



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Катетер урологический MEDEREN, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ

Катетеры урологические Нелатона (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

REF	Ch/ Fr	Длина, мм	Цветовой код
Катетер урологический Нелатона			
1604-N6-M	6	40	светло-зеленый
1604-N8-M	8	40	голубой
1604-N10-M	10	40	черный
1604-N12-M	12	40	белый
1604-N14-M	14	40	зеленый
1604-N16-M	16	40	оранжевый
1604-N18-M	18	40	красный
1604-N20-M	20	40	желтый
1604-N22-M	22	40	фиолетовый
1604-N24-M	24	40	темно-синий
Катетер урологический Нелатона женский			
1604-N6-F	6	18	светло-зеленый
1604-N8-F	8	18	голубой
1604-N10-F	10	18	черный
1604-N12-F	12	18	белый
1604-N14-F	14	18	зеленый
1604-N16-F	16	18	оранжевый
1604-N18-F	18	18	красный
1604-N20-F	20	18	желтый
1604-N22-F	22	18	фиолетовый
1604-N24-F	24	18	темно-синий
Катетер урологический Нелатона лубрицированный			
1604-NL6-M	6	40	светло-зеленый
1604-NL8-M	8	40	голубой
1604-NL10-M	10	40	черный
1604-NL12-M	12	40	белый
1604-NL14-M	14	40	зеленый
1604-NL16-M	16	40	оранжевый
1604-NL18-M	18	40	красный
1604-NL20-M	20	40	желтый
1604-NL22-M	22	40	фиолетовый
1604-NL24-M	24	40	темно-синий
Катетер урологический Нелатона лубрицированный женский			
1604-NL6-F	6	18	светло-зеленый
1604-NL8-F	8	18	голубой
1604-NL10-F	10	18	черный
1604-NL12-F	12	18	белый
1604-NL14-F	14	18	зеленый
1604-NL16-F	16	18	оранжевый
1604-NL18-F	18	18	красный
1604-NL20-F	20	18	желтый
1604-NL22-F	22	18	фиолетовый
1604-NL24-F	24	18	темно-синий
Катетер урологический Нелатона лубрицированный, готовый к использованию			
1604-NR6-M	6	40	светло-зеленый
1604-NR8-M	8	40	голубой
1604-NR10-M	10	40	черный
1604-NR12-M	12	40	белый
1604-NR14-M	14	40	зеленый

REF	Ch/ Fr	Длина, мм	Цветовой код
1604-NR16-M	16	40	оранжевый
1604-NR18-M	18	40	красный
1604-NR20-M	20	40	желтый
1604-NR22-M	22	40	фиолетовый
Катетер урологический Нелатона женский лубрицированный, готовый к использованию			
1604-NR6-F	6	18	светло-зеленый
1604-NR8-F	8	18	голубой
1604-NR10-F	10	18	черный
1604-NR12-F	12	18	белый
1604-NR14-F	14	18	зеленый
1604-NR16-F	16	18	оранжевый
1604-NR18-F	18	18	красный
1604-NR20-F	20	18	желтый
1604-NR22-F	22	18	фиолетовый
Катетер урологический Нелатона лубрицированный, пакетик-саше с водой			
1604-NP6-M	6	40	светло-зеленый
1604-NP8-M	8	40	голубой
1604-NP10-M	10	40	черный
1604-NP12-M	12	40	белый
1604-NP14-M	14	40	зеленый
1604-NP16-M	16	40	оранжевый
1604-NP18-M	18	40	красный
1604-NP20-M	20	40	желтый
1604-NP22-M	22	40	фиолетовый
Катетер урологический Нелатона женский лубрицированный, пакетик-саше с водой			
1604-NP6-F	6	18	светло-зеленый
1604-NP8-F	8	18	голубой
1604-NP10-F	10	18	черный
1604-NP12-F	12	18	белый
1604-NP14-F	14	18	зеленый
1604-NP16-F	16	18	оранжевый
1604-NP18-F	18	18	красный
1604-NP20-F	20	18	желтый
1604-NP22-F	22	18	фиолетовый

- ного, пакетик-саше с водой);
- Манжета – 1 шт (для катетера урологического Нелатона лубрицированного, пакетик-саше с водой и катетера урологического Нелатона лубрицированного, готового к использованию);
 - Инструкция по применению – 1 шт на каждые 10 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры предназначены для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений, машинах скорой помощи, а также в домашних условиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для эвакуации мочи из мочевыводящих путей, когда самостоятельный ее отход невозможен или очень сильно затруднен в связи с травмами или заболеваниями.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острая или хроническая задержка мочи;
- недержание мочи;
- необходимость промывания мочевого пузыря, введения в него лекарственных веществ или рентгеноконтрастных веществ;
- диагностические процедуры по измерению объема остаточной мочи;
- необходимость забора мочи в диагностических целях;
- подготовка к оперативным вмешательствам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- травмы, стриктуры, спаечные процессы уретры;
- острый простатит;
- инфекции мочеполовых путей;
- аллергическая реакция на материал изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция на материал изделия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

- Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
- Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо видимых повреждений.
- При использовании катетера Нелатона с саше-пакетиком, перед началом его применения необходимо водный раствор из саше-пакетика вылить в блистер с катетером, тем самым активируя покрытие катетера.

Способ применения

- После предварительной обработки наружных половых органов произведите катетеризацию мочевого пузыря одноразовым урологическим катетером, взяв стерильный катетер в руку ближе к дистальному концу (4-5 см);

ВНЕШНИЙ ВИД

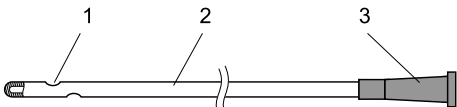


Рис. 1. Катетер Нелатона, Катетер Нелатона лубрицированный, Катетер Нелатона женский, Катетер Нелатона лубрицированный женский. Где: 1 - латеральные отверстия, 2 - тело катетера, 3 - коннектор.

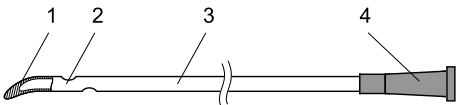


Рис. 2. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, Катетер Нелатона с концом по Тиманну женский. Где: 1 - конец по Тиманну, 2 - латеральные отверстия, 3 - тело катетера, 4 - коннектор.

СОСТАВ

Катетер урологический Нелатона одного исполнения:

- Катетер урологический Нелатона одного исполнения– 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт (для катетера урологического Нелатона лубрицирован-

2. Свободный конец катетера захватить между 4-5 пальцами правой руки;
3. Обработать вводимый конец катетера смазкой на водной основе (для катетеров с гидрофильным покрытием (лубрицированный) необходимо активировать покрытие при помощи дистиллированной воды или лубрикантом);
4. Ввести катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи;
5. После введения катетера, необходимо присоединить свободный конец к моче-приемнику или же опустить в емкость для сбора мочи;
6. По окончании выведения мочи, катетер извлечь, нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки;
7. Промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном.

После того как изделие будет использовано, утилизируйте его в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Не используйте после истечения срока годности.
2. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия или имеются какие-либо загрязнения.
4. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
5. При применении совместно с рентген-контрастным веществом или совместно с другим инструментарием, необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений медицинского изделия.
6. Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Индивидуальная упаковка

Катетеры Нелатона (кроме готовых к использованию) упакованы в блистер (индивидуальная упаковка), который термически заварен. Блистер герметичен.

Катетеры Нелатона готовые к использованию упакованы в плотный пакет (индивидуальная упаковка), который термически заварен. Блистер герметичен.

Предназначено для одноразового использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в

соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

- температура воздуха: от минус 5 °C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25 – 95 %;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

- температура воздуха: от плюс 5 °C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

На расстоянии не менее 1м от теплоизлучающих приборов.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

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.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 года, для Катетеров Нелатона с пакетиком-саше и Катетеров Нелатона готовых к использованию – 3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотек Лтд.»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткаэ Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2 Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Таблица 1. Графические символы наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Бережть от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Особая утилизация
	Номер по каталогу (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	Изготовитель (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак добровольной сертификации РСТ

Рег. Уд.: № РЗН 2022/18426 от 04.10.2022
Дата последней редакции: 08.12.22

