

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Набор для установки катетера надлобкового марки ИНВЭЙ (INWAY®),
Набор для замены катетера надлобкового ИНВЭЙ (INWAY®)**

1. Назначение

Применяется для катетеризации мочевого пузыря при дисфункциях мочевого пузыря, после операций, пери- и послеоперационный период при синдроме водной интоксикации, а также при исследованиях и диагностике мочевого баланса. Наборы используют в случаях, когда естественное опорожнение мочевого пузыря через уретру невозможно, либо крайне затруднено.

2. Основные технические характеристики

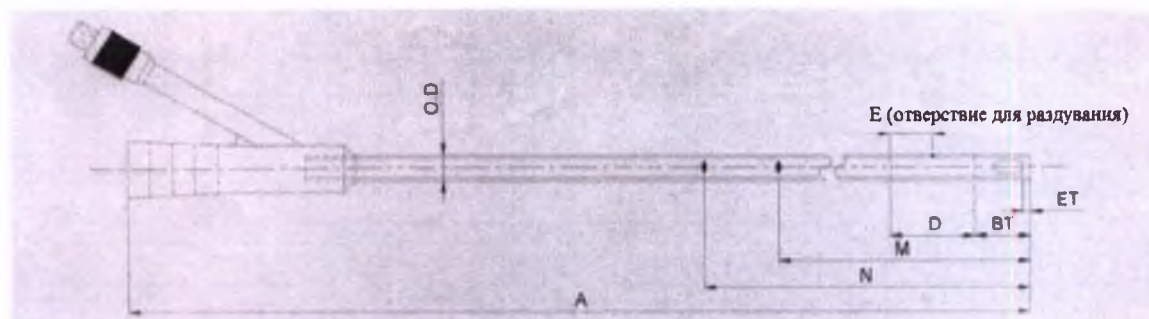
Набор для установки катетера надлобкового марки ИНВЭЙ (INWAY®)

Номер по каталогу	Описание
12301205	Набор для установки катетера надлобкового марки ИНВЭЙ (INWAY®): катетер надлобковый мочевого, 2-ходовой, размер Fr12, объем баллона 5 мл, длина 40 см; канюля для пункции мочевого пузыря, диаметр 4,6 мм
12301405	Набор для установки катетера надлобкового марки ИНВЭЙ (INWAY®): катетер надлобковый мочевого, 2-ходовой, размер Fr14, объем баллона 5 мл, длина 40 см; канюля для пункции мочевого пузыря, диаметр 5,6 мм

Набор для замены катетера надлобкового марки ИНВЭЙ (INWAY®)

Номер по каталогу	Описание
12201405	Набор для замены катетера надлобкового ИНВЭЙ (INWAY®): катетер надлобковый мочевого, 2-ходовой, размер Fr14, объем баллона 5 мл, длина 40 см; проводник, длина 800 мм
12201605	Набор для замены катетера надлобкового ИНВЭЙ (INWAY®): катетер надлобковый мочевого, 2-ходовой, размер Fr16, объем баллона 5 мл, длина 40 см; проводник, длина 800 мм

Чертеж катетера надлобкового



Размеры ниже указаны в мм.

Спец.	Емкость баллона	O.D.	E	ET	BT	D	M	N	A
12 Fr	5 мл	Ø 4,1	8,5	2,0	10,0	17,0	135,0	185,0	400
14 Fr	5 мл	Ø 4,8	8,5	2,0	11,5	17,0	135,0	185,0	400
16 Fr	5 мл	Ø 5,4	8,0	2,0	12,5	16,0	135,0	185,0	400
Допуски		±0,2	±1,0	±0,5	±1,0	±1,0	±1,0	±1,0	±10,0

Размер клапана для наполнения: длина: 25 мм, диаметр: 12 мм

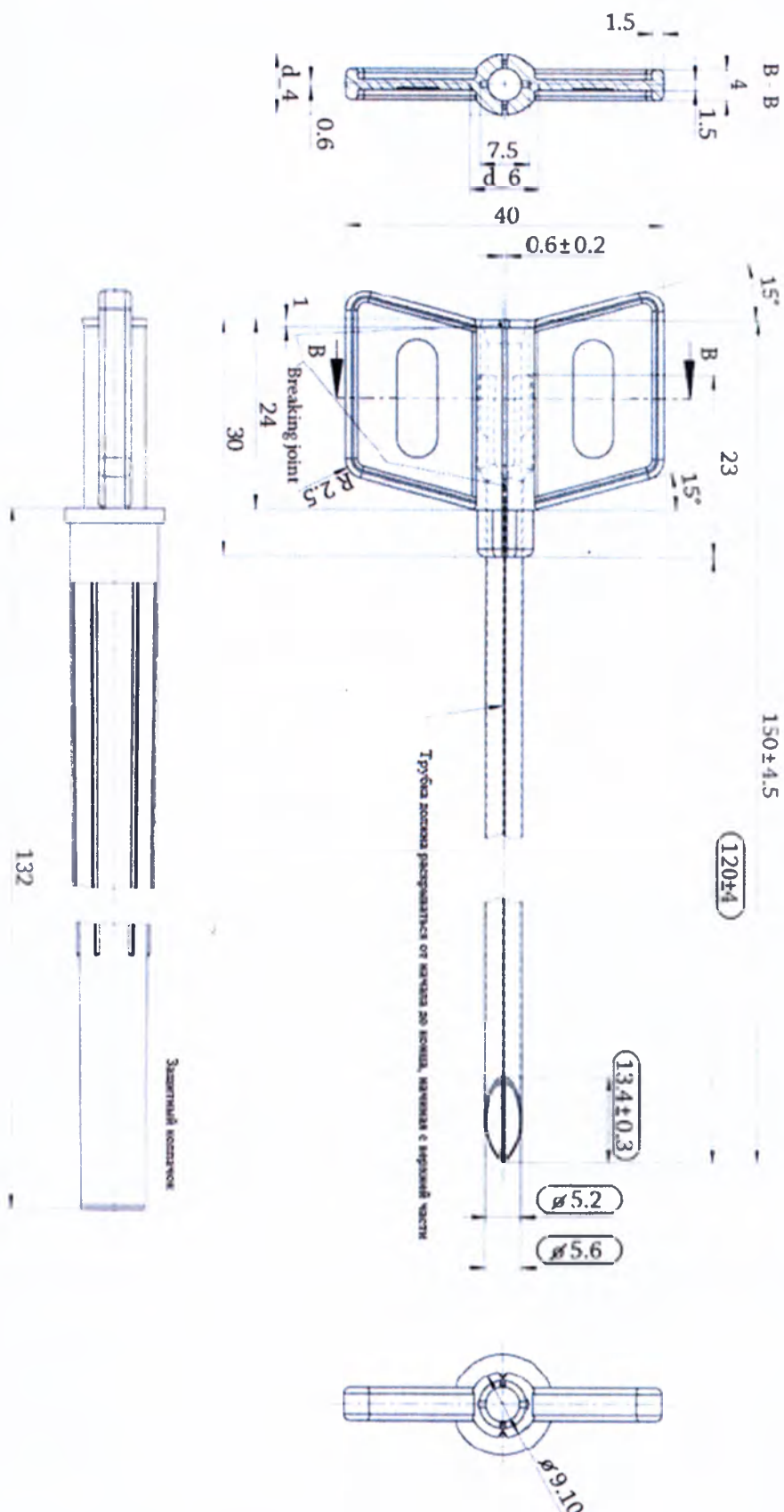
Размер втулки катетера: длина: 52 мм, максимальный диаметр: 12 мм, минимальный диаметр: 7 мм.

Если допуск не указан, то допуск к размерам: $\pm 5 \%$.



Чертеж канюли для пункции мочевого пузыря размером 5,6х120 мм

Если допуск не указан, то допуск к размерам: $\pm 5\%$.





Размеры распределителя проводника: длина 800 мм, диаметр: 4 мм.

Массы компонентов

Компонент	Масса в гр.
Надлобковый катетер	11±5%
Втулка	1±5%
Канюля для пункции 4,6 мм	5±5%
Защитный колпачок	3±5%
Канюля для пункции 5,6 мм	5±5%
Защитный колпачок	4±5%
Проводник	2±5%
Распределитель	5±5%

Различия по массе между катетерами Fr 12, Fr 14 и Fr 16 находятся в пределах допуска.

Основные материалы медицинского изделия

Информация о материалах для изготовления Наборов для установки и замены катетера надлобкового марки ИНВЭЙ (INWAY®) представлена ниже:

Набор для установки катетера надлобкового марки ИНВЭЙ (INWAY®)

Наборы для установки катетера надлобкового марки ИНВЭЙ (INWAY®) изготавливаются из следующих основных материалов, вступающих в контакт с телом пациента (Данное изделие и его упаковка не содержат латекс натурального каучука или диэтилгексилфталат (ДЭГФ)):

- Силикон для катетера
- Полипропилен для цветного колпачка и клапана для наполнения баллона. Цветной колпачок может быть белым, зеленым или коричневым. Клапан для наполнения: белый.
- Нержавеющая сталь для канюли для пункции
- АБС для цветных крыльев (серый цвет для диаметра 4.6 мм, красный цвет для диаметра 5.6 мм) для пункционной канюли.

Набор для замены катетера надлобкового ИНВЭЙ (INWAY®)

Наборы для замены катетера надлобкового ИНВЭЙ (INWAY®) изготавливаются из следующих основных материалов, вступающих в контакт с телом пациента (Данное изделие и его упаковка не содержат латекс натурального каучука или диэтилгексилфталат (ДЭГФ)):

- Силикон для катетера
- Полипропилен для цветного колпачка и клапана для наполнения баллона. Цветной колпачок может быть белым, зеленым или коричневым. Клапан для наполнения: белый.
- Нержавеющая сталь для проволочного проводника
- Политетрафторэтилен для покрытия проволочного проводника

Материалы, которые не имеют прямого контакта с пациентом:

- HDPE (Полиэтилен высокой плотности) для распределителя проволочного проводника. При производстве не используются красители. Имеет натуральный молочно-прозрачный цвет.
- LDPE (Полиэтилен низкой плотности) направитель синего цвета. Краситель: 105479 Masterbatch Blue
- HDPE (Полиэтилен высокой плотности) для синего зажима, который фиксирует распределитель.
- АБС для белого Люэр коннектора в конце распределителя.

Упаковка

Медицинские изделия имеют герметичную индивидуальную упаковку, что обеспечивает сохранение их эксплуатационных и медицинских качеств в течение срока хранения. Каждое медицинское изделие упаковано в герметичный пакет с запаянными швами из медицинской бумаги и пленки из полиэтилена и полиэтилентерефталата. Затем медицинские изделия упаковываются в картонные пачки по 10 шт. вместе с инструкцией по применению.

3. Противопоказания и возможные осложнения

Противопоказания:

- сморщенный мочевой пузырь,
- микрогематурия,
- коагулопатия,
- опухоль нижней части живота,
- беременность,
- швы от недавней хирургической операции на нижней части живота,
- тяжелые кожные изменения в области пункции,
- недавняя хирургическая операция на мочевом пузыре или предстательной железе.

Возможные осложнения:

- закупорка катетера вследствие отложения и кристаллизации на его стенках компонентов мочи,
- восходящие инфекции (учтите pH мочи!),
- учащенное мочеиспускание,
- раздражение мочевого пузыря инородными телами,
- гематурия, обусловленная проколом.

4. Подготовка к работе с медицинским изделием

Каждое медицинское изделие поставляется в индивидуальной стерильной упаковке. Медицинские изделия стерильны и апиrogenны в закрытой и неповрежденной упаковке.

Наборы предназначены только для однократного применения в течение не более 30 дней.

Не стерилизуйте наборы повторно.

Перед началом использования визуально осматривайте медицинские изделия и упаковку, убедившись в их целостности.

Не обрабатывайте катетер силиконовым аэрозолем.

Не делайте латеральные проколы на средней линии.

Не извлекайте катетер через канюлю (опасность расслоения кончика катетера или повреждения баллона).

Для замены катетера всегда вводите гибкий конец проволочного проводника в мочевой пузырь.

Регулярно проверяйте катетер.

5. Порядок использования медицинского изделия

Прокол:

- Проведите перкуссию мочевого пузыря, удостоверьтесь, что мочевой пузырь достаточно

полный.

- Убедитесь, что нет противопоказаний. Подготовьте место прокола: побейте и продезинфицируйте поверхность тела вокруг места прокола (средняя линия на 2-3 см выше лобкового сочленения). При необходимости используйте местную анестезию.
- Соедините катетер с мочевой дренажной системой и введите его в канюлю до первой отметки.
- Сделайте небольшой надрез на коже.
- Затем сделайте прокол, направление прокола должно быть перпендикулярным к поверхности брюшной стенки. При необходимости сделайте заранее пробный прокол более тонкой канюлей (<0,9 мм).
- При успешно сделанном проколе в катетере или мешке для сбора появится моча.
- Введите катетер дальше до второй отметки и вытяните канюлю из канала прокола.
- Согнув крылышки, вскройте канюлю, разделите её и удалите.
- Зафиксируйте катетер.

Замена катетера:

- Удостоверьтесь, что мочевой пузырь достаточно полный (> 50% объёма мочевого пузыря). Обработайте нижнюю область живота, как при первичном использовании.
- Через установленный катетер введите проволочный проводник гибким концом вперёд.
- Перемещая катетер по проволочному проводнику, удалите старый катетер из мочевого пузыря и введите новый катетер.
- Удалите проволочный проводник и зафиксируйте катетер.
- Зафиксировать катетер без баллона можно при помощи кожного шва/повязки. При использовании катетеров с баллоном необходимо наполнить баллон до нужного объёма.

Внимание: обусловленная свойствами материала диффузия может стать причиной увеличения или уменьшения объёма баллона.

6. Правила хранения, утилизации и транспортирования

Условия хранения и транспортировки: 15°C-25°C. Срок годности медицинского изделия 4 года. После использования Наборы для установки и замены катетера надлобкового ИНВЭЙ (INWAY®) могут представлять потенциальную биологическую опасность. Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

7. Требования охраны окружающей среды

Наборы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям при соблюдении условий использования, хранения и транспортирования.

Производитель:

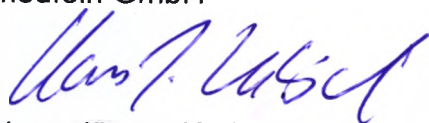
«medfein Entwicklungs- und Handels GmbH» (медфайн Энтвиклунгс-унд Хандельс ГмбХ), Dieselstr. 20 a; D-61239 Ober-Mörlen, Germany

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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

Numbered, sewed and sealed 6 sheets in all.

medfein GmbH



Hans-Jürgen Kreibich
Managing Director

MEDFEIN GMBH
DIESELSTR. 20A
61239 OBER-MÜRLEN
TEL.: 060 02-938744

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык
Перевод штампа и наклейки для опечатывания документов на документе
«Инструкция по применению медицинского изделия
Набор для установки катетера надлобкового марки ИНВЭЙ (INWAY®).
Набор для замены катетера надлобкового ИНВЭЙ (INWAY®)»

Оборотная сторона страницы 6

Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 6 листов.

«медфайн ГмбХ» (medfein GmbH)

/Подпись/

Ханс-Юрген Крайбих (Hans-Jürgen Kreibich)

Управляющий директор

/Штамп: «МЕДФАЙН ГМБХ»

ДИЗЕЛЬШТРАССЕ 20А

61239 ОБЕР-МЁРЛЕН

(DIESELSTR. 20A

61239 OBER-MÖRLEN)

ТЕЛ.: 06002-938744/

Переводчик



Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Врио нотариуса:

1-13-18246

CA



Всего пронумеровано, прошнуровано

и скреплено печатью 7 (семь)

лос (ов)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

CA

