



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Катетеры Нелатона"

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, Тел.: 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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Нелатона MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

REF	Ch/Fr	Длина, мм
Катетер Нелатона		
1604-M501-06	6	400±15
1604-M501-08	8	400±15
1604-M501-10	10	400±15
1604-M501-12	12	400±15
1604-M501-14	14	400±15
1604-M501-16	16	400±15
1604-M501-18	18	400±15
1604-M501-20	20	400±15
1604-M501-22	22	400±15
1604-M501-24	24	400±15
Катетер Нелатона с концом по Тиманну		
1604-M503-06	6	400±15
1604-M503-08	8	400±15
1604-M503-10	10	400±15
1604-M503-12	12	400±15
1604-M503-14	14	400±15
1604-M503-16	16	400±15
1604-M503-18	18	400±15
1604-M503-20	20	400±15
1604-M503-22	22	400±15
1604-M503-24	24	400±15
Катетер Нелатона лубрицированный		
1604-M505-06	6	400±15
1604-M505-08	8	400±15
1604-M505-10	10	400±15
1604-M505-12	12	400±15
1604-M505-14	14	400±15
1604-M505-16	16	400±15
1604-M505-18	18	400±15

REF	Ch/Fr	Длина, мм
1604-M505-20	20	400±15
1604-M505-22	22	400±15
1604-M505-24	24	400±15
Катетер Нелатона женский		
1604-M502-06	6	180±15
1604-M502-08	8	180±15
1604-M502-10	10	180±15
1604-M502-12	12	180±15
1604-M502-14	14	180±15
1604-M502-16	16	180±15
1604-M502-18	18	180±15
1604-M502-20	20	180±15
1604-M502-22	22	180±15
1604-M502-24	24	180±15
Катетер Нелатона с концом по Тиманну женский		
1604-M504-06	6	180±15
1604-M504-08	8	180±15
1604-M504-10	10	180±15
1604-M504-12	12	180±15
1604-M504-14	14	180±15
1604-M504-16	16	180±15
1604-M504-18	18	180±15
1604-M504-20	20	180±15
1604-M504-22	22	180±15
1604-M504-24	24	180±15
Катетер Нелатона лубрицированный женский		
1604-M506-06	6	180±15
1604-M506-08	8	180±15
1604-M506-10	10	180±15
1604-M506-12	12	180±15
1604-M506-14	14	180±15
1604-M506-16	16	180±15
1604-M506-18	18	180±15
1604-M506-20	20	180±15
1604-M506-22	22	180±15
1604-M506-24	24	180±15

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер Нелатона – изделие предназначено для эвакуации мочи из мочевыводящих путей, при невозможности самостоятельного отведения или сильном затруднен, в связи с травмами или заболеваниями.

Катетер предназначен для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений, машинах скорой помощи, а также в домашних условиях.

Катетеры являются одноразовым стерильным. Способ стерилизации – оксидом этилена.

Катетеры не токсичны, стерильны, апи-рогенны.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эвакуация мочи из мочевыводящих путей, при невозможности самостоятельного отведения или сильном затруднении, в связи с травмами или заболеваниями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергическая реакция на материал изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция на материал изделия.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Применение в соответствии с инструкцией по применению.
- Для одноразового использования.
- Не использовать при нарушении целостности индивидуальной стерильной упаковки.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Хранить в соответствии с условиями хранения, при температуре от + 5 до + 35 °С.
- Обработка и утилизация катетера в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Надеть перчатки;
- Взять стерильный катетер пинцетом в правую руку ближе к дистальному концу (4-5 см);
- Свободный конец катетера захватить между 4 и 5 пальцами правой руки, смочить вводимый конец катетера в стерильном глицерине или стерильном вазелиновом масле;
- При использовании лубрицированного катетера, перед применением необходимо смочить катетер дистиллированной водой;
- Обработать отверстие мочеиспускательного канала раствором фурацилина;
- Свободный конец опустить в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику;
- Соблюдая правила асептики, ввести катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи;
- Закрепить катетер с помощью лейкопластыря или тесьмы;
- По окончании выведения мочи катетер извлечь (нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки);
- Промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном;
- Обработать и утилизировать катетер в установленном порядке.

ВНЕШНИЙ ВИД КАТЕТЕРОВ НЕЛАТОНА:

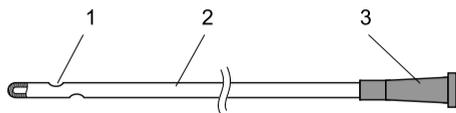


Рис. 1. Катетер Нелатона, Катетер Нелатона лубрицированный, Катетер Нелатона женский, Катетер Нелатона лубрицированный женский. Где: 1 - латеральные отверстия, 2 - тело катетера, 3 - коннектор.

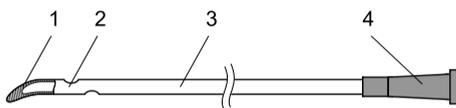


Рис. 2. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, Катетер Нелатона с концом по Тиманну женский. Где: 1 - конец по Тиманну, 2 - латеральные отверстия, 3 - тело катетера, 4 - коннектор.

ТАБЛИЦА 2. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ (ВКЛЮЧАЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ СОГЛАСНО ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«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
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс» для силиконовых катетеров
	«Не использовать при повреждении упаковки»

	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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 °С. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

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

Изделие применяется внутри полостей человека и относится к климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444-92. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °С до плюс 42 °С. Длительность катетеризации не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – при температуре от минус 5 до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха 25 – 95 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

ХРАНЕНИЕ

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производите-

ля при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации. Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения 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.

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 «АЛЬФАМЕДЭК». 197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.com

Рег. Уд.: № РЗН 2018/7355 от 09.04.2020
Дата последней редакции: 28.05.21

