



Инструкция по применению

САНИЕ

тер Фолея баллонный латексный силиконизированный

- ификация: наконечник Нелатона
- упные размеры катетеров Фолея, латексных:
- одовой педиатрический 8 – 10 FR/CH
- одовой мужской 12 – 30 FR/CH
- одовой женский 12 – 26 FR/CH
- одовой стандартный 16 – 26 FR/CH

ЗНАЧЕНИЕ

етер Фолея баллонный латексный силиконизированный предназначен для дренажа мочи из евого пузыря и введения жидкостей в мочевоy пузырь.

ЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

етер Фолея баллонный латексный силиконизированный используется в отделениях тренних болезней и в хирургических, урологических, родильных и гинекологических елениях для дренажа мочи и препаратов в клиниках.

ОЙСТВА ПРОДУКТА

етер Фолея баллонный латексный силиконизированный изготовлен из натурального латекса остoит из стержня, дренажной трубки, трубки для заполнения, баллона и мягкого клапана. одовые катетеры имеют дополнительную трубку для орошения. агодаря механическим свойствам натурального латекса, который обладает оптимальной четкостью, катетер устойчив к изгибам и при этом является достаточно мягким для тегеризации мочевого пузыря. Катетер полностью покрыт силиконом и оснащен коническим конечником для облегчения введения в уретру. атетером легко пользоваться, он надежен и не вызывает раздражения.

ветовая маркировка клапана для обозначения размера:

Тип	Размер (FR/CH)	Цвет
2-ходовой педиатрический	8	черный
	10	серый
2-ходовой мужской	12	белый
	14	зеленый
	16	оранжевый
	18	красный
	20	желтый
	22	фиолетовый
	24	синий
	26	розовый
	28	темно-зеленый
	30	серый

Тип	Размер (FR/CH)	Цвет
2-ходовой женский	12	белый
	14	зеленый
	16	оранжевый
	18	красный
	20	желтый
	22	фиолетовый
	24	синий
	26	розовый
3-ходовой стандартный	16	оранжевый
	18	красный
	20	желтый
	22	фиолетовый
	24	синий
	26	розовый

Размер катетера и объем баллона указаны на индивидуальной упаковке и трубке катетера.

ПОКАЗАНИЯ

- Острая задержка мочевыделения



после хирургических операций на мочевом пузыре и мочеиспускательном канале
пациенты в коматозном/ седативном/ анестезированном/парализованном состоянии или
получившие физические травмы
пациенты, страдающие недержанием мочи
при введении лекарства

КОНТРАДИКАЦИИ

острый уретрит
острый простатит
острый эпидидимит

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА

Данный продукт должен применяться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское изделие следует применять с соблюдением клинических мер предосторожности.

Тщательно смажьте наконечник и стержень катетера.

Осторожно введите наконечник катетера в мочевой пузырь.

После того, как выделится небольшое количество мочи, введите катетер еще на 3 см, чтобы убедиться в том, что баллон полностью находится в мочевом пузыре.

Чтобы раздуть баллон используйте шприц с разъемом Луэра без иглы. Обращайте внимание на маркировку объема, указанного на трубке катетера.

Чтобы разблокировать катетер, срежьте трубку катетера выше клапана или используйте шприц без иглы. Для облегчения дренажа вставьте шприц в клапан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не раздувайте баллон слишком сильно. Емкость баллона указана на внешней упаковке или трубке катетера.

Для заполнения баллона используйте стерильную дистиллированную воду.

Перед использованием баллон необходимо проверить на наличие возможного протекания или опускания воздуха.

Не пережимайте стержень катетера. Это может привести к повреждению катетера и препятствовать опорожнению.

Не позднее, чем через 14 дней катетер необходимо извлечь из организма пациента.

Не используйте мази и смазки на основе нефтепродуктов. Используйте силиконовое масло или водорастворимые лубриканты.

Если катетер невозможно установить и/или возникло кровотечение, прекратите процесс введения и примите соответствующие меры.

Не используйте данный продукт повторно, поскольку это может нанести вред здоровью пациента.

Не стерилизуйте устройство повторно, поскольку это может привести к нарушению характеристик продукта.

Не используйте шприц с иглой для заполнения баллона.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Кровотечение, с попаданием крови внутрь или вокруг катетера

Слабый дренаж через катетер или отсутствие мочи, несмотря на достаточное потребление жидкости



вышенная температура, озноб
осачивание большого количества мочи вокруг катетера
ча с сильным запахом, густеющая или мутная моча
ек уретры вокруг катетера
фекция мочевыводящих путей или почек
етрит

К ГОДНОСТИ / ХРАНЕНИЯ.

дукт сохраняет стерильность в течение пяти лет. Срок годности подтвержден при
дартной комнатной температуре 22–28 °С и окружающей влажности 40–80%. Этот продукт
кен храниться в прохладном сухом месте без пыли, где он не будет подвергаться
тельному воздействию ультрафиолетового или флуоресцентного света. Обращайтесь с
дуктом осторожно.

УТИЛИЗАЦИЯ

лизировать как клинические отходы в соответствии с национальными нормативно-
овыми требованиями.

плект поставки:

1. Катетер Фолея баллонный латексный силиконизированный (10 шт)
2. Инструкция по применению (1 шт)

лномоченный представитель в РФ:

О «Рашен Медикал Трейдинг», 109004, Россия, г. Москва ул. Николоямская, д. 43, корп.4,
ната 6

Helm Medical GmbH
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg, Germany



ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Тип	Размер [FR/CH]	Внешний диаметр [мм] Допуск +/-	Макс. объем баллона [см ³]	Общая длина катетера [мм] Допуск +/-	Скорость потока мл/мин
-ходовой едиатрический	8	2,7 +/- 0,3 мм	5	≥ 220	≥ 15
-ходовой едиатрический	10	3,3 +/- 0,3 мм	5	≥ 220	≥ 30
-ходовой мужской	12	4,0 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 360	≥ 50
-ходовой мужской	14	4,7 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 360	≥ 70
-ходовой мужской	16	5,3 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 360	≥ 100
-ходовой мужской	18	6,0 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 360	≥ 100
-ходовой мужской	20	6,7 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 360	≥ 100
-ходовой мужской	22	7,3 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 360	≥ 100
-ходовой мужской	24	8,0 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 360	≥ 100
-ходовой мужской	26	8,7 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 360	≥ 100
-ходовой мужской	28	9,3 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 360	≥ 100
-ходовой мужской	30	10,0 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 360	≥ 100
-ходовой женский	12	4,0 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 220	≥ 50
-ходовой женский	14	4,7 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 220	≥ 70
-ходовой женский	16	5,3 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 220	≥ 100
-ходовой женский	18	6,0 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 220	≥ 100
-ходовой женский	20	6,7 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 220	≥ 100
-ходовой женский	22	7,3 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 220	≥ 100
-ходовой женский	24	8,0 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 220	≥ 100
-ходовой женский	26	8,7 +/- 0,3 мм	15 / 35	≥ 220	≥ 100
-ходовой стандартный	16	5,3 +/- 0,3 мм	35	≥ 360	≥ 100 / 25
-ходовой стандартный	18	6,0 +/- 0,3 мм	35	≥ 360	≥ 100 / 25
-ходовой стандартный	20	6,7 +/- 0,3 мм	35	≥ 360	≥ 100 / 25
-ходовой стандартный	22	7,3 +/- 0,3 мм	35	≥ 360	≥ 100 / 30
-ходовой стандартный	24	8,0 +/- 0,3 мм	35	≥ 360	≥ 100 / 30
-ходовой стандартный	26	8,7 +/- 0,3 мм	35	≥ 360	≥ 100 / 30



Numbered, sewed and sealed ___ sheets in all.

Helm Medical GmbH

i.A.

Randi Müller
Team Member QA

i.A.

Christian von der Grun
Head of Department



Helm Medical GmbH
Hindenburgstr. 28, 22067 Hamburg,
Telefon: 040 / 23 75 - 0



Перевод печати на документе «Инструкция по применению» и наклейки для опечатывания документов с английского языка на русский язык

Оборотная сторона страницы 4

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью всего __ листов.

«Хельм Медикал ГмбХ» (Helm Medical GmbH)

/Подпись/

Рэнди Мюллер (Randi Müller)

Сотрудник отдела по контролю качества

/Подпись/

Кристиан фон дер Грюн (Christian von der Grün)

Начальник отдела по контролю качества

/Логотип: «Хельм»/

/Штамп: «Хельм Медикал ГмбХ»

Нордканалштр. 28, 20097 Гамбург (Nordkanalstr.28, 20097 Hamburg)

Телефон: 040 / 23 75 – 0/

Переводчик

Город Москва.

Пятого февраля две тысячи шестнадцатого года.

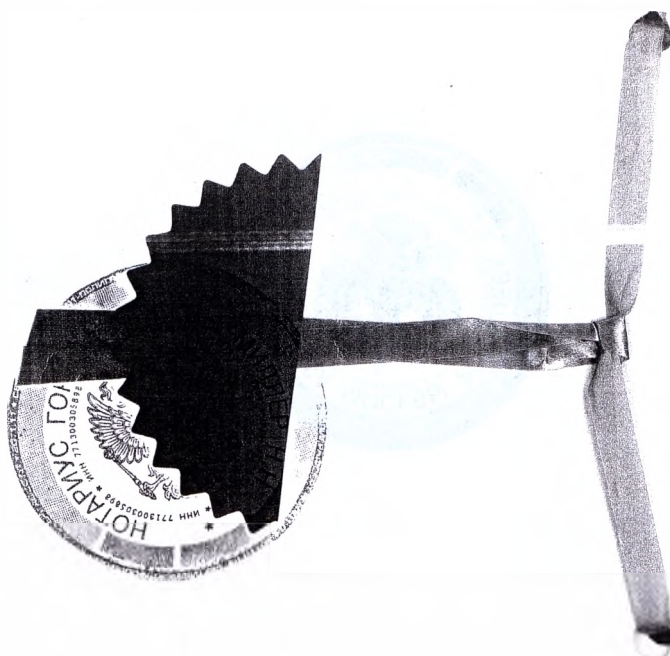
Я, Миллер Николай Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Серебrenниковым Федором Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-252

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус





Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) листов.

нотариус

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Large handwritten signature]