

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Катетеры для уродинамических исследований Volkmann"

НАИМЕНОВАНИЕ

Катетеры для уродинамических исследований Volkmann (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие производится в различных конструктивных вариантах исполнения:

Катетер для уродинамических исследований				
Размер катетера, Ch/Fr	Длина катетера, см	REF		
		Катетер двухпросветный, прямой тип	Катетер двухпросветный, тип пигтейл	Катетер трехпросветный
6 Ch/Fr	40 см	DLUC-6-40/G	DLUC-6-43-P/G	-
7 Ch/Fr		DLUC-7-40/G	-	TLUC-7-40/G
8 Ch/Fr		DLUC-8-40/G	DLUC-8-43-P/G	-

Катетер ректальный баллонный		
Размер катетера, Ch/Fr	Длина катетера, см	REF
Однопросветный		
10 Ch/Fr	45 см	RSLUC-10-45

ВНЕШНИЙ ВИД

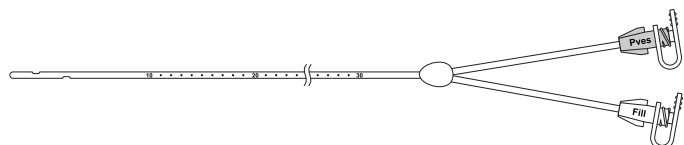


Рис.1. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный, наконечник прямого типа.

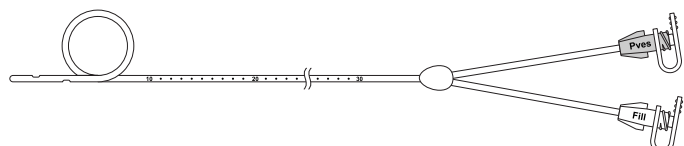


Рис.2. Катетер для уродинамических исследований, двухпросветный, наконечник тип пигтейл.

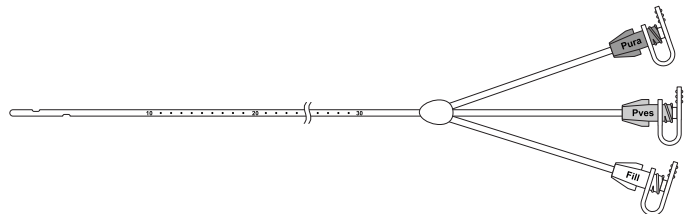


Рис.3. Катетер для уродинамических исследований, трехпросветный, наконечник прямого типа.

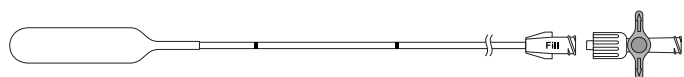


Рис.4. Катетера ректальный баллонный, двухпросветный.

СОСТАВ

Катетер для уродинамических исследований Volkmann:

1. Катетер для уродинамических исследований, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

«Катетер для уродинамических исследований VOLKMANN» предназначен для проведения комплексных уродинамических исследований в целях измерения давления в мочевом пузыре и уретре для оценки функции нижних мочевыводящих путей. Катетер предназначен для временного использования в течение непрерывного времени на протяжении не более 24 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- различные формы недержания мочи;
- анатомические и функциональные обструкции (врожденные стриктуры и клапаны уретры, шейки мочевого пузыря, доброкачественная гиперплазия простаты и др);
- расстройства акта мочеиспускания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- при повреждениях мочеиспускательного канала или мочевого пузыря;
- при бактериальных инфекциях и воспалениях мочевого пузыря.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- дискомфорт от проведения процедуры;
- развитие дизурии во время и после проведения процедуры;
- преходящая гематурия вследствие процедуры;
- развитие инфекции нижних мочевыводящих путей.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Общие положения

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

Подготовка к использованию

1. Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
2. Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо видимых повреждений.

Способ применения

1. Введите катетер пациенту в положении лежа на спине или в гинекологическом кресле.
2. После происходит цистометрия наполнения мочевого пузыря, как правило в вертикальном положении пациента (стоя или сидя) во всех случаях, когда это физически возможно.
3. Далее подключите уродинамическое измерительное оборудование к соответствующему просвету катетера. Приступите к изучению уродинамики.
4. Перед удалением катетера спустите баллон из мочевого пузыря.

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. Во время проведения процедуры возможен риск повреждения мочеиспускательного канала, в случае возникновения трудностей необходимо остановить проведение процедуры.
6. Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.
7. После того как изделие будет использовано, утилизируйте его в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетер 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 32°C до плюс 42 °C;
- температура воздуха: от плюс 20°C до плюс 35 °C;
- 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°C до плюс 50 °C;
- 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 условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- 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

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 пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 5 лет.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭК». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

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.

Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

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
	Беречь 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 2021/13797 от 24.03.2021

Дата последней редакции: 04.04.23

