



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Катетер урологический MEDEREN, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ

Катетеры урологические Фолея (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Катетеры урологические Фолея латексные:

REF	Ch/Fr	Объем баллона, мл	Длина, см	Цветовой код
Катетер урологический Фолея двухходовой педиатрический				
1604-F2/6-P3	6	3	27	розовый
1604-F2/8-P3-5	8	3-5	27	черный
1604-F2/10-P3-5	10	3-5	27	серый
Катетер урологический Фолея двухходовой				
1604-F2/12-M5-15	12	5-15	40	белый
1604-F2/14-M5-15	14	5-15	40	зеленый
1604-F2/16-M30-50	16	30-50	40	оранжевый
1604-F2/18-M30-50	18	30-50	40	красный
1604-F2/20-M30-50	20	30-50	40	желтый
1604-F2/22-M30-50	22	30-50	40	фиолетовый
1604-F2/24-M30-50	24	30-50	40	голубой
1604-F2/26-M30-50	26	30-50	40	розовый
1604-F2/28-M30-50	28	30-50	40	коричневый
1604-F2/30-M30-50	30	30-50	40	серый
Катетер урологический Фолея двухходовой женский				
1604-F2/12-F5-15	12	5-15	26	белый
1604-F2/14-F5-15	14	5-15	26	зеленый
1604-F2/16-F30-50	16	30-50	26	оранжевый
1604-F2/18-F30-50	18	30-50	26	красный
1604-F2/20-F30-50	20	30-50	26	желтый
1604-F2/22-F30-50	22	30-50	26	фиолетовый
1604-F2/24-F30-50	24	30-50	26	голубой
1604-F2/26-F30-50	26	30-50	26	розовый
Катетер урологический Фолея двухходовой с концом по Тиманну				
1604-FT2/12-M5-15	12	5-15	42	белый
1604-FT2/14-M5-15	14	5-15	42	зеленый
1604-FT2/16-M30-50	16	30-50	42	оранжевый
1604-FT2/18-M30-50	18	30-50	42	красный
1604-FT2/20-M30-50	20	30-50	42	желтый
1604-FT2/22-M30-50	22	30-50	42	фиолетовый
1604-FT2/24-M30-50	24	30-50	42	голубой
1604-FT2/26-M30-50	26	30-50	42	розовый
1604-FT2/28-M30-50	28	30-50	42	коричневый
1604-FT2/30-M30-50	30	30-50	42	серый
Катетер урологический Фолея двухходовой педиатрический с гидрофильным покрытием				
1604-F2/6-P3-5-H	6	3	27	розовый
1604-F2/8-P3-5-H	8	3-5	27	черный
1604-F2/10-P3-5-H	10	3-5	27	серый
Катетер урологический Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием				
1604-F2/12-M5-15-H	12	5-15	40	белый
1604-F2/14-M5-15-H	14	5-15	40	зеленый
1604-F2/16-M30-50-H	16	30-50	40	оранжевый
1604-F2/18-M30-50-H	18	30-50	40	красный
1604-F2/20-M30-50-H	20	30-50	40	желтый
1604-F2/22-M30-50-H	22	30-50	40	фиолетовый
1604-F2/24-M30-50-H	24	30-50	40	голубой
1604-F2/26-M30-50-H	26	30-50	40	розовый
1604-F2/28-M30-50-H	28	30-50	40	коричневый
1604-F2/30-M30-50-H	30	30-50	40	серый
Катетер урологический Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием				
1604-F2/12-F5-15-H	12	5-15	26	белый
1604-F2/14-F30-50-H	14	5-15	26	зеленый
1604-F2/16-F30-50-H	16	30-50	26	оранжевый
1604-F2/18-F30-50-H	18	30-50	26	красный
1604-F2/20-F30-50-H	20	30-50	26	желтый
1604-F2/22-F30-50-H	22	30-50	26	фиолетовый

REF	Ch/Fr	Объем баллона, мл	Длина, см	Цветовой код
1604-F2/24-F30-50-H	24	30-50	26	голубой
1604-F2/26-F30-50-H	26	30-50	26	розовый
Катетер урологический Фолея трехходовой				
1604-F3/16-M30-50	16	30-50	40	оранжевый
1604-F3/18-M30-50	18	30-50	40	красный
1604-F3/20-M30-50	20	30-50	40	желтый
1604-F3/22-M30-50	22	30-50	40	фиолетовый
1604-F3/24-M30-50	24	30-50	40	голубой
1604-F3/26-M30-50	26	30-50	40	розовый
1604-F3/28-M30-50	28	30-50	40	коричневый
1604-F3/30-M30-50	30	30-50	40	серый
Катетер урологический Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием				
1604-F3/16-M30-50-H	16	30-50	40	оранжевый
1604-F3/18-M30-50-H	18	30-50	40	красный
1604-F3/20-M30-50-H	20	30-50	40	желтый
1604-F3/22-M30-50-H	22	30-50	40	фиолетовый
1604-F3/24-M30-50-H	24	30-50	40	голубой
1604-F3/26-M30-50-H	26	30-50	40	розовый
1604-F3/28-M30-50-H	28	30-50	40	коричневый
1604-F3/30-M30-50-H	30	30-50	40	серый
Катетер урологический Фолея трехходовой с дополнительным баллоном				
1604-F3/14-2M30-50	14	№ 1 – 30 № 2 – 50	40	зеленый
1604-F3/16-2M30-50	16	№ 1 – 30 № 2 – 50	40	оранжевый
1604-F3/18-2M30-50	18	№ 1 – 30 № 2 – 50	40	красный
1604-F3/20-2M30-50	20	№ 1 – 30 № 2 – 50	40	желтый
1604-F3/22-2M30-50	22	№ 1 – 30 № 2 – 50	40	фиолетовый
1604-F3/24-2M30-50	24	№ 1 – 30 № 2 – 50	40	голубой

Катетеры урологические Фолея силиконовые:

REF	Ch/Fr	Объем баллона, мл	Длина, см	Цветовой код
Катетер урологический Фолея двухходовой педиатрический				
1604-SF2/6-P1,5	6	1,5	31	розовый
1604-SF2/8-P3	8	3	31	черный
1604-SF2/10-P3-5	10	3-5	31	серый
Катетер урологический Фолея двухходовой				
1604-SF2/12-M5-15	12	5-15	40	белый
1604-SF2/14-M5-15	14	5-15	40	зеленый
1604-SF2/16-M30-50	16	30-50	40	оранжевый
1604-SF2/18-M30-50	18	30-50	40	красный
1604-SF2/20-M30-50	20	30-50	40	желтый
1604-SF2/22-M30-50	22	30-50	40	фиолетовый
1604-SF2/24-M30-50	24	30-50	40	темно-синий
1604-SF2/26-M30-50	26	30-50	40	розовый
Катетер урологический Фолея двухходовой женский				
1604-SF2/12-F5-15	12	5-15	24	белый
1604-SF2/14-F5-15	14	5-15	24	зеленый
1604-SF2/16-F30-50	16	30-50	24	оранжевый
1604-SF2/18-F30-50	18	30-50	24	красный
1604-SF2/20-F30-50	20	30-50	24	желтый
1604-SF2/22-F30-50	22	30-50	24	фиолетовый
Катетер урологический Фолея двухходовой с концом по Тиманну				
1604-SFT2/12-M5-15	12	5-15	40	белый
1604-SFT2/14-M5-15	14	5-15	40	зеленый
1604-SFT2/16-M30-50	16	30-50	40	оранжевый
1604-SFT2/18-M30-50	18	30-50	40	красный
1604-SFT2/20-M30-50	20	30-50	40	желтый
1604-SFT2/22-M30-50	22	30-50	40	фиолетовый
1604-SFT2/24-M30-50	24	30-50	40	темно-синий

REF	Ch/Fr	Объем баллона, мл	Длина, см	Цветовой код
1604-SFT2/26-M30-50	26	30-50	40	розовый
Катетер урологический Фолея трехходовой				
1604-SF3/16-M30-50	16	30-50	40	оранжевый
1604-SF3/18-M30-50	18	30-50	40	красный
1604-SF3/20-M30-50	20	30-50	40	желтый
1604-SF3/22-M30-50	22	30-50	40	фиолетовый
1604-SF3/24-M30-50	24	30-50	40	темно-синий
1604-SF3/26-M30-50	26	30-50	40	розовый
1604-SF3/28-M30-50	28	30-50	40	коричневый

ВНЕШНИЙ ВИД

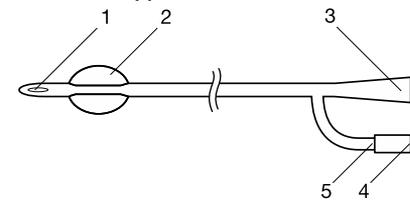


Рис. 1. Катетер Фолея двухходовой. Где: 1 - дренажные отверстия, 2 - баллон, 3 - дренажный порт, 4 - порт баллона, 5 - антивозвратный клапан.

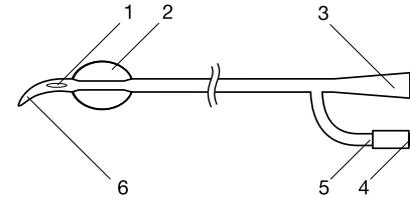


Рис. 2. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну. Где: 1 - дренажные отверстия, 2 - баллон, 3 - дренажный порт, 4 - порт баллона, 5 - антивозвратный клапан, 6 - конец по Тиманну.

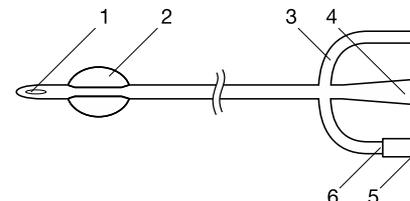


Рис. 3. Катетер Фолея трехходовой. Где: 1 - дренажные отверстия, 2 - баллон, 3 - дополнительный канал для промывания и введения лекарственных средств, 4 - дренажный порт, 5 - порт баллона, 6 - антивозвратный клапан.

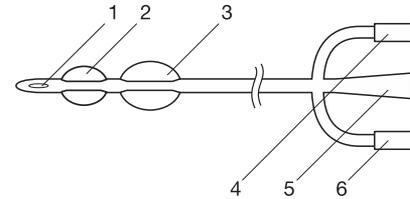


Рис. 3. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном. Где: 1 - дренажные отверстия, 1 - верхний баллон, 3 - нижний баллон, 4 - порт верхнего баллона с антивозвратным клапаном, 5 - дренажный порт, 6 - порт нижнего баллона с антивозвратным клапаном.

СОСТАВ

Катетер урологический Фолея силиконовый или латексный:

1. Катетер урологический Фолея – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт на каждые 10 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для эвакуации мочи из мочевыводящих путей, когда самостоятельный ее отход невозможен или очень сильно затруднен в связи с травмами или заболеваниями.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острая или хроническая задержка мочи;
- недержание мочи;
- необходимость промывания мочевого пузыря, введения в него лекарственных веществ или рентгеноконтрастных веществ;
- диагностические процедуры по измерению объема остаточной мочи;
- необходимость забора мочи в диагностических целях;
- подготовка к оперативным вмешательствам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- травмы, стриктуры, спаечные процессы уретры;
- острый простатит;
- инфекции мочеполовых путей;
- аллергическая реакция на материал изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция на материал изделия.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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. После предварительной обработки наружных половых органов произведите катетеризацию мочевого пузыря одноразовым урологическим катетером, взяв стерильный катетер в руку ближе к дистальному концу (4-5 см);
2. Свободный конец катетера захватить между 4-5 пальцами правой руки;
3. Обработать вводимый конец катетера смазкой на водной основе (для катетеров с гидрофильным покрытием необходимо активировать покрытие при помощи дистиллированной воды или лубрикантом);
4. Ввести катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи;
5. После введения катетера, необходимо присоединить свободный конец к мочеприемнику или же опустить в емкость для сбора мочи;
6. Шприцем раздуть фиксирующий баллон до соответствующего объема (от 5-ти до 50-ти мл) используя дистиллированную воду или физиологический раствор;
7. По окончании выведения мочи шприцем убрать дистиллированную воду или физраствор из фиксирующего баллона;
8. Катетер извлечь, нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки;
9. 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).

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

Рекомендации по уходу за установленным катетером:

1. После того, как катетер был установлен, необходимо присоединить к мочеприемнику, для сбора выделяемой мочи в мешок. Соединение катетера с мочеприемником происходит посредством универсального коннектора типа «елочка» на трубке мочеприемника и универсального воронкообразного коннектора у катетера.
2. После того, как катетер и мочеприемник присоединены друг к другу необходимо следить за тем, чтобы трубка катетера и трубка мочеприемника не перекручивались и не перегибались, не было разрывов, подтеканий.
3. Кожа в месте установки катетера должна быть чистой, без воспалений. Для этого необходимо несколько раз в день обмывать участок около катетера водой и мылом, либо же использовать растворы антисептиков и мази по назначению лечащего врача.
4. Гигиена: только душ. Пациентам категорически не рекомендуется принимать ванны, плавать, посещать бани и сауны.
5. Пациентом должен соблюдаться питьевой режим – пить не менее 1,5-2 литров жидкости в день.
6. Пациенты или лица, отвечающие за их уход, ни в коем случае не должны самостоятельно вводить какие-либо растворы в полость мочевого пузыря. Это

может привести к развитию инфекционно-воспалительных заболеваний и тяжелым осложнениям.

7. Если катетер стал плохо работать или стал непроходим, следует обратиться к лечащему врачу.
8. Мочеприемник необходимо регулярно опустошать, не допуская его максимального наполнения. В среднем, мочеприемники объемом более 1,5 л следует сливать каждые 8 часов, малые (объемом 0,5-1 л) – каждые 3-4 часа. Мочу из мочеприемника нужно сливать через специальный клапан.
9. Катетер урологический необходимо регулярно менять. Оптимально – 1 раз в неделю. Главное – не реже 1 раза в 30 дней, в зависимости от материала изготовления катетера.
10. Мочеприемник тоже рекомендуется менять – каждые 24-48 часов. Если такой возможности нет – не реже 1 раза в неделю.

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. При применении совместно с рентгеноконтрастным веществом или совместно с другим инструментарием, необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений медицинского изделия.
6. Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Индивидуальная упаковка. Изделие упаковывается в полимерный пакет и в блистер (индивидуальная упаковка), который термически запаян. Упаковка герметично запаяна. Предназначено для одноразового использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 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.

- 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.).

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

- температура воздуха: от плюс 5 °C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

На расстоянии не менее 1м от теплоизлучающих приборов.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому 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 установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотек Лтд.»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

Нинбо Грейткэа Трейддинг 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

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, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2 Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Таблица 1. Графические символы наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

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
	Содержит натуральный латекс
	Знак добровольной сертификации PCT

Рег. Уд.: № РЗН 2022/18426 от 04.10.2022
Дата последней редакции: 08.12.22

