

Инструкция по применению
медицинского изделия
Катетер надлобковый марки ИНВЭЙ (INWAY®)

1. Назначение

Катетер надлобковый марки ИНВЭЙ (INWAY®), далее по тексту Катетер, предназначен для дренажа мочевого пузыря. Катетер размещается непосредственно в мочевом пузыре через брюшной отдел.

Противопоказания для данного изделия не выявлены.

2. Основные технические характеристики

Катетеры надлобковые представляют собой хирургический инструмент в виде эластичных трубок, которые вводят через стенку брюшной полости в мочевой пузырь. С этой целью в мочевом пузыре делают пункцию при помощи расщепляемой *металлической канюли* со стороны стенки брюшной полости, и катетер проталкивают в мочевой пузырь через данное отверстие. Катетеры надлобковые фиксируются при помощи баллона на кончике, который наполняется стерильной водой или раствором воды и глицерина (10 % в объемном соотношении). Катетер может быть установлен на срок более 30 дней, и при этом является медицинским изделием одноразового использования.

Кончик Катетера надлобкового – открытый в центре:



Катетеры урологические марки ИНВЭЙ (INWAY®) изготавливаются из следующих основных материалов: (Данное медицинское изделие и его упаковка не содержат латекс натурального каучука или диэтилгексилфталат (ДЭГФ)): силиконовый каучук, силиконовый каучук с силиконовой пастой и сульфатом бария, полипропилен, полипропилен с цветным пигментом.

2.1. Спецификация медицинского изделия

Сведения об усилении разрыва между частями катетера: менее 40±1 Н.

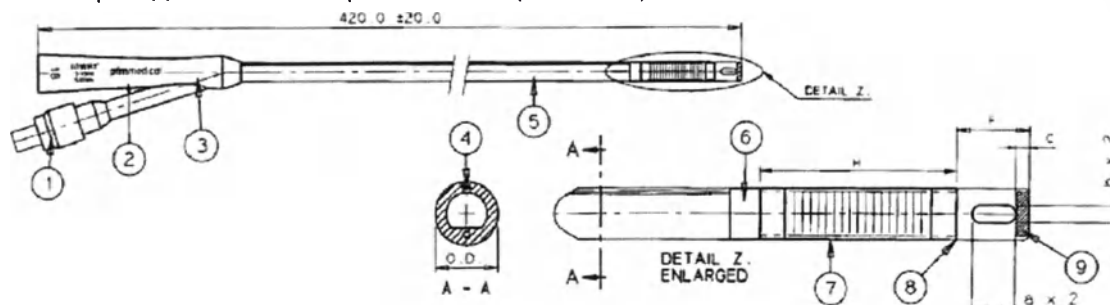
Давление наполнения: 1000 кПа.

Давление разрыва баллона: 1600 кПа.

12101205	Катетер надлобковый мочевого, двухходовой, размер Fr12, объем баллона 5 мл, длина 42 см;
12101405	Катетер надлобковый мочевого, двухходовой, размер Fr14, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см
12101605	Катетер надлобковый мочевого, двухходовой, размер Fr16, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см
12101805	Катетер надлобковый мочевого, двухходовой, размер Fr18, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;

12102005	Катетер надлобковый мочевого, двухходовой, размер Fr20, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
12102205	Катетер надлобковый мочевого, двухходовой, размер Fr22, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;

Катетер надлобковый марки ИНВЭЙ (INWAY®)



9.	Рентгеноконтрастное кольцо
8.	Клей
7.	Баллон
6.	Кончик
5.	Рентгеноконтрастная полоска
4.	Стержень
3.	Воронка
2.	Надпись
1.	Обратный клапан

Кат.№	Fr	Наружный диаметр, ± 0,3, мм	Цветовая маркировка	Объем баллона, мл	a, ± 0,7, мм	b, ± 0,6, мм	c, ± 0,7, мм	f, ± 1,0, мм	H, ± 1,0, мм	Масса, гр. ± 5%
12101205	12	4,0	Белый	5	3,3	1,3	3,5	8,8	15,5	13,2
12101405	14	4,65	Зеленый	5-10	3,5	1,5	2,8	9,0	23,0	14,9
12101605	16	5,3	Оранжевый		4,6	1,8	2,5	8,8		19,9
12101805	18	6,0	Красный		5,0	2,1	1,6	8,5		21,9
12102005	20	6,7	Желтый		5,5	2,7	1,9	9,0		23,9
12102205	22	7,3	Фиолетовый		5,5	2,7	1,9	9,0		25,8

На чертеже выше буквами обозначены следующие размеры:

- a- длина отверстия;
- b- диаметр отверстия;
- c- длина кончика за отверстием;
- f- длина кончика с отверстием;
- H- длина баллона;

2.3 Упаковка

Медицинское изделие имеет герметичную индивидуальную упаковку, что обеспечивает сохранение его эксплуатационных и медицинских качеств в течение срока хранения. Каждое медицинское изделие упаковано в герметичный пакет с запаянными швами из ламинированной мелованной бумаги с полиэтиленом/полиэтилентерефталатом и пленки из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). Затем медицинские изделия упаковываются в картонные пачки по 10 шт. вместе с инструкцией по применению.

3. Возможные осложнения

В большинстве случаев эта процедура безопасна, однако с введением катетера связаны значимые риски, которые включают кровотечение и инфекцию мочевыводящих путей, почек или канала катетера, раздражение мочевого пузыря и гематурию а также серьезные осложнения, связанные с травмой кишечника. Повреждение кишечника может стать причиной смертельного перитонита и представляет особый риск у пациентов со сморщенным мочевым пузырем, который не растягивается в достаточной степени для безопасного проведения катетера, а также у пациентов со спайками, обусловленными предыдущими операциями в нижней части брюшной полости, соединяющими петли кишечника с нижней стенкой брюшной полости. Возможно протекание мочи вокруг катетера.

4. Подготовка к работе с медицинским изделием

- Каждое медицинское изделие поставляется в индивидуальной стерильной упаковке.
- Медицинское изделие стерильно и апиrogenно в закрытой и неповрежденной упаковке.
- Перед началом использования визуально осмотрите медицинское изделие и упаковку, убедившись в их целостности.
- Перед использованием следует внимательно прочитать инструкцию по применению.
- При помощи УЗИ удостоверьтесь, что мочевой пузырь пациента наполнен 300-500 мл жидкости.
- Извлеките Катетер из стерильной упаковки при помощи асептической технологии.
- Соедините Катетер с подходящей мочевой дренажной системой.
- При проведении пробного наполнения баллона перед вводом удостоверьтесь в том, что баллон пустой.
- Для наполнения баллона необходимо использовать только стерильную воду или смесь стерильной воды с глицерином в соотношении 9:1.

5. Порядок использования медицинского изделия

Первый ввод Катетера:

- Обозначьте участок Катетера приблизительно на ширине двух пальцев над фимозом.
- Тщательно вымойте и накройте прилегающую область в соответствии с утвержденными процедурами.
- В область надреза введите местный анестетик.
- Введите Катетер внутрь просвета канюли.
- Продолжайте вставлять Катетер, пока его кончик не достигнет ближайшей точки выхода из просвета канюли.
- Зафиксируйте Катетер, осторожно нажав на одну из удерживающих выемок на выступе канюли.
- Выровняйте канюлю на 90° по отношению к брюшной области и осторожно, но твердо, нажмите на канюлю и Катетер через брюшную стенку. При достижении мочевого пузыря, через трубку Катетера в дренажный пакет начнет стекать моча.
- Дополнительно продвиньте Катетер на 2,5 см. Удостоверьтесь, что Катетер находится внутри мочевого пузыря (несвоевременное извлечение Катетера может вызвать повреждение баллона).
- Твердо удерживая Катетер в данном положении, вытолкните канюлю обратно в воронку. Извлеките использованную канюлю и утилизируйте в соответствии с утвержденными процедурами.
- При помощи медицинского стеклянного шприца заполните баллон стерильной водой или смесью стерильной воды с глицерином в соотношении 9:1 до установленного объема. Запрещено наполнять баллон избыточным количеством жидкости.
- Осторожно отведите назад Катетер, пока не почувствуете сопротивление.
- Появление мочи из дренажной воронки является признаком функционирования Катетера.

Замена Катетера:

- Извлеките фиксирующее устройство Катетера и повязку, затем продезинфицируйте участок ввода в соответствии с утвержденными процедурами.
- Введите гибкий наконечник проволочного проводника во вставленный Катетер. Продолжайте введение до момента, пока наконечник проволочного проводника не окажется внутри мочевого пузыря.
- При помощи шприца опустошите баллон Катетера.
- Прочно удерживайте проволочный проводник с наконечником внутри мочевого пузыря. Медленно извлеките обратно Катетер вместе проволочным проводником до полного извлечения и утилизируйте в соответствии с утвержденными процедурами.
- Скользящим движением введите новый Катетер в установленный проволочный проводник и продолжайте введение до тех пор, пока наконечник Катетера не будет установлен внутри мочевого пузыря.
- Медленно извлеките проволочный проводник в соответствии с утвержденными процедурами.
- Утилизируйте проволочный проводник в соответствии с утвержденными процедурами.
- Соедините Катетер с подходящей мочевой дренажной системой.
- При помощи медицинского стеклянного шприца заполните баллон стерильной водой или смесью стерильной воды с глицерином в соотношении 9:1 до установленного объема. Запрещено наполнять баллон избыточным количеством жидкости.
- Осторожно отведите назад Катетер, пока не почувствуете сопротивление.
- Появление мочи из дренажной воронки является признаком функционирования Катетера.
- Обработайте участок в соответствии с утвержденными процедурами после установки Катетера.

Необходимо регулярно проводить осмотр пациента в соответствии с установленными процедурами и удалять Катетер через определенные интервалы, которые устанавливает врач или другой квалифицированный персонал (максимальное рекомендуемое время нахождения Катетера в мочевом пузыре составляет 42 дня).

Неправильно установленные Катетеры могут привести к повреждению мочевого пузыря или уретры. Данный Катетер применяется только в урологии.

Запрещено зажимать Катетер, при необходимости можно использовать вставку для Катетера или клапан.

Запрещено использовать шприц для прокалывания трубки Катетера с целью отбора пробы мочи. При этом существует опасность повреждения стержня иглы и/или нарушения функционирования Катетера.

Данное медицинское изделие предназначено исключительно для одноразового использования. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Повторное использование может привести к риску заражения и/или ухудшению эксплуатационной надежности медицинского изделия.

6. Правила хранения, утилизации и транспортирования

Катетер следует хранить при нормальных условиях при комнатной температуре в индивидуальной упаковке. Температурный диапазон хранения и транспортирования 5-30° С. Срок годности медицинского изделия 5 лет.

После использования медицинское изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Транспортировать Катетер следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения. Неправильная транспортировка и

обращение могут нанести структурное и/или функциональное повреждение медицинскому изделию или упаковке.

Класс опасности отходов в зависимости от морфологического состава: Б

7. Требования охраны окружающей среды

Катер надлобковый марки ИНВЭЙ при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. Гарантии производителя

Компания-производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям при соблюдении условий использования, хранения и транспортирования.

Компания-производитель снимает с себя любую ответственность за претензии, возникающие по причине ненадлежащего использования данного изделия.

9. Производитель

«пэ-эф-эм медикал мепро гмбх» (pfm medical mepro gmbh), Am Soterberg 4, 66620 Nonnweiler-Otzenhausen, Germany (Германия), тел.: +49 (0) 6873 9011-38, факс: +49 (0) 6873 9011-99, www.pfmmedical.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

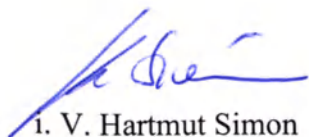
ООО «ФармЛайн», 124498 Россия, г. Москва, Георгиевский проспект, д.5

Тел.: +7 (495) 234 07 04, e-mail: office@pharmline.ru, www.pharmline.ru

pfmmedical
pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4 · 66620 Nonnweiler
T +49 (0)6873 9011-0 · F -99
www.pfmmedical.com

Numbered, sewed and sealed 5 sheets in all.

pfm medical mepro gmbh



i. V. Hartmut Simon

Head of Quality Management pfm group Germany



i.A. Katja Richter

Regulatory Affairs / Quality Manager

pfmmedical
pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4 · 66620 Nonnweiler
T +49 (0)6873 9011-0 · F -99
www.pfmmedical.com

Перевод штампов и удостоверительной надписи на документе

«Инструкция по применению медицинского изделия

Катетер надлобковый марки ИНВЭЙ (INWAY®)»

с английского и немецкого языков на русский язык

Оборотная сторона последнего листа

/Штамп: «пэ-эф-эм медикал» (pfm medical)

«пэ-эф-эм медикал мепро гмбх» (pfm medical mepro gmbh)

Ам Сотербург 4 * 66620 Ноннвейлер

(Am Söterberg 4 * 66620 Nonnweiler)

Тел. +49 (0)6873 9011-0 * Факс-99

www.pfmmedical.com/

Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 5 листов.

«пэ-эф-эм медикал мепро гмбх»

/Подпись/

По доверенности

Хартмут Симон (Hartmut Simon)

Начальник отдела управления качеством

«пэ-эф-эм груп» (pfm group), Германия

/Штамп: «пэ-эф-эм медикал»

«пэ-эф-эм медикал мепро гмбх»

Ам Сотербург 4 * 66620 Ноннвейлер

Тел. +49 (0)6873 9011-0 * Факс-99

www.pfmmedical.com/

/Подпись/

По поручению

Катя Рихтер (Katja Richter)

Отдел нормативно-правового регулирования / менеджер по качеству

Переводчик

Серебrenников Федор Олегович

Город Москва.

Восемнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мараховская Наталья Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Миллера Николая Николаевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Серебrenниковым Федором Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-5545

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Вр. н.о. нотариуса



Handwritten signature of the notary public, N.N. Miller.



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) листов.

Вр.и.о. нотариуса

A handwritten signature in blue ink, written over the text "Вр.и.о. нотариуса".

**Инструкция по применению
медицинских изделий
Катетер Фолея тип Нелатон марки ИНВЭЙ (INWAY®),
Катетер Фолея класса Комфорт, тип Нелатон марки ИНВЭЙ (INWAY®),
Катетер Фолея тип Тиманн марки ИНВЭЙ (INWAY®),
Катетер Фолея 3-ходовой ирригационный тип Кувелер марки ИНВЭЙ (INWAY®).**

1. Назначение

Катетер Фолея тип Нелатон марки ИНВЭЙ (INWAY®), Катетер Фолея класса Комфорт, тип Нелатон марки ИНВЭЙ (INWAY®), Катетер Фолея тип Тиманн марки ИНВЭЙ (INWAY®) и Катетер Фолея 3-ходовой ирригационный тип Кувелер марки ИНВЭЙ (INWAY®), далее по тексту Катетер Фолея, применяется для стандартного дренажа мочевого пузыря или для стандартного послеоперационного дренажа и ирригации мочевого пузыря.

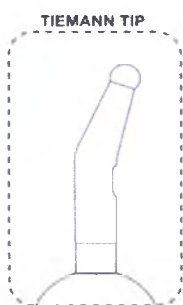
2. Основные технические характеристики

Катетеры Фолея представляют собой хирургический инструмент в виде эластичных трубок, которые вводят через уретру во время мочевого катетеризации к мочевому пузырю для дренажа мочи. Они фиксируются при помощи баллона на кончике, который наполняется стерильной водой или раствором воды и глицерина (10 % в объемном соотношении). Катетер может быть установлен на срок более 30 дней, и при этом является медицинским изделием одноразового использования.

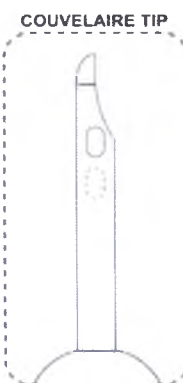
Кончик Катетера Фолея тип Нелатон:



Кончик Катетера Фолея тип Тиманн :



Кончик Катетера Фолея 3-ходового ирригационного тип Кувелер:



Катетеры урологические марки ИНВЭЙ (INWAY®) изготавливаются из следующих основных материалов: (Данное медицинское изделие и его упаковка не содержат латекс натурального каучука или диэтилгексилфталат (ДЭГФ)): силиконовый каучук, силиконовый каучук с силиконовой пастой и сульфатом бария, полипропилен, полипропилен с цветным пигментом.

2.1 Спецификация медицинского изделия

Сведения об усилии разрыва между частями катетера: менее 40 ± 1 Н.

Давление наполнения: 1000 кПа.

Давление разрыва баллона: 1600 кПа.

Катетеры Фолея тип Нелатон марки ИНВЭЙ (INWAY®)

Номер по каталогу	Описание
11111230	Катетер Фолея мочевого, двухходовой, с кончиком Нелатон, размер Fr12, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
11111430	Катетер Фолея мочевого, двухходовой, с кончиком Нелатон, размер Fr14, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
11111630	Катетер Фолея мочевого, двухходовой, с кончиком Нелатон, размер Fr16, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
11111830	Катетер Фолея мочевого, двухходовой, с кончиком Нелатон, размер Fr18, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
11112030	Катетер Фолея мочевого, двухходовой, с кончиком Нелатон, размер Fr20, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
11112230	Катетер Фолея мочевого, двухходовой, с кончиком Нелатон, размер Fr22, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;

Катетеры Фолея класса Комфорт, тип Нелатон, марки ИНВЭЙ (INWAY®)

Номер по каталогу	Описание
11201410	Катетер Фолея мочевого класса Комфорт, двухходовой, с кончиком Нелатон, размер Fr14, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
11201610	Катетер Фолея мочевого класса Комфорт, двухходовой, с кончиком Нелатон, размер Fr16, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
11201810	Катетер Фолея мочевого класса Комфорт, двухходовой, с кончиком Нелатон, размер Fr18, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
11202010	Катетер Фолея мочевого класса Комфорт, двухходовой, с кончиком Нелатон, размер Fr20, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;

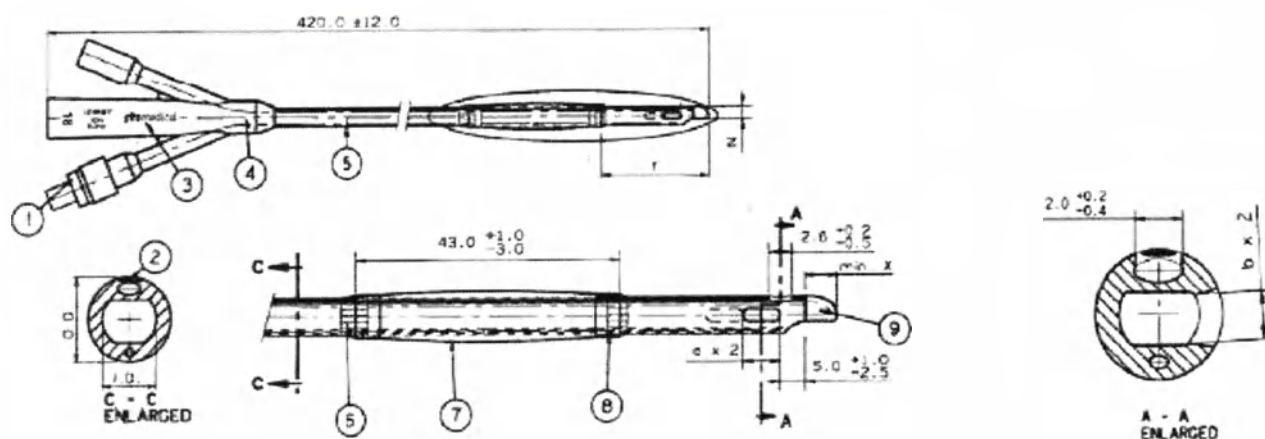
Катетеры Фолея тип Тиманн марки ИНВЭЙ (INWAY®)

Номер по каталогу	Описание
11121230	Катетер Фолея мочевого, двухходовой, с кончиком Тиманн, размер Fr12, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
11121430	Катетер Фолея мочевого, двухходовой, с кончиком Тиманн, размер Fr14, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
11121630	Катетер Фолея мочевого, двухходовой, с кончиком Тиманн, размер Fr16, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;
11121830	Катетер Фолея мочевого, двухходовой, с кончиком Тиманн, размер Fr18, объем баллона 5-10 мл, длина 42 см;

Катетеры Фолея 3-ходовые ирригационные тип Кувелер марки ИНВЭЙ (INWAY®)

Номер по каталогу	Описание
11171880	Катетер Фолея мочевого/иригационный, трехходовой, с кончиком Кувелер, размер Fr18, объем баллона 50 мл, длина 42 см;
11172080	Катетер Фолея мочевого/иригационный, трехходовой, с кончиком Кувелер, размер Fr20, объем баллона 60 мл, длина 42 см;
11172280	Катетер Фолея мочевого/иригационный, трехходовой, с кончиком Кувелер, размер Fr22, объем баллона 70 мл, длина 42 см;
11172480	Катетер Фолея мочевого/иригационный, трехходовой, с кончиком Кувелер, размер Fr24, объем баллона 80 мл, длина 42 см;

Катетеры Фолея 3-ходовые ирригационные тип Кувелер марки ИНВЭЙ (INWAY®)



9.	Кончик
8.	Клей
7.	Баллон
6.	Переходная зона
5.	Стержень
4.	Воронка
3.	Надпись
2.	Рентгеноконтрастная линия
1.	Обратный клапан

Кат.№	Fr	Наружный диаметр, ± 0,3, мм	Внутренний диаметр, ± 0,3, мм	Цветовая маркировка	Объем баллона а, мл	а, ± 0,7, мм	б, ± 0,6, мм	f, ± 1,0, мм	min х, мм	N, ± 0,3, мм	Масса, гр. ± 5%
11171880	18	6,0	3,8	Красный	50	6,3	2,0	36,0	5,0	4,0	23,2
11172080	20	6,7	4,3	Желтый	60	7,2	2,4	37,0	5,5	4,4	25,3
11172280	22	7,3	4,7	Фиолетовый	70	7,3	2,8	38,0	6,0	4,9	27,4
11172480	24	8,0	5,2	Синий	80	7,8	3,2	40,0	6,5	5,3	29,5

На чертеже выше буквами обозначены следующие размеры:

а- длина отверстия;

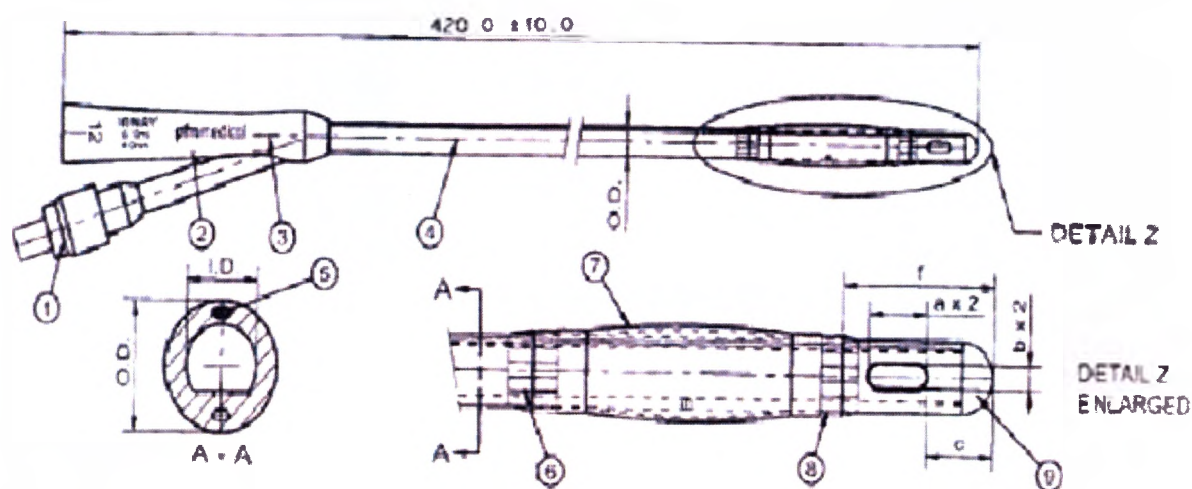
б- диаметр отверстия;

f- длина кончика;

min х- кончик Кувелер;

N- минимальная ширина кончика (на рис. з)

Катетеры Фолея класса Комфорт, тип Нелатон, марки ИНВЭЙ (INWAY®)



9.	Кончик
8.	Клей
7.	Баллон
6.	Переходная зона
5.	Стержень
4.	Воронка
3.	Надпись
2.	Рентгеноконтрастная линия
1.	Обратный клапан

Кат.№	Fr	Наружный диаметр, ± 0,3, мм	Внутренний диаметр, ± 0,3, мм	Цветовая маркировка	Объем баллона, мл	a, ± 0,7, мм	b, ± 0,6, мм	c, ± 0,7, мм	f, ± 1,0, мм	Масса, гр. ± 5%
11201410	14	4,7	2,8	Зеленый	5-10 мл	3,9	1,4	5,5	12,5	15,1
11201610	16	5,3	3,3	Оранжевый		4,8	1,7	6,5	13,5	20,1
11201810	18	6,0	3,8	Красный		5,3	2,2	6,5	14,5	22,1
11202010	20	6,7	4,2	Желтый		6,4	2,5	6,5	15,5	24,1

На чертеже выше буквами обозначены следующие размеры:

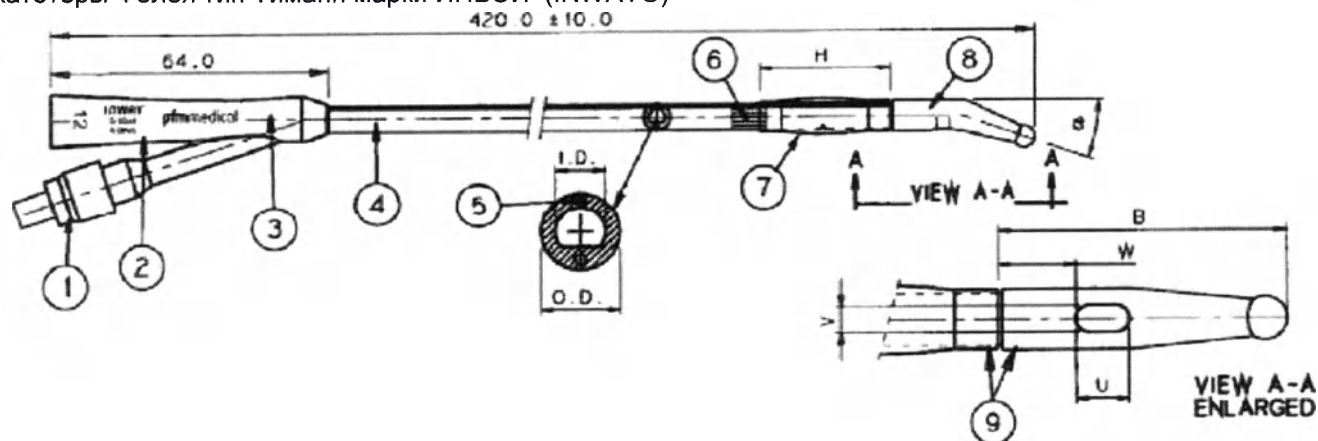
a- длина отверстия;

b- диаметр отверстия;

c- длина кончика за отверстием;

f- длина кончика с отверстием;

Катетеры Фолея тип Тиманн марки ИНВЭЙ (INWAY®)



9.	Клей
8.	Кончик
7.	Баллон
6.	Переходная зона
5.	Рентгеноконтрастная линия
4.	Стержень
3.	Воронка
2.	Надпись
1.	Обратный клапан

Кат.№	Fr	Наружный диаметр, ± 0,3, мм	Внутренний диаметр, ± 0,3, мм	Цветовая маркировка	В +1,4 -0,4, мм	Н, мм	U, мм	V, мм	W +1,4 -0,4, мм	α	Объем баллона, мл	Масса, гр. ± 5%
11121230	12	4,0	2,4	Белый	21,35	24,0	4,0 ±0,4	1,0 ±0,3	5,5	22.0°	5-10	13,3
11121430	14	4,7	2,8	Зеленый	29,45	26,0	5,0 ±0,5	2,0 ±0,4	8,5	24.9°		15,1
11121630	16	5,3	3,3	Оранжевый	32,40	30,0	5,0 ±0,5	2,7 ±0,4	8,5	14.7°		20,1
11121830	18	6,0	3,8	Красный	32,30	30,0	5,0 ±0,5	2,6 ±0,4	8,5	19.0°		22,1

На чертеже выше буквами обозначены следующие размеры:

В-длина кончика с отверстием;

U-длина отверстия;

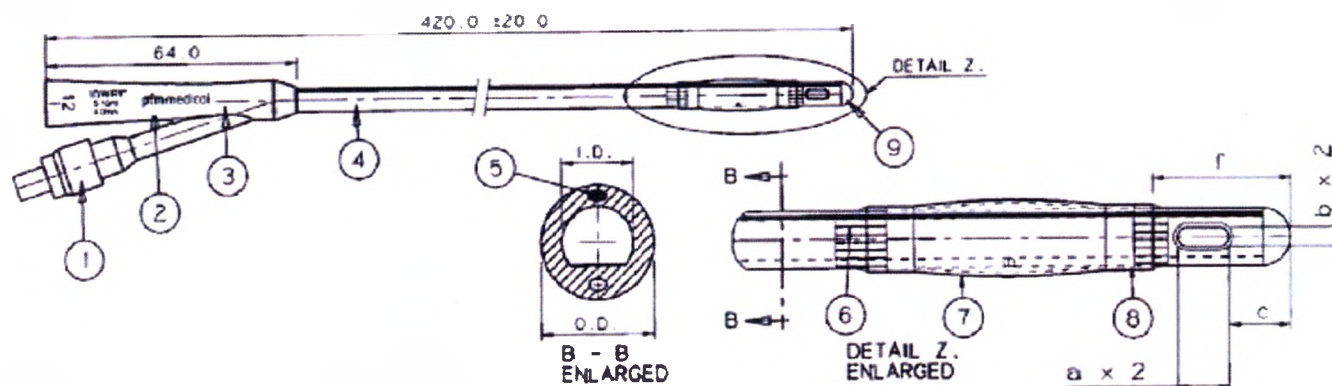
Н- длина баллона;

V-диаметр отверстия;

W-длина между отверстием и баллоном;

α - угол кончика;

Катетеры Фолея тип Нелатон марки ИНВЭЙ (INWAY®)



9.	Кончик
8.	Клей
7.	Баллон
6.	Переходная зона
5.	Рентгеноконтрастная линия
4.	Стержень
3.	Воронка
2.	Надпись
1.	Обратный клапан

Кат.№	Fr	Наружный диаметр, ± 0,3, мм	Внутренний диаметр, ± 0,3, мм	Цветовая маркировка	Объем баллона, мл	a, ± 0,7, мм	b, ± 0,6, мм	c, ± 0,7, мм	f, ± 1,0, мм	Масса, гр. ± 5%
11111230	12	4,0	2,40	Белый	5-10 мл	3,4	1,0	5,5	11,5	13,3
11111430	14	4,7	2,80	Зеленый		3,6	1,3	5,5	12,5	15,1
11111630	16	5,3	3,30	Оранжевый		4,5	1,7	6,5	13,5	20,1
11111830	18	6,0	3,80	Красный		5,2	2,0	6,5	14,5	22,1
11112030	20	6,7	4,20	Желтый		6,0	2,5	6,5	15,5	24,1
11112230	22	7,3	4,70	Фиолетовый		7,0	2,8	7,5	16,5	26,1

На чертеже выше буквами обозначены следующие размеры:

a-длина отверстия;

b-диаметр отверстия;

c-длина кончика за отверстием;

f-длина кончика с отверстием;

2.2 Упаковка

Медицинское изделие имеет герметичную индивидуальную упаковку, что обеспечивает сохранение его эксплуатационных и медицинских качеств в течение срока хранения. Каждое медицинское изделие упаковано в герметичный пакет с запаянными швами из ламинированной мелованной бумаги с полиэтиленом/полиэтилентерефталатом и пленки из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). Затем медицинские изделия упаковываются в картонные пачки по 10 шт. вместе с инструкцией по применению.

3. Возможные осложнения и противопоказания

Противопоказания: Единственным абсолютным противопоказанием к установке уретрального катетера является наличие травмы уретры, которая, как правило, связана с травмой таза. Наличие крови в отверстии или сильную гематурию, связанную с травмой, первоначально оценивают с применением ретроградной уретрограммы; может возникнуть необходимость в обращении к урологу и в уретроскопии.

Возможные осложнения: При возникновении затруднений в случае аспирации баллона шприцом (редкое и нечастое сообщаемое событие) ветвь Катетера Фолея с клапаном необходимо обрезать острыми ножницами в месте разветвления или проколоть баллон в соответствии с установленными процедурами, описанными в медицинской литературе. При необходимости прокалывания баллона, необходимо

соблюдать осторожность при извлечении всех фрагментов из тела пациента. Неправильно установленные Катетеры Фолея могут вызвать уретральное повреждение, если баллон наполнен внутри уретры. Раздражение слизистой оболочки уретры, блокирование Катетера Фолея вследствие образования корки и инфекции вызванные использованием Катетера Фолея, являются документированными осложнениями у некоторых пациентов.

4. Подготовка к работе с медицинским изделием

Каждое медицинское изделие поставляется в индивидуальной стерильной упаковке. Медицинское изделие стерильно и апиrogenно в закрытой и неповрежденной упаковке.

Перед началом использования визуально осмотрите медицинское изделие и упаковку, убедившись в их целостности. Перед использованием следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Извлеките Катетер Фолея из стерильной упаковки при помощи асептической технологии. При проведении пробного наполнения баллона перед вводом удостоверьтесь в том, что баллон пустой. Для наполнения баллона необходимо использовать только стерильную воду.

5. Порядок использования медицинского изделия

Смажьте Катетер Фолея, используя только смазывающее вещество на водной основе или гель (с использованием местного анестетика или без него, в зависимости от ситуации). Используя стерильную технологию, приведенную в литературных источниках, полностью введите Катетер Фолея в уретру, обеспечивая положение баллона за шейкой мочевого пузыря. Все изогнутые наконечники Катетера Фолея должны соответствовать направлению клапана для надувания.

Для наполнения баллона можно использовать медицинский стеклянный шприц. Используйте для наполнения баллона стерильную воду или стерильную воду с глицерином в соотношении 9:1. Объем баллона указан на воронке Катетера Фолея или на индивидуальной упаковке.

Запрещено наполнять баллон избыточным количеством воды.

Появление мочи из дренажной воронки является признаком функционирования Катетера Фолея. Для выкачивания баллона перед извлечением вставьте медицинский стеклянный шприц соответствующим образом. Втяните осторожно шток шприца для удаления наполняющей жидкости.

Запрещается использовать избыточную аспирацию шприца во время выкачивания, поскольку это может привести к образованию вакуумного коллапса наполненного просвета, что может нарушить аспирацию наполняющей жидкости.

Максимальное рекомендуемое время нахождения Катетера Фолея в мочевом пузыре составляет 42 дня. Наполненный баллон удерживает Катетер Фолея в мочевом пузыре. Если жидкость уходит из баллона, например, в результате диффузии наполняющей жидкости через мембрану баллона, Катетер Фолея с течением времени может, случайно, выскользнуть. Для предотвращения такой опасности, наполняющую жидкость необходимо отбирать из Катетера Фолея не реже одного раза в 2 недели, после чего баллон необходимо немедленно снова наполнить заявленным номинальным объемом. Необходимо регулярно проводить осмотр пациента в соответствии с установленными процедурами и удалять Катетер Фолея через определенные интервалы, не превышающие 42 дня, которые устанавливает врач или другой квалифицированный персонал.

Данные Катетеры Фолея применяются только в урологии.

Запрещено зажимать Катетер Фолея, при необходимости можно использовать вставку для Катетера Фолея или клапан.

Запрещено использовать шприц для прокалывания трубки Катетера Фолея с целью отбора пробы мочи. При этом существует опасность повреждения стержня иглы и нарушения функционирования Катетера Фолея.

Данное медицинское изделие предназначено исключительно для одноразового использования. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Повторное использование может привести к риску заражения и/или ухудшению эксплуатационной надежности медицинского изделия.

6. Правила хранения, утилизации и транспортирования

Рекомендуется осуществлять хранение и транспортировку в сухих условиях. Транспортировать катетеры урологические марки ИНВЭЙ (INWAY®) следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения. Неправильная транспортировка и обращение могут нанести структурное и/или функциональное повреждение медицинскому изделию или упаковке. Температурный диапазон хранения и транспортирования 5-30° С. Запрещено хранить медицинское изделие при экстремальных температурах или в условиях высокой влажности. Срок годности медицинского изделия 5 лет.

После использования медицинское изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Класс опасности отходов в зависимости от морфологического состава: Б

7. Требования охраны окружающей среды

Катетер Фолея при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. Гарантии производителя

Компания-производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям при соблюдении условий использования, хранения и транспортирования.

Компания-производитель снимает с себя любую ответственность за претензии, возникающие по причине ненадлежащего использования данного изделия.

9. Производитель

«пэ-эф-эм медикал мепро гмбх» (pfm medical mepro gmbh), Am Soterberg 4, 66620 Nonnweiler-Otzenhausen, Germany (Германия), тел.: +49 (0) 6873 9011-38, факс: +49 (0) 6873 9011-99, www.pfmmedical.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ФармЛайн» 124498 Россия, г. Москва, Георгиевский проспект, д.5
Тел.: +7 (495) 234 07 04, e-mail: office@pharmline.ru, www.pharmline.ru

pfmmedical
pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4 · 66620 Nonnweiler
T +49 (0)6873 9011-0 · F -99
www.pfmmedical.com

Numbered, sewed and sealed 8 sheets in all.

pfm medical mepro gmbh



H. V. Hartmut Simon

Head of Quality Management pfm group Germany



i.A. Katja Richter

Regulatory Affairs / Quality Manager

pfmmedical
pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4 · 66620 Nonnweiler
T +49 (0)6873 9011-0 · F -99
www.pfmmedical.com

Перевод штампов и удостоверительной надписи на документе
«Инструкция по применению медицинских изделий
Катетер Фолея тип Нелатон марки ИНВЭЙ (INWAY®).
Катетер Фолея класса Комфорт, тип Нелатон марки ИНВЭЙ (INWAY®).
Катетер Фолея тип Тиманн марки ИНВЭЙ (INWAY®).
Катетер Фолея 3-ходовой ирригационный тип Кувелер марки ИНВЭЙ (INWAY®)»
с английского и немецкого языков на русский язык

Оборотная сторона последнего листа

/Штамп: «пэ-эф-эм медикал» (pfm medical)
«пэ-эф-эм медикал мепро гмбх» (pfm medical mepro gmbh)
Ам Сотерберг 4 * 66620 Ноннвейлер
(Am Söterberg 4 * 66620 Nonnweiler)
Тел. +49 (0)6873 9011-0 * Факс-99
www.pfmmedical.com/

Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 8 листов.

«пэ-эф-эм медикал мепро гмбх»

/Подпись/
По доверенности
Хартмут Симон (Hartmut Simon)
Начальник отдела управления качеством
«пэ-эф-эм груп» (pfm group), Германия

/Штамп: «пэ-эф-эм медикал»
«пэ-эф-эм медикал мепро гмбх»
Ам Сотерберг 4 * 66620 Ноннвейлер
Тел. +49 (0)6873 9011-0 * Факс-99
www.pfmmedical.com/

/Подпись/
По поручению
Катя Рихтер (Katja Richter)
Отдел нормативно-правового регулирования / менеджер по качеству
Переводчик

Город Москва.
Восемнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мараховская Наталья Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Миллера Николая Николаевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Серебренниковым Федором Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-5342

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Врио нотариуса



[Handwritten signature in blue ink]



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) листов.

Вр.и.о. нотариуса

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Васильев", is written over the text "Вр.и.о. нотариуса".