Balloon Catheter 100% Silicone

отправить здесь

Катетер урологический Sterimed
КАТЕТЕР ФОЛЕЯ СИЛИКОНОВЫЙ
 с рентгеноконтрастной полосой

открывать здесь



PY №

Количество в упаковке: 1 штука

100% Silicone

100% Silicone



100% Silicone



100% Silicone



100% Silicone

Производитель:
Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.
 Plot No. 211/A, Sector-16, 38 km Stone,
 Delhi Rohak Highway, Bahadurgarh, Haryana, India
www.sterimedgroup.com

Импортер:
ООО «АКОНИТ»
 1960084 Россия, г. Санкт-Петербург,
 ул. Евлевинская, д.10
 Тел./факс: +7 812 325 30 65; +7 812 244 76 15
www.akonit.ru

Внимание!
 Не применять для заднего баллона.
 Высокотемпературная стерилизация запрещена.

Предостережения:
 Запрещается использовать, если герметичный участок
 поврежден или порван.
 Запрещается использовать, если
 имеется трещина в силиконовой оболочке.
 Не использовать повторно.
 Не стерилизовать повторно.
 Перед использованием ознакомиться с инструкцией.

Стерилизовать паростерилием, если упаковка
 не повреждена и не вскрыта.

Размер (FR):
Объем баллона:

100% Silicone

100% Silicone

Символ	Значение символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не содержит натуральный латекс
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

Индивидуальная упаковка на Катетер Фолея силиконовый двухходовой с рентгеноконтрастной полосой (Рис.5)

Размер блистера 500 мм x 75 мм (± 5 мм)

Индивидуальная упаковка на Катетер Фолея силиконовый трехходовой с рентгеноконтрастной полосой (Рис.6)

Размер блистера 500 мм x 75 мм (± 5 мм)

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

План управления рисками составлен в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012, со ссылками на соответствующие положения норматива. Процесс управления рисками на этапах проектирования и производства управляется производителем и описывается в соответствующей технической документации. Компания «СТЕРИМЕД МЕДИКАЛ ДИВАЙСИЗ ПВТ. ЛТД.» несёт ответственность за управление рисками на следующих этапах эксплуатации продукта:

- Маркировка на упаковке
- Упаковка и транспортировка
- Хранение
- Использование

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ:

В настоящем документе подтверждается, что к катетерам Фолея силиконовым компании Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd., Индия, применяются стандарты, приведенные ниже в таблице.

№ п/п	Название	Номер стандарта	Год принятия
1	Медицинские устройства. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485	2017
2	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	ГОСТ Р ИСО 14155	2014
3	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971	2011
4	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1	2014
5	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ГОСТ ISO-11607-1	2018
6	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ГОСТ ISO-11607-2	2018
7	Методики разработки продукта	MEDDEV-2.7.7	Ред. 03
8	Стерилизации медицинских изделий — Этиленоксид — Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ГОСТ ISO 11135	2017
9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ГОСТ ISO-10993-1	2011
10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	ГОСТ ISO-10993-4	2009

11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO-10993-5	2009
12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)	ГОСТ ISO-10993-10	2011
13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)	ГОСТ ISO-10993-7	2016
14	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ГОСТ ISO-10993-11	2011
15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ГОСТ ISO-10993-12	2015
16	Символы, используемые для маркировки медицинских устройств. Требования по маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты	EN 15986	2011
17	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ГОСТ ISO-11737-1	2012
18	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	ГОСТ ISO-11737-2	2011
19	Системы менеджмента качества. Требования	ISO 9001	2015
20	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ГОСТ Р ИСО 14644-1	2017
21	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда. - Часть 2 Спецификация для тестирования и мониторинга с целью подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14664-1.	ISO 14664-2	2000
22	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда. - Часть 3: Методы проведения испытаний	ГОСТ ISO-14644-3	2007
23	Стерильные уретральные катетеры однократного использования	BS EN 1616	1997

ГАРАНТИЯ:

Срок гарантийного хранения изделия – 5 лет от даты стерилизации.

Компания «Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.» гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель:

«Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.»

211A, Sector 16, 38 km Stone, Delhi-Rohtak Highway, Bahadurgarh-124507, Haryana, India
Tel +91-11-48880000

Уполномоченный представитель:

ООО «АКОНИТ»

196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10

Тел./факс: +7 812 244 76 15, +7 812 325 30 65

Раздел 4 – Катетер Нелатона с рентгеноконтрастной полосой

ОПИСАНИЕ:

Катетер Нелатона с рентгеноконтрастной полосой предназначен для одноразовой катетеризации мочевого пузыря, а также может использоваться у больных с абструктивной патологией мочеиспускательного канала. Изготовлен из прозрачного термопластичного нетоксичного поливинилхлорида. Термопластичный материал смягчается при температуре тела, принимает форму, комфортную для безболезненной катетеризации канала. Поверхность, не требующая применения смазки, закрытый закругленный дистальный конец, 2 гладких, боковых отверстия большого диаметра, находящихся один ниже другого, обеспечивают максимальную защиту нежной слизистой уретры и атравматичную катетеризацию. Прозрачная поверхность катетера обеспечивает визуальный контроль процедуры дренирования мочевого пузыря. Катетер Нелатона оснащён рентгеноконтрастной линией по всей длине. Коннектор подходит к мочеприемнику любого типа. Стерильная упаковка поддерживает асептику изделия. Цветовое кодирование коннектора обеспечивает быстрое определение необходимого размера катетера. Маркировка размера (Fr) отсутствует на манжете катетера.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Катетеры Нелатона с рентгеноконтрастной полосой предназначены для одноразовой катетеризации мочевого пузыря через уретру, когда необходимо вывести мочу из мочевого пузыря; промыть мочевой пузырь; ввести лекарственное средство; извлечь мочу для анализа.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

№ п/п	Компонент	Материал	Марка и производитель
1	Коннектор	Поливинилхлорид Нетоксичный, твёрдость по Шору по шкале «А» 80 +/- 3	KLJ Polymers, Индия
2	Катетер	Поливинилхлорид Нетоксичен, твёрдость по Шору по шкале «А» 85 +/- 3	SR 1807, Dow corning, США
3	Цветовая маркировка	Пигмент	Краска FM4K00P (Красный), FM9Q076E (синий), PE12215 (белый), PE13014 (серый) PE18037 (зеленый), пр-ва Clariant Masterbatches Thailand Ltd., Таиланд
5	Рентгеноконтрастная полоса	поливинилхлоридный пластикат, твёрдость по Шору, по шкале А 75±3	TFG 78 XRD 300M. Производство KLJ POLYMERS & CHEMICALS LTD., Индия
6	Цветовая маркировка рентгеноконтрастной полосы	Пигмент (нетоксичный полиэтилен) соответствует индийскому стандарту IS: 9833-1981. Не содержит кадмиевых, свинцовых или диарилидных пигментов или их производных, не содержит никаких известных канцерогенов.	1983 (черный) Philips Carbon Производство KLJ POLYMERS & CHEMICALS LTD., Индия

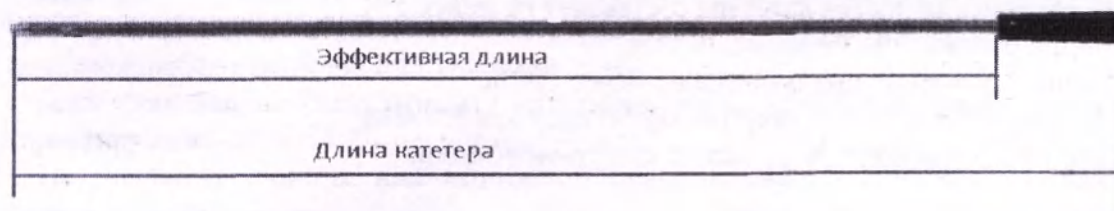
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Катетер Нелатона длиной 200 мм
2. Катетер Нелатона длиной 400 мм

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:

Катетер Нелатона с рентгеноконтрастной полосой:

Варианты катетера	Эффективная длина ($\pm 5\%$)	Длина катетера ($\pm 5\%$)
Мужской	370 мм	400 мм
Женский	170 мм	200 мм



Размер (FR)	Стандартный диаметр, мм (± 0.33 мм)	Цвет коннектора	Количество отверстий, шт
6	2.00	Зеленый	2
8	2.70	Синий	2
10	3.30	Черный	2
12	4.00	Белый	2
14	4.70	Зеленый	2
16	5.30	Оранжевый	2
18	6.00	Красный	2
20	6.70	Желтый	2
22	7.30	Сиреневый	2
24	8.00	Синий	2
26	8.70	Розовый	2
28	9.30	Коричневый	2
30	10.00	Темно-серый	2

Размеры отверстий с допусками для Катетеров Нелатона с рентгеноконтрастной полосой:

Размер (FR)	Длина отверстия, мм ($\pm 10\%$)	Ширина отверстия, мм ($\pm 10\%$)	Расстояние отверстия от дистального конца, мм
6	2.10	0.4	10 $\pm$ 1
8	2.60	0.7	10 $\pm$ 1
10	3.40	0.7	10 $\pm$ 1
12	4.00	0.9	10 $\pm$ 1
14	4.60	1.2	10 $\pm$ 1

16	5.20	1.3	10±1
18	6.00	1.4	10±1
20	6.80	1.5	10±1
22	7.40	1.6	10±1
24	8.00	1.8	10±1

ХАРАКТЕРИСТИКА УСТРОЙСТВА:

- Наружная/внутренняя поверхность должна быть гладкой и не иметь неровностей, заусенцев, разрывов или любых загрязнений поверхности.
- Маркировка размера (Fr) отсутствует на манжете катетера
- Шероховатость поверхности RA не более 0,80 мкм.
- Прочность соединения частей катетера составляет не менее 5 Н.
- Прочность при растяжении не менее 20 Мпа.
- Относительное удлинение при разрыве не менее 800%.
- Для одноразового применения, стерилизовано оксидом этилена
- Срок сохранения стерильности – 5 лет со дня стерилизации.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ:

1. Осмотрите упаковку изделия. Убедитесь в целостности упаковки. Убедитесь, что это действительно требуемое Вам изделие и необходимый размер.
2. При наличии повреждений на упаковке запрещается использование изделия. Следует уничтожить его.
3. При необходимости – доведите до сведения пациента информацию о сути и задачах манипуляции катетеризации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Катетеризация должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом. При выполнении всех манипуляций, связанных с установкой катетера Нелатона, необходимо соблюдать строгие правила асептики. Перед использованием проверить целостность упаковки.

1. Размер изделия выбирается врачом, исходя из физических и возрастных характеристик пациента.
2. Вскройте упаковку изделия.
3. После предварительной обработки наружных половых органов произведите катетеризацию мочевого пузыря одноразовым урологическим катетером.
4. Соблюдайте рекомендуемую в конкретной клинической ситуации скорость и длительность осуществления процедуры.
5. Подсоедините дренажное отверстие урологического катетера к коннектору соединительной трубки мочеприемного устройства.
6. Убедитесь в беспрепятственном поступлении мочи в мочеприемное устройство.
7. Перекручивать и прижимать катетер запрещается.
8. Утилизируйте изделие после одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Острый воспалительный процесс мочеполовой системы.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

(Отсутствуют)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Не допускается использование изделия, если его упаковка повреждена или была предварительно вскрыта.
2. Не пережимайте и не перекручивайте трубку катетера.
3. Не прокалывайте стенку катетера в области воронкообразного коннектора для взятия проб мочи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте смазочные материалы, выполненные только на водорастворимой основе. Не используйте мази или смазки на вазелиновой основе. Они вызывают нарушения свойств материала, из которого выполнен катетер.
- Соблюдайте асептические условия при выполнении процедуры.
- Изделие следует использовать в соответствии с руководствами пользователя.
- Осмотрите и тщательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.
- Если упаковка не была открыта или повреждена, нетоксичность, стерильность продукта гарантируется.
- Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования.
- Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

1. Катетер в индивидуальной упаковке.
2. Инструкция по применению (1 штука на групповую упаковку).

СРОК ГОДНОСТИ:

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА:

- 1) Катетер Нелатона с рентгеноконтрастной полосой упаковывается в пакет с прозрачной пленкой из ПВХ с одной стороны и бумагой медицинского класса с печатью с другой.
- 2) Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении, стерилизации и транспортировке.
- 3) Индивидуальная упаковка: Размер: 480 мм * 48 мм
- 4) В групповую упаковку входит 100 штук индивидуальных упаковок изделия.
Размер: 500 мм * 140 мм * 130 мм
- 5) В транспортную упаковку входит 10 групповых упаковок.
Размер: 680 мм * 305 мм * 530 мм
- 6) Комбинация из транспортной/групповой/индивидуальной упаковок обеспечивают защиту продукта во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковать и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 часов при температуре от +25 °С. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Температура – от +5 до +35° С

- Относительная влажность – не более 80%
- Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.)

Изделие применяется для пациента с температурой тела от + 32 °С до + 42 °С. Длительность катетеризации не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ:

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизировать после применения в соответствии с местными/ региональными/ международными правилами и нормами, согласно методам утилизации медицинских отходов класса Б. Это потенциально инфицированные отходы, которые загрязнены выделениями. Первичный сбор и временное хранение производится в пакеты одноразового использования желтого цвета.

ХРАНЕНИЕ:

Катетеры Нелатона в процессе эксплуатации и хранения не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бактерицидных ламп, кислот, щелочей, масел, бензина и других органических растворителей, а также контактировать с металлами переменной валентности.

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке завода-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от +5° до + 35°С, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (84 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.), на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта при температуре воздуха от -50° до + 50°С, относительной влажности воздуха 25 - 95 %, атмосферном давлении (84 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ:

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не применимо. Катетеры Нелатона поставляются стерильными и не требуют предварительной обработки.

МАРКИРОВКА:

Индивидуальная упаковка.

Размер блистера 480 мм х 48 мм (± 5 мм)

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

План управления рисками составлен в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012, со ссылками на соответствующие положения норматива. Процесс управления рисками на этапах проектирования и производства управляется производителем и описывается в соответствующей технической документации. Компания «Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.» несёт ответственность за управление рисками на следующих этапах эксплуатации продукта:

- Маркировка на упаковке
- Упаковка и транспортировка
- Хранение
- Использование

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ:

В настоящем документе подтверждается, что к Катетерам Нелатона с рентгеноконтрастной полосой компании Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd. применяются стандарты, приведенные ниже в таблице.

№ п/п	Название	Номер стандарта	Год принятия
	Медицинские устройства. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485	2017
2	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	ГОСТ Р ИСО 14155	2014
3	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971	2011
4	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1	2014
5	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ГОСТ ISO-11607-1	2018
6	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ГОСТ ISO-11607-2	2018
7	Методики разработки продукта	MEDDEV-2.7.7	Ред. 03
8	Стерилизации медицинских изделий — Этиленоксид — Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ГОСТ ISO 11135	2017
9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ГОСТ ISO-10993-1	2011
10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	ГОСТ ISO-10993-4	2009
11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO-10993-5	2009
12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)	ГОСТ ISO-10993-10	2011
13	Изделия медицинские. Оценка биологического	ГОСТ ISO-10993-7	2016

	действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)		
14	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ГОСТ ISO-10993-11	2011
15	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ГОСТ ISO-10993-12	2015
16	Символы, используемые для маркировки медицинских устройств. Требования по маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты	EN 15986	2011
17	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ГОСТ ISO-11737-1	2012
18	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	ГОСТ ISO-11737-2	2011
19	Системы менеджмента качества. Требования	ISO 9001	2015
20	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ГОСТ Р ИСО 14644-1	2017
21	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда. - Часть 2 Спецификация для тестирования и мониторинга с целью подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14664-1.	ISO 14664-2	2000
22	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда - Часть 3: Методы проведения испытаний	ГОСТ ISO-14644-3	2007
23	Стерильные уретральные катетеры одноразового использования	BS EN 1616	1997

ГАРАНТИЯ:

Срок гарантийного хранения изделия – 5 лет от даты стерилизации.

Компания «Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.» гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель:

«Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.»

211A, Sector 16, 38 km Stone, Delhi-Rohtak Highway, Bahadurgarh-124507, Haryana, India

Tel +91-11-48880000

Уполномоченный представитель:

ООО «АКОНИТ»

196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10

Тел./факс: +7 812 244 76 15, + 7 812 325 30 65



ATTESTED
23.02

Ramshwar Kumar
B.A.L.L.B. (Advocate)
NOTARY PUBLIC
Bahadurgarh (Jhagari)

Перевод с английского языка на русский язык

/подпись/

печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * Рег. № 4179 Рамешвар Кумар техсил
Бахадургарх, округ Джаджар/

печать: «Стеримед медикал дивайсиз» * Частная компания с ограниченной
ответственностью * ДЕЛИ/

/подпись/

печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * Рег. № 4179 Рамешвар Кумар техсил
Бахадургарх, округ Джаджар/

/штамп: УДОСТОВЕРЕНО * 23-3-2022 * Рамешвар Кумар * МАГИСТР ПРАВА (адвокат)
НОТАРИУС * Бахадургарх (Джаджар)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кривоносовой Яной Владимировной

К

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кривоносовой Яны Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 31-3419

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

