



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Катетеры Фолея"

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 Грейткэз 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 Фолея MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Катетеры фолея силиконовые:

REF	Ch/ Fr	Объем баллона, мл	Цветовой код
Двухходовой педиатрический			
1604-M231-06	6	1,5	розовый
1604-M231-08	8	3	черный
1604-M231-10	10	3 – 5	серый
Двухходовой			
1604-M232-12	12	5 – 15	белый
1604-M232-14	14	5 – 15	зеленый
1604-M232-16	16	30 – 50	оранжевый
1604-M232-18	18	30 – 50	красный
1604-M232-20	20	30 – 50	желтый
1604-M232-22	22	30 – 50	фиолетовый
1604-M232-24	24	30 – 50	темно-синий
1604-M232-26	26	30 – 50	розовый
Двухходовой женский			
1604-M233-12	12	5 – 15	белый
1604-M233-14	14	5 – 15	зеленый
1604-M233-16	16	30 – 50	оранжевый
1604-M233-18	18	30 – 50	красный
1604-M233-20	20	30 – 50	желтый
1604-M233-22	22	30 – 50	фиолетовый
Двухходовой с концом по Тиманну			
1604-M234-12	12	5 – 15	белый
1604-M234-14	14	5 – 15	зеленый
1604-M234-16	16	30 – 50	оранжевый
1604-M234-18	18	30 – 50	красный
1604-M234-20	20	30 – 50	желтый
1604-M234-22	22	30 – 50	фиолетовый
1604-M234-24	24	30 – 50	темно-синий
1604-M234-26	26	30 – 50	розовый
Трехходовой			
1604-M206-14	14	5 – 15	зеленый
1604-M206-16	16	30 – 50	оранжевый
1604-M206-18	18	30 – 50	красный
1604-M206-20	20	30 – 50	желтый
1604-M206-22	22	30 – 50	фиолетовый
1604-M206-24	24	30 – 50	темно-синий
1604-M206-26	26	30 – 50	розовый

Катетеры фолея латексные:

REF	Ch/ Fr	Объем баллона, мл	Цветовой код
Двухходовой педиатрический			
1604-M211-06	6	3	розовый
1604-M211-08	8	3 – 5	черный
1604-M211-10	10	3 – 5	серый
Двухходовой			
1604-M212-12	12	5 – 15	белый
1604-M212-14	14	5 – 15	зеленый
1604-M212-16	16	30 – 50	оранжевый
1604-M212-18	18	30 – 50	красный
1604-M212-20	20	30 – 50	желтый
1604-M212-22	22	30 – 50	фиолетовый
1604-M212-24	24	30 – 50	темно-синий
1604-M212-26	26	30 – 50	розовый
1604-M212-28	28	30 – 50	коричневый
1604-M212-30	30	30 – 50	серый
Двухходовой женский			
1604-M213-12	12	5 – 15	белый
1604-M213-14	14	30 – 50	зеленый
1604-M213-16	16	30 – 50	оранжевый
1604-M213-18	18	30 – 50	красный
1604-M213-20	20	30 – 50	желтый
1604-M213-22	22	30 – 50	фиолетовый
1604-M213-24	24	30 – 50	темно-синий
1604-M213-26	26	30 – 50	розовый
Двухходовой с концом по Тиманну			
1604-M214-12	12	5 – 15	белый
1604-M214-14	14	5 – 15	зеленый
1604-M214-16	16	30 – 50	оранжевый
1604-M214-18	18	30 – 50	красный
1604-M214-20	20	30 – 50	желтый
1604-M214-22	22	30 – 50	фиолетовый
1604-M214-24	24	30 – 50	темно-синий
1604-M214-26	26	30 – 50	розовый
1604-M214-28	28	30 – 50	коричневый
1604-M214-30	30	30 – 50	серый
Двухходовой с гидрофильным покрытием педиатрический			
1604-M221-06	6	3	розовый
1604-M221-08	8	3 – 5	черный
1604-M221-10	10	3 – 5	серый
Двухходовой с гидрофильным покрытием			
1604-M222-12	12	5 – 15	белый
1604-M222-14	14	5 – 15	зеленый
1604-M222-16	16	30 – 50	оранжевый
1604-M222-18	18	30 – 50	красный
1604-M222-20	20	30 – 50	желтый
1604-M222-22	22	30 – 50	фиолетовый
1604-M222-24	24	30 – 50	темно-синий
1604-M222-26	26	30 – 50	розовый
1604-M222-28	28	30 – 50	коричневый
1604-M222-30	30	30 – 50	серый

REF	Ch/ Fr	Объем баллона, мл	Цветовой код
Двухходовой женский с гидрофильным покрытием			
1604-M223-12	12	5 – 15	белый
1604-M223-14	14	30 – 50	зеленый
1604-M223-16	16	30 – 50	оранжевый
1604-M223-18	18	30 – 50	красный
1604-M223-20	20	30 – 50	желтый
1604-M223-22	22	30 – 50	фиолетовый
1604-M223-24	24	30 – 50	темно-синий
1604-M223-26	26	30 – 50	розовый
Трехходовой с гидрофильным покрытием			
1604-M208-12	12	5 – 15	белый
1604-M208-14	14	5 – 15	зеленый
1604-M208-16	16	30 – 50	оранжевый
1604-M208-18	18	30 – 50	красный
1604-M208-20	20	30 – 50	желтый
1604-M208-22	22	30 – 50	фиолетовый
1604-M208-24	24	30 – 50	темно-синий
1604-M208-26	26	30 – 50	розовый
1604-M208-28	28	30 – 50	коричневый
1604-M208-30	30	30 – 50	серый
Трехходовой			
1604-M205-14	14	5 – 15	зеленый
1604-M205-16	16	30 – 50	оранжевый
1604-M205-18	18	30 – 50	красный
1604-M205-20	20	30 – 50	желтый
1604-M205-22	22	30 – 50	фиолетовый
1604-M205-24	24	30 – 50	темно-синий
1604-M205-26	26	30 – 50	розовый
1604-M205-28	28	30 – 50	коричневый
1604-M205-30	30	30 – 50	серый
Трехходовой с дополнительным баллоном			
1604-M207-14	14	№1 – 30, №2 – 50	зеленый
1604-M207-16	16	№1 – 30, №2 – 50	оранжевый
1604-M207-18	18	№1 – 30, №2 – 50	красный
1604-M207-20	20	№1 – 30, №2 – 50	желтый

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Фолея MEDEREN (катетер, изделие) – это изделие в виде трубки, предназначенное для эвакуации мочи из мочевыводящих путей, когда самостоятельный ее отход невозможен или очень сильно затруднен в связи с травмами или заболеваниями.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры предназначены для уретральной катеризации мочевого пузыря при невозможности

самостоятельного мочеиспускания или сильным его затруднении в связи с травмой, либо заболеванием. Возможна как кратковременная, так и долговременная установка катетеров с целью отведения мочи, а также для проведения диагностических и лечебных манипуляций, в том числе в послеоперационном периоде.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергическая реакция на материал изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция на материал изделия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1. Надеть перчатки;
- 2. Взять стерильный катетер пинцетом в правую руку ближе к дистальному концу (4-5 см);
- 3. Свободный конец катетера захватить между 4-5 пальцами правой руки;
- 4. Обработать вводимый конец катетера смазкой на водной основе (для катетеров с гидрофильным покрытием данный пункт пропустить);
- 5. Обработать отверстие мочеиспускательного канала раствором фурацилина;
- 6. Свободный конец опустить в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику;
- 7. Ввести катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи;
- 8. Шприцем раздуть фиксирующий баллон до соответствующего объема (от 1.5 до 30 мл) используя дистиллированную воду или физиологический раствор;
- 9. По окончании выведения мочи шприцем убрать дистиллированную воду или физраствор из фиксирующего баллона;
- 10. Катетер извлечь, нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки;
- 11. Промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном.

ВНИМАНИЕ! При затруднении извлечения катетера вследствие невозможности аспирации дистиллированной воды или физиологического раствора из баллона катетера необходимо произвести пункцию иглой, сделать микронадрез ниже уровня клапана катетера или полностью отрезать клапан. Это способствует снижению давления в фиксирующем баллоне, и позволяет беспрепятственно извлечь катетер.

Применять с осторожностью у лиц с повышенной чувствительностью к натуральному латексу (предупреждение для катетеров, изготовленных из натурального латекса).

ВНЕШНИЙ ВИД КАТЕТЕРОВ ФОЛЕЯ:

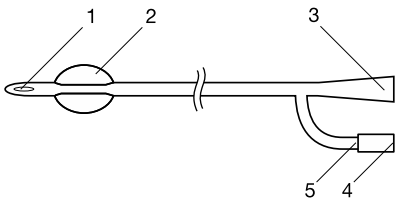


Рис. 1. Катетер Фолея двухходовой. Где: 1 - дренажные отверстия, 2 - баллон, 3 - дренажный порт, 4 - порт балона, 5 - антивозвратный клапан.

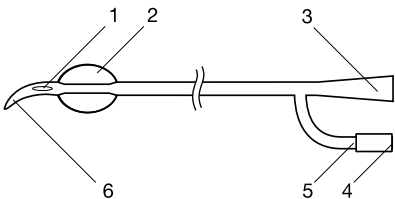


Рис. 2. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиману. Где: 1 - дренажные отверстия, 2 - баллон, 3 - дренажный порт, 4 - порт балона, 5 - антивозвратный клапан, 6 - конец по Тиману.

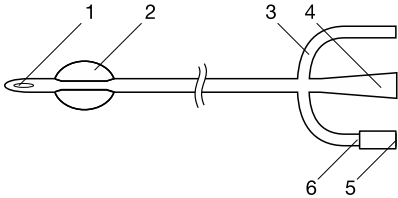


Рис. 3. Катетер Фолея трехходовой. Где: 1 - дренажные отверстия, 2 - баллон, 3 - дополнительный канал для промывания и введения лекарственных средств, 4 - дренажный порт, 5 - порт балона, 6 - антивозвратный клапан.

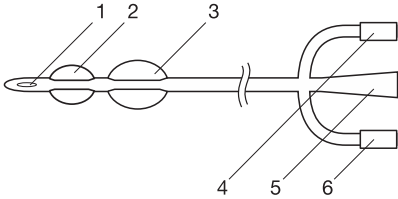


Рис. 3. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном. Где: 1 - дренажные отверстия, 1 - верхний баллон, 3 - нижний баллон, 4 - порт верхнего балона с антивозвратным клапаном, 5 - дренажный порт, 6 - порт нижнего балона с антивозвратным клапаном.

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»
	«Содержит натуральный латекс» для латексных катетеров
	«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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минимальных температурах, следует его распаковывать

и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

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°C до плюс 42°C.

Длительность катетеризации не более 6 недель для силиконовых, не более 1 недели для латексных катетеров 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°C, 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.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет с даты стерилизации

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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.

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

Пер. Уд.: № РЗН 2018/7238 от 06.06.2018
Дата последней редакции: 18.03.20

