



Руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения

Название:

«Катетеры уретральные Фолея с баллоном:

- катетер Фолея педиатрический;
- катетер Фолея прямой цилиндрический;
- катетер Фолея Нелатона;
- катетер Фолея Тиманна;
- катетер Фолея женский;
- катетер Фолея Folysil силиконовый»

Введение:

Катетер - это полая трубка, которая вводится в орган тела для удаления или введения жидкости. Уретральные катетеры спроектированы как для введения жидкостей в мочевой пузырь, так и дренирования мочи. Уретральные катетеры рекомендованы как метод управления мочевыделительными функциями или сохранения мочевой функции, как для мужчин, так и для женщин в разных ситуациях. Катетеры поступают в большом разнообразии по размерам; материалам и формам. Существует несколько разных типов катетеров для соответствия спецификам каждого показания к использованию, анатомии и состояния пациента и принятым методикам и стратегиям команды медиков.

Преобладают два вида урологических катетеров. С одной стороны уретральный катетер, который является катетером временного использования для дренирования мочи, который удаляется, как только поток мочи прекращается. С другой стороны, катетер Фолея также называемый баллонный катетер это само удерживающийся катетер, предназначенный для постоянной катетеризации.

Процедура введения катетера называется катетеризация. Это стандартная хирургическая техника, которой обучают во время стандартного медицинского обучения. Наиболее распространенные способы введения уретральных катетеров это через уретру и надлобковым методом.

Описание и работа:

Катетеры уретральные это тонкие, мягкие и гибкие пластмассовые или резиновые, стерильные трубки, которые проводят через уретру во время катетеризации в мочевой пузырь.

Существует широкий перечень катетеров. Врачи-практики должны понимать их разные свойства и несут ответственность за выбор соответствующего катетера для их пациентов.

Размер трубки: Внешний диаметр катетера измеряется в Charrière (Ch) или в единицах по французского манометру (Fr). Хотя с разными названиями, это одни и те же измерения; 1 единица Ch или Fr составляет 1/3 см. Разные, имеющиеся в наличии размеры позволяют подобрать под размер уретры пациента. Также существует разная длина катетер: для стандартного, женского и педиатрического катетера.

Наконечник трубки: Катетеры поступают в несколькими подвидами в зависимости от форм дистального наконечника:

- > Прямой тип
- > Прямой цилиндрический
- > Изогнутый тип

Катетер уретральный Фолея с баллоном это тонкая, стерильная трубка для ввода в мочевой пузырь через уретру или через надлобковую область для дренирования мочевого пузыря; может применяться стилет для помощи введения уретральным методом для педиатрических катетеров (CH06, CH08 и CH10).

На конце **катетера уретрального Фолея с баллоном** имеется баллон, который удерживается на месте установки с помощью баллона расположенного на конце катетера (в мочевом пузыре), который наполняется стерильной водой или физиологическим соляным раствором или глицерином для удержания его на месте установки. Моча дренируется в мочесборник и затем может быть убрана из внешнего устройства для её слива.

Катетер уретральный Фолея с баллоном состоит из силикона, мягкого латекса, и силиконизированного латекса в зависимости от исходного номера модели катетера.

Катетер Фолея состоит из силиконовой трубки с рентген контрастной полоской, баллона из силикона (15 или 30 мл), располагающимся над трубкой на конце катетера, клапана (из силикона/сополимер акринитрила, бутадиена и стирола) и дренажного хода (из силикона).

Один из ходов катетера оснащен силиконовым переходником с клапаном, для подсоединения шприца для наполнения баллона, и один или два дополнительных хода для дренирования или промывания мочевого пузыря.

Основные компоненты (трубка, баллон, переходник) все изготовлены из силикона.

Клеящее вещество – силикон холодного отверждения применялся для крепления баллона, трубки и формовки воронки друг к другу.

Обратный клапан изготовлен из сополимера акринитрила, бутадиена и стирола для корпуса, и из силикона для поршня.

Катетер может устанавливаться на срок максимум до 30 дней.

Другие катетеры Фолея уретральные с баллоном состоят из катетера с двойным просветом, с баллоном установленном на дистальном кончике, и с двойной воронкой на кончике, расположенной ближе к центру (одна для надувания баллона, одна для дренирования).

Катетеры Нелатон имеют прямой, круглый дистальный наконечник с одной парой отверстий для дренирования.

Катетер Тиманна имеет изогнутый дистальный наконечник.

Максимальный объём баллона может быть от 15 до 30 мл относительно катетеров для подростков, и 5 мл для педиатрических размеров.

Трубка для наполнения оснащается клапаном и цветным кольцом, цвет кольца разный - в соответствии с размером катетера.

Катетеры Фолея из мягкого латекса поставляются стерильными (после стерилизации гамма облучением) и **только для одноразового пользования.**

«Катетер уретральный Фолея из силиконизированного силикона»

Рисунок 1: Катетер Фолея (FOLYSIL®) из силикона нео-мочевой пузырь с отверстием или без отверстия под баллоном (AA68, AA69)

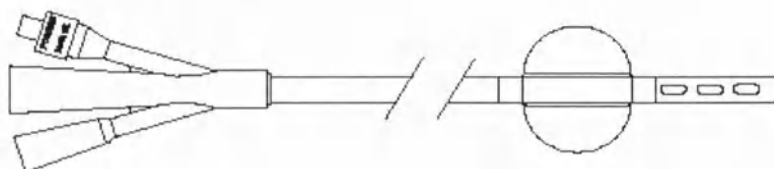


Рисунок 2: Катетер Фолея для длительного использования (FOLYSIL® X-TRA) из силикона со шприцом (AA81, AA85)

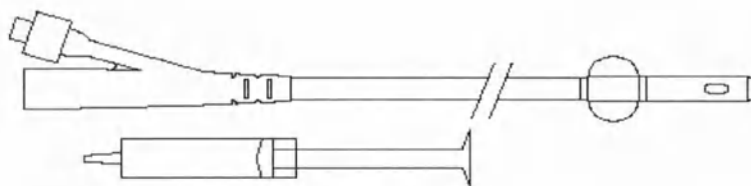


Рисунок 3: Катетер Фолея для длительного использования (FOLYSIL® X-TRA) из силикона, педиатрический со шприцом (AP81)

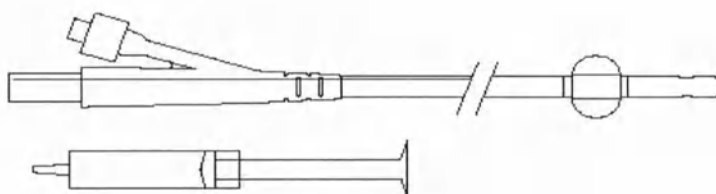


Рисунок 4: Катетеры Фолея (Folysil) из силикона

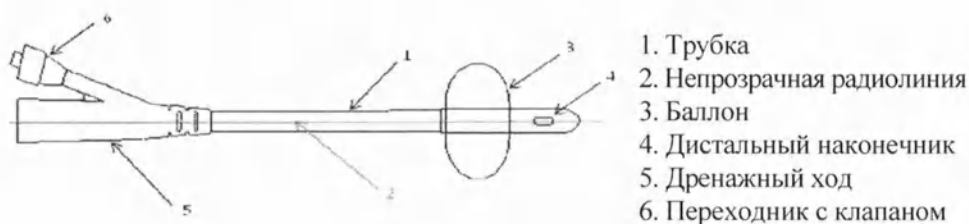
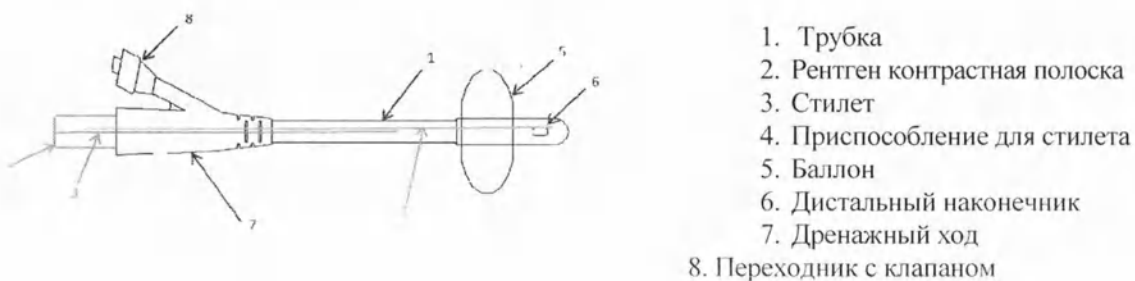


Рисунок 5: Педиатрический катетер Фолея



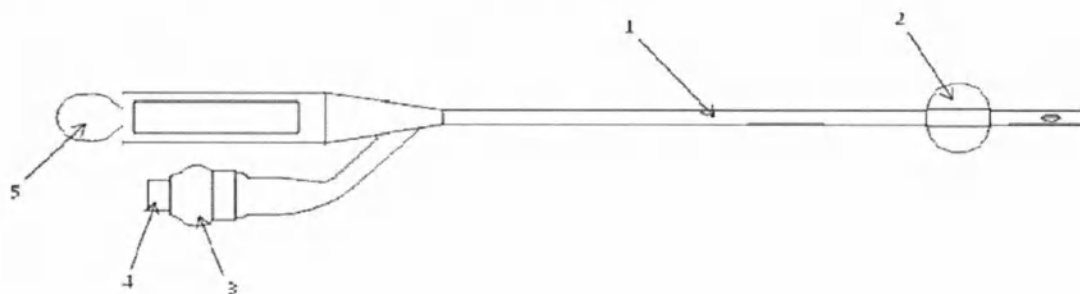
Размеры и коды педиатрических катетеров Фолея (Folysil) из силикона

Размер: CH/FR	06	08	10
Длина	25 см	25 см	30 см
Баллон	1.5 мл	3 мл	3 мл
Прямой	AA6106	AA6108	AA6110
Через проводник	AA6406*	AA6408*	AA6410*
Тиманн (Tiemann)		AA6308	AA6310
Длительного использования	AA7106	AA7108	AA7110
Длительного использования (X-Tra)	AP8106	AP8108	AP8110

*Поставляется без проводника

«Катетер уретральный Фолея из мягкого латекса»

Рисунок 4: Катетер Фолея из мягкого латекса



1. Трубка
2. Баллон
3. Кольцо
4. Клапан
5. Стиллет (только размеры для педиатрических катетеров)

Размеры и коды катетеров Фолея из мягкого латекса

Код изделия xx = CH/FR	Тип	Вместимость баллона (мл)	Имеющиеся в наличии размеры (CH/FR)
AA39xx	Катетер Фолея - Нелатона 3-ходовой – прямой наконечник – проточные отверстия	15	16/18/20/22/24/26
AA3Axx	Катетер Фолея - Нелатона 3-ходовой – прямой наконечник – отверстия расположены в шахматном порядке – 30 мл	30	16/18/20/22/24/26

«Катетер уретральный Фолея из силиконизированного латекса»

Рисунок 1: Педиатрический катетер Фолея из силиконизированного латекса (AA32xx)

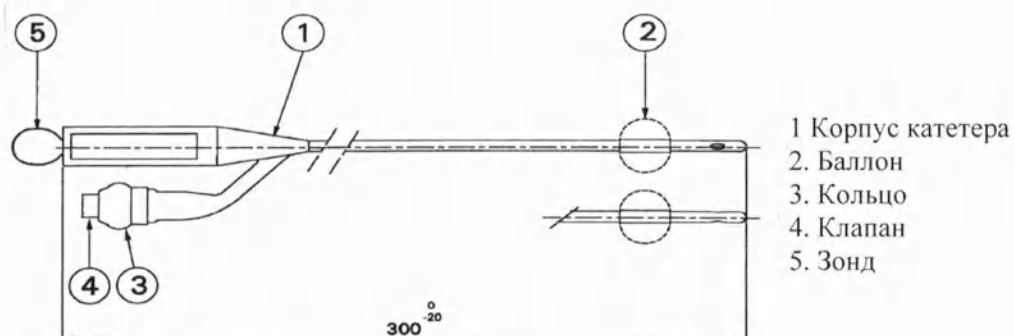


Рисунок 2: Катетер Фолея, прямой, из силиконизированного латекса (AA36xx)

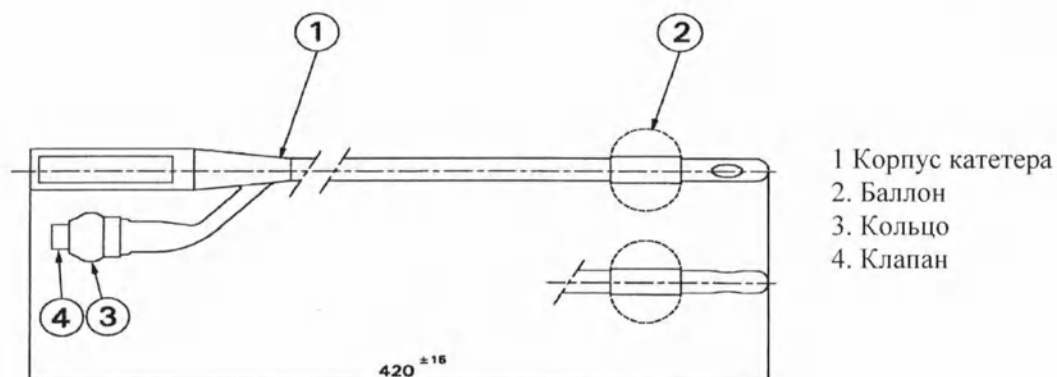
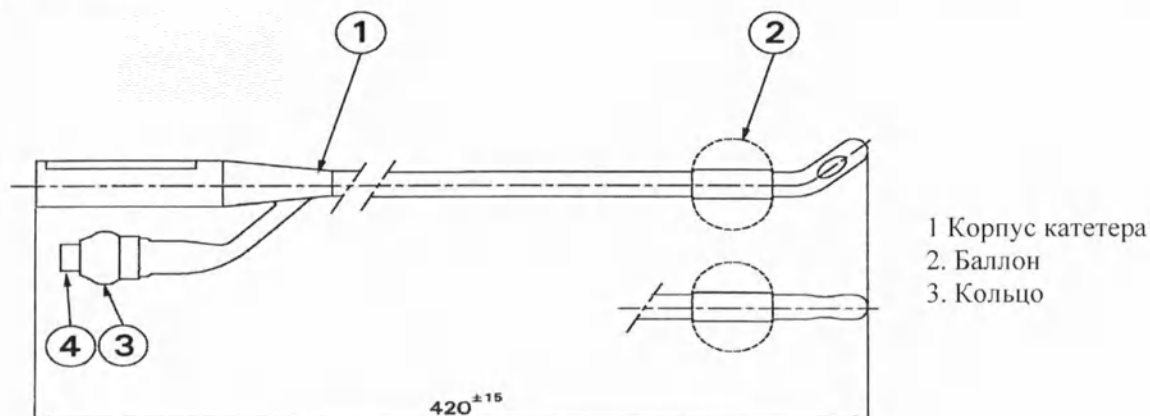


Рисунок 3: Катетер Фолея с изогнутым наконечником из силиконизированного латекса (AA38xx)



Размеры и коды катетеров Фолея из силиконизированного латекса

Код изделия xx = CH/FR	Тип	Вместимость баллона (мл)	Имеющиеся в наличии размеры (CH/FR)
AA32	Педиатрический катетер Фолея из силиконизированного латекса, тип прямой	от 3 до 5	08/10
AA36	Катетер Фолея, силиконизированный латекс, тип прямой, баллон 15 мл.	15	12/14/16/18/20/22/24
AA38	Катетер Фолея, силиконизированный латекс, тип изогнутый, баллон 15 мл	15	12/14/16/18/20/22

Способ применения:

Установка катетера

Катетеры уретральные Фолея с баллоном может устанавливать только медицинский работник, подготовленный соответствующим образом.

- Выберите соответствующий размер катетера.
- Смажьте катетер гелем на водной основе и выполните катетеризацию по стандартной методике, соблюдая при этом правила асептики.

Примечание

При использовании **педиатрический катетер Фолея** к педиатрическим катетерам размера 06, 08 и 10 по Шарьеру (Fr) прилагается проводник для облегчения их установки.

Перед катетеризацией следует убедиться, что проводник легко проходит по катетеру и удостовериться, что проводник правильно расположен в конечной части катетера и не выходит через его отверстие.

- Убедитесь, что катетер правильно установлен (при правильной установке катетера из его наружного торцевого отверстия появляется моча).

Предупреждение

При использовании **педиатрический катетер Фолея** следует извлечь проводник из катетера, удерживая его за оранжевую рукоятку.

- Раздуйте баллон стерильной водой до объема, указанного на этикетке упаковки. Для этого необходимо взять шприц без иглы, наполненный соответствующим объемом жидкости, и через клапан ввести жидкость в баллон. После того как баллон раздуется, и катетер зафиксируется, быстро отсоедините шприц.
- Подсоедините катетер к мочеприемнику.

Убедитесь, что моча свободно протекает по трубкам, и в месте соединения отсутствуют протечки.

Удаление катетера

Извлечение катетера осуществляется посредством вытягивания после сдувания баллона.

Предупреждение.

Непрерывный контакт силиконовых катетеров FOLYSIL®LT со слизистыми оболочками мочеиспускательного канала допускается на срок до 12 недель.

Показания к применению Катетер уретральный Фолея с баллоном спроектирован для катетеризации уретры.

Катетеры уретральные Фолея с баллоном является стерильными катетерами, спроектированными для обеспечения дренирования мочевого пузыря в случае механической или функциональной задержки мочи.

Он используется для:

- Катетеризации мочевого пузыря уретральным или надлобковым методом;
- Кратковременного/долговременного дренирования мочевого пузыря после замещающей цистопластики, послеоперационной ирригации, удаления слизи (нео-мочевой пузырь).

Предупреждение/Меры предосторожности:

НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫЙ ОБЪЕМ ПРИ РАЗДУВАНИИ БАЛЛОНА КАТЕТЕРА.

Желательно использование смазки на водной основе. При применении силиконовых катетеров не используйте масло с силиконом или вещества, содержащие йод.

Меры предосторожности при применении педиатрических катетеров с диаметрами 06, 08 и 10 по Шарьеру (FR)

Катетеры FR 6: Не раздувайте баллон больше чем на 1,5 мл.

Катетеры FR 8 и 10: Не раздувайте баллон больше чем на 3 мл.

Извлекайте проводник осторожно, не сдвигая установленный катетер.

Если необходимо зафиксировать катетер, средства для фиксации (клеякие ленты и т.п.) должны крепиться к разъему.

Наблюдение:

Как и при любом виде катетеризации мочевыводящих путей, в данном случае также могут иметь место побочные эффекты, в частности, инфекция мочевыводящих путей.

Необходимо осуществление постоянного наблюдения с целью выявления подобных осложнений.

Рекомендации для пациента:

- Немедленно сообщайте лечащему врачу о любых возникших нарушениях.
- Лицам, у которых установлен мочевой катетер, противопоказаны интенсивные занятия спортом.
- Тщательно выполняйте гигиенические процедуры, каждое утро и вечер промывайте наружные половые органы и область заднего прохода водой с мылом.

Продукция предназначена только для одноразового использования.

Хранение:

Катетеры уретральные Фолея с баллоном имеют надежную упаковку, предотвращающую изделие от возможных повреждений во время транспортировки и погрузки.

- Хранить в защищенном от света сухом прохладном месте.
- Запрещается использовать при повреждении упаковки.
- Запрещается повторная стерилизация.
- Изделие подлежит утилизации после использования.

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
Катетеры уретральные Фолея с баллоном	5 лет	Изделия должны храниться в защищённом от света, прохладном и сухом месте. Не используйте изделие в случае поврежденной упаковки

Транспортирование:

Транспортировка **катетеров уретральных Фолея с баллоном** осуществляется в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре 0-20°C, влажности 40-60%.

Утилизация:

Утилизация простатических катетеров из силиконизированного и армированного латекса после использования производится в соответствии с нормативными требованиями, предъявляемыми к одноразовым изделиям медицинского назначения.

Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует соответствие изделия международным стандартам.

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

м.п.

«__» _____ 2008 г.



К.Э. Севрюгин

Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компания «Колопласт А/С»

Н.П. Теплякова

Прошито и скреплено печатью *С.И.Стегов*
Московского представительства фирмы
«Колопласт А/С»

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»


Севрюгин К.Э.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С», Дания

«_____» _____ 200__ г.
К.Э. Севрюгин



ИНСТРУКЦИЯ

по применению **"«Катетеры уретральные Фолея с баллоном:**

- катетер Фолея педиатрический;
- катетер Фолея прямой цилиндрический;
- катетер Фолея Нелатона;
- катетер Фолея Тиманна;
- катетер Фолея женский;
- катетер Фолея Folysil силиконовый "

(наименование изделия медицинского назначения/изделия медицинской техники)

Уведомление: Федеральный закон разрешает продажу этого изделия только по предписанию врача или лицензированного практикующего врача.

1. Назначение:

Катетеры уретральные Фолея с баллоном является стерильными катетерами, спроектированными для обеспечения дренирования мочевого пузыря в случае механической или функциональной задержки мочи.

Он используется для:

- Катетеризации мочевого пузыря уретральным или надлобковым методом;
- Кратковременного/долговременного дренирования мочевого пузыря после замещающей цистопластики, послеоперационной ирригации, удаления слизи (нео-мочевой пузырь).

2. Основные технические характеристики:

«Катетеры уретральные Фолея с баллоном: катетер Фолея педиатрический; катетер Фолея прямой цилиндрический; катетер Фолея Нелатона; катетер Фолея Тиманна; катетер Фолея женский; катетер Фолея Folysil силиконовый» являются аналогами ранее зарегистрированных изделий медицинской техники, Регистрационное удостоверение ФС № 2004/994 от 02.09.2004 г. «Катетеры уретральные Фолея с баллоном», выпускаемого ранее компанией «PORGES SAS», Франция.

Катетер - это полая трубка, которая вводится в орган тела для удаления или введения жидкости. Уретральные катетеры спроектированы как для введения жидкостей в мочевой пузырь, так и дренирования мочи. Уретральные катетеры рекомендованы как метод управления моче выделительными функциями или сохранения мочевой функции, как для мужчин, так и для женщин в разных ситуациях. Катетеры поступают в большом разнообразии по размерам; материалам и формам. Существует несколько разных типов катетеров для соответствия

спецификам каждого показания к использованию, анатомии и состояния пациента и принятым методикам и стратегиям команды медиков.

Преобладают два вида урологических катетеров. С одной стороны уретральный катетер, который является катетером временного использования для дренирования мочи, который удаляется, как только поток мочи прекращается. С другой стороны, катетер Фолея также называемый баллонный катетер это само удерживающийся катетер, предназначенный для постоянной катетеризации.

Процедура введения катетера называется катетеризация. Это стандартная хирургическая техника, которой обучают во время стандартного медицинского обучения. Наиболее распространенные способы введения уретральных катетеров это через уретру и надлобковым методом.

Катетеры уретральные это тонкие, мягкие и гибкие пластмассовые или резиновые, стерильные трубки, которые проводят через уретру во время катетеризации в мочевой пузырь.

Существует широкий перечень катетеров. Врачи-практики должны понимать их разные свойства и несут ответственность за выбор соответствующего катетера для их пациентов.

Материал трубки: силикон, силиконизированный латекс поливинилхлорид (ПВХ).

Размер трубки: Внешний диаметр катетера измеряется в Charriere (Ch) или в единицах по французского манометру (Fr). Хотя с разными названиями, это одни и те же измерения; 1 единица Ch или Fr составляет 1/3 см. Разные, имеющиеся в наличии размеры позволяют подобрать под размер уретры пациента. Также существует разная длина катетер: для стандартного, женского и педиатрического катетера.

Наконечник трубки: Катетеры поступают в несколькими подвидами в зависимости от форм дистального наконечника:

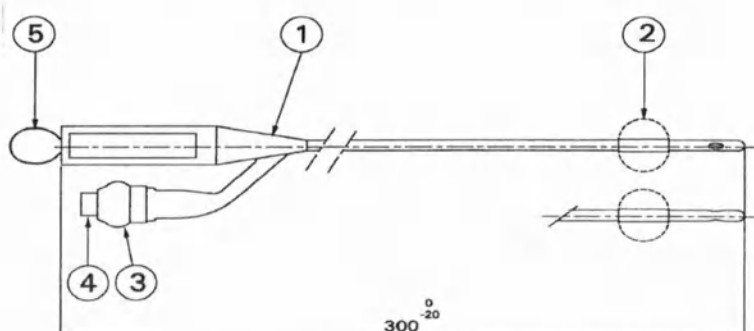
- > Прямой тип
- > Прямой цилиндрический
- > Изогнутый тип

Катетер уретральный Фолея с баллоном это тонкая, стерильная трубка для ввода в мочевой пузырь через уретру или через надлобковую область для дренирования мочевого пузыря; может применяться стилет для помощи введения уретральным методом для педиатрических катетеров (CH06, CH08 и CH10).

На конце катетера уретрального Фолея с баллоном имеется баллон, который удерживается на месте установки с помощью баллона расположенного на конце катетера (в мочевом пузыре), который наполняется стерильной водой или физиологическим соляным раствором или глицерином для удержания его на месте установки. Моча дренируется в мочесборник и затем может быть убрана из внешнего устройства для её слива.

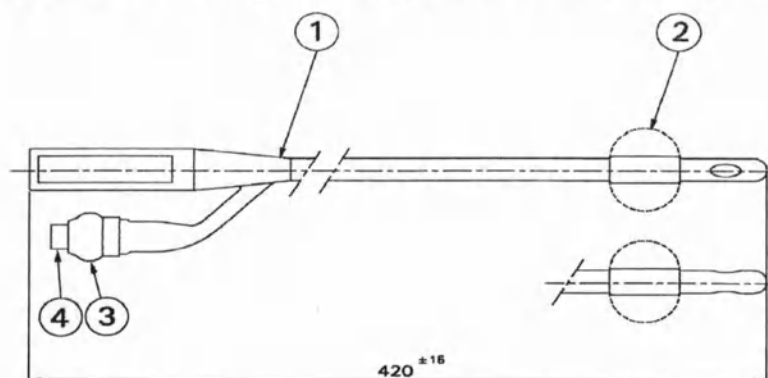
Изображения прибора

Рисунок 1: Педиатрический катетер Фолея из силиконизированного латекса (AA32xx)



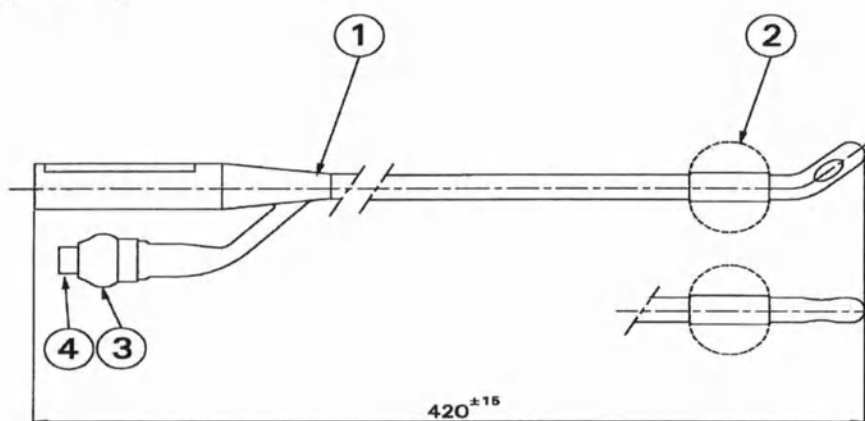
- 1 Корпус катетера
- 2. Баллон
- 3. Кольцо
- 4. Клапан
- 5. Зонд

Рисунок 2: Катетер Фолея, прямой, из силиконизированного латекса (АА36хх)



- 1 Корпус катетера
- 2. Баллон
- 3. Кольцо
- 4. Клапан

Рисунок 3: Катетер Фолея с изогнутым наконечником из силиконизированного латекса (АА38хх)



- 1 Корпус катетера
- 2. Баллон
- 3. Кольцо
- 4. Клапан

Катетер уретральный Фолея с баллоном состоит из силикона, мягкого латекса, и силиконизированного латекса в зависимости от исходного номера модели катетера.

Катетер Фолея состоит из силиконовой трубки с рентген контрастной полоской, баллона из силикона (15 или 30 мл), располагающимся над трубкой на конце катетера, клапана (из силикона/сополимер акринитрила, бутадиена и стирола) и дренажного хода (из силикона).

Один из ходов катетера оснащен силиконовым переходником с клапаном, для подсоединения шприца для наполнения баллона, и один или два дополнительных хода для дренирования или промывания мочевого пузыря.

Основные компоненты (трубка, баллон, переходник) все изготовлены из силикона.

Клеящее вещество – силикон холодного отверждения применялся для крепления баллона, трубки и формовки воронки друг к другу.

Обратный клапан изготовлен из сополимера акринитрила, бутадиена и стирола для корпуса, и из силикона для поршня.

Катетер может устанавливаться на срок максимум до 30 дней.

Другие катетеры Фолея уретральные с баллоном состоят из катетера с двойным просветом, с баллоном установленном на дистальном кончике, и с двойной воронкой на кончике, расположенной ближе к центру (одна для надувания баллона, одна для дренирования).

Катетеры Нелатон имеют прямой, круглый дистальный наконечник с одной парой отверстий для дренирования.

Катетер Тиманна имеет изогнутый дистальный наконечник.

Максимальный объём баллона может быть от 15 до 30 мл относительно катетеров для подростков, и 5 мл для педиатрических размеров.

Трубка для наполнения оснащается клапаном и цветным кольцом, цвет кольца разный - в соответствии с размером катетера.

Катетеры Фолея из мягкого латекса поставляются стерильными (после стерилизации гамма облучением) и **только для одноразового пользования.**

Размеры и коды катетеров Фолея (Folysil) из силикона

Тип	Баллон	Длина	Кол-во отверстий	Размер: CH or FR						
				12	14	16	18	20	22	24
Мужской, прямой	15 мл	41 см	2	AA6112*	AA6114*	AA6116	AA6118	AA6120	AA6122	AA6124
	30 мл						AA6C18	AA6C20	AA6C22	AA6C24
Женский, прямой	15 мл	25 см	2	AA6512*	AA6514*	AA6516	AA6518	AA6520	AA6522	AA6524
Через проводник	15 мл	41 см	2 + наконечник	AA6412*	AA6414*	AA6416	AA6418	AA6420	AA6422	AA6424
Прямой ребристый	15 мл	41 см	2	AA6612*	AA6614*	AA6616	AA6618	AA6620	AA6622	AA6624
Тиманн Tiemann	15 мл	41 см	1	AA6312*	AA6314*	AA6316	AA6318	AA6320	AA6322	AA6324
Неомочевой пузырь-пузырь 3-ходовой	30 мл	41 см	6 + наконечник					AA6820	AA6822	
			4+ 2** + наконечник				AA6918	AA6920	AA6922	
RP	15 мл	41 см	2 + 2** + наконечник			AA6F16	AA6F18	AA6F20		

*10 мл **2 отверстия под баллоном

Размеры и коды катетеров Фолея (Folysil) из силикона

Тип	Баллон	Длина	Кол-во отверстий	Размер: CH or FR						
				12	14	16	18	20	22	24
Мужской, прямой	15 мл	41 см	2	AA6112*	AA6114*	AA6116	AA6118	AA6120	AA6122	AA6124
	30 мл						AA6C18	AA6C20	AA6C22	AA6C24
Женский, прямой	15 мл	25 см	2	AA6512*	AA6514*	AA6516	AA6518	AA6520	AA6522	AA6524
Через проводник	15 мл	41 см	2 + наконечник	AA6412*	AA6414*	AA6416	AA6418	AA6420	AA6422	AA6424
Прямой ребристый	15 мл	41 см	2	AA6612*	AA6614*	AA6616	AA6618	AA6620	AA6622	AA6624
Тиманн Tiemann	15 мл	41 см	1	AA6312*	AA6314*	AA6316	AA6318	AA6320	AA6322	AA6324
Неомочевой пузырь-пузырь 3- ходовой	30 мл	41 см	6 + наконечник					AA6820	AA6822	
			4+ 2** + наконечник				AA6918	AA6920	AA6922	
RP	15 мл	41 см	2 + 2** + наконечник			AA6F16	AA6F18	AA6F20		

*10 мл **2 отверстия под баллоном

Размеры и коды катетеров Фолея для длительного использования (из силикона)

Тип	Баллон	Длина	Число проушин (Eyes)	Размер: CH или FR					
				12	14	16	18	20	22
Прямой для длительного использования	10 мл	41 см	2	AA7112	AA7114	AA7116	AA7118	AA7120	AA7122
Женский для длительного использования	10 мл	25 см	2	AA7512	AA7514	AA7516	AA7518	AA7520	AA7522
Через проводник для длительного использования	10 мл	41 см	2 + tip	AA7412	AA7414	AA7416	AA7418	AA7420	AA7422
Для длительного использования	10 мл	41 см	2	AA8112	AA8114	AA8116	AA8118	AA8120	AA8122
Для длительного использования женский	10 мл	25 см	2	AA8512	AA8514	AA8516	AA8518	AA8520	AA8522

Общие характеристики и коды катетеров Фолея из латекса

Ассортимент продукции:

Коды изделий	Описание/наименование изделий
AA14	Катетер Фолея, тип прямой цилиндрический, латекс, баллон 15 мл, 2-ходовой, жёсткий клапан
AA15	Катетер Фолея, тип прямой цилиндрический, латекс, баллон 15 мл, 2-ходовой, жёсткий клапан, мягкий клапан
AA16	Катетер Фолея, тип Тиманна, латекс, баллон 15 мл, 2-ходовой, жёсткий клапан
AA31	Катетер Фолея, тип прямой цилиндрический, латекс, баллон 15 мл, 2-ходовой, жёсткий клапан, женский
AA1B	Катетер Фолея, тип прямой цилиндрический, латекс, баллон 30 мл, 2-ходовой, жёсткий клапан
APM	Катетер Фолея, тип прямой цилиндрический, латекс, баллон 3-5 мл, 2-ходовой, жёсткий клапан латексом, 3 - 5 мл, педиатрический со стилетом
QSM1	Катетер гематурический, латекс, баллон 100 мл, прямой, 2-ходовой, жёсткий клапан

Имеющиеся варианты изделия

Размеры и коды катетеров Фолея из латекса

Код изделия xx = CH/FR	Тип	Вместимость баллона (мл)	Имеющиеся в наличии размеры (CH/FR)
AA14xx	Катетер Нелатона – прямой – 2-ходовой – жёсткий клапан	от 5 до 15	12/14/16/18/20/22/24/26/28/30
AA15xx	Катетер Нелатона – прямой – 2-ходовой – мягкий клапан	от 5 до 15	12/14/16/18/20/22/24/26/28/30
AA16xx	Катетер Тиманна – изогнутый – 2-ходовой – жёсткий клапан	от 5 до 15	12/14/16/18/20/22/24
AA31xx	Катетер Нелатона – женский – прямой – 2-ходовой – жёсткий клапан	от 5 до 15	12/14/16/18/20/22
AA1Bxx	Катетер Нелатона – прямой – 2-ходовой – жёсткий клапан	30	12/14/16/18/20/22/24/26/28/30
AP14xx	Катетер Нелатона – педиатрический с зондом – 2-ходовой – жёсткий клапан	от 3 до 5	08/10
QSM1xx	Катетер при гематурии – силиконовый эластомер покрытый латексом – мягкий латекс – прямой – 2-ходовой – жёсткий	100	30

Общие характеристики и коды катетеров Фолея из силиконизированного латекса

Ассортимент продукции:

Коды изделий	Описание/наименование изделий
AA32	Катетер Фолея, детский, силиконизированный латекс тип прямой
AA36	Катетер Фолея, тип Нелатон, силиконизированный латекс тип прямой, баллон 15 мл
AA38	Катетер Фолея, тип изогнутый, силиконизированный латекс, баллон 15 мл

Имеющиеся варианты изделия

Размеры и коды катетеров Фолея из силиконизированного латекса

Код изделия xx = CH/FR	Тип	Вместимость баллона (мл)	Имеющиеся в наличии размеры (CH/FR)
AA32	Педиатрический катетер Фолея из силиконизированного латекса, тип прямой	от 3 до 5	08/10
AA36	Катетер Фолея, силиконизированный латекс, тип прямой, баллон 15 мл.	15	12/14/16/18/20/22/24
AA38	Катетер Фолея, силиконизированный латекс, тип изогнутый, баллон 15 мл	15	12/14/16/18/20/22

Общие характеристики и коды катетеров Фолея из мягкого латекса

Ассортимент продукции:

Коды изделий	Описание/наименование изделий
AA39	Катетер Фолея, тип Нелатон, мягкого латекса 3-хходовой, тип прямой - 2 отверстия, баллон 15 мл
AA3A	Катетер Фолея, тип Нелатон, мягкого латекса 3-хходовой, тип прямой - отверстия в шахматном порядке, баллон 30 мл

Имеющиеся в наличии варианты изделия

Размеры и коды катетеров Фолея из мягкого латекса

Код изделия xx = CH/FR	Тип	Вместимость баллона (мл)	Имеющиеся в наличии размеры (CH/FR)
AA39xx	Катетер Фолея - Нелатона 3-ходовой – прямой наконечник – проточные отверстия	15	16/18/20/22/24/26
AA3Axx	Катетер Фолея - Нелатона 3-ходовой – прямой наконечник – отверстия расположены в шахматном порядке – 30 мл	30	16/18/20/22/24/26

Общие характеристики и коды катетеров Фолея (Folysil) из силикона

Ассортимент продукции:

Коды изделия	Описание/наименование Изделия
AA61	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® тип прямой, 2-ходовой, силикон
AA61 (педиатрический)	Катетер Фолея FOLYSIL® силиконовый, тип прямой, через проводник
AA63	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® 2-ходовой, силикон
AA64	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® через проводник, 2-ходовой, силикон
AA65	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® женский 2-ходовой, силикон
AA66	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® рифленный 2-ходовой, силикон
AA68	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® для нео- мочевого пузыря 3-ходовой, силикон
AA69	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® для нео- мочевого пузыря с отверстием под баллоном, 3-ходовой, 100% силикон
AA6C	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® тип прямой, 2-ходовой, силикон
AA6F	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® с отверстиями под баллоном, 2-ходовой, силикон силикона
AA71	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® для длительного использования, тип прямой, 2-ходовой, силикон
AA74	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® для длительного использования, через проводник, 2-ходовой, силикон
AA75	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® для длительного использования, женский, 2-ходовой, силикон
AA81	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® для длительного использования тип прямой, 2-ходовой, силикон
AA85	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® для длительного использования женский, 2-ходовой, силикон
AP81	Катетер ФОЛЕЯ FOLYSIL® для длительного использования, педиатрический, 2-ходовой через проводник

Рисунок 4: Катетер Фолея (FOLYSIL®) из силикона нео-мочевой пузырь с отверстием или без отверстия под баллоном (AA68, AA69)

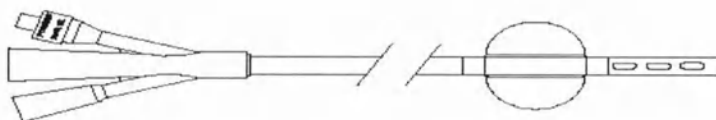


Рисунок 5: Катетер Фолея для длительного использования (FOLYSIL® X-TRA) из силикона со шприцом (AA81, AA85)

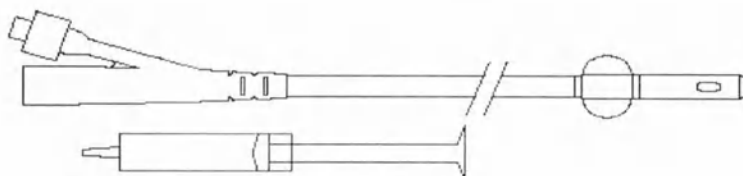
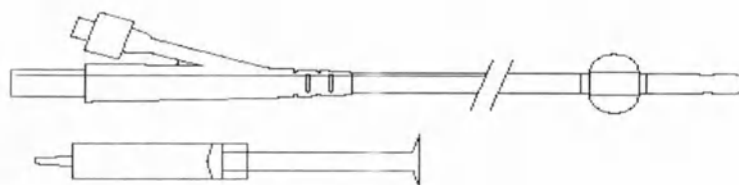


Рисунок 6: Катетер Фолея для длительного использования (FOLYSIL® X-TRA) из силикона, педиатрический со шприцом (AP81)



Имеющиеся варианты изделия

Размеры и коды педиатрических катетеров Фолея (Folysil) из силикона

Размер: CH/FR	06	08	10
Длина	25 см	25 см	30 см
Баллон	1.5 мл	3 мл	3 мл
Прямой	AA6106	AA6108	AA6110
Через проводник	AA6406*	AA6408*	AA6410*
Тиманн (Tiemann)		AA6308	AA6310
Длительного использования	AA7106	AA7108	AA7110
Длительного использования (X-Tra)	AP8106	AP8108	AP8110

*Поставляется без проводника

Показания к применению

- Уретральная катетеризация мочевого пузыря
- Только 2-ходовые катетеры Фолея с максимальным объёмом баллона – 15 мл. Могут применяться для надлобкового метода.
- 3-ходовые катетеры Фолея: уретральная катетеризация мочевого пузыря и послеоперационная ирригация-промывание.

Данные литературы рекомендует, что баллонные катетеры из латекса не должны остаться на месте установки дольше 7 дней.

Катетеры без самоудерживающих устройств вводятся и удаляются при проведении процедуры для незамедлительного дренирования.

Катетеры применяются для разных нарушений, процедур или проблем. Целью дренирования мочи является освобождение мочевого пузыря от мочи во избежание возникновения инфекций мочевых путей, и дальнейшего повреждения мочевого пузыря и почек. Широкий ряд показаний для использования уретральных катетеров (либо диагностическое либо терапевтическое использование):

- > Для дренирования мочи в случае задержки (пальпируемый, выступающий мочевой пузырь).
- > Для получения анализа мочи при катетеризации на определение культур и чувствительности, когда это специально требуется. Лабораторные испытания могут проводиться на образце мочи для выявления инфекции, крови, повреждения слизистой, кристаллов, электролитов и функции почек. Однако спонтанно выбранный образец в

потоке является достаточно хорошим методом в большинстве обстоятельств и редко необходимо проводить катетеризацию для диагностики инфекции мочевых путей (UTI). Выбор образца после катетеризации для лабораторного испытания мочи является ответственностью медицинского профессионала и зависит от следующих руководств. Например, в 1999г. Американская Академия Педиатрии (AAP) рекомендовало сбор культур мочи исключительно надлобковой пункцией (SPA) или катетеризацией уретры для подтверждения диагноза инфекции мочевых путей (UTI).

- > Катетеризация может проводиться как одиночная, изолированная процедура, или может проводиться регулярно в течение проведения лечения. Временная катетеризация включает регулярное введение катетера для освобождения мочевого пузыря от мочи. Катетер удаляется после дренирования мочи, таким образом, пациент не носит постоянно внешнего устройства.

Некоторым людям может потребоваться только катетеризация по возникновению необходимости. Временная катетеризация может быть необходимой для освобождения закупорки мочи для людей страдающих неврологическими заболеваниями, женщин, которые прошли гинекологические хирургические вмешательства, и того, кто не в состоянии соответствующе опорожнять мочевой пузырь (например, при простатитах).

- Катетеры Фолея (Folysil) из силикона (AA61, AA63, AA64, AA65, AA66, AA6C и AA6F)
Катетеризация мочевого пузыря уретральным или надлобковым методом.
Постоянный период использования для мочеточникового катетера из силикона был подтвержден на срок до 30 дней.
- Педиатрические катетеры Фолея (Folysil) из силикона (AA61, AA63 и AA64)
Катетеризация мочевого пузыря при краткосрочном дренировании выделений мочевого пузыря уретральным и надлобковым методом.
Постоянный период использования для уретрального катетера из силикона был подтвержден на срок до 30 дней.
- Катетеры Фолея (Folysil) из силикона для длительного использования (со шприцом) (AA71, AA74, AA75, AA81, AA85, AP81).
Катетеризация мочевого пузыря уретральным методом.
Катетеры Фолея из силикона для длительного использования были подтверждены для контакта с уретральной слизью на период до 12 недель.
- Катетер Фолея (Folysil) из силикона нео-мочевой пузырь (AA68 и AA69)
Дренирование мочевого пузыря после замещающей цистопластики.
Ирригация, для удаления слизи.
Постоянный период использования для уретрального катетера из силикона был подтвержден на срок до 30 дней.

3. Противопоказания к применению:

Противопоказания применения **катетеров уретральных Фолея с баллоном** такие же, как для уретральной катетеризации мочевого пузыря. Имеются противопоказания и при наличии аллергические реакции, имеющиеся на материалы прибора (например, латекс).

Данные изделия содержат натуральный латекс, который может вызвать аллергические реакции.

- > У некоторых людей аллергия и чувствительность на латекс. Для данных людей следует использовать катетеры из силикона или ПВХ (Обзорный документ по клинической

литературе - Сравнение латекса/силикона) (Обзорный документ по клинической литературе -силиконовый эластомер и медицинские приборы).

- > Если была установлена аллергия на остаток стерилизации этилен оксидом, катетеры должны стерилизоваться другим методом. Аллергия на Этилен оксид документирована в отдельном файле (Обзорный документ по клинической литературе – Токсичность остатка стерилизации этилен оксидом).
- > Противопоказания для уретральной катетеризации это узкая стриктура, смещение уретры после повреждения костей таза и наличие внутри уретрального стента.

"Жесткие виды спорта противопоказаны при использовании постоянных уретральных катетерах".

- Постоянные катетеры устанавливаются на место вследствие баллона надутого в мочевом пузыре. Сильное случайное нажатие на ход катетера приводит к его смещению или повреждению, вследствие этого приводит к остановке дренирования мочевого пузыря. Например, пациенты в колясочном кресле могут заниматься спортом и таким образом нет необходимости в данной мере предосторожности.

"Катетер должен устанавливаться профессионалом по медицинскому обслуживанию"

- Для обращения со стерильными изделиями, необходимо медицинское обучение, которое может быть гарантировано только с указанием того, что оно должно проводиться профессионалом по медицинскому обслуживанию.

Меры предосторожности

Меры предосторожности при выборе и использовании катетера могут снизить риск большого ряда возможных осложнений.

- Смазывайте катетер гелем на водной основе.
 - Смазка на основе силиконового масла или нефтяной основе могут повредить баллон, приводя к сдуванию или разрыву баллона.
- Рекомендуются смазывать катетеры без покрытия смазкой на водной основе. Не используйте силиконовое масло с катетером из силикона.
- Используйте смазывающее вещество на водной основе. Не используйте смазки на основе нефтяных продуктов, таких как вазелин и смазки на основе силиконового масла, так как они приводят к изменениям механических свойств баллона из силикона и приводят к его разрыву или сдуванию.
- Использование раствора для ирригации-промывания на основе йода может повредить некоторые катетеры из силикона.

Перед катетеризацией, обычной практикой является проверка того, что клапан и баллон правильно работают посредством надувания и затем сдувания баллона.

- Обычной практикой является проверка того, работает ли прибор перед его введением вовнутрь пациента.
- Предпочтительно надуйте баллон с использованием стерильной воды. Никогда не наполняйте баллон соляным раствором при установке. Использование раствора обогащенного электролитами может привести к образованию кристаллов соли, которые заблокируют канал для надувания баллона. Любой раствор, который оседает или кристаллизуется, может препятствовать сдуванию баллона.

4. Подготовка к работе изделия:

Катетер уретральный Фолея с баллоном перед применением извлекаются из стерильной упаковки и удаляются все защитные покрытия.

5. Порядок работы изделия:

Катетеры уретральные Фолея с баллоном: катетер Фолея педиатрический; катетер Фолея прямой цилиндрический; катетер Фолея Нелатона; катетер Фолея Тиманна; катетер Фолея женский; катетер Фолея Folysil силиконовый

Показания к применению

Прибор также может применяться для ирригации мочевого пузыря надлобковым путём. Надлобковые приборы применяются при острых или хронических ситуациях. Причинами для надлобковой катетеризации могут быть, например:

- Травма уретры;
- Людям, требующим долговременной катетеризации и сексуально активным;
- Людям, которые не могут выполнять сами катетеризацию или рассматривают надлобковый метод более простым;
- Надлобковое дренирование мочи из мочевого пузыря;
- Ирригация мочевого пузыря надлобковым путём.

Противопоказания

- Обычные противопоказания для надлобкового дренирования.

Использование

- Выберите соответствующий размер катетера.
- Катетер может устанавливать только соответствующим образом подготовленный медицинский работник.
- Смажьте катетер гелем на водной основе и выполните катетеризацию по стандартной методике, соблюдая при этом необходимые правила асептики.

Предупреждение: к педиатрическим катетерам размера 06, 08 и 10 по Шарьеру (Fr) прилагается проводник для облегчения их установки.

Перед установкой: убедитесь, что проводник легко проходит по катетеру и удостоверьтесь, что проводник правильно расположен в конечной части катетера и не выходит через его отверстие.

- Убедитесь, что катетер правильно установлен (при правильной установке катетера из его наружного торцевого отверстия появляется моча).

Предупреждение: при использовании педиатрического катетера извлеките проводник, удерживая его за оранжевую рукоятку.

- Раздуйте баллон стерильной водой до объема, указанного на этикетке упаковки. Для этого возьмите шприц без иглы, наполненный соответствующим объемом жидкости, и через клапан введите жидкость в баллон. После того как баллон раздуется, и катетер зафиксирован, быстро отсоедините шприц.

- Подсоедините катетер к мочеиспускательному каналу.

Убедитесь, что моча свободно протекает по трубкам, и в месте соединения отсутствуют протечки.

Предупреждение/Меры предосторожности:

НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫЙ ОБЪЕМ ПРИ РАЗДУВАНИИ БАЛЛОНА КАТЕТЕРА.

Желательно использование смазки на водной основе. При применении силиконовых катетеров не используйте масло с силиконом или вещества, содержащие йод.

Меры предосторожности при применении педиатрических катетеров с диаметром 06, 08 и 10 по Шарьеру:

КАТЕТЕРЫ ДИАМЕТРА 06: не раздувайте баллон более чем на 1,5 мл.

КАТЕТЕРЫ ДИАМЕТРОВ 08 и 10: не раздувайте баллон более чем на 3 мл.

Если необходимо зафиксировать катетер, средства для фиксации (клеякие ленты и т.п.) должны крепиться к разьему.

Наблюдение:

Как и при любом виде катетеризации мочевыводящих путей, в данном случае также могут иметь место побочные эффекты, в частности, инфекция мочевыводящих путей.

Необходимо осуществление постоянного наблюдения с целью выявления подобных осложнений.

Рекомендации для пациента:

- Немедленно сообщайте лечащему врачу о любых возникших нарушениях.
- Лицам, у которых установлен мочевой катетер, противопоказаны интенсивные занятия спортом.
- Тщательно выполняйте гигиенические процедуры, каждое утро и вечер промывайте наружные половые органы и область заднего прохода водой с мылом.

Удаление катетера:

Извлечение катетера осуществляется посредством вытягивания после сдувания баллона.

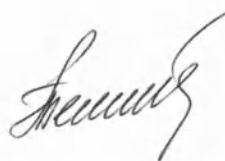
6. Правила хранения и использования:

- Хранить в защищенном от света сухом прохладном месте.
- Запрещается использовать при повреждении упаковки.
- Запрещается повторная стерилизация.
- Изделие подлежит утилизации после использования.

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
Катетеры уретральные Фолея с баллоном: катетер Фолея педиатрический; катетер Фолея прямой цилиндрический; катетер Фолея Нелатона; катетер Фолея Тиманна; катетер Фолея женский; катетер Фолея Folysil силиконовый	5 лет	Изделия должны храниться в защищённом от света, прохладном и сухом месте. Не используйте изделие в случае поврежденной упаковки

Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»



Н.П. Теплякова

Прошито и скреплено печатью *13.05.2014*
Московского представительства фирмы
«Колопласт А/С»

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

Севрюгин К.Э.