

«УТВЕРЖДАЮ»

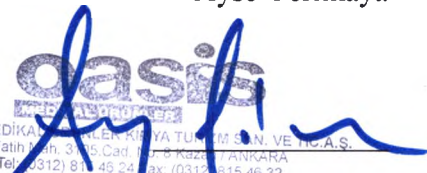
«I certify»

Вице-президент компании Оазис Медикал А.С./

Vice-president of Oasis Medical A.Ş.

Айше Ерликайя/

Ayşe Yerlikaya

  
OASIS MEDICAL A.Ş. / AYŞE YERLİKAYA T.C. M. S. N. VE T.C. A.Ş.  
Fatih Mah. 3115. Cad. No: 8 Kat: 8 / ANKARA  
Tel: (0312) 811 46 24 / Fax: (0312) 815 46 32  
Hittit Vergi Dairesi: 632 030 982  
Оазис Медикал А.С., Турция/

Oasis Medical A.Ş., Turkey

«07107» 2015 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
на медицинское изделие:

**Катетеры GentleCath (ДжентлКет) для самокатетеризации**  
**лубрицированные,**

производства  
Oasis Medical A.Ş., Турция



2015

## Инструкция по применению

Катетеры GentleCath (ДжентлКет) для самокатетеризации лубрицированные

Данная инструкция распространяется на следующие модификации катетеров:

1. Катетеры GentleCath (ДжентлКет) для самокатетеризации лубрицированные: типа Нелатон, мужские, с пакетиком-саше с водой (Hydrophilic Intermittent urinary catheter with water sashet, male), размеры СН: 8, 10, 12, 14, 16, 18.
2. Катетеры GentleCath (ДжентлКет) для самокатетеризации лубрицированные: типа Нелатон, женские, с пакетиком-саше с водой (Hydrophilic Intermittent urinary catheter with water sashet, female), размеры СН: 8, 10, 12, 14, 16.
3. Катетеры GentleCath (ДжентлКет) для самокатетеризации лубрицированные: типа Тиманна, мужские, с пакетиком-саше с водой (Hydrophilic Intermittent urinary catheter with water sashet, Tiemann), размеры СН: 10, 12, 14, 16, 18.

### Назначение изделия

Лубрицированные катетеры ДжентлКет предназначены для отведения мочи из мочевого пузыря посредством интермиттирующей (прерывистой) катетеризации (самокатетеризации).

### Противопоказания

Не имеется общепризнанных противопоказаний для использования медицинского изделия для пациентов, способных к самообслуживанию и не имеющих выраженных стриктур уретры.

Гидрофильное покрытие катетера – поливинилпирролидон – безопасный материал для покрытий, используемый в медицинской и фармацевтической промышленности в течение многих лет. Неблагоприятных воздействий этого материала не наблюдалось.

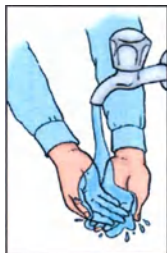
### Предостережения и замечания

Изделие стерильно. Все лубрицированные катетеры ДжентлКет предназначены для однократного использования. Повторное использования способствует повреждению лубрицированной поверхности катетера и может привести к повреждению уретры и/или инфекции мочеполовой системы.

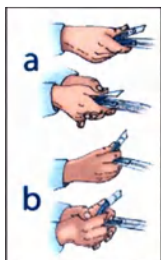
Не используйте изделие если индивидуальная упаковка повреждена и не была вскрыта непосредственно перед применением.

### Инструкция по применению (общая часть)

1. Вымойте руки перед проведением процедуры катетеризации.



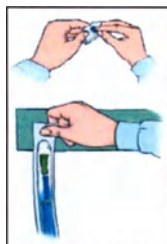
2. Вскройте стерильный пакетик-саше с водой (не открывая упаковку с катетером), используя один из показанных приемов:



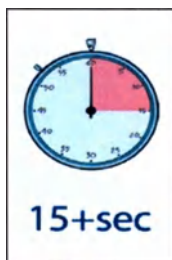
а) путем сгибания и надавливания. Сложите пакетик-саше примерно пополам в ЗАКРЫТОЙ упаковке с катетером для того, чтобы вода из пакетика-саше могла разлиться и распределиться равномерно внутри упаковки.

б) поместив указательный палец на упаковку с катетером в проекции середины пакетика-саше, сложите его пополам, надавив сверху большим пальцем. Затем позвольте воде вылиться в ЗАКРЫТЫЙ блистер.

3. Упаковку с катетером можно приклеить на любую сухую поверхность, удалив синий стикер, расположенный на упаковке катетера



4. Убедитесь в том, что катетер контактировал с водой не менее 15 сек. и подготовьтесь к катетеризации.



5. Вскройте упаковку катетера со стороны коннектора, потянув за лепесток блистера (упаковки)



6. а) Удерживая катетер за голубой ползунок, можно провести катетеризацию, даже не касаясь самого катетера.  
б) при необходимости ползунок можно удалить до или во время катетеризации



### Пошаговая инструкция по применению катетера для мужчин

1. Тщательно вымойте руки водой с мылом.



2. Отодвиньте крайнюю плоть полового члена и промойте его водой.



3. Вскройте стерильный пакетик-саше с водой\* (не вскрывая упаковку с катетером) одним из способов, указанных в общей части инструкции по применению. После чего позвольте воде растечься вдоль упаковки.



4. Для активации лубриканта (покрытия на катетере), убедитесь, что катетер контактировал с водой не менее 15 сек. Вскройте упаковку катетера со стороны коннектора, потянув за лепестки упаковки.



5. Поднимите пенис вверх, по направлению к животу. Это облегчит введение катетера в мочевого пузырь. Не сжимайте пенис слишком сильно, так как это может воспрепятствовать открытию уретры.



6. Используя голубой ползунок, который позволяет не трогать катетер руками, медленно и плавно введите катетер в наружную раскрытую часть уретры и далее в мочевого пузырь, пока моча не начнет вытекать. Убедитесь в том, что воронкообразный конец катетера направлен в подходящую емкость для мочи.



7. Когда моча начнет вытекать, аккуратно продвиньте катетер немного (на один или два сантиметра) внутрь, чтобы убедиться в том, что он внутри мочевого пузыря.



8. Убедившись, что мочевого пузырь пуст, медленно извлеките катетер. Необходимо остановиться, если моча начала вытекать снова.



9. Выбросьте катетер после использования. Вымойте руки.

### **Пошаговая инструкция по применению катетера для женщин**

1. Тщательно вымойте руки водой с мылом.



2. Вымойте область гениталий, в направлении спереди назад изнутри и снаружи.



3. Вскройте стерильный пакетик-саше с водой\* (не вскрывая упаковку с катетером) одним из способов, указанных в общей части инструкции по применению. После чего позвольте воде растечься вдоль упаковки.



4. Для активации лубриканта (покрытия на катетере), убедитесь, что катетер контактировал с водой не менее 15 сек. Вскройте упаковку катетера со стороны коннектора, потянув за лепестки упаковки.



5. Одной рукой раздвиньте малые половые губы (складки кожи с обеих сторон уретры). Отверстие уретры должно быть заметным.



6. Удерживая катетер за голубой ползунок другой рукой, медленно введите катетер в уретру до тех пор пока не начнет вытекать моча. Убедитесь в том, что воронкообразный конец направлен в подходящую емкость для мочи.



7. Когда моча начнет вытекать, аккуратно продвиньте катетер немного (на один или два сантиметра) внутрь, чтобы убедиться в том, что он внутри мочевого пузыря.



8. Убедившись, что мочевой пузырь пуст, медленно извлеките катетер. Необходимо остановиться, если моча начала вытекать снова.



9. Выбросьте катетер после использования. Вымойте руки.

**\*- пожалуйста, обратитесь к общей части инструкции по применению.**

Срок годности изделия 3 года при соблюдении условий хранения. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

#### Утилизация изделия

Изделия могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами. Упаковка пригодна для переработки.

При применении данного медицинского изделия в условиях лечебного учреждения соблюдайте правила и нормы утилизации, принятые в вашем лечебном учреждении.

#### Условные обозначения:

|                                                                                                                         |                                                                                                                        |                                                                                                                                   |                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Номер по каталогу</p>            |  <p>Номер партии</p>                |  <p>Срок годности</p>                          |  <p>Стерилизовано этиленоксидом</p>    |
|  <p>Производитель</p>                |  <p>Не содержит латекс</p>          |  <p>Не применять при поврежденной упаковке</p> |  <p>Хранить в сухом месте</p>          |
|  <p>См. инструкцию по применению</p> |  <p>Для одноразового применения</p> |  <p>Знак CE марки</p>                          |  <p>Стерилизовано гамма-излучением</p> |



| Размер катетера по Шарьеру (CH) | Внешний диаметр катетера, мм | Цветомаркировка коннектора катетера |
|---------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| 08                              | 2.7                          |                                     |
| 10                              | 3.3                          |                                     |
| 12                              | 4.0                          |                                     |
| 14                              | 4.7                          |                                     |
| 16                              | 5.3                          |                                     |
| 18                              | 6.0                          |                                     |

| Материалы                                                                                                                                                                                                         | Марка материала                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Катетер:</b> поливинилхлорид пластифицированный медицинского качества (poliviny lchloryde plasticized Medical Grade) Polyvinylchloryde (PVC), Жесткость по Шору 79-83 (Shore A), содержит фталаты(DEHP)        | PVC-P                                                                                                                                                                |
| Покры тие: поливинилпиролidon + хлориднатрия (Polyvinylpyrrolid one (PVP) + Sodium Chloride)                                                                                                                      | Plasdone K-90, Pharmaceutical Grade K-90                                                                                                                             |
| <b>Воронкообразный коннектор:</b> поливинилхлорид медицинского ка чества, не содержит фталатов (Medical grade Polyvinylchloryde (PVC) with DEHT, phtalate free).                                                  | PVC-P                                                                                                                                                                |
| <b>Ползунок:</b> поливинилхлорид медицинскогокачества, не содержит фталатов (Medical Grade Polyvinylchloryde (PVC) with DEHT, phtalate free.)                                                                     | PVC-P                                                                                                                                                                |
| <b>Пакетик-саше с водой:</b> полиэтилен терефталат, алюминиевая фольга, пленка EasyPeel - полиэтилен, адгезив – полиуретан.(Polyethylene Terephthatlate, Aluminium, Easy Peel Folio (Polyethylene), Polyurethane) | 1. Полиэтилен тереф талат - DMT&PTA.<br>2. Полиуретан (адгезив) Cyanate&Polyollerin.<br>3. Алюминиевая фольга - EN AW-AA 8079 (8 микрон),<br>4. Полиуретан (адгезив) |

Cyanate&Polyollerin,  
5. Полиэтилен – 60  
mic.

## Технические характеристики изделия

| №<br>п/п                                                                                                                                                                                     | Требование                             | Установленное значение                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Катетеры GentleCath (ДжентлКет) для самокатетеризации лубрицированные: типа Нелатон, мужские, с пакетиком-саше с водой (Hydrophilic Intermittent urinary catheter with water sashet, male):  |                                        |                                                                                                                             |
| 1.                                                                                                                                                                                           | Размеры по Шарьеру                     | 8, 10, 12, 14, 16, 18 CH (Fr)                                                                                               |
| 2.                                                                                                                                                                                           | Внешний диаметр катетера               | 8 CH – 2,7 мм<br>10 CH – 3,3 мм<br>12 CH – 4,0 мм<br>14 CH – 4,7 мм<br>16 CH – 5,3 мм<br>18 CH – 6,0 мм<br>Допуски ±0,001мм |
| 3.                                                                                                                                                                                           | Толщина стенок                         | 8 CH – 0,6 мм<br>10 CH – 0,6 мм<br>12 CH – 0,7 мм<br>14 CH – 0,8 мм<br>16 CH – 0,9 мм<br>18 CH – 1,0 мм<br>Допуски ±0,001мм |
| 4.                                                                                                                                                                                           | Ширина глазков, мм                     | 8 CH – 1,0 мм<br>10 CH – 1,2 мм<br>12 CH – 1,3 мм<br>14 CH – 1,5 мм<br>16 CH – 2,0 мм<br>18 CH – 2,1 мм<br>Допуски ±0,001мм |
| 5.                                                                                                                                                                                           | Длина катетера с коннектором           | 40 см ±2 см                                                                                                                 |
| 6.                                                                                                                                                                                           | Длина коннектора                       | 3,7 см ±0,5 мм                                                                                                              |
| 7.                                                                                                                                                                                           | Твердость катетера по Шору (Shore A)   | 79А-83А                                                                                                                     |
| 8.                                                                                                                                                                                           | Твердость коннектора по Шору (Shore A) | Не менее 75А                                                                                                                |
| 9.                                                                                                                                                                                           | Размер ползунка                        | в скрученном состоянии – Ø10 мм x 50 мм,<br>в раскрученном состоянии – 37 мм x 50 мм                                        |
| 10.                                                                                                                                                                                          | Твердость ползунка по Шору (Shore A)   | Не менее 63А                                                                                                                |
| 11.                                                                                                                                                                                          | Минимальное усилие разрыва             | 30 Н                                                                                                                        |
| Катетеры GentleCath (ДжентлКет) для самокатетеризации лубрицированные: типа Нелатон, женские, с пакетиком-саше с водой (Hydrophilic Intermittent urinary catheter with water sashet, female) |                                        |                                                                                                                             |
| 12.                                                                                                                                                                                          | Размеры по Шарьеру                     | 8, 10, 12, 14, 16 CH (Fr)                                                                                                   |
| 13.                                                                                                                                                                                          | Внешний диаметр катетера               | 8 CH – 2,7 мм<br>10 CH – 3,3 мм<br>12 CH – 4,0 мм<br>14 CH – 4,7 мм<br>16 CH – 5,3 мм<br>Допуски ±0,001мм                   |
| 14.                                                                                                                                                                                          | Толщина стенок                         | 8 CH – 0,6 мм<br>10 CH – 0,6 мм<br>12 CH – 0,7 мм<br>14 CH – 0,8 мм<br>16 CH – 0,9 мм<br>Допуски ±0,001мм                   |

|                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15.                                                                                                                                                                                          | Ширина глазков, мм                        | 8 CH – 1,0 мм<br>10 CH – 1,2 мм<br>12 CH – 1,3 мм<br>14 CH – 1,5 мм<br>16 CH – 2,0 мм<br>Допуски $\pm 0,001$ мм  |
| 16.                                                                                                                                                                                          | Длина катетера с коннектором              | 20 см $\pm 1,0$ см                                                                                               |
| 17.                                                                                                                                                                                          | Длина коннектора                          | 3,7 см $\pm 0,5$ мм                                                                                              |
| 18.                                                                                                                                                                                          | Твердость катетера по Шору (Shore A)      | 79A-83A                                                                                                          |
| 19.                                                                                                                                                                                          | Твердость коннектора по Шору (Shore A)    | Не менее 75A                                                                                                     |
| 20.                                                                                                                                                                                          | Размер ползунка, мм                       | в скрученном состоянии – $\varnothing 10$ мм x 50 мм<br>в раскрученном состоянии – 37 мм x 50 мм                 |
| 21.                                                                                                                                                                                          | Твердость ползунка по Шору (Shore A)      | Не менее 63A                                                                                                     |
| 22.                                                                                                                                                                                          | Минимальное усилие разрыва                | 30 Н                                                                                                             |
| Катетеры GentleCath (ДжентлКет) для самокатетеризации лубрицированные: типа Тиманна, мужские, с пакетиком-саше с водой (Hydrophilic Intermittent urinary catheter with water saset, Tiemann) |                                           |                                                                                                                  |
| 23.                                                                                                                                                                                          | Размеры по Шарьеру                        | 10, 12, 14, 16, 18 CH (Fr)                                                                                       |
| 24.                                                                                                                                                                                          | Внешний диаметр катетера                  | 10 CH – 3,3 мм<br>12 CH – 4,0 мм<br>14 CH – 4,7 мм<br>16 CH – 5,3 мм<br>18 CH – 6,0 мм<br>Допуски $\pm 0,001$ мм |
| 25.                                                                                                                                                                                          | Толщина стенок                            | 10 CH – 0,6 мм<br>12 CH – 0,7 мм<br>14 CH – 0,8 мм<br>16 CH – 0,9 мм<br>18 CH – 1,0 мм<br>Допуски $\pm 0,001$ мм |
| 26.                                                                                                                                                                                          | Ширина глазков, мм                        | 10 CH – 1,2 мм<br>12 CH – 1,3 мм<br>14 CH – 1,5 мм<br>16 CH – 2,0 мм<br>18 CH – 2,1 мм<br>Допуски $\pm 0,001$ мм |
| 27.                                                                                                                                                                                          | Длина катетера с коннектором              | 40 см $\pm 2,0$ см                                                                                               |
| 28.                                                                                                                                                                                          | Длина коннектора                          | 3.7 см $\pm 0,5$ мм                                                                                              |
| 29.                                                                                                                                                                                          | Твердость катетера по Шору (Shore A)      | Не менее 79A-83A                                                                                                 |
| 30.                                                                                                                                                                                          | Твердость коннектора по Шору (Shore A)    | Не менее 75A                                                                                                     |
| 31.                                                                                                                                                                                          | Размер ползунка                           | в скрученном состоянии – $\varnothing 10$ мм x 50 мм<br>в раскрученном состоянии – 37 мм x 50 мм                 |
| 32.                                                                                                                                                                                          | Твердость ползунка по Шору (Shore A)      | Не менее 63A                                                                                                     |
| 33.                                                                                                                                                                                          | Минимальное усилие разрыва                | 30 Н                                                                                                             |
| Технические параметры пакетика саше                                                                                                                                                          |                                           |                                                                                                                  |
| 34.                                                                                                                                                                                          | Прочность на разрыв пакетика саше         | $\geq 120$ Н                                                                                                     |
| 35.                                                                                                                                                                                          | Сопротивление продавливанию пакетика саше | $\geq 85$ Н                                                                                                      |
| 36.                                                                                                                                                                                          | pH воды в пакетике саше                   | 7.99                                                                                                             |

Изготовлено в Турции:

 Оазис Медикал А.С. Фатих Мах 3105, Кад. № 8 Казан Анкара, Турция  
(Oasis Medikal A.Ş. Fatih Mah. 3105. Cad. No: 8 Kazan-Ankara TURKEY)  
Phone: +90 312 815 46 24 [www.oasismedikal.com](http://www.oasismedikal.com)

Дистрибьютор в Европе:

ConvaTec Limited  
First Avenue  
Deeside Industrial Park  
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK  
[www.convatec.com](http://www.convatec.com)

### **Гарантийные обязательства**

Компания гарантирует качество, безопасность и характеристики изделия, если оно используется в соответствии с Инструкциями по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

**Организация, уполномоченная производителем на принятие и претензии по качеству медицинского изделия от потребителя на территории Российской Федерации:**

Закрытое акционерное общество (ЗАО) «КонваТек».  
**Адрес:** 115054, г. Москва, Космодамианская наб, д.52, стр.1,  
тел.: 8 (495) 663 70 30, факс: (495) 748 78 94.  
[Olga.shor@convatec.com](mailto:Olga.shor@convatec.com)

За дополнительной информацией о продукции КонваТек обращайтесь по указанному адресу и по телефону Информационной Линии Поддержки КонваТек 8-800-200-80-99 (звонок по России бесплатный). Часы работы: понедельник-пятница, с 9:00-17:00.

© 2014 ConvaTec Inc.

GentleCath является торговой маркой ConvaTec Inc.



[Перевод с турецкого языка на русский язык]

[штамп:] Компания «Оазис Медикал»  
(Oasis Medikal Ürünler Kimya Turizm San. Ve Tic. A.Ş.)  
Фатих Мах., 3105, Улица №8 Казан, Анкара  
Телефон: (0312) 815 46 24 Факс: (0312) 815 46 32  
Налоговая Инспекция р-на Хитит: 632 030 982  
[info@oasismedikal.com](mailto:info@oasismedikal.com)

[подпись]  
Айше Ерликая

Перевод данного текста с турецкого языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

**Город Москва**

**Десятого июля две тысячи пятнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10 1778

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 13 листов

Нотариус

