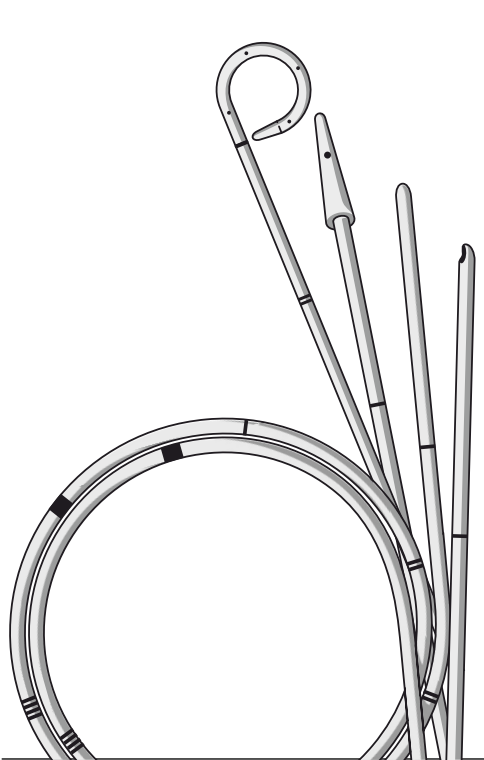




ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Катетер
мочеточниковый
VOLKMANN »



VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Катетер мочеточниковый VOLKMANN (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
Изделие производится в различных конструктивных вариантах исполнения (см. таблицу 1 и рис. 2).

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

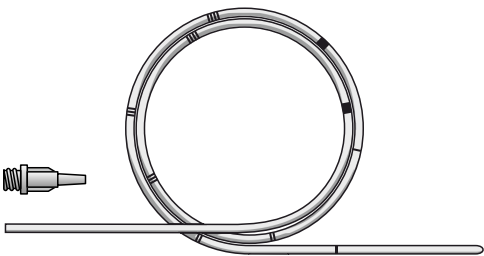


Рис. 1. Внешний вид катетера мочеточникового



Рис.2. Варианты исполнения наконечника изделия

Таблица 1 - Варианты исполнения изделия

Тип наконечника	Размер по шкале Шарьер					
	3 Fr	4Fr	5Fr	6Fr	7Fr	8Fr
Катетер мочеточниковый мягкий						
Прямой наконечник открытого типа	URC-03-TO-Y-0	URC-04-TO-Y-0	URC-05-TO-Y-0	URC-06-TO-Y-0	URC-07-TO-Y-0	URC-08-TO-Y-0
Прямой наконечник закрытого типа	URC-03-CL-Y-0	URC-04-CL-Y-0	URC-05-CL-Y-0	URC-06-CL-Y-0	URC-07-CL-Y-0	URC-08-CL-Y-0
Свисток-наконечник	URC-03-WH-Y-0	URC-04-WH-Y-0	URC-05-WH-Y-0	URC-06-WH-Y-0	URC-07-WH-Y-0	URC-08-WH-Y-0
J-образный наконечник	URC-03-CU-Y-0	URC-04-CU-Y-0	URC-05-CU-Y-0	URC-06-CU-Y-0	URC-07-CU-Y-0	URC-08-CU-Y-0
Наконечник типа Шевассю	URC-03-CH-Y-0	URC-04-CH-Y-0	URC-05-CH-Y-0	URC-06-CH-Y-0	URC-07-CH-Y-0	URC-08-CH-Y-0
Конусный наконечник	URC-03-CO-Y-0	URC-04-CO-Y-0	URC-05-CO-Y-0	URC-06-CO-Y-0	URC-07-CO-Y-0	URC-08-CO-Y-0
Олива-наконечник	URC-03-OL-Y-0	URC-04-OL-Y-0	URC-05-OL-Y-0	URC-06-OL-Y-0	URC-07-OL-Y-0	URC-08-OL-Y-0
Катетер мочеточниковый мягкий с гидрофильным покрытием						
Прямой наконечник открытого типа	URC-03-TO-Y-H	URC-04-TO-Y-H	URC-05-TO-Y-H	URC-06-TO-Y-H	URC-07-TO-Y-H	URC-08-TO-Y-H
Прямой наконечник закрытого типа	URC-03-CL-Y-H	URC-04-CL-Y-H	URC-05-CL-Y-H	URC-06-CL-Y-H	URC-07-CL-Y-H	URC-08-CL-Y-H
Свисток-наконечник	URC-03-WH-Y-H	URC-04-WH-Y-H	URC-05-WH-Y-H	URC-06-WH-Y-H	URC-07-WH-Y-H	URC-08-WH-Y-H
J-образный наконечник	URC-03-CU-Y-H	URC-04-CU-Y-H	URC-05-CU-Y-H	URC-06-CU-Y-H	URC-07-CU-Y-H	URC-08-CU-Y-H
Наконечник типа Шевассю	URC-03-CH-Y-H	URC-04-CH-Y-H	URC-05-CH-Y-H	URC-06-CH-Y-H	URC-07-CH-Y-H	URC-08-CH-Y-H
Конусный наконечник	URC-03-CO-Y-H	URC-04-CO-Y-H	URC-05-CO-Y-H	URC-06-CO-Y-H	URC-07-CO-Y-H	URC-08-CO-Y-H
Олива-наконечник	URC-03-OL-Y-H	URC-04-OL-Y-H	URC-05-OL-Y-H	URC-06-OL-Y-H	URC-07-OL-Y-H	URC-08-OL-Y-H
Катетер мочеточниковый полумягкий						
Прямой наконечник открытого типа	URC-03-TO-W-0	URC-04-TO-W-0	URC-05-TO-W-0	URC-06-TO-W-0	URC-07-TO-W-0	URC-08-TO-W-0
Прямой наконечник закрытого типа	URC-03-CL-W-0	URC-04-CL-W-0	URC-05-CL-W-0	URC-06-CL-W-0	URC-07-CL-W-0	URC-08-CL-W-0
Свисток-наконечник	URC-03-WH-W-0	URC-04-WH-W-0	URC-05-WH-W-0	URC-06-WH-W-0	URC-07-WH-W-0	URC-08-WH-W-0
Изогнутый наконечник открытого типа	URC-03-AO-W-0	URC-04-AO-W-0	URC-05-AO-W-0	URC-06-AO-W-0	URC-07-AO-W-0	URC-08-AO-W-0
Наконечник типа Шевассю	URC-03-CH-W-0	URC-04-CH-W-0	URC-05-CH-W-0	URC-06-CH-W-0	URC-07-CH-W-0	URC-08-CH-W-0
Конусный наконечник	URC-03-CO-W-0	URC-04-CO-W-0	URC-05-CO-W-0	URC-06-CO-W-0	URC-07-CO-W-0	URC-08-CO-W-0
Олива-наконечник	URC-03-OL-W-0	URC-04-OL-W-0	URC-05-OL-W-0	URC-06-OL-W-0	URC-07-OL-W-0	URC-08-OL-W-0
Катетер мочеточниковый полумягкий с гидрофильным покрытием						
Прямой наконечник открытого типа	URC-03-TO-W-H	URC-04-TO-W-H	URC-05-TO-W-H	URC-06-TO-W-H	URC-07-TO-W-H	URC-08-TO-W-H
Прямой наконечник закрытого типа	URC-03-CL-W-H	URC-04-CL-W-H	URC-05-CL-W-H	URC-06-CL-W-H	URC-07-CL-W-H	URC-08-CL-W-H
Свисток-наконечник	URC-03-WH-W-H	URC-04-WH-W-H	URC-05-WH-W-H	URC-06-WH-W-H	URC-07-WH-W-H	URC-08-WH-W-H
Изогнутый наконечник открытого типа	URC-03-AO-W-H	URC-04-AO-W-H	URC-05-AO-W-H	URC-06-AO-W-H	URC-07-AO-W-H	URC-08-AO-W-H
Наконечник типа Шевассю	URC-03-CH-W-H	URC-04-CH-W-H	URC-05-CH-W-H	URC-06-CH-W-H	URC-07-CH-W-H	URC-08-CH-W-H
Конусный наконечник	URC-03-CO-W-H	URC-04-CO-W-H	URC-05-CO-W-H	URC-06-CO-W-H	URC-07-CO-W-H	URC-08-CO-W-H
Олива-наконечник	URC-03-OL-W-H	URC-04-OL-W-H	URC-05-OL-W-H	URC-06-OL-W-H	URC-07-OL-W-H	URC-08-OL-W-H
Катетер мочеточниковый жесткий						
Прямой наконечник открытого типа	URC-03-TO-B-0	URC-04-TO-B-0	URC-05-TO-B-0	URC-06-TO-B-0	URC-07-TO-B-0	URC-08-TO-B-0
Прямой наконечник закрытого типа	URC-03-CL-B-0	URC-04-CL-B-0	URC-05-CL-B-0	URC-06-CL-B-0	URC-07-CL-B-0	URC-08-CL-B-0
Свисток-наконечник	URC-03-WH-B-0	URC-04-WH-B-0	URC-05-WH-B-0	URC-06-WH-B-0	URC-07-WH-B-0	URC-08-WH-B-0
Изогнутый наконечник открытого типа	URC-03-AO-B-0	URC-04-AO-B-0	URC-05-AO-B-0	URC-06-AO-B-0	URC-07-AO-B-0	URC-08-AO-B-0
Наконечник типа Шевассю	URC-03-CH-B-0	URC-04-CH-B-0	URC-05-CH-B-0	URC-06-CH-B-0	URC-07-CH-B-0	URC-08-CH-B-0
Конусный наконечник	URC-03-CO-B-0	URC-04-CO-B-0	URC-05-CO-B-0	URC-06-CO-B-0	URC-07-CO-B-0	URC-08-CO-B-0
Олива-наконечник	URC-03-OL-B-0	URC-04-OL-B-0	URC-05-OL-B-0	URC-06-OL-B-0	URC-07-OL-B-0	URC-08-OL-B-0
Катетер мочеточниковый жесткий с гидрофильным покрытием						
Прямой наконечник открытого типа	URC-03-TO-B-H	URC-04-TO-B-H	URC-05-TO-B-H	URC-06-TO-B-H	URC-07-TO-B-H	URC-08-TO-B-H
Прямой наконечник закрытого типа	URC-03-CL-B-H	URC-04-CL-B-H	URC-05-CL-B-H	URC-06-CL-B-H	URC-07-CL-B-H	URC-08-CL-B-H
Свисток-наконечник	URC-03-WH-B-H	URC-04-WH-B-H	URC-05-WH-B-H	URC-06-WH-B-H	URC-07-WH-B-H	URC-08-WH-B-H
Изогнутый наконечник открытого типа	URC-03-AO-B-H	URC-04-AO-B-H	URC-05-AO-B-H	URC-06-AO-B-H	URC-07-AO-B-H	URC-08-AO-B-H
Наконечник типа Шевассю	URC-03-CH-B-H	URC-04-CH-B-H	URC-05-CH-B-H	URC-06-CH-B-H	URC-07-CH-B-H	URC-08-CH-B-H
Конусный наконечник	URC-03-CO-B-H	URC-04-CO-B-H	URC-05-CO-B-H	URC-06-CO-B-H	URC-07-CO-B-H	URC-08-CO-B-H
Олива-наконечник	URC-03-OL-B-H	URC-04-OL-B-H	URC-05-OL-B-H	URC-06-OL-B-H	URC-07-OL-B-H	URC-08-OL-B-H

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в медицинских учреждениях, в профильных отделениях урологии и эндоурологии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для проведения ретроградной уретеропиелографии, для диагностики и лечения заболеваний мочеполовой системы, введения контрастных веществ или иных веществ в ходе оперативных вмешательств, а также для подталкивания конкрементов, находящихся в мочеточнике, перед литотрипсией.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- диагностика мочевыводящих путей (раздельное получение мочи, проходимость мочеточника);
- при проведении ретроградной уретеропиелографии;
- для взятия проб мочи;
- используется после эндоскопической или открытой хирургии мочеточника;
- для подталкивания конкрементов из мочеточника в почечную лоханку перед литотрипсией;
- введение лекарственных средств;
- введение контрастного вещества в ходе ретроградной уретеропиелографии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютных противопоказаний к применению катетеров мочеточниковых нет.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Перфорация мочеточника
- Гематурия
- Восходящая инфекция
- Индивидуальная непереносимость компонентов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Общие положения

- Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством.
- Изделия предназначены для использования врачом-специалистом.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
- Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.
- Перед использованием катетера мочеточникового с гидрофильным покрытием, протрите его марлей с физиологическим раствором или стерильной водой, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Использование катетера мочеточникового с закрытым наконечником:

- Введите катетер через канал цистоскопа, пока он не достигнет мочевого пузыря.
- Введите катетер через отверстие мочеточника.
- Удалите внутренний стилет после введения катетера
- Продвиньте катетер до почечной лоханки.
- Присоедините коннектор к проксимальному концу катетера мочеточникового.

Использование катетера мочеточникового с открытым наконечником:

- Продвиньте катетер мочеточниковый при помощи струны-проводника под визуальным контролем или рентгеноскопией.
- Убедитесь, что катетер находится внутри, вводя рентгенконтрастное вещество через проксимальный конец катетера.
- Присоедините коннектор к проксимальному концу катетера мочеточникового.

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

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не используйте после срока годности.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.
- Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
- 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.
- Методы использования не являются постоянной величиной и могут быть скорректированы эндоскопистом в соответствии с его опытом.
- Катетер не следует оставлять внутри тела на срок более трех дней.
- Правильный выбор размера и длины изделия является обязанностью врача.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетер мочеточниковый укладывается в блистер на основе медицинской бумаги и полиэтилена, с обозначением места вскрытия.

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях и на улице в следующих климатических условиях: температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °С; температура воздуха: от плюс 10°С до 42 °С; относительная влажность воздуха: 35-80%; 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. Транспортируются изделия в следующих климатических условиях: температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С; относительная влажность воздуха: 25-95%; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических усло-

виях: температура воздуха: от плюс 5 до плюс 30 °С; относительная влажность воздуха: 35-80%; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.). Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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 заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Фолькманн Медицин Техник ГмбХ»/ Volkmann MedizinTechnik GmbH., Address: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может

обратиться в Уполномоченную организацию 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 2 - Графические символы наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	Стерилизовано с оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Не содержит натуральный латекс»
	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия



Рег. Уд.: № № РЗН 2021/13445 от 12.02.2021

Дата последней редакции: 16.02.21