

1. Krátké představení

Uretrální katétrý jsou flexibilní hadičky, které se zavádí do těla k odvádění a sběru moči z močového měchýře.

Uretrální katétrý jsou ohebné hadičky, které se zavedou přes močovou trubici během urinální katetrizace do močového měchýře za účelem odvádění moči nebo pro vpravení tekutiny do močového měchýře. Uretrální katétr se používá na odděleních urologie, interní medicíny, chirurgii, porodnickém a gynekologii za účelem odvádění moči a podávání léčiv. Používá se také u pacientů s pohybovými obtížemi nebo u pacientů zcela upoutaných na lůžko. Katétr je snadno použitelný, spolehlivý a nezpůsobuje podráždění.

Dodáváme 5 typů uretrálních katétrů, které zahrnují latexový katétr Nelaton (Foley), Tiemannův uretrální katétr, Red uretrální katétr, Malecot katétr a hydrofilní uretrální katétr.

Močové katétrý jsou vyrobeny z přírodního latexu, skládají se z těla katétru, drenážního vývodu, nafukovacího kanálku, vypouštěcího kanálku (pokud je přítomen), balónku a ventilu. Uretrální katétr má následující vlastnosti:

- silikonová povrchová vrstva
- barevné značení pro vizualizaci velikosti
- k dispozici alternativní typy
- sterilizace EO
- pouze k jednorázovému použití
- k dispozici s měkkým nebo tuhým ventilem

Uretrální katétrý se používají v následujících situacích:

- u pacientů, kteří jsou pod sedativy nebo v anestézii před operačním nebo jiným lékařským zákrokem
- u kómatózních pacientů
- u některých pacientů s inkontinencí
- u pacientů, jejichž prostata je zvětšena tak, že odtok moči z měchýře je zablokován; katétr se ponechá v místě až do vyřešení problému
- u pacientů s akutní retencí moči
- u pacientů, kteří nejsou schopni kvůli ochrnutí nebo zranění použít buď standardní toalety nebo pisoáry
- po močové operaci
- někdy před podáním furosemidu

Tabulka variant

Typ	Podtyp	Velikost
Latexový katétr Nelaton (Foley)	Pediatrický, dvojcestný	6Fr, 8 Fr, 10 Fr
	Ženský, dvojcestný	12Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr
	Mužský, ženský (standard), dvojcestný	12Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr
	Trojcestný	14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr
Tiemannův uretrální katétr	Dvojcestný	12Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr
	Jednocestný	12Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr
Red uretrální katétr	\	6Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr
Malecot katétr	\	12Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr, 32 Fr, 34 Fr, 36 Fr, 38 Fr, 40 Fr, 42 Fr
Hydrofilní uretrální katétr	Latexový hydrofilní uretrální katétr	6Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr
	PVC hydrofilní uretrální katétr, ženský	6Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr
	PVC hydrofilní uretrální katétr, standard	6Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr

2. Účel a funkce výrobku, jeho varianty a jejich konstrukce

Zamýšlené použití:

Uretrální katétr se používá na odděleních urologie, interní medicíny, chirurgii, porodnickém a gynekologii za účelem odvádění moči a podávání léčiv. Používá se také u pacientů s pohybovými obtížemi nebo u pacientů zcela upoutaných na lůžko. Močové katétrů se během katetrizace zavedou přes ureter do močového měchýře za účelem odvodu moči, nebo k podávání tekutiny do močového měchýře.

K dosažení shora uvedeného účelu by měl mít výrobek následující funkce: odvod moči a/ nebo administrace tekutiny do močového měchýře za účelem léčby.

Odvod moči a medikace:

Uretrální katétr je vyrobený z přírodního latexu, který má vhodnou tuhost, je odolný k deformaci a je dostatečně měkký pro močovou katetrizaci. Po vložení musí být drenážní lumen uretrálního katétru schopen odvodu moči nebo administrace tekutiny do močového měchýře.

3. Klasifikace dle Přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS

Uretrální katétr je invazivní prostředek. Je určen na dlouhodobé použití. Dle pravidla 5 Přílohy IX, směrnice Rady 93/42/EHS (2007), patří uretrální katétr do třídy zdravotnických prostředků IIb.

4. Hlavní technické parametry výrobku

4.1 Materiál

Materiál uretrálních katétrů uveden níže:

Pořadí č.	Komponent	Stav	Použitý materiál	Dodavatel
1	Tělo	Vlastní výroba	Přírodní latex	Revertex
2	Vývod	Vlastní výroba	Přírodní latex	Revertex
3	Balonek	Vlastní výroba	Přírodní latex	Revertex
4	rukáv	Vlastní výroba	Přírodní latex	Shanghai Hongda
5	Měkký ventil	Externí dodavatel	Přírodní guma	Zhanjiang Shixia
6	Pevný ventil	Vlastní výroba	PVC	Colorite
7	Povlak	Externí dodavatel	Silikon	Shanghai Xilikang

4.2 Fyzikální požadavky

4.2.1 Rozměry

Tabulka 1: Rozměry latexového katétru Nelaton (Foley), pediatrický, dvojcestný

vel.(Fr/Ch)	celkový průměr±0.3mm	celková délka v mm	průtok v ml/min
6	2.0	270±10	≥10
8	2.7	270±10	≥15
10	3.3	270±10	≥30

Tabulka 2: Rozměry latexového katétru Nelaton (Foley), ženský, dvojcestný

Vel (Fr/Ch)	celkový průměr±0.3mm	celková délka v mm	průtok v ml/min
12	4.0	255-270	≥50
14	4.7	255-270	≥70
16	5.3	255-270	≥100
18	6.0	255-270	≥100
20	6.7	255-270	≥100
22	7.3	255-270	≥100
24	8.0	255-270	≥100
26	8.7	255-270	≥100

Tabulka 3: Rozměry latexového katétru Nelaton (Foley), ženský, mužský (standard), dvojcestný

Vel (Fr/Ch)	celkový průměr±0.3mm	celková délka v mm	průtok v ml/min
12	4.0	400±10	≥50
14	4.7	400±10	≥70
16	5.3	400±10	≥100
18	6.0	400±10	≥100
20	6.7	400±10	≥100
22	7.3	400±10	≥100
24	8.0	400±10	≥100
26	8.7	400±10	≥100
28	9.3	400±10	≥100
30	10.0	400±10	≥100

Tabulka 4: Rozměry latexového katétru Nelaton (Foley), trojcestný

Vel (Fr/Ch)	celkový průměr±0.3mm	celková délka v mm	průtok v ml/min	
			odtokový lumen	irigační lumen
14	4.7	400±10	≥70	≥25
16	5.3	400±10	≥100	≥25
18	6.0	400±10	≥100	≥25
20	6.7	400±10	≥100	≥25
22	7.3	400±10	≥100	≥30
24	8.0	400±10	≥100	≥30
26	8.7	400±10	≥100	≥30

Tabulka 5: Rozměry Red uretrálního katétru

vel.(Fr/Ch)	celkový průměr±0.3mm	celková délka v mm
6	2.0	230-245
8	2.7	230-245
10	3.3	230-245
12	4.0	395-405
14	4.7	395-405
16	5.3	395-405
18	6.0	395-405
20	6.7	395-405
22	7.3	395-405
24	8.0	395-405

Tabulka 6: rozměry Tiemannova uretrálního katétru s balonkem

Vel (Fr/Ch)	celkový průměr±0.3mm	celková délka v mm	průtok v ml/min
12	4.0	385±10	≥50
14	4.7	385±10	≥70
16	5.3	385±10	≥100
18	6.0	385±10	≥100
20	6.7	385±10	≥100
22	7.3	385±10	≥100
24	8.0	385±10	≥100
26	8.7	385±10	≥100
28	9.3	385±10	≥100
30	10.0	385±10	≥100

Tabulka 7: rozměry Tiemannova uretrálního katétru bez balonku

Vel (Fr/Ch)	celkový průměr±0.3mm	celková délka v mm	průtok v ml/min
6	2.0	230-245	≥10
8	2.7	230-245	≥15
10	3.3	230-245	≥30
12	4.0	395-405	≥50
14	4.7	395-405	≥70
16	5.3	395-405	≥100
18	6.0	395-405	≥100
20	6.7	395-405	≥100
22	7.3	395-405	≥100
24	8.0	395-405	≥100

Tabulka 8: rozměry Malecot katétru

Vel (Fr/Ch)	celkový průměr±0.3mm	celková délka v mm	průtok v ml/min
12	4.0	400±10	≥50
14	4.7	400±10	≥70
16	5.3	400±10	≥100
18	6.0	400±10	≥100
20	6.7	400±10	≥100
22	7.3	400±10	≥100
24	8.0	400±10	≥100
26	8.7	400±10	≥100
28	9.3	400±10	≥100
30	10.0	400±10	≥100
32	10.7	400±10	≥100
34	11.3	400±10	≥100
36	12.0	400±10	≥100
38	12.7	400±10	≥100
40	13.3	400±10	≥100

Tabulka 9: rozměry hydrofilního uretrálního katétru z PVC

vel (Fr.)	Celkový průměr v mm	Délka	Kód barvy
06	2.00±0.10	Ženský: Celková délka: 240±10mm; Funkční délka: 205±10mm. Standard: Celková délka:410±10mm; Funkční délka 375±10mm	Světle zelená
08	2.67±0.10		modrá
10	3.33±0.15		černá
12	4.00±0.15		bílá
14	4.67±0.20		zelená
16	5.33±0.20		oranžová
18	6.00±0.20		červená
20	6.67±0.20		žlutá
22	7.33±0.20		fialová
24	8.00±0.20		Tmavě modrá

4.2.2 Fyzikální zkoušky

U uretrálních katétrů se provádí fyzikální zkoušky v souladu s EN1616:1997.

4.3 Chemické a biologické požadavky

Uretrální katétrů jsou sterilizovány ETO v souladu s ENISO11135:2007, index biologické kompatibility vyhovuje ENISO-10993-1:2009.

Pořadí č.	Provedené testy biokompatibility	Výsledky
1	Cytotoxicita	vyhovuje ENISO10993-5
2	Senzibilizace	vyhovuje ENISO10993-10
3	Intrakutánní reaktivita	vyhovuje ENISO10993-10
4	Subakutní a subchronická toxicita	vyhovuje ENISO10993-11
5	Genotoxicita	vyhovuje ENISO10993-3
6	Zbytky EO	vyhovuje ENISO10993-7