

APEXMED

«Подтверждаю точность, правильность и

I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода

reliability of this document translated

на русский язык»

into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Фолея APEXMED

Дата выпуска документа: 03.07.2018

Дата выпуска документа: 12.02.2021

Дата пересмотра документа: 12.02.2031

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Apexmed International B.V.», the Netherlands

(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды

Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktogirov

(имя/name)

(подпись/signature)

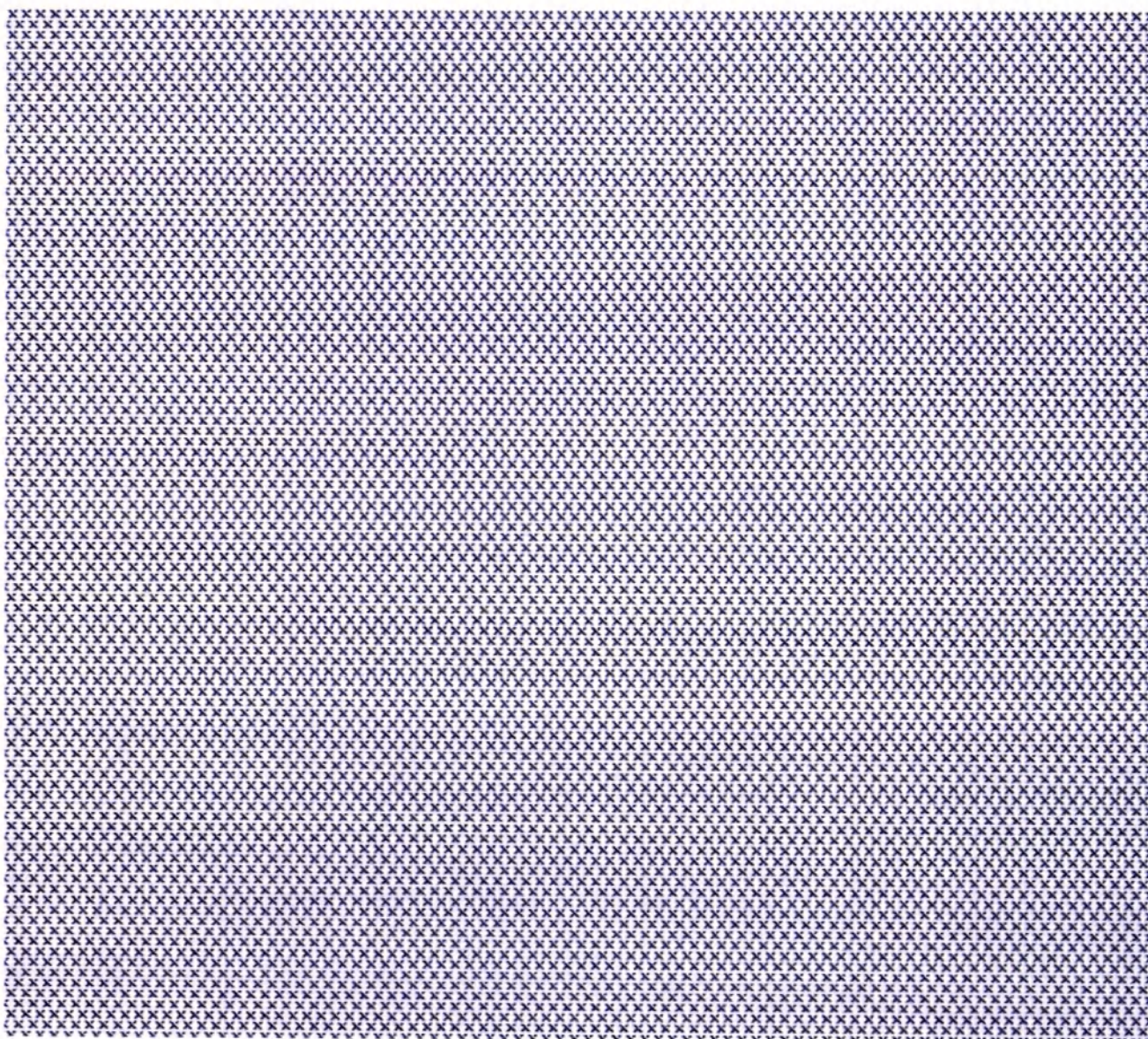
2021/02/12

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Категория продукта	Катетеризация мочевого пузыря/использование в урологии, гинекологии
Группа товаров	Катетеры урологические
Наименование товара	Катетеры Фолея APXMED
Дата пересмотра	12.02.2021
Номер документа	AI-ID-40, изложен в новой редакции от 12.02.2021
Основание	Исх. (РЗиИ)№ 10-6141/21 от 05.02.2021, Исх. № 01022021 от 390/21 ЗАПРОС № 72450/2 (ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора)



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	4
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА.....	5
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ).....	7
5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	12
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	15
9. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	16
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	17
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	18
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)	19
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	20
14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	68
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	86
16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	87
17. МАРКИРОВКА.....	89
18. УПАКОВКА	100
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ	105
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	110
21. СРОК ГОДНОСТИ	111
22. УТИЛИЗАЦИЯ.....	112
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	113
24. РЕКЛАМАЦИИ.....	114
25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	116

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Apexmed International B.V.», the Netherlands

(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, (Нидерланды)

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

1) «Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China («Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко., Лтд.»), Китай Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105, Ningbo, Zhejiang, China

2) «Well Lead Medical Co., Ltd.», P.R. China

(«Вэлл Лид Медикал Ко., Лтд.»), Китай

- C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434, Panyu, Guangzhou, P.R. China

- №47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия

Катетеры Фолея APEXMED

Катетеры Фолея APEXMED, варианты исполнения:

1. Катетер Фолея двухходовой, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
2. Катетер Фолея двухходовой женский, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26;
3. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
4. Катетер Фолея трехходовой, размеры CH/Fr: 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
5. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
6. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
7. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26;
8. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
9. Катетер Фолея двухходовой силиконовый, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
10. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22;
11. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
12. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
13. Катетер Фолея трехходовой силиконовый, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
14. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22;
15. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
16. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22;
17. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ)

1. Катетер Фолея двухходовой, размеры CH/Fr: 6, 8, 10 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой, одного исполнения – 1 шт.
2. Встроенный проводник – 1 шт.
3. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
4. Индивидуальная упаковка.
5. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

2. Катетер Фолея двухходовой, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой, одного исполнения – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
3. Индивидуальная упаковка.
4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

3. Катетер Фолея двухходовой женский, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой женский, одного исполнения – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
3. Индивидуальная упаковка.
4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

4. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, одного исполнения – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
3. Индивидуальная упаковка.
4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

5. Катетер Фолея трехходовой, размеры CH/Fr: 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея трехходовой, одного исполнения – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
3. Индивидуальная упаковка.
4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

6. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, размеры СН/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, одного исполнения – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
3. Индивидуальная упаковка.
4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

7. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, размеры СН/Fr: 6, 8, 10 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, одного исполнения – 1 шт.
2. Встроенный проводник – 1 шт.
3. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
4. Индивидуальная упаковка.
5. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

8. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, размеры СН/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, одного исполнения – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
3. Индивидуальная упаковка.
4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

9. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, размеры СН/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, одного исполнения – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
3. Индивидуальная упаковка.
4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

10. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, размеры СН/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, одного исполнения – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
3. Индивидуальная упаковка.

4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

11. Катетер Фолея двухходовой силиконовый, размеры CH/Fr: 6, 8, 10 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой силиконовый, одного исполнения – 1 шт.
 2. Встроенный проводник – 1 шт.
 3. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
 4. Индивидуальная упаковка.
 5. Инструкция по применению (на групповую упаковку).
-

12. Катетер Фолея двухходовой силиконовый, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой силиконовый, одного исполнения – 1 шт.
 2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
 3. Индивидуальная упаковка.
 4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).
-

13. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский, одного исполнения – 1 шт.
 2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
 3. Индивидуальная упаковка.
 4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).
-

14. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну, одного исполнения – 1 шт.
 2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
 3. Индивидуальная упаковка.
 4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).
-

15. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном, одного исполнения – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
3. Индивидуальная упаковка.

4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

16. Катетер Фолея трехходовой силиконовый, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея трехходовой силиконовый, одного исполнения – 1 шт.
 2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
 3. Индивидуальная упаковка.
 4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).
-

17. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22 в составе:

1. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский, одного исполнения – 1 шт.
 2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
 3. Индивидуальная упаковка.
 4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).
-

18. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 6, 8, 10 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием, одного исполнения – 1 шт.
 2. Встроенный проводник – 1 шт.
 3. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
 4. Индивидуальная упаковка.
 5. Инструкция по применению (на групповую упаковку).
-

19. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием, одного исполнения – 1 шт.
 2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).
 3. Индивидуальная упаковка.
 4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).
-

20. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22 в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский с гидрофильным покрытием, одного исполнения – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).

3. Индивидуальная упаковка.

4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

21. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с гидрофильным покрытием, размеры СН/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 в составе:

1. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с гидрофильным покрытием, одного исполнения – 1 шт.

2. Заглушка – 1 шт. (при необходимости).

3. Индивидуальная упаковка.

4. Инструкция по применению (на групповую упаковку).

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Отсутствуют.

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Фоля (катетер, изделие) – это изделие в виде трубки, предназначенное для эвакуации мочи из мочевыводящих путей, когда самостоятельный ее отход невозможен или очень сильно затруднен в связи с травмами или заболеваниями, квалифицированным медицинским персоналом (медработником).

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Фолея полостные (уретральные) предназначены для применения в мочевыводящих путях пациентов.

Катетер Фолея – медицинское приспособление, изготовленное из латекса с особым силиконовым покрытием или силикона и применяемое в медицине при лечении некоторых урологических заболеваний, затрудняющих или даже полностью останавливающих самостоятельный процесс мочеиспускания.

Латекс используется в качестве основного материала благодаря способности изменять жесткость катетера в зависимости от температуры окружающей среды: при комнатной температуре установка катетера Фолея из латекса облегчается из-за повышенной жесткости латекса, а после катетер размягчается за счет тепла тела, что исключает возникновение дискомфорта у пациента.

Силиконовый катетер применяется у пациентов с аллергией на латекс.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Фолея предназначены для применения в условиях медицинских учреждений.

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом или под руководством обученного персонала.

Внимание! Инструкция по применению является информационным материалом. Надлежащий результат выполнения катетеризации достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч. при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Температура от +5 до +35°C;

Относительная влажность – не более 80%.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Изделие применяется внутри полостей человека для пациентов с температурой тела от + 34°C до + 42°C.

Длительность катетеризации более 24 часов, но менее 30 суток по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента.

Условия транспортирования:

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – при температуре от +5 до +35°C,

относительной влажности воздуха не более 96 %,

атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Условия хранения и срок годности:

Катетеры Фолея APEXMED должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +5 до +35 ° С, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 96 %. Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета

Медицинскому изделию присвоен класс IIb в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская Комиссия, ЕС	Класс IIb	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс IIb	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:

- эвакуация мочи из мочевыводящих путей, когда самостоятельный ее отход невозможен или очень сильно затруднен в связи с травмами или заболеваниями.

Также изделие применяется в следующих случаях:

- необходимость удаления сгустков крови;
- при новообразованиях простаты, мочевого пузыря и мочеочника;
- для послеоперационного восстановление просвета уретры (бужирование);
- при доброкачественной гиперплазии предстательной железы;
- наличие рубцов после травм уретры;
- отечность уретры вследствие воспалительных процессов.

Катетеризации подлежат пациенты, сознательно не контролирующие мочеиспускание, больные в коме, пациенты с острыми нарушениями мозгового кровообращения, пациенты с травмами позвоночника, во время проведения общей анестезии.

В целях диагностики катетеризация выполняется при наличии таких показаний:

- забор мочи для исследования;
- введение контрастных веществ для ультразвуковой диагностики;
- выявление патологий и нарушений целостности, проходимости мочевыводящих путей;
- ретроградное введение рентгеноконтраста (цистоуретерография);
- уродинамическое обследование;
- введение лекарственных препаратов;

Введение в баллон большого количества жидкости (30 – 50 мл.) позволяет использовать катетер для остановки уретральных кровотечений.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания:

- аллергическая реакция на материал изделия;
- уретрит инфекционного происхождения;
- анурия;
- спастическое сужение сфинктера уретры;
- острые воспалительные процессы в мочеиспускательном канале и мочевом пузыре (так как способствует распространению инфекции);
- травма мочевого пузыря;
- острый простатит;
- выраженная стриктура уретры;
- новообразования простаты;
- перелом полового члена;
- острый уретрит;
- цистит;
- орхоэпидидимит;
- абсцесс простаты;
- спазмы сфинктера;
- подозрение на разрыв уретры;
- травмы, которые сопровождаются перфорацией уретры.

Предостережение: если при введении катетера ощущается препятствие, его нельзя преодолевать насильно, так как это может привести к травмированию мочеиспускательного канала.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Возможные побочные действия:

При использовании изделия возможны следующие побочные действия:

- аллергическая реакция на материал изделия;
- инфицирование мочевого пузыря;
- инфицирование уретры;
- повреждение слизистой оболочки органов;
- аллергические реакции на компоненты катетера;
- зуд;
- дискомфорт;
- микротравмы мочеиспускательного канала;
- протекание мочи.

Возможные осложнения:

- травмы мочеиспускательного канала;
- воспаление и отек слизистой;
- кровотечение из уретры;
- спазм;
- воспаление;
- гематурия (кровь в моче);
- сепсис;
- камни мочевого пузыря;
- инфицирование.



Катетеризация требует особых предосторожностей, чтобы не внести инфекцию, так как слизистая оболочка обладает слабой сопротивляемостью к инфекции.

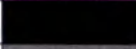
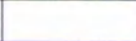
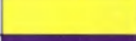
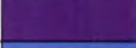
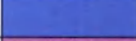
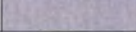
При катетеризации строго соблюдать правила асептики, чтобы предотвратить инфицирование мочевыводящих путей.

Катетеризация не вполне безопасна для пациента и должна проводиться только в случаях необходимости и при строгом соблюдении всех правил асептики!

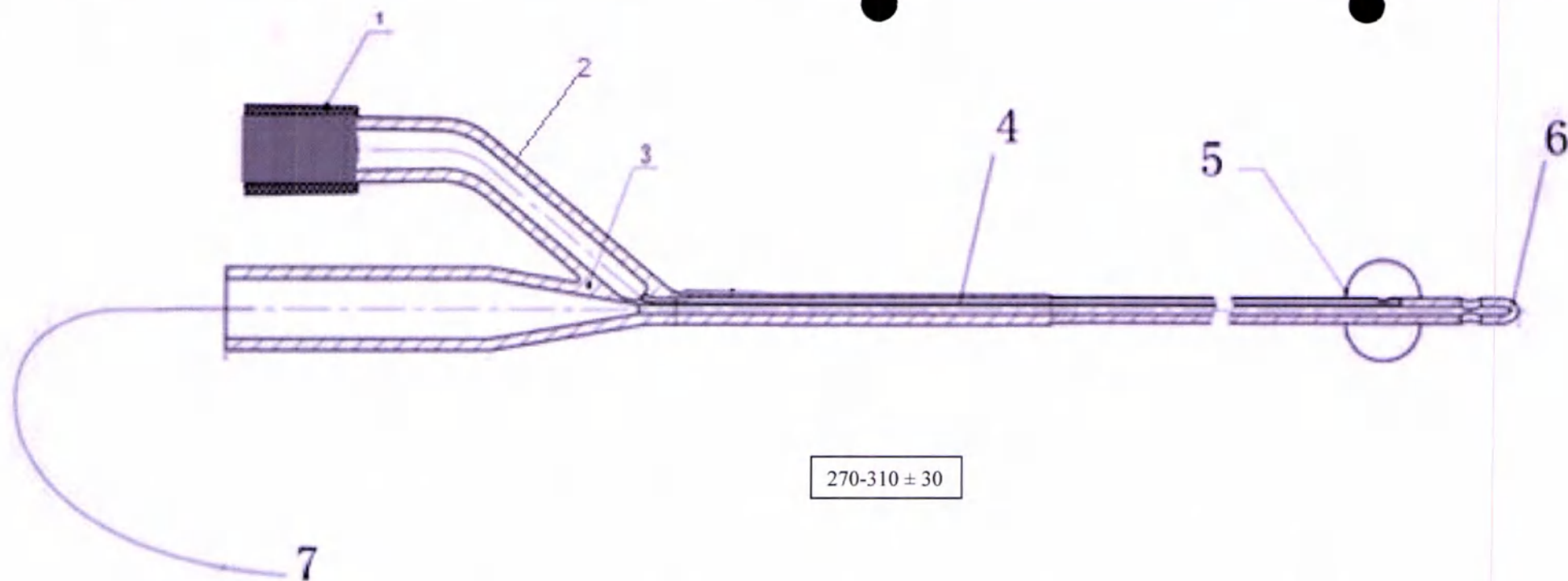
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

По основным параметрам и техническим характеристикам катетеры Фолея должны соответствовать нормам, приведённым ниже.

Таблица 1. Катетер Фолея двухходовой. Таблица размеров:

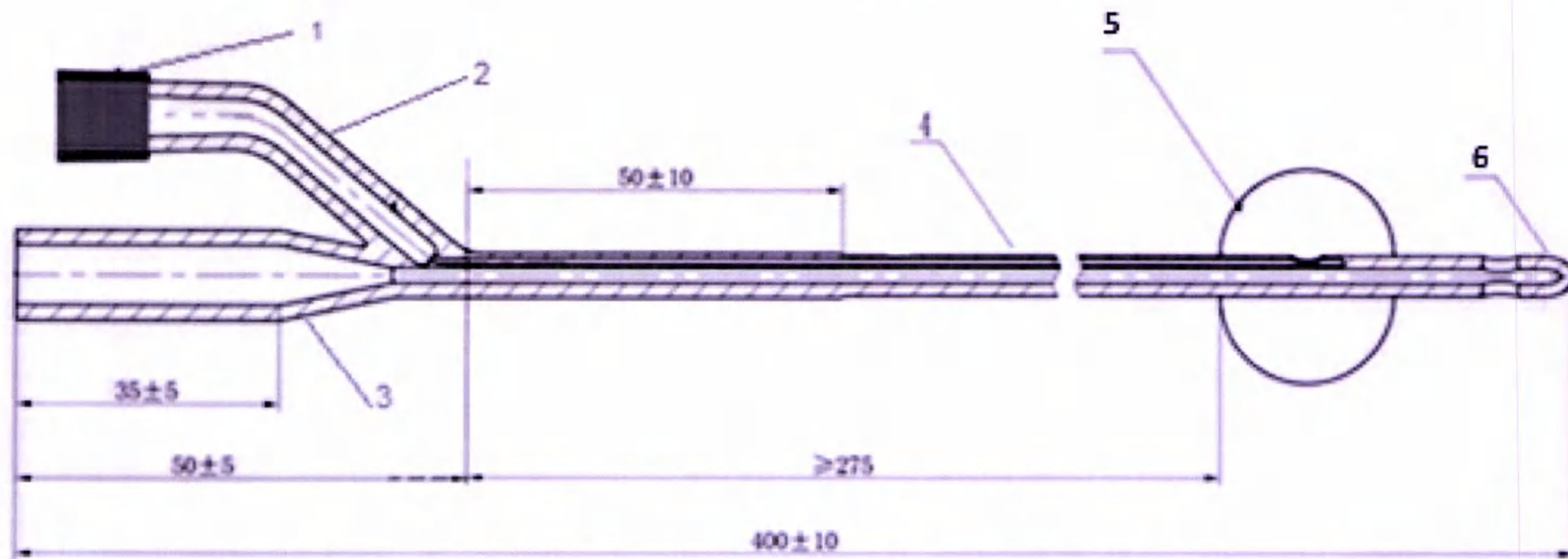
Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм, $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера	
Катетер Фолея двухходовой		Два дренажных отверстия, расположенных напротив	6	0,9	2,0	270-310 $\pm$ 30	1,5 – 4	10		светло-красный
			8	1,1	2,7	270-310 $\pm$ 30	3 – 5	15		черный
			10	1,3	3,3	270-310 $\pm$ 30	3 – 5	30		серый
			12	1,6	4,0	400 $\pm$ 10	5 – 50	50		белый
			14	1,8	4,7	400 $\pm$ 10	5 – 50	70		зеленый
			16	2,3	5,3	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		оранжевый
			18	2,8	6,0	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		красный
			20	3,1	6,7	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		желтый
			22	3,6	7,3	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		фиолетовый
			24	4,1	8,0	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		синий
			26	4,5	8,7	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		розовый
			28	5,0	9,3	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		коричневый
			30	5,5	10,0	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		серый

Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Встроенный проводник

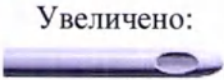
Рис. 1. Катетер Фолея двухходовой (размеры Ch/Fr 6, 8, 10).



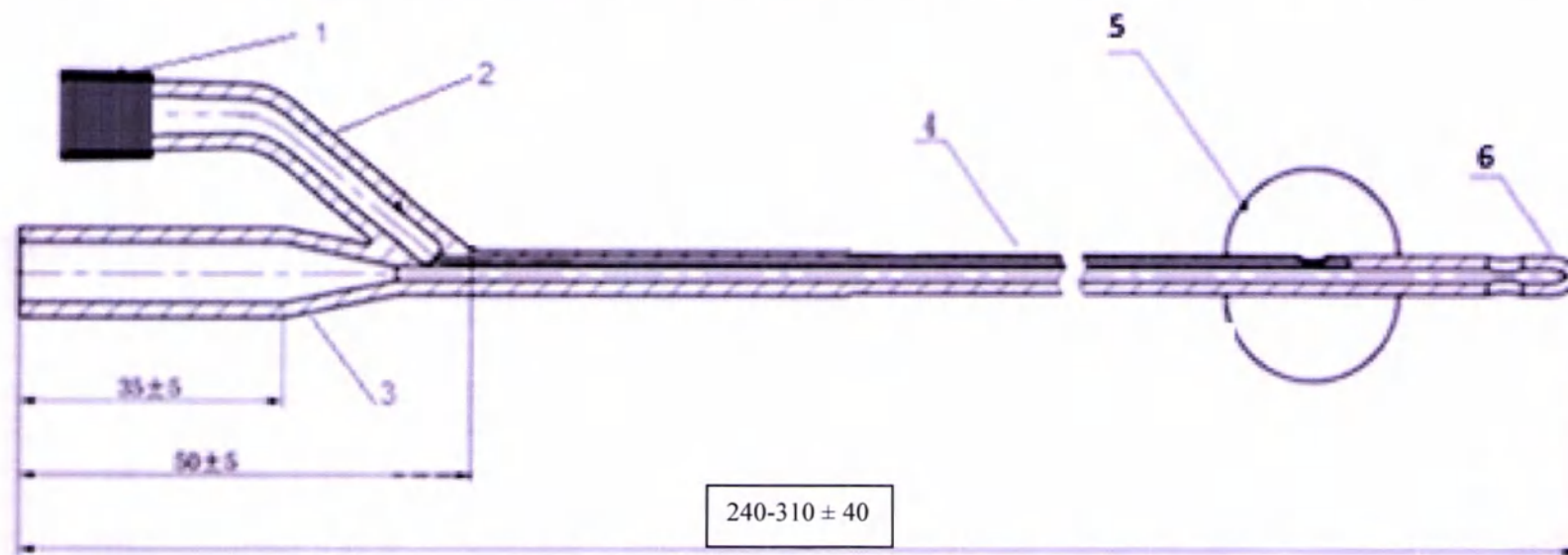
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 2. Катетер Фолея двухходовой (размеры Ch/Fr 12-30).

Таблица 2. Катетер Фолея двухходовой женский. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера	
Катетер Фолея двухходовой женский	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	1,6	4,0	240-310 ± 40	5 – 50	50		белый
			14	1,8	4,7	240-310 ± 40	5 – 50	70		зеленый
			16	2,3	5,3	240-310 ± 40	5 – 50	100		оранжевый
			18	2,8	6,0	240-310 ± 40	5 – 50	100		красный
			20	3,1	6,7	240-310 ± 40	5 – 50	100		желтый
			22	3,6	7,3	240-310 ± 40	5 – 50	100		фиолетовый
			24	4,1	8,0	240-310 ± 40	5 – 50	100		синий
			26	4,5	8,7	240-310 ± 40	5 – 50	100		розовый

Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



1 – Клапан

2 – Порт для раздутия баллона

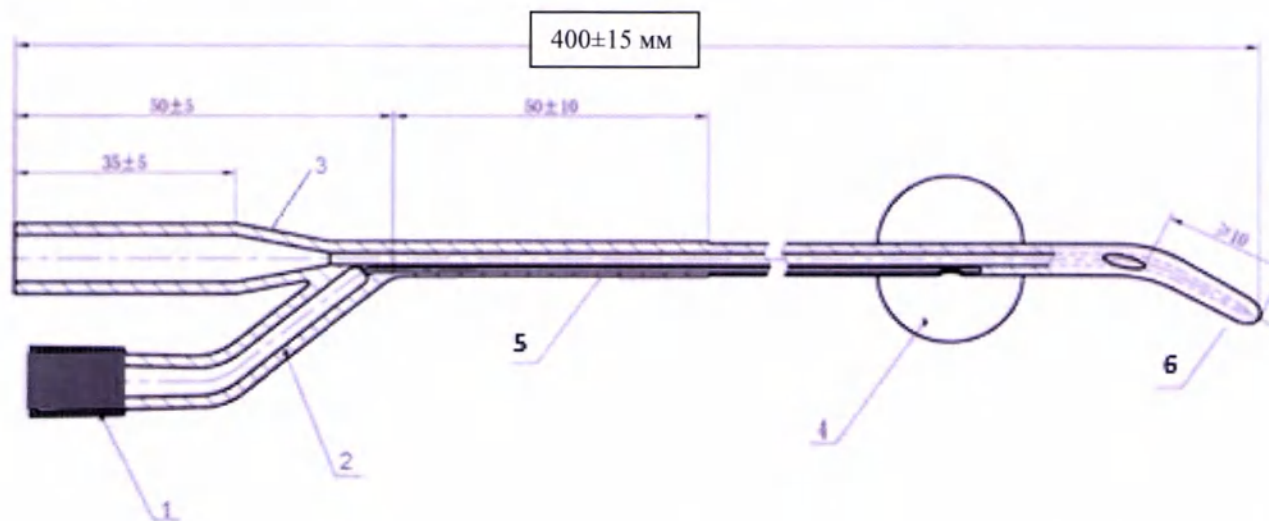
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 3. Катетер Фолея двухходовой женский.

Таблица 3. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм, $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера	
Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну		Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	1,6	4,0	400 ± 15	5 – 50	50		белый
			14	1,8	4,7	400 ± 15	5 – 50	70		зеленый
			16	2,3	5,3	400 ± 15	5 – 50	100		оранжевый
			18	2,8	6,0	400 ± 15	5 – 50	100		красный
			20	3,1	6,7	400 ± 15	5 – 50	100		желтый
			22	3,6	7,3	400 ± 15	5 – 50	100		фиолетовый
			24	4,1	8,0	400 ± 15	5 – 50	100		синий
			26	4,5	8,7	400 ± 15	5 – 50	100		розовый
			28	5,0	9,3	400 ± 15	5 – 50	100		коричневый
			30	5,5	10,0	400 ± 15	5 – 50	100		серый

Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



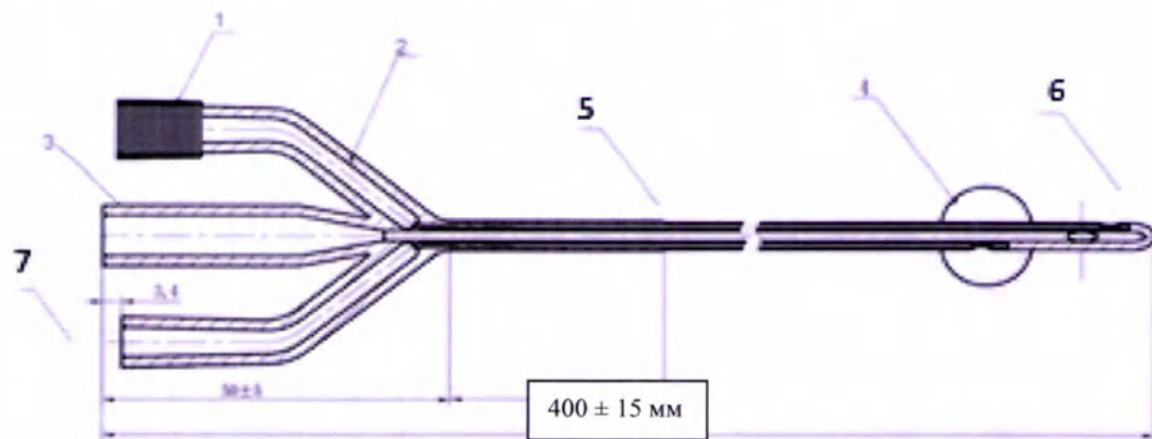
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Баллон
- 5 – Трубка катетера
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 4. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну.

Таблица 4. Катетер Фолея трехходовой. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее		Цветовой код размера катетера
								ход дренажа	ход иригации	
Катетер Фолея трехходовой	 Увеличено:	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	14	1,6	4,7	400 $\pm$ 15	5 – 50	70	25	зеленый
			16	1,8	5,3	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	25	оранжевый
			18	2,2	6,0	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	25	красный
			20	2,7	6,7	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	25	желтый
			22	3,1	7,3	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30	фиолетовый
			24	3,6	8,0	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30	синий
			26	4,0	8,7	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30	розовый
			28	4,5	9,3	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30	коричневый
			30	5,0	10,0	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30	серый

Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



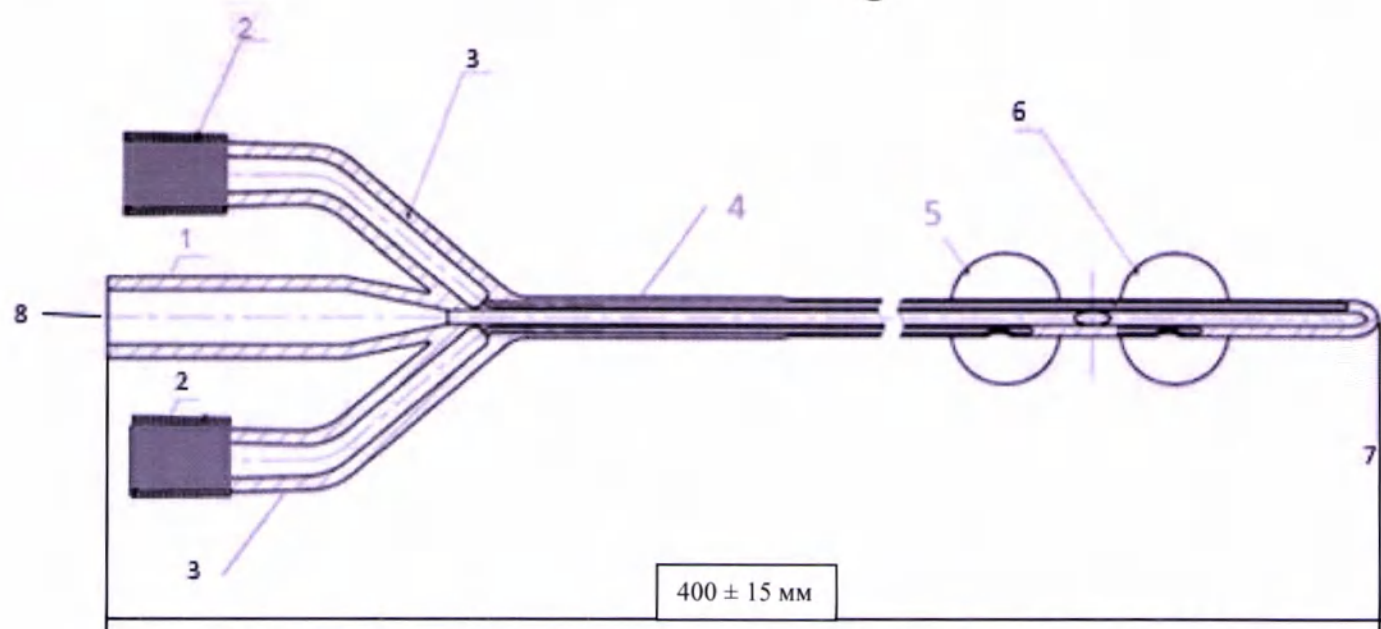
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Баллон
- 5 – Трубка катетера
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Ход для введения медикаментов

Рис. 5. Катетер Фолея трехходовой.

Таблица 5. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее		Цветовой код размера катетера	
								ход дренажа	ход ирригации		
Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном		Одно дренажное отверстие	12	1,3	4,0	400 $\pm$ 15	5 – 50	50	25		белый
			14	1,6	4,7	400 $\pm$ 15	5 – 50	70	25		зеленый
			16	1,8	5,3	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	25		оранжевый
			18	2,2	6,0	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	25		красный
			20	2,7	6,7	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	25		желтый
			22	3,1	7,3	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30		фиолетовый
			24	3,6	8,0	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30		синий
			26	4,0	8,7	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30		розовый
			28	4,5	9,3	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30		коричневый
			30	5,0	10,0	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30		серый

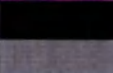
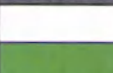
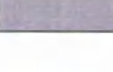
Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



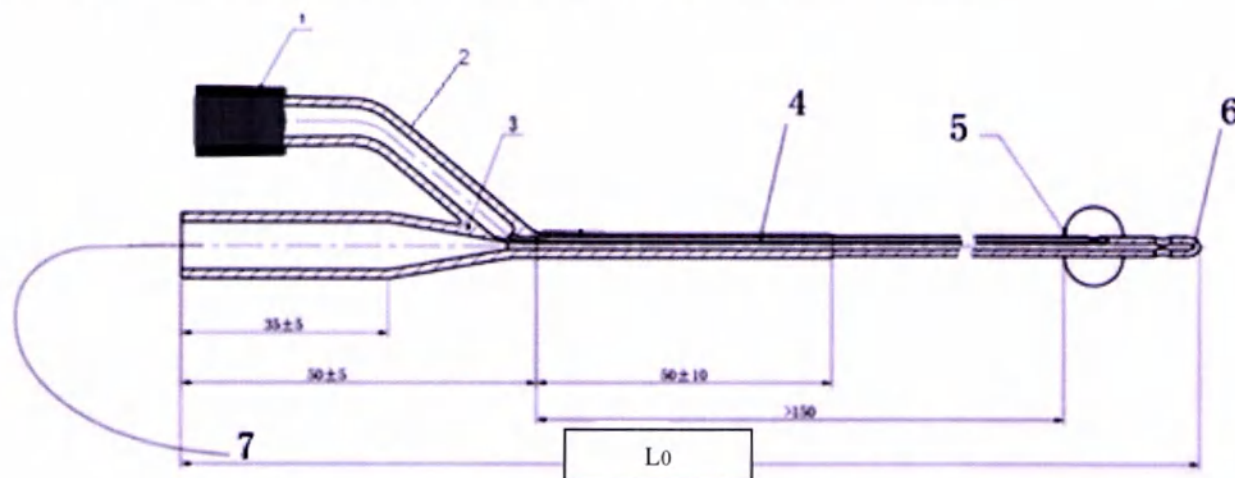
- 1 – Порт для отведения мочи
- 2 – Клапан
- 3 – Порт для раздутия баллона
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Дополнительный баллон
- 6 – Баллон
- 7 – Термально заваренный дистальный конец
- 8 – Ход для введения медикаментов

Рис. 6. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном.

Таблица 6. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием. Таблица размеров:

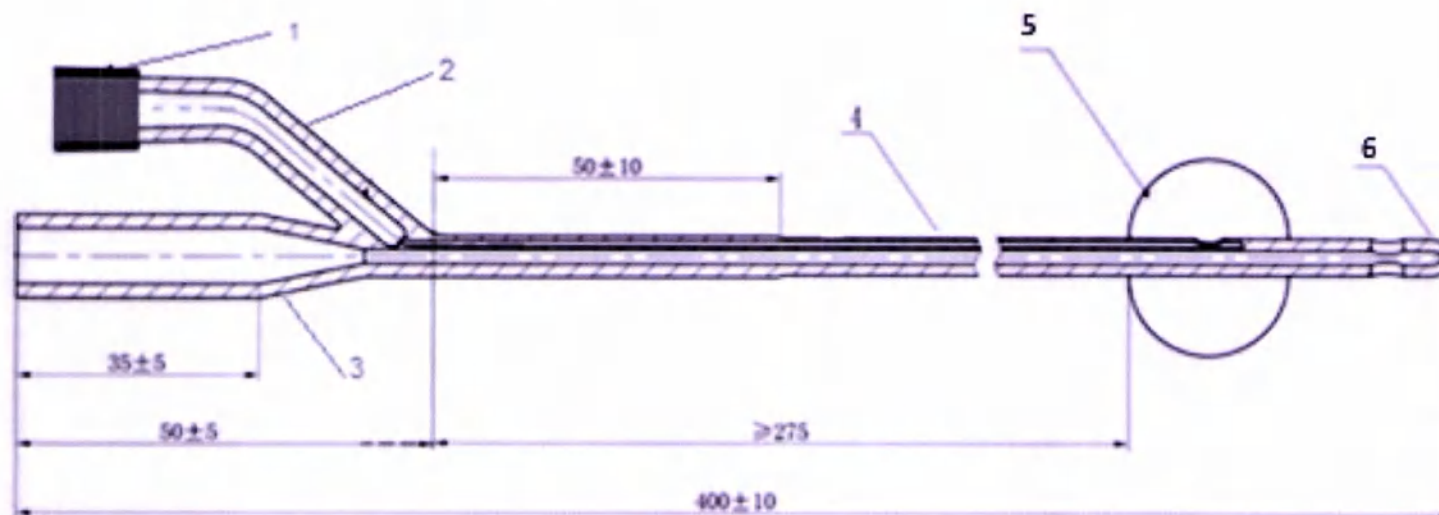
Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм, $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера	
Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием	 Увеличено:	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	6	0,9	2,0	240-310 $\pm$ 40	1,5 – 4	10		Светло-красный
			8	1,1	2,7	240-310 $\pm$ 40	3 – 5	15		черный
			10	1,3	3,3	240-310 $\pm$ 40	3 – 5	30		серый
			12	1,6	4,0	400 $\pm$ 10	5 – 50	50		белый
			14	1,8	4,7	400 $\pm$ 10	5 – 50	70		зеленый
			16	2,3	5,3	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		оранжевый
			18	2,8	6,0	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		красный
			20	3,1	6,7	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		желтый
			22	3,6	7,3	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		фиолетовый
			24	4,1	8,0	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		синий
			26	4,5	8,7	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		розовый
			28	5,0	9,3	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		коричневый
			30	5,5	10,0	400 $\pm$ 10	5 – 50	100		серый

Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Встроенный проводник

Рис. 7. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием (размеры Ch/Fr 6, 8, 10).



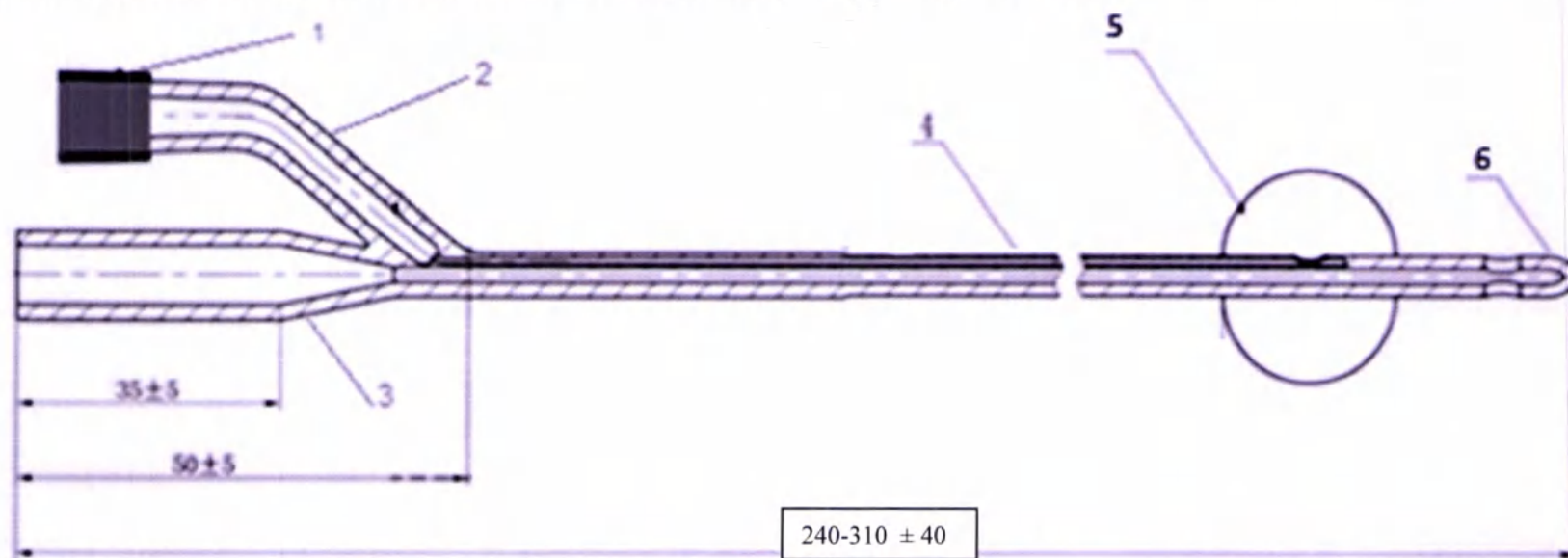
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 8. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием (размеры Ch/Fr 12-30).

Таблица 7. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера	
Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	1,6	4,0	240-310 ± 40	5 – 50	50		белый
			14	1,8	4,7	240-310 ± 40	5 – 50	70		зеленый
			16	2,3	5,3	240-310 ± 40	5 – 50	100		оранжевый
			18	2,8	6,0	240-310 ± 40	5 – 50	100		красный
			20	3,1	6,7	240-310 ± 40	5 – 50	100		желтый
			22	3,6	7,3	240-310 ± 40	5 – 50	100		фиолетовый
			24	4,1	8,0	240-310 ± 40	5 – 50	100		синий
			26	4,5	8,7	240-310 ± 40	5 – 50	100		розовый

Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



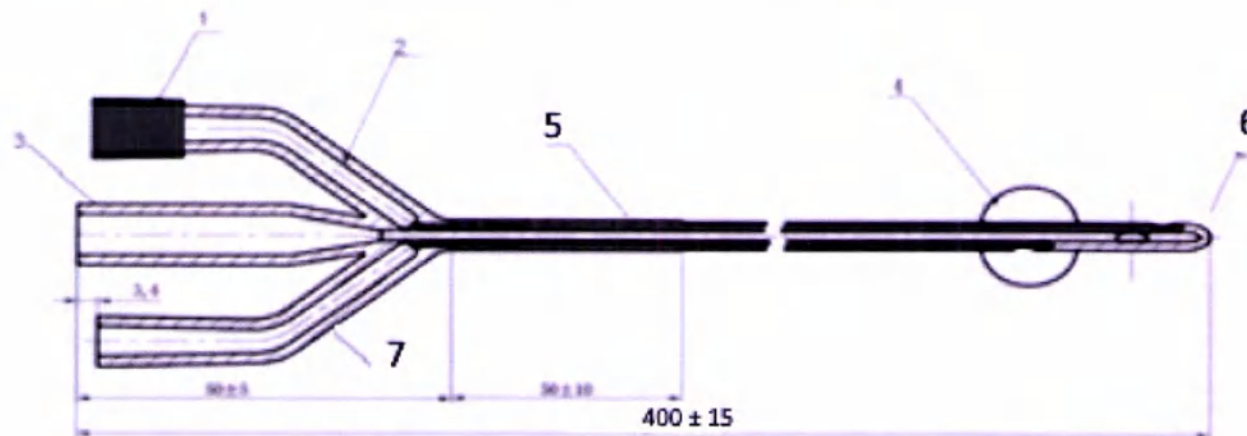
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 9. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием.

Таблица 8. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее		Цветовой код размера катетера	
								ход дренажа	ход иригации		
Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием	 Увеличено:	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	1,3	4,0	400 $\pm$ 15	5 – 50	70	25		белый
			14	1,6	4,7	400 $\pm$ 15	5 – 50	70	25		зеленый
			16	1,8	5,3	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	25		оранжевый
			18	2,2	6,0	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	25		красный
			20	2,7	6,7	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	25		желтый
			22	3,1	7,3	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30		фиолетовый
			24	3,6	8,0	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30		синий
			26	4,0	8,7	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30		розовый
			28	4,5	9,3	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30		коричневый
			30	5,0	10,0	400 $\pm$ 15	5 – 50	100	30		серый

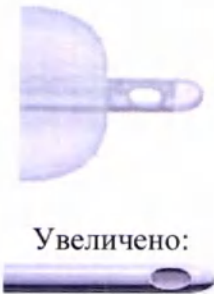
Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



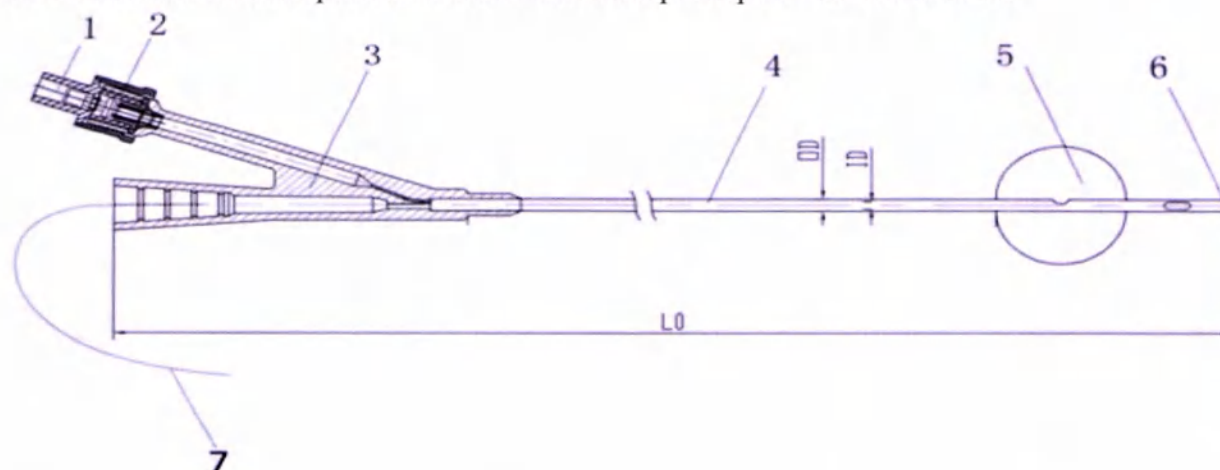
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Баллон
- 5 – Трубка катетера
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Ход для введения медикаментов

Рис. 10. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием.

Таблица 9. Катетер Фолея двухходовой силиконовый. Таблица размеров.

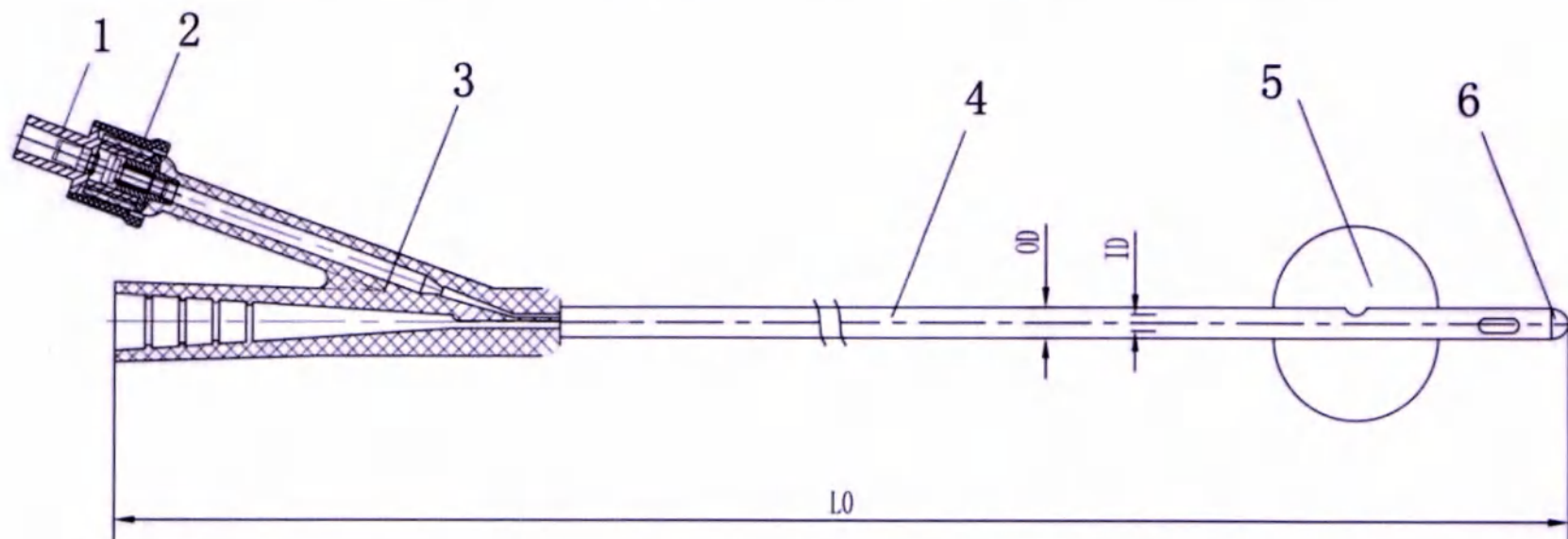
Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм, $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера
Катетер Фолея двухходовой силиконовый	 Увеличено:	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	6	1,0	2,0	240-310 ± 40	1,5 – 4	10	светло-красный
			8	1,8	2,7	240-310 ± 40	3 – 5	15	черный
			10	2,1	3,3	240-310 ± 40	3 – 5	30	серый
			12	2,6	4,0	400 ± 10	5 – 50	70	белый
			14	3,1	4,7	400 ± 10	5 – 50	70	зеленый
			16	3,7	5,3	400 ± 10	5 – 50	100	оранжевый
			18	4,2	6,0	400 ± 10	5 – 50	100	красный
			20	4,7	6,7	400 ± 10	5 – 50	100	желтый
			22	5,3	7,3	400 ± 10	5 – 50	100	фиолетовый
			24	5,7	8,0	400 ± 10	5 – 50	100	синий
			26	6,0	8,7	400 ± 10	5 – 50	100	розовый
			28	6,4	9,3	400 ± 10	5 – 50	100	коричневый
			30	6,8	10,0	400 ± 10	5 – 50	100	серый

Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Встроенный проводник

Рис. 11. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (для размеров CH\Fr 6, 8, 10).



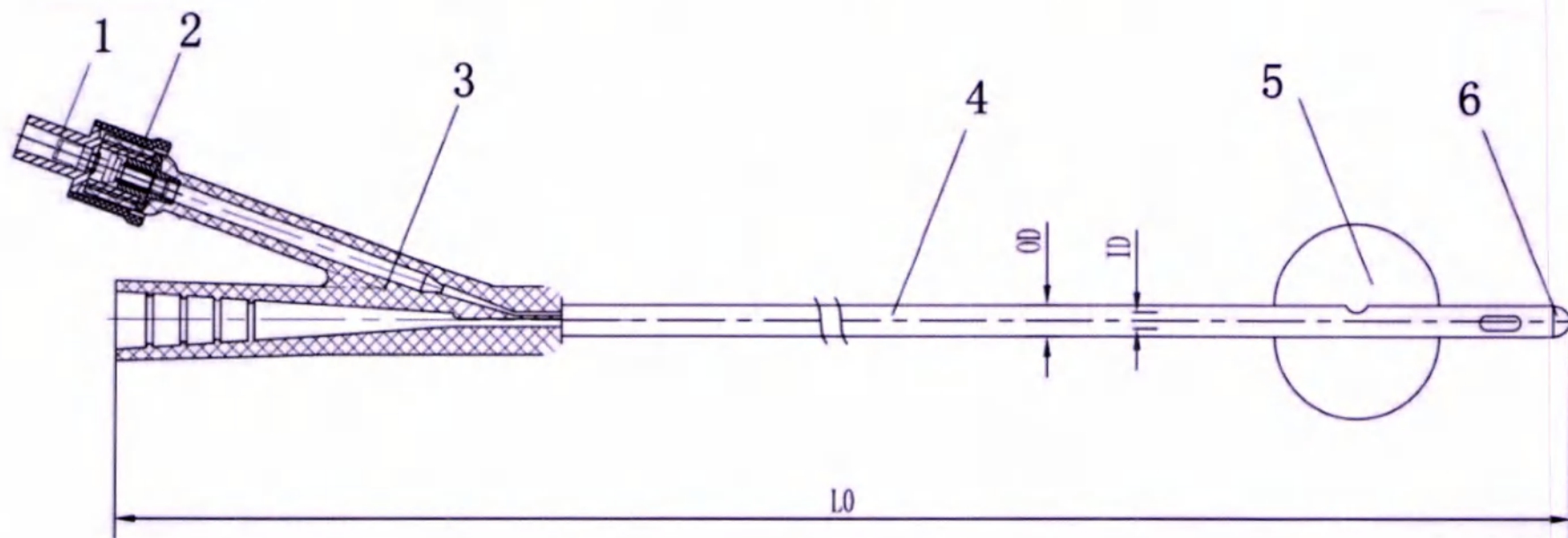
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 12. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (для размеров CH\Fr 12-30).

Таблица 10. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера	
Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский	 Увеличено:	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,6	4,0	240-310 ± 40	5 – 50	50		белый
			14	3,1	4,7	240-310 ± 40	5 – 50	70		зеленый
			16	3,7	5,3	240-310 ± 40	5 – 50	100		оранжевый
			18	4,2	6,0	240-310 ± 40	5 – 50	100		красный
			20	4,7	6,7	240-310 ± 40	5 – 50	100		желтый
			22	5,3	7,3	240-310 ± 40	5 – 50	100		фиолетовый

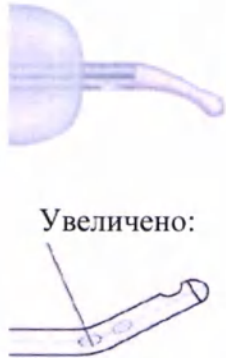
Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



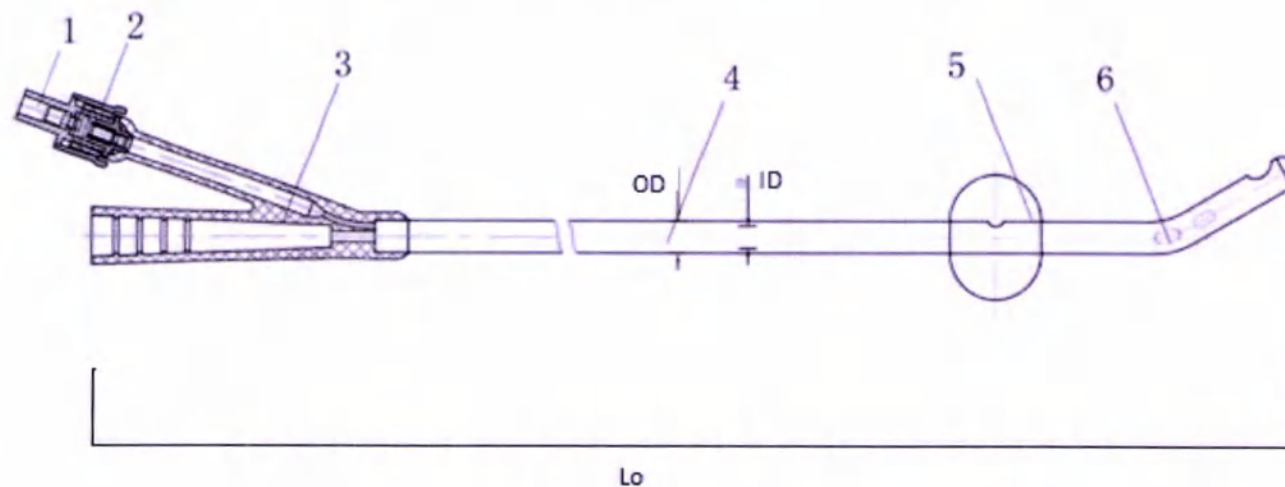
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец

Рис. 13. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский.

Таблица 11. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера	
Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну	 Увеличено:	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,6	4,0	400 ± 30	5 – 50	50		белый
			14	3,1	4,7	400 ± 30	5 – 50	70		зеленый
			16	3,7	5,3	400 ± 30	5 – 50	100		оранжевый
			18	4,2	6,0	400 ± 30	5 – 50	100		красный
			20	4,7	6,7	400 ± 30	5 – 50	100		желтый
			22	5,3	7,3	400 ± 30	5 – 50	100		фиолетовый
			24	5,7	8,0	400 ± 30	5 – 50	100		синий
			26	6,0	8,7	400 ± 30	5 – 50	100		розовый
			28	6,4	9,3	400 ± 30	5 – 50	100		коричневый
			30	6,8	10,0	400 ± 30	5 – 50	100		серый

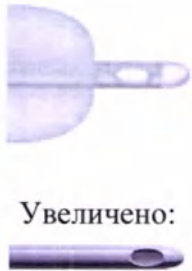
Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



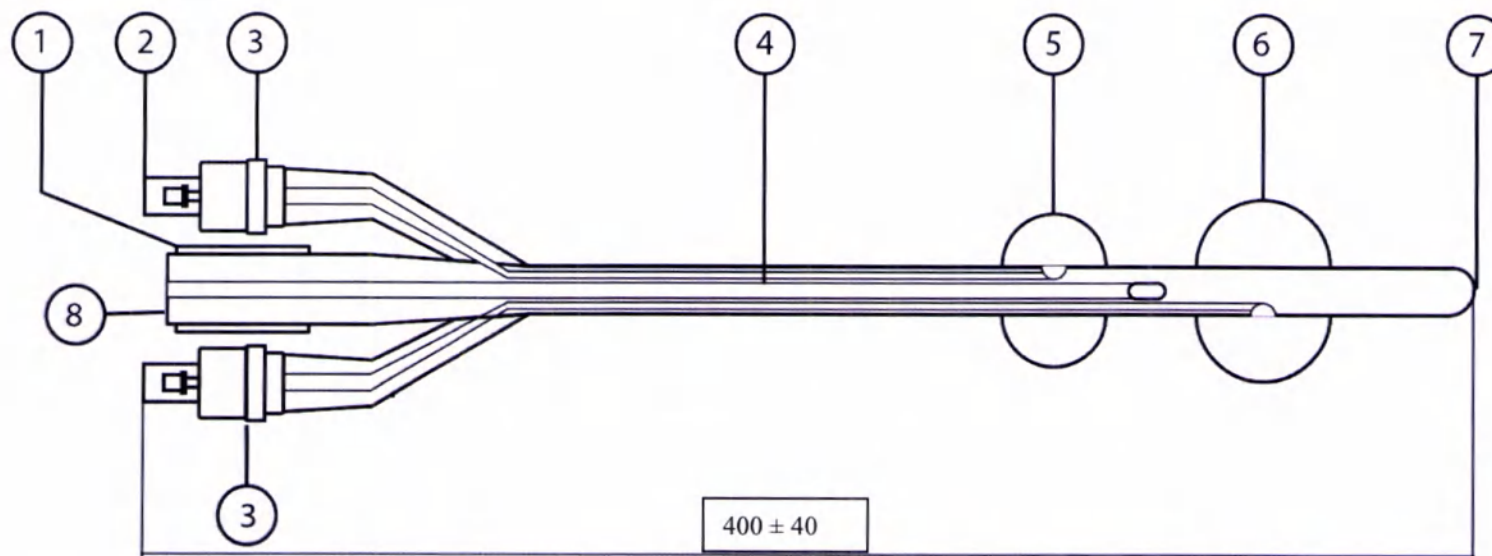
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец

Рис. 14. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну.

Таблица 12. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм, $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера	
Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном	 Увеличено:	Одно дренажное отверстие	12	2,8	4,0	400 ± 40	4 – 50	70		белый
			14	3,3	4,7	400 ± 40	4 – 50	100		зеленый
			16	3,7	5,3	400 ± 40	4 – 50	100		оранжевый
			18	4,2	6,0	400 ± 40	4 – 50	100		красный
			20	4,7	6,7	400 ± 40	4 – 50	100		желтый
			22	5,3	7,3	400 ± 40	4 – 50	100		фиолетовый
			24	5,7	8,0	400 ± 40	4 – 50	100		синий
			26	6,0	8,7	400 ± 40	4 – 50	100		розовый
			28	7,6	9,3	400 ± 40	4 – 50	100		коричневый
			30	8,3	10,0	400 ± 40	4 – 50	100		серый

Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



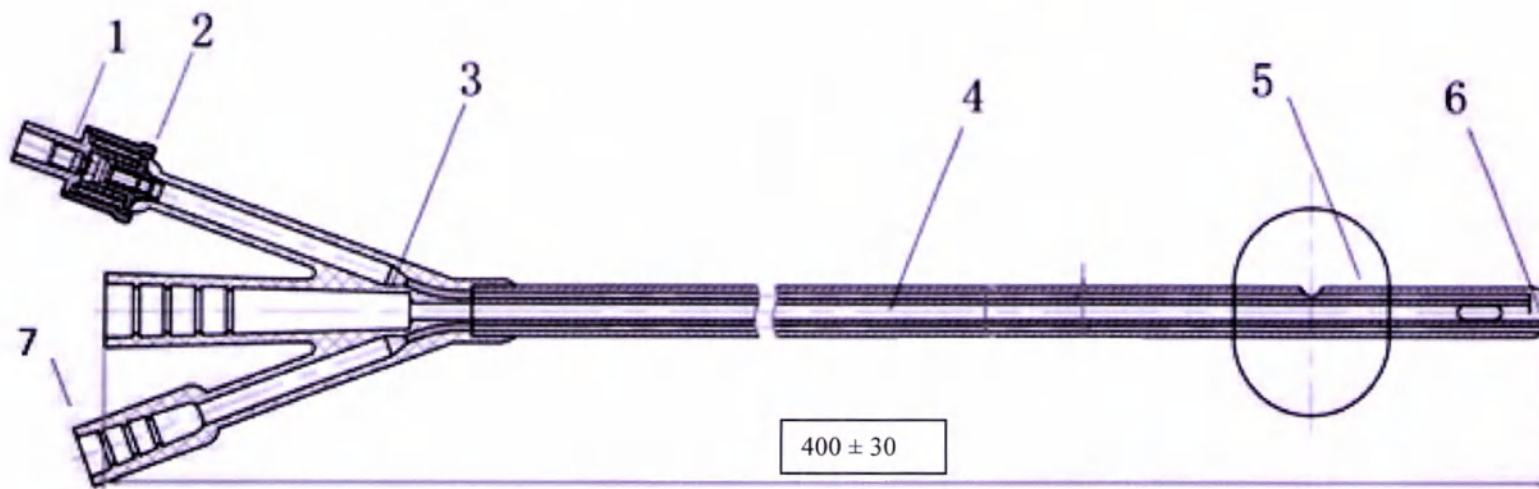
- 1 – Порт для отведения мочи
- 2 – Клапан
- 3 – Порт для раздутия баллона
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Дополнительный баллон
- 6 – Баллон
- 7 – Термально заваренный дистальный конец
- 8 – Ход для введения медикаментов

Рис. 15. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном.

Таблица 13. Катетер Фолея трехходовой силиконовый. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера	
Катетер Фолея трехходовой силиконовый	 Увеличено:	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,8	4,0	400 ± 30	5 – 50	70		белый
			14	3,3	4,7	400 ± 30	5 – 50	100		зеленый
			16	3,7	5,3	400 ± 30	5 – 50	100		оранжевый
			18	4,2	6,0	400 ± 30	5 – 50	100		красный
			20	4,7	6,7	400 ± 30	5 – 50	100		желтый
			22	5,3	7,3	400 ± 30	5 – 50	100		фиолетовый
			24	5,7	8,0	400 ± 30	5 – 50	100		синий
			26	6,0	8,7	400 ± 30	5 – 50	100		розовый
			28	7,6	9,3	400 ± 30	5 – 50	100		коричневый
			30	8,3	10,0	400 ± 30	5 – 50	100		серый

Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



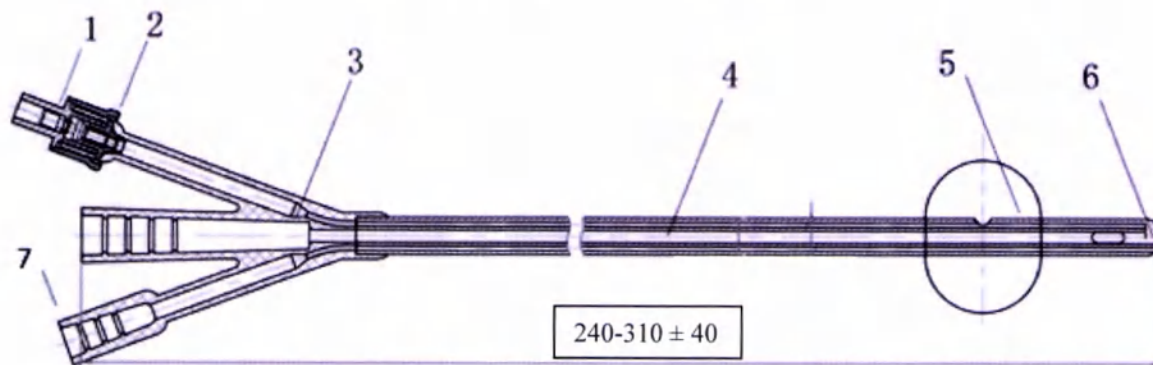
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец
- 7 – Ход для введения медикаментов

Рис. 16. Катетер Фолея трехходовой силиконовый.

Таблица 14. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера	
Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский	 Увеличено:	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,8	4,0	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	100		белый
			14	3,3	4,7	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	100		зеленый
			16	3,7	5,3	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	100		оранжевый
			18	4,2	6,0	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	100		красный
			20	4,7	6,7	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	100		желтый
			22	5,3	7,3	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	100		фиолетовый

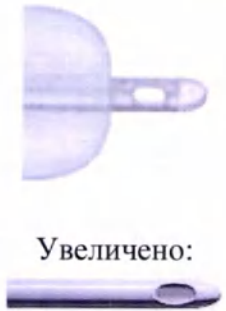
Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



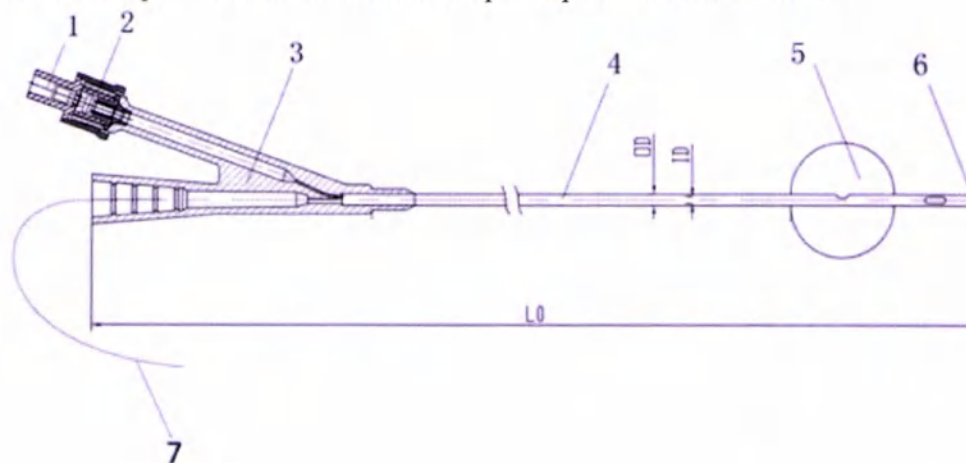
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец
- 7 – Ход для введения медикаментов

Рис. 17. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский.

Таблица 15. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием. Таблица размеров:

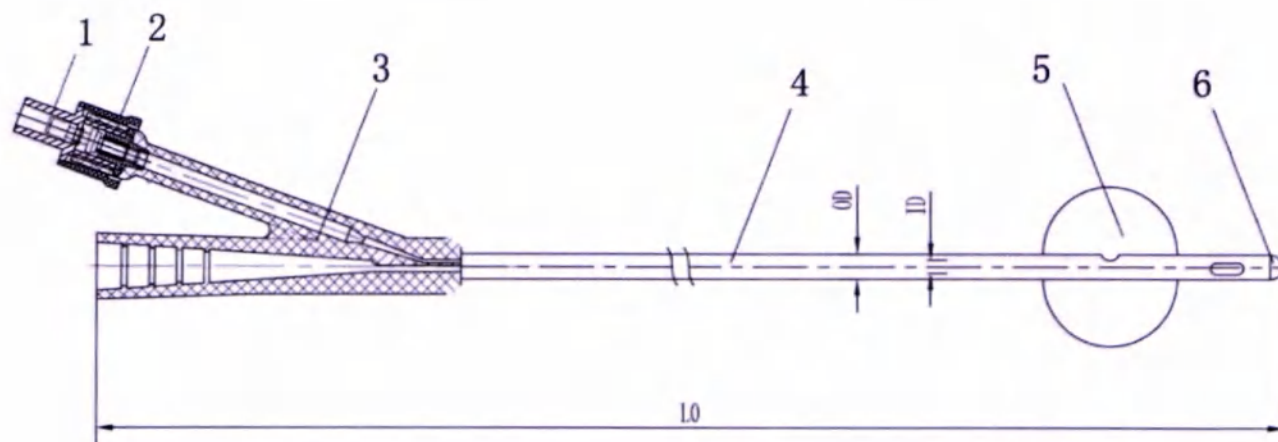
Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм, $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера
Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием		Два дренажных отверстия, расположенных напротив	6	1,0	2,0	240-310 ± 40	1,5 – 4	10	светло-красный
			8	1,8	2,7	240-310 ± 40	3 – 5	15	черный
			10	2,1	3,3	240-310 ± 40	3 – 5	30	серый
			12	2,6	4,0	400 ± 10	5 – 50	70	белый
			14	3,1	4,7	400 ± 10	5 – 50	100	зеленый
			16	3,7	5,3	400 ± 10	5 – 50	100	оранжевый
			18	4,2	6,0	400 ± 10	5 – 50	100	красный
			20	4,7	6,7	400 ± 10	5 – 50	100	желтый
			22	5,3	7,3	400 ± 10	5 – 50	100	фиолетовый
			24	5,7	8,0	400 ± 10	5 – 50	100	синий
			26	6,0	8,7	400 ± 10	5 – 50	100	розовый
			28	6,4	9,3	400 ± 10	5 – 50	100	коричневый
			30	6,8	10,0	400 ± 10	5 – 50	100	серый

Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Встроенный проводник

Рис. 18. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием (для размеров Ch\Fr 6, 8, 10).



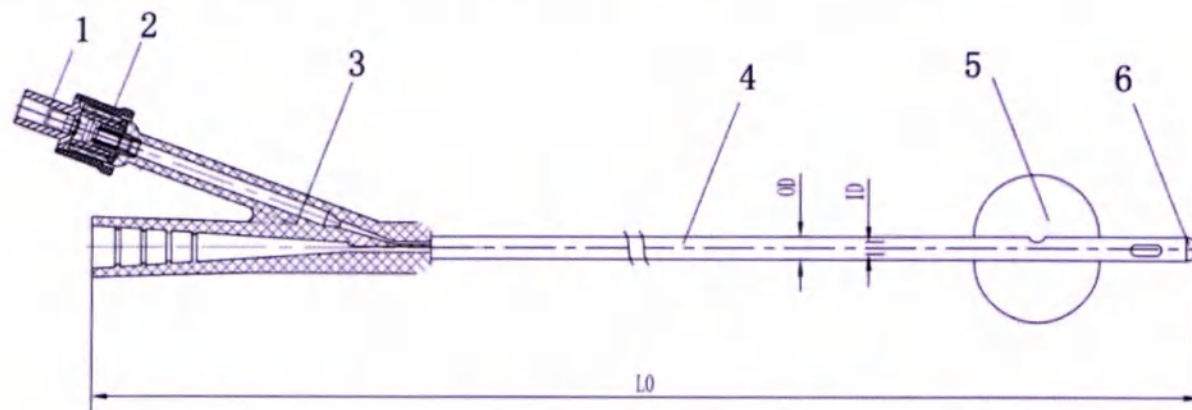
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 19. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием (для размеров Ch\Fr 12-30).

Таблица 16. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский с гидрофильным покрытием. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Длина, мм мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера	
Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский с гидрофильным покрытием		Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,6	4,0	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	50		белый
			14	3,1	4,7	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	70		зеленый
			16	3,7	5,3	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	100		оранжевый
			18	4,2	6,0	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	100		красный
			20	4,7	6,7	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	100		желтый
			22	5,3	7,3	240-310 $\pm$ 40	5 – 50	100		фиолетовый

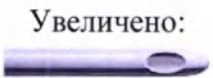
Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



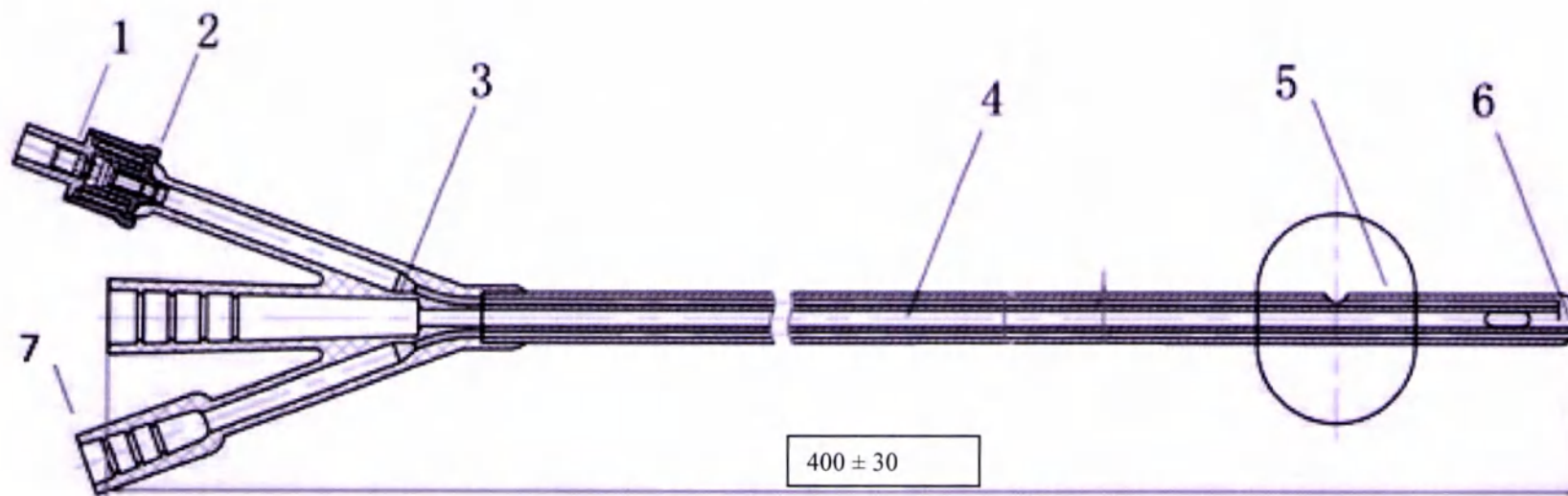
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 20. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский с гидрофильным покрытием.

Таблица 17. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с гидрофильным покрытием. Таблица размеров:

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,6$ мм	Длина, мм	Объем баллона, ± 1 мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Цветовой код размера катетера
Катетер Фолея трехходовой силиконовый с гидрофильным покрытием	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,8	4,0	400 ± 30	5 – 50	70	белый
			14	3,3	4,7	400 ± 30	5 – 50	100	зеленый
			16	3,7	5,3	400 ± 30	5 – 50	100	оранжевый
			18	4,2	6,0	400 ± 30	5 – 50	100	красный
			20	4,7	6,7	400 ± 30	5 – 50	100	желтый
			22	5,3	7,3	400 ± 30	5 – 50	100	фиолетовый
			24	5,7	8,0	400 ± 30	5 – 50	100	синий
			26	6,0	8,7	400 ± 30	5 – 50	100	розовый
			28	7,6	9,3	400 ± 30	5 – 50	100	коричневый
			30	8,3	10,0	400 ± 30	5 – 50	100	серый

Не указанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.



- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец
- 7 – Ход для введения медикаментов

Рис. 21. Катетер Фоля трехходовой силиконовый с гидрофильным покрытием.

Физические и химические свойства

Твердость по Шору:

для катетеров Фолея латексных 50 ± 10 А;

для катетеров Фолея силиконовых 55 ± 10 А.

Масса:

Масса изделия без упаковки, г, не более: 50 ± 5 г

Масса изделия с упаковкой, г, не более: 100 ± 5 г

Прочностные характеристики:

Для катетеров, изготовленных из силикона:

- прочность при растяжении не менее 50 Н;

- относительное удлинение при разрыве не менее 200 %;

- прочность соединения деталей не менее 40 Н.

- скорость потока - 6 Ch/Fr: 10мл/мин, 8 Ch/Fr: 15мл/мин, 10 Ch/Fr: 30мл/мин, 12 Ch/Fr: 50мл/мин, 14 Ch/Fr: 70мл/мин, ≥ 16 Ch/Fr: 100мл/мин.

- давление разрыва для катетера 70 ± 10 (кН/м).

Для катетеров, изготовленных из латекса:

- прочность при растяжении не менее 40 Н;

- относительное удлинение при разрыве не менее 100 %;

- прочность соединения деталей не менее 40 Н.

- скорость потока - 6 Ch/Fr: 10мл/мин, 8 Ch/Fr: 15мл/мин, 10 Ch/Fr: 30мл/мин, 12 Ch/Fr: 50мл/мин, 14 Ch/Fr: 70мл/мин, ≥ 16 Ch/Fr: 100мл/мин.

- давление разрыва для катетера 70 ± 10 (кН/м).

Рабочий объем баллона в соответствии с табл. 1–17.

Давление разрыва расширяющего баллона не менее 40 кПа.

Рентгеноконтрастная полоса нанесена на всю длину узкой части (стержня) катетера, ширина составляет 0,2 мм, допустимое отклонение $\pm 5\%$, исполнение силикон.

Фармакопейная статья на бария сульфат: «Бария сульфат» № Ф.С. 2.2.0001.15, источник – Государственная Фармакопея 13 издание, 2015 года;

Регистрационное удостоверение: Бария-сульфат "Бар-ВИПС", производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно.

Внутренние и внешние разъемы, диаметры должны обеспечивать совместимость с предназначенными для них устройствами (изделиями).

Конструкция изделий должна отвечать эргономическим требованиям, позволять осуществлять быстрый и удобный доступ и проводить визуальный контроль, при применении.

Встроенный проводник:

Встроенный проводник представляет собой гибкую направляющую из нейлона.

Длина встроенного проводника катетеров Фолея силиконовых, размеров: 6, 8, 10 CH/Fr, не более 500 мм, диаметр $(1,0 \pm 0,2)$ мм.

Длина встроенного проводника катетера Фолея латексного, размеров: 6, 8, 10 CH/Fr, не более 500 мм, диаметр $(1,0 \pm 0,2)$ мм.

Габаритные размеры клапана, порта дренажного, порта для раздутия баллона
Катетеры Фолея из латекса:

- габаритные размеры клапана: $10 \pm 1 \text{ мм} \times 2 \pm 1 \text{ мм}$;
- габаритные размеры порта дренажного: не более, $14 \pm 1 \text{ мм} \times 70 \pm 2 \text{ мм}$;
- габаритные размеры порта для раздутия баллона: A— $33 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$, B— $34 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$, ID— $7 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$, OD— $9,5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$;

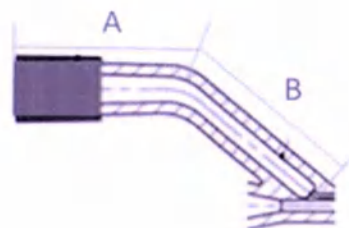


Рис. 22. Габаритные размеры порта для раздутия баллона катетеров Фолея, изготовленных из латекса.

Катетеры Фолея из силикона:

- габаритные размеры клапана: $12 \pm 1 \text{ мм} \times 25 \pm 2 \text{ мм}$;
- габаритные размеры порта дренажного: не более, $12 \pm 1 \text{ мм} \times 68 \pm 2 \text{ мм}$;
- габаритные размеры порта для раздутия баллона: A— $75 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$, ID— $3 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$, OD— $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

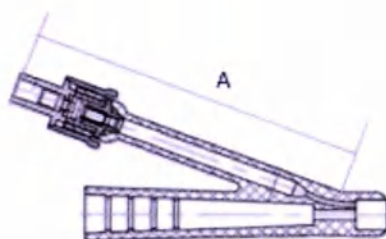


Рис. 23. Габаритные размеры порта для раздутия баллона катетеров Фолея, изготовленных из силикона.

Заглушка с портом Луер и колпачком. Представляет собой конус переменного сечения совместимый с универсальным катетерным разъемом с одной стороны и коннектором Луер с наружной резьбой, с другой стороны, и совместимым винтовым колпачком, соединенным с ним эластичным держателем. Предназначена для соединения шприца Луер с уретральным катетером с целью забора проб мочи для анализа, введения в полость мочевого пузыря растворов лекарственных средств, а также проведения экспозиции жидких лекарственных форм в полости мочевого пузыря после введения с лечебной или диагностической целью. Схематическое изображение заглушки представлено ниже.

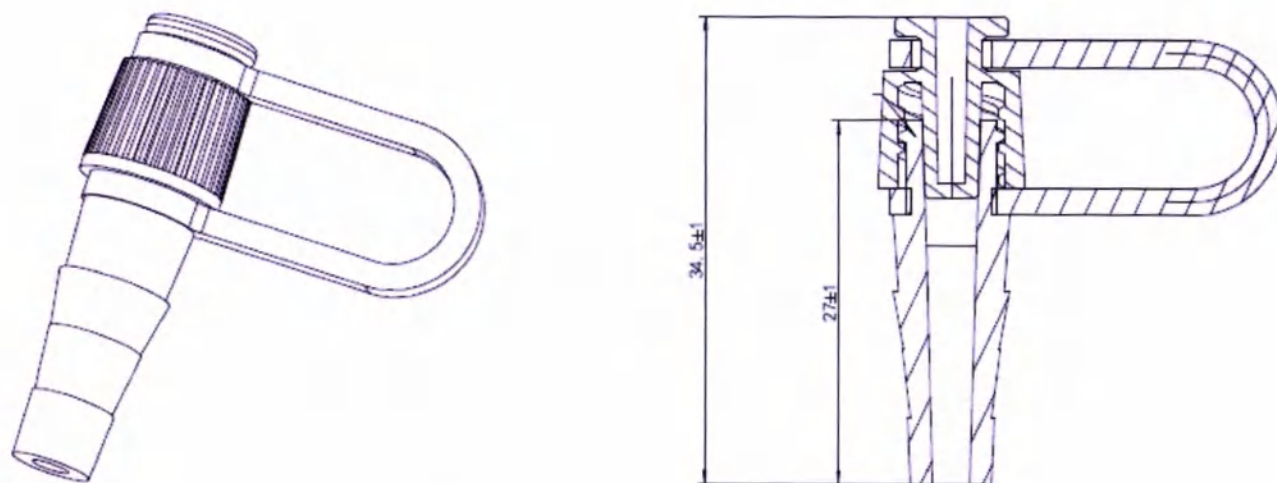


Рис. 24. Габаритные размеры заглушки, мм.

Требования к используемым материалам:

Таблица 18. Материалы, из которых изготовлены катетеры:

№	Наименование катетера	Составная часть	Марка материала, производитель
1.	Катетер Фолея двухходовой	1. Мягкий клапан: натуральный каучук.	1. Натуральный каучук: GIVUL VCT, Getahindus (M) Sdn. Bhd., China.
		2. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием.	2. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		3. Порт для раздутия баллона: натуральный латекс.	3. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		4. Порт для отведения мочи: натуральный латекс.	4. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		5. Трубка катетера: натуральный латекс.	5. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		6. Баллон: натуральный латекс.	6. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		7. Встроенный проводник: нейлон (для катетеров малого размера CH/Fr 6, 8, 10).	7. Нейлон: Nangtong Zhongli Nylon Technology Co., Ltd., China.
		8. Покрытие: силикон.	8. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		9. Заглушка: полимер.	9. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
2.	Катетер Фолея двухходовой женский	1. Мягкий клапан: натуральный каучук.	1. Натуральный каучук: GIVUL VCT, Getahindus (M) Sdn. Bhd., China.
		2. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием.	2. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		3. Порт для раздутия баллона: натуральный латекс.	3. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		4. Порт для отведения мочи:	4. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.

		натуральный латекс.	
		5. Трубка катетера: натуральный латекс.	5. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		6. Баллон: натуральный латекс.	6. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		7. Покрытие: силикон.	7. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		8. Заглушка: полимер.	8. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
3.	Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну	1. Мягкий клапан: натуральный каучук.	1. Натуральный каучук: GIVUL VCT, Getahindus (M) Sdn. Bhd., China.
		2. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием.	2. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		3. Порт для раздутия баллона: натуральный латекс.	3. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		4. Порт для отведения мочи: натуральный латекс.	4. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		5. Трубка катетера: натуральный латекс.	5. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		6. Баллон: 2 баллона из натурального латекса.	6. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		7. Покрытие: силикон.	7. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		8. Заглушка: полимер.	8. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
4.	Катетер Фолея трехходовой	1. Мягкий клапан: натуральный каучук.	1. Натуральный каучук: GIVUL VCT, Getahindus (M) Sdn. Bhd., China.
		2. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием.	2. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		3. Порт для раздутия баллона: натуральный латекс.	3. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		4. Порт для отведения мочи: натуральный латекс.	4. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		5. Трубка катетера: натуральный латекс.	5. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.

		латекс.	
		6. Баллон: натуральный латекс.	6. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		7. Канал для введения медикаментов: натуральный латекс	7. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		8. Покрытие: силикон.	8. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		9. Заглушка: полимер.	9. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США
5.	Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном	1. Мягкий клапан: натуральный каучук.	1. Натуральный каучук: GIVUL VCT, Getahindus (M) Sdn. Bhd., China.
		2. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием.	2. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		3. Порт для раздутия баллона: натуральный латекс.	3. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		4. Порт для отведения мочи: натуральный латекс.	4. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		5. Трубка катетера: натуральный латекс.	5. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		6. Баллон: 2 баллона из натурального латекса.	6. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		7. Покрытие: силикон.	7. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		8. Канал для введения медикаментов: натуральный латекс.	8. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		9. Заглушка: полимер.	9. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
6.	Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием	1. Мягкий клапан: натуральный каучук.	1. Натуральный каучук: GIVUL VCT, Getahindus (M) Sdn. Bhd., China.
		2. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием.	2. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		3. Порт для раздутия баллона: натуральный латекс.	3. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.

		4. Порт для отведения мочи: натуральный латекс.	4. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		5. Трубка катетера: натуральный латекс.	5. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		6. Баллон: натуральный латекс.	6. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		7. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27.	7. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, Hydromer Inc., США.
		8. Встроенный проводник: нейлон.	8. Нейлон: Nangtong Zhongli Nylon Technology Co., Ltd., China.
		9. Заглушка: полимер.	9. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
7.	Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием	1. Мягкий клапан: натуральный каучук.	1. Натуральный каучук: GIVUL VCT, Getahindus (M) Sdn. Bhd., China.
		2. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием.	2. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		3. Порт для раздутия баллона: натуральный латекс.	3. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		4. Порт для отведения мочи: натуральный латекс.	4. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		5. Трубка катетера: натуральный латекс.	5. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		6. Баллон: натуральный латекс.	6. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		7. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27.	7. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, Hydromer Inc., США.
		8. Заглушка: полимер.	8. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
8.	Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием	1. Мягкий клапан: натуральный каучук.	1. Натуральный каучук: GIVUL VCT, Getahindus (M) Sdn. Bhd., China.
		2. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием.	2. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan.

			Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		3. Порт для раздутия баллона: натуральный латекс.	3. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		4. Порт для отведения мочи: натуральный латекс.	4. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		5. Трубка катетера: натуральный латекс.	5. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		6. Баллон: натуральный латекс.	6. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		7. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS2.	7. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, Hydromer Inc., США.
		8. Канал для введения медикаментов: натуральный латекс.	8. Латекс: CTO3 Revultex, Malaysia.
		9. Заглушка: полимер.	9. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
9.	Катетер Фолея двухходовой силиконовый	1. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием.	1. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		2. Порт для раздутия баллона: ПП.	2. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea.
		3. Порт для отведения мочи: силикон.	3. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		4. Трубка катетера: силикон.	4. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		5. Баллон: силикон, полиуретан.	5. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Полиуретан: полиуретановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США.
		6. Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей.	6. Силиконовый клей: LSG6990-20A, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.	7. Бария-сульфат «Бар-ВИПС», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № P N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).
		8. Встроенный проводник (для катетеров малого размера CH/Fr: 6, 8, 10): нейлон.	8. Нейлон: Nangtong Zhongli Nylon Technology Co., Ltd., China.

10.	Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский	9. Заглушка: полимер.	9. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
		1. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь с цветовым кодированием.	1. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		2. Порт для раздутия баллона: ПП.	2. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea.
		3. Порт для отведения мочи: силикон.	3. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		4. Трубка катетера: силикон.	4. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		5. Баллон: силикон, полиуретан.	5. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Полиуретан: полиуретановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США.
		6. Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей.	6. Силиконовый клей: LSG6990-20A, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.	7. Бария-сульфат «Бар-ВИПС», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № P N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).
11.	Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну	8. Заглушка: полимер.	8. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
		1. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь с цветовым кодированием.	1. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		2. Порт для раздутия баллона: ПП.	2. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea.
		3. Порт для отведения мочи: силикон.	3. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		4. Трубка катетера: силикон.	4. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		5. Баллон: силикон, полиуретан.	5. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Полиуретан: полиуретановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США.
		6. Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей.	6. Силиконовый клей: LSG6990-20A, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.	7. Бария-сульфат «Бар-ВИПС», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № P N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).

12.	Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном	8. Заглушка: полимер.	8. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
		1. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь, с цветовыми кодированием.	1. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		2. Порт для раздутия баллона: ПП.	2. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea.
		3. Порт для отведения мочи: силикон.	3. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		4. Трубка катетера: силикон.	4. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		5. Баллон: силикон, полиуретан.	5. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Полиуретан: полиуретановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США.
		6. Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей.	6. Силиконовый клей: LSG6990-20A, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		7. Канал для введения медикаментов: силикон.	7. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		8. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.	8. Бария-сульфат «Бар-ВИПС», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № P N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).
13.	Катетер Фолея трехходовой силиконовый	9. Заглушка: полимер.	9. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
		1. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь с цветовым кодированием.	1. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		2. Порт для раздутия баллона: ПП.	2. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea.
		3. Порт для отведения мочи: силикон.	3. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		4. Трубка катетера: силикон.	4. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		5. Баллон: силикон, полиуретан.	5. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Полиуретан: полиуретановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США.
		6. Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей.	6. Силиконовый клей: LSG6990-20A, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		7. Рентгеноконтрастная линия: бария	7. Бария-сульфат «Бар-ВИПС», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия,

		сульфат.	регистрационное удостоверение № P N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15).
		8. Канал для введения медикаментов: силикон.	8. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		9. Заглушка: полимер.	9. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
14.	Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский	1. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь с цветовым кодированием.	1. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304, China Yangzhou Guotai Co., Ltd., China.
		2. Порт для раздутия баллона: ПП.	2. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea.
		3. Порт для отведения мочи: силикон.	3. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		4. Трубка катетера: силикон.	4. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		5. Баллон: силикон, полиуретан.	5. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Полиуретан: полиуретановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США.
		6. Термально запаянный дистальный конец: силиконовый клей.	6. Силиконовый клей: LSG6990-20A, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.	7. Бария-сульфат «Бар-ВИПС», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № P N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15).
		8. Канал для введения медикаментов: силикон.	8. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
15.	Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием	9. Заглушка: полимер.	9. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
		1. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь с цветовым кодированием.	1. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304 Stainless steel, China.
		2. Порт для раздутия баллона: ПП.	2. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea.
		3. Порт для отведения мочи: силикон.	3. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		4. Трубка катетера: силикон.	4. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		5. Баллон: силикон, полиуретан.	5. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Полиуретан: полиуретановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США.

16.		6. Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей.	6. Силиконовый клей: LSG6990-20A, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.	7. Бария-сульфат «Бар-ВИПС», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № P N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15).
		8. Встроенный проводник: нейлон.	8. Нейлон: Nangtong Zhongli Nylon Technology Co., Ltd., China.
		9. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27.	9. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, Hydromer Inc., США.
		10. Заглушка: полимер.	10. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.
	Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский с гидрофильным покрытием	1. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь с цветовым кодированием.	1. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304 Stainless steel, China.
		2. Порт для раздутия баллона: ПП.	2. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea.
		3. Порт для отведения мочи: силикон.	3. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		4. Трубка катетера: силикон.	4. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		5. Баллон: силикон, полиуретан.	5. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Полиуретан: полиуретановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США.
		6. Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей.	6. Силиконовый клей: LSG6990-20A, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.	7. Бария-сульфат «Бар-ВИПС», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № P N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15).
		8. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27.	8. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, Hydromer Inc., США.
		9. Заглушка: полимер.	9. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.

17.	Катетер Фолея трехходовой силиконовый с гидрофильным покрытием	1. Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием.	1. ПВХ: M-3082, British Plastics Federation, UK. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea. АБС: PA-757, Chi mei corporation, Taiwan. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Нержавеющая сталь: AISI 304 Stainless steel, China.
		2. Порт для раздутия баллона: ПП.	2. ПП: ST, Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea.
		3. Порт для отведения мочи: силикон.	3. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		4. Трубка катетера: силикон.	4. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		5. Баллон: силикон, полиуретан.	5. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China. Полиуретан: полиуретановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США.
		6. Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей.	6. Силиконовый клей: LSG6990-20A, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.	7. Бария-сульфат «Бар-ВИПС», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № P N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).
		8. Канал для введения медикаментов: силикон.	8. Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.
		9. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27.	9. Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, Hydromer Inc., США.
		10. Заглушка: полимер.	10. Полимер: Macrolon 2858 013594, Covestro LLC., США.

Вид контакта:

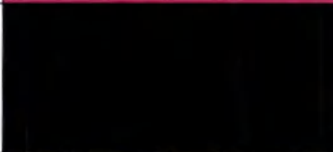
Длительный (от 24 ч. до 30 сут.)

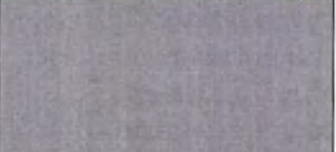
Контакт с кожей и слизистой оболочкой.

Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № P N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).

В качестве пленкообразующего состава (Гидрофильное покрытие), приготовленного не из лекарственной формы, используется полимерная смесь: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, производства Hydromer Inc., США.

Таблица 19: Марки красителей, применяемые для изготовления медицинского изделия

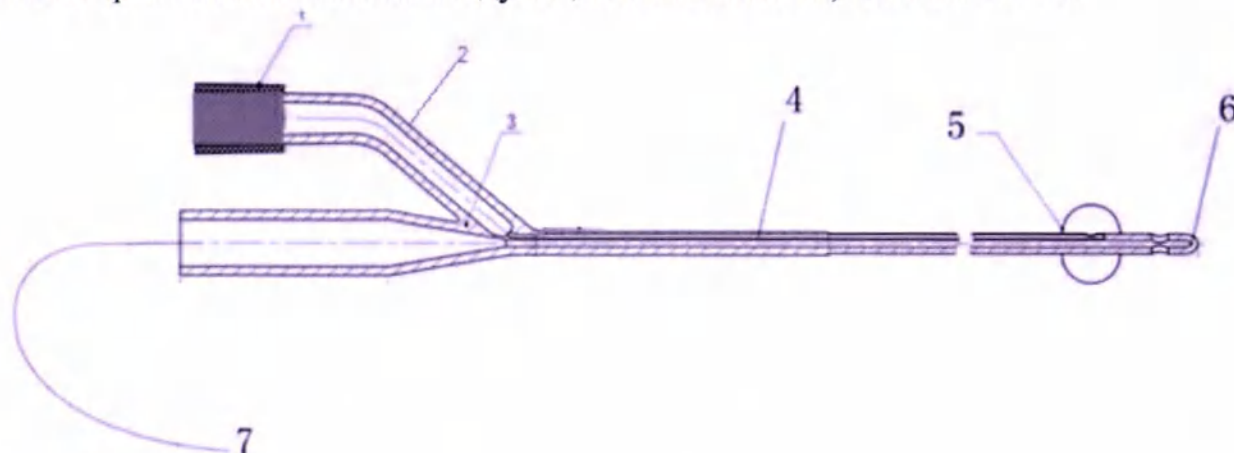
№	Наименование	Материал	Цвет	Марка материала	Изготовитель
1.	Краситель светло-красный (размер 6CH/Fr)	Пигмент светло-красный		светло-красный: 50 % красного красителя марки Pigment Red 285 (Red HGR) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
2.	Краситель черный (размер 8CH/Fr)	Пигмент черный		черный: черный краситель марки Pigment Black 7 (Black L 32)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
3.	Краситель серый (размер 10CH/Fr)	Пигмент серый		серый: 50 % черного красителя марки Pigment Black 7 (Black L 32) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
4.	Краситель белый (размер 12CH/Fr)	Пигмент белый		белый, Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
5.	Краситель зеленый (размер 14CH/Fr)	Пигмент зеленый		зеленый, Pigment Green 7 (Green GNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
6.	Краситель оранжевый (размер 16CH/Fr)	Пигмент оранжевый		оранжевый, Pigment Orange 68 (Orange 6RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
7.	Краситель красный (размер 18CH/Fr)	Пигмент красный		красный, Pigment red 285 (Red HGR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)

8.	Краситель желтый (размер 20CH/Fr)	Пигмент желтый		желтый, pigment yellow 191 (Yellow H2GR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
9.	Краситель фиолетовый (размер 22CH/Fr)	Пигмент фиолетовый		фиолетовый, Pigment violet 23 (violet RL 32)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
10.	Краситель синий (размер 24CH/Fr)	Пигмент синий		синий, pigment blue 1 5:1 (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
11.	Краситель розовый (размер 26CH/Fr)	Пигмент розовый		розовый, pigment red 122 (Pink E)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
12.	Краситель коричневый (размер 28CH/Fr)	Пигмент коричневый		коричневый, Pigment brown 41 (brown RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
13.	Краситель серый (размер 30CH/Fr)	Пигмент серый		серый: 50 % черного красителя марки Pigment Black 7 (Black L 32) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)

*Гамма цветов в таблице приведена ориентировочная, ориентироваться на наименование цвета.

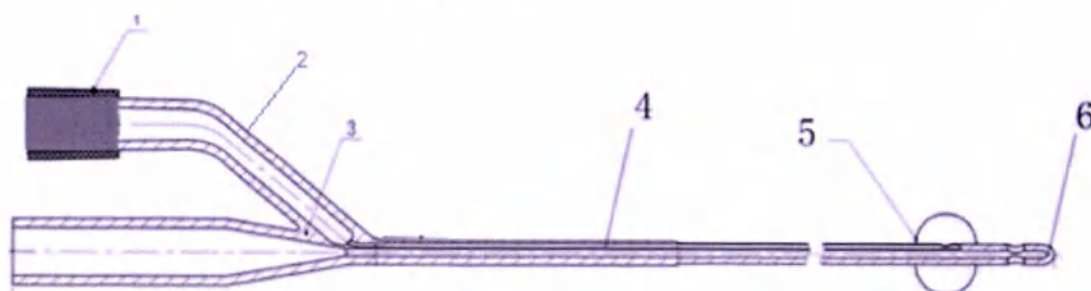
14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Катетер Фолея состоит из следующих компонентов, см. Рис. 25-44:



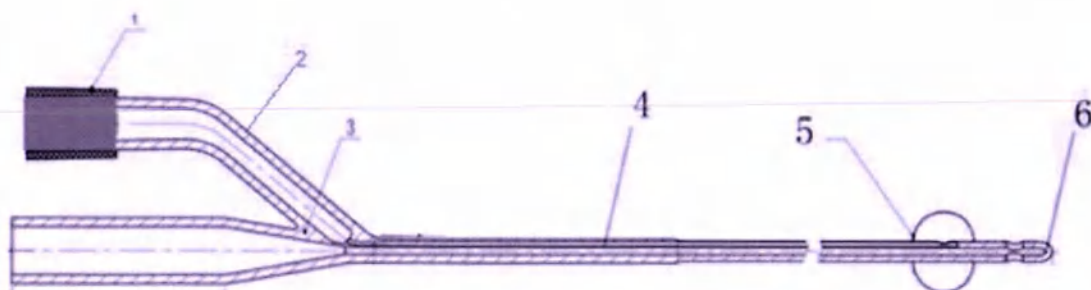
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Встроенный проводник

Рис. 25. Катетер Фолея двухходовой (размеры Ch/Fr 6, 8, 10).



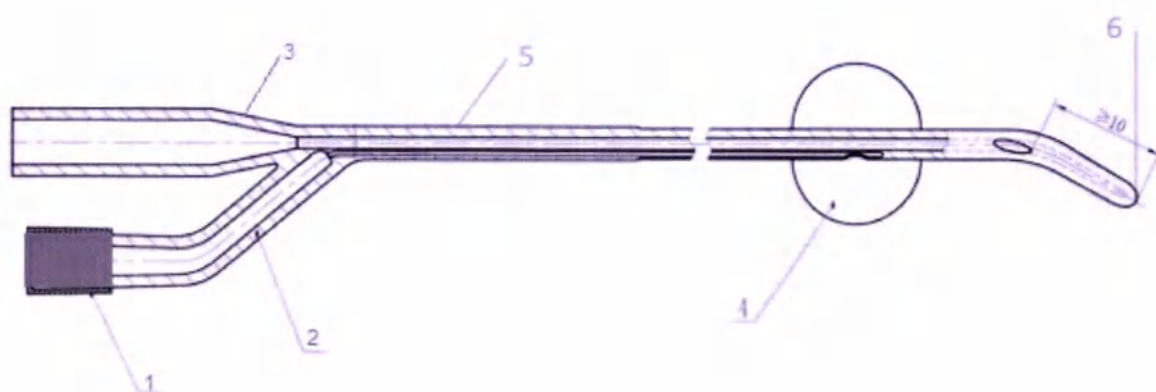
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 26. Катетер Фолея двухходовой (размеры Ch/Fr 12-30).



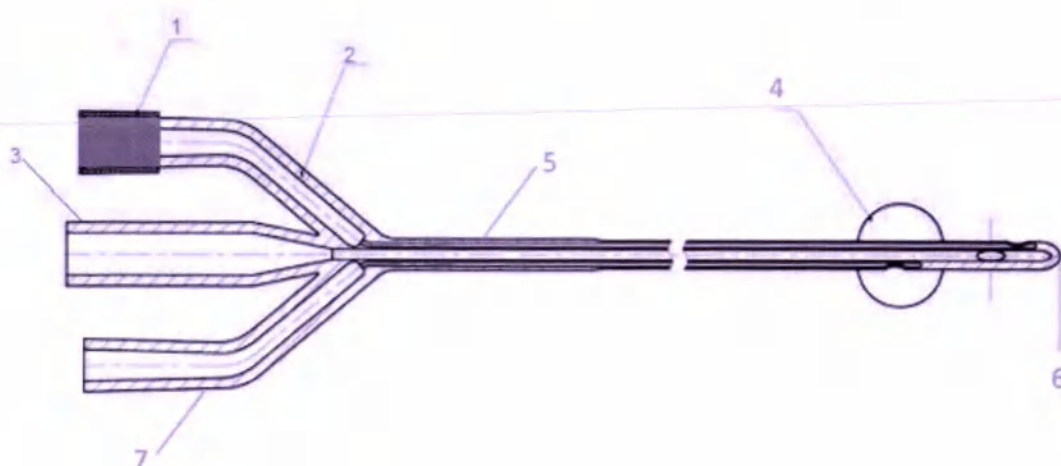
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 27. Катетер Фолея двухходовой женский.



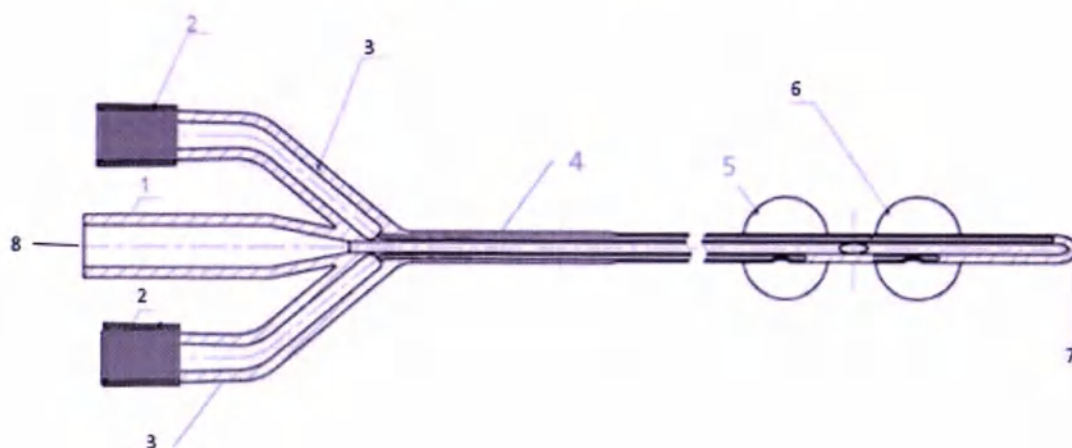
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Баллон
- 5 – Трубка катетера
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 28. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну.



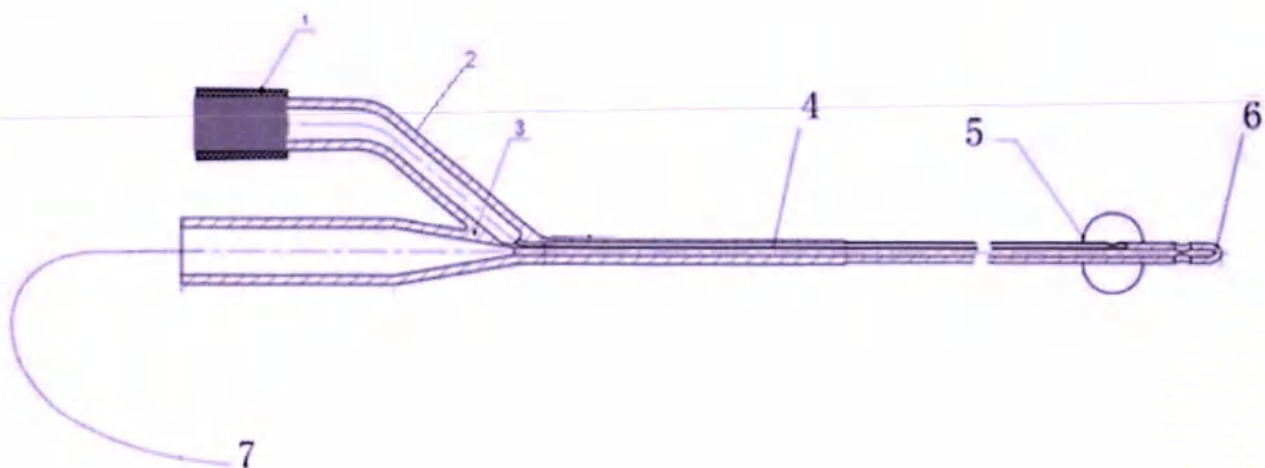
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Баллон
- 5 – Трубка катетера
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Ход для введения медикаментов

Рис. 29. Катетер Фолея трехходовой.



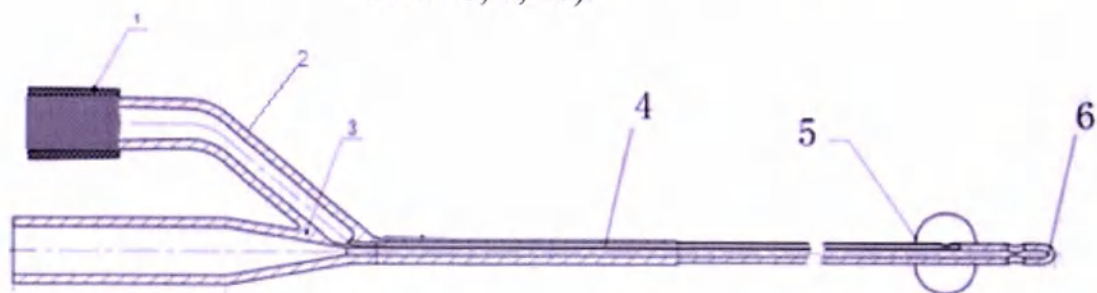
- 1 – Порт для отведения мочи
- 2 – Клапан
- 3 – Порт для раздутия баллона
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Дополнительный баллон
- 6 – Баллон
- 7 – Термально заваренный дистальный конец
- 8 – Ход для введения медикаментов

Рис. 30. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном.



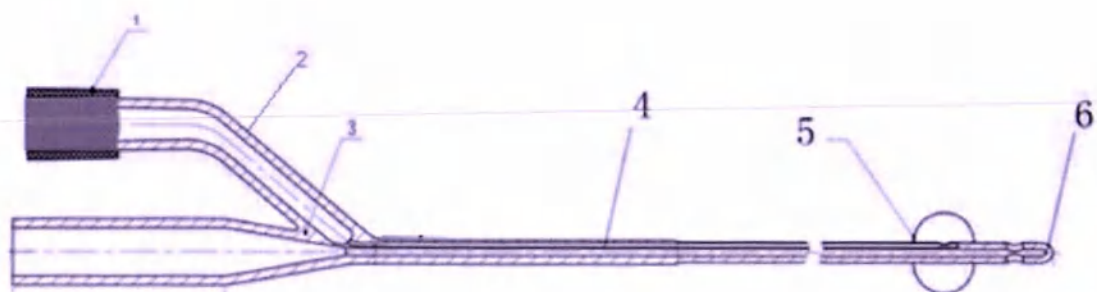
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Встроенный проводник

Рис. 31. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием (размеры Ch/Fr 6, 8, 10).



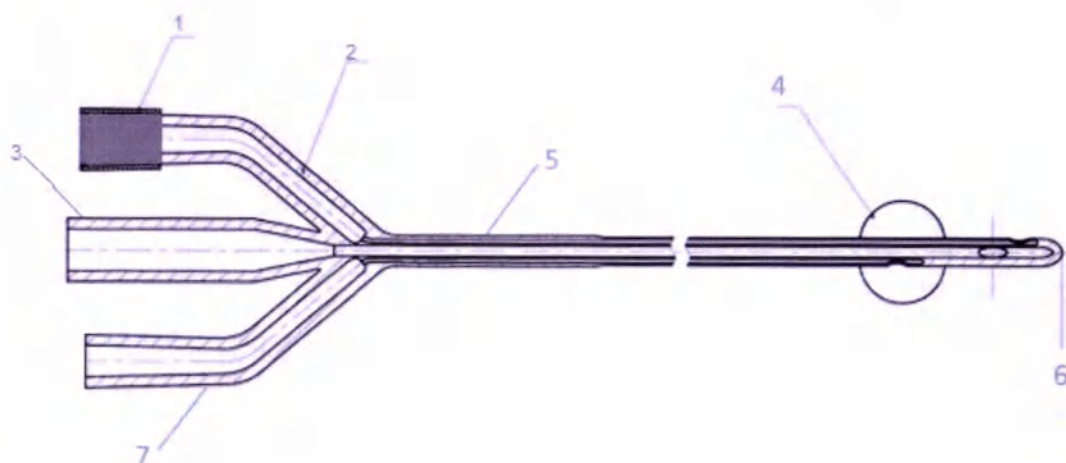
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 32. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием (размеры Ch/Fr 12-30).



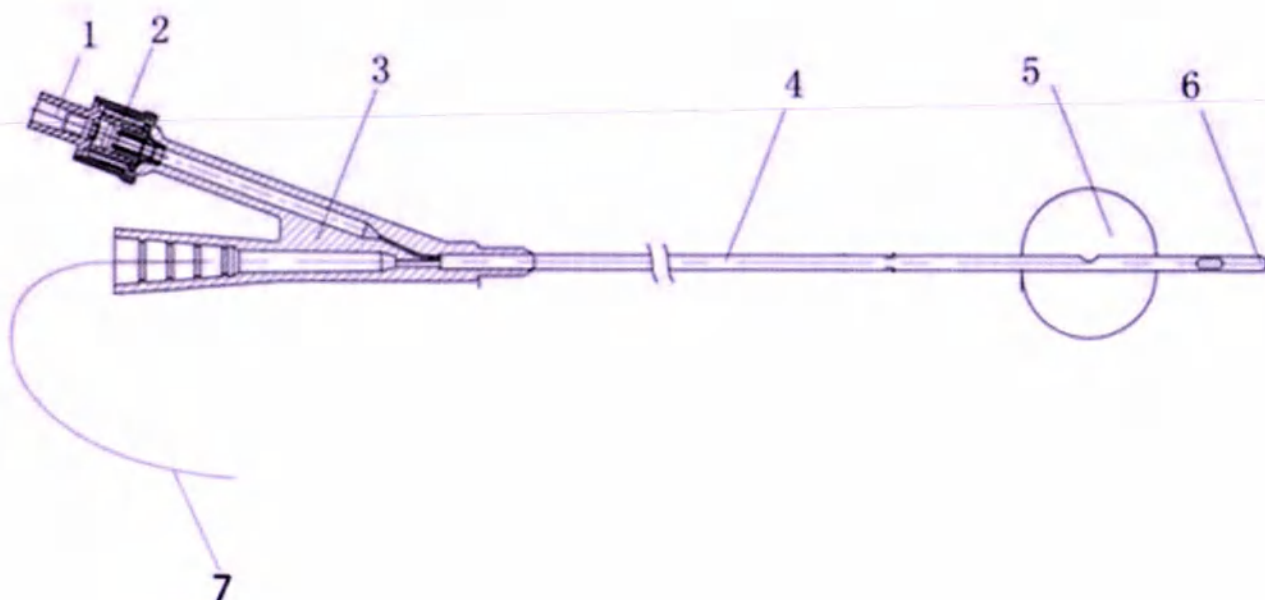
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец

Рис. 33. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием.



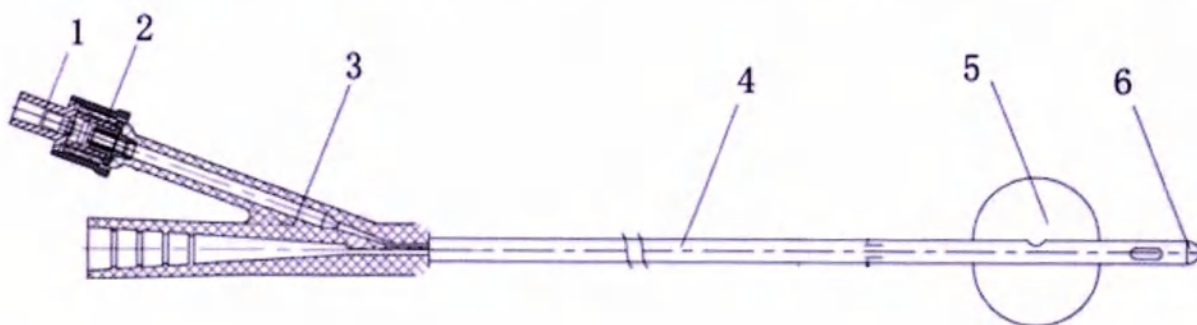
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Баллон
- 5 – Трубка катетера
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Ход для введения медикаментов

Рис. 34. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием.



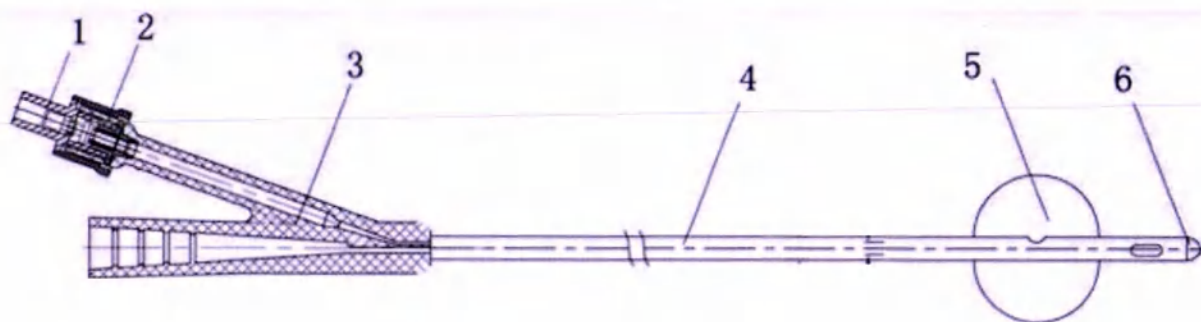
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Встроенный проводник

Рис. 35. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размеры Ch/Fr 6, 8, 10).



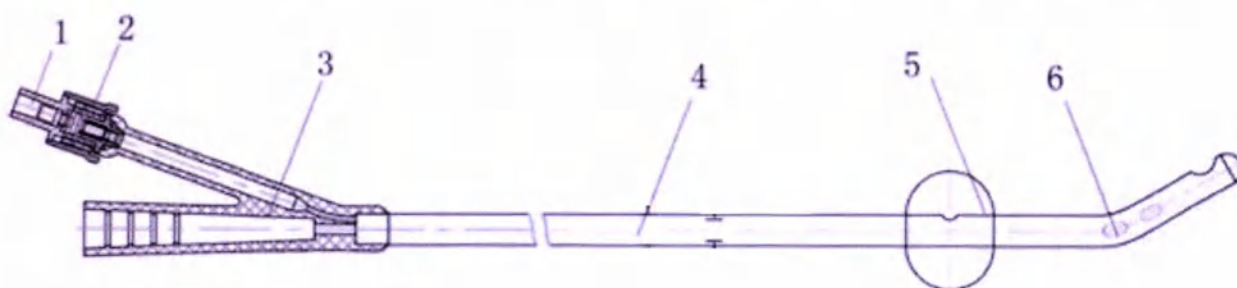
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец

Рис. 36. Катетер Фолея двухходовой силиконовый (размеры Ch/Fr 12-30).



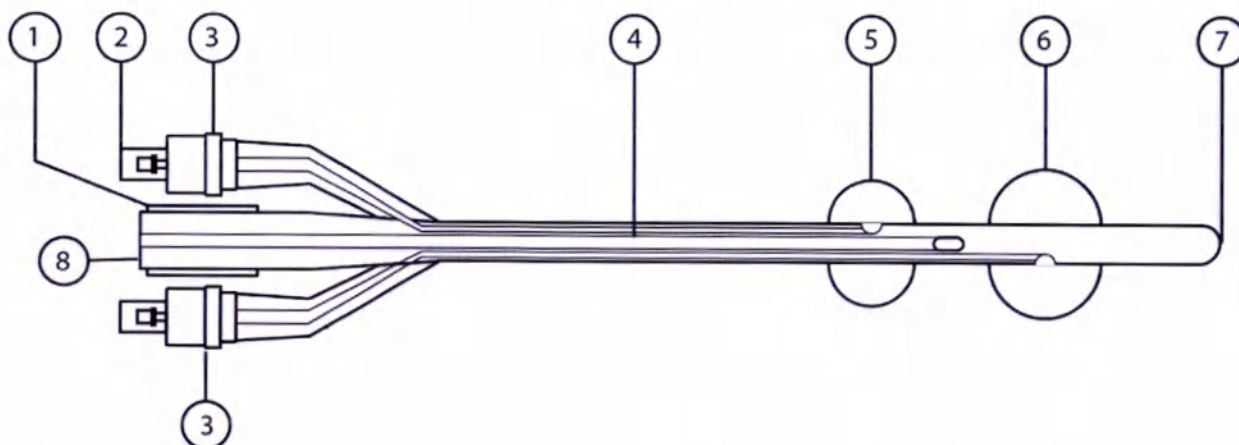
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец

Рис. 37. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский.



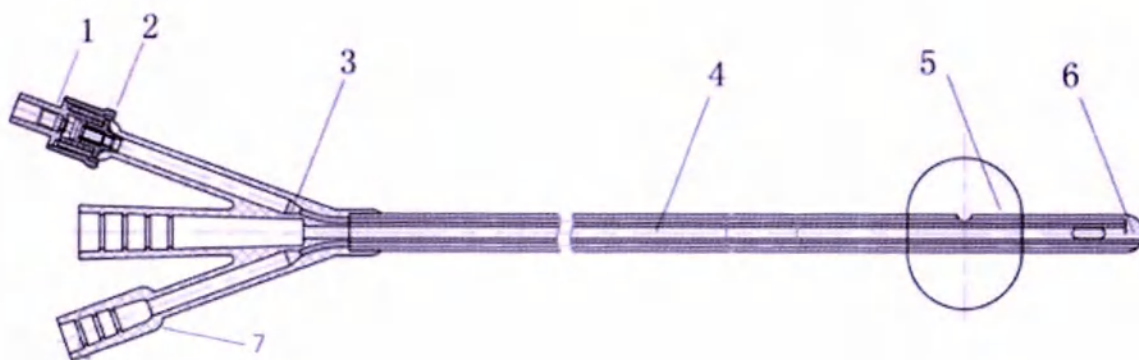
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец

Рис. 38. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну.



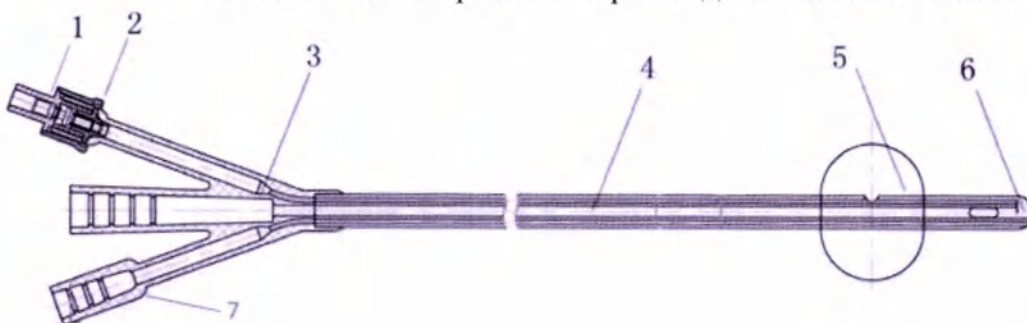
- 1 – Порт для отведения мочи
- 2 – Клапан
- 3 – Порт для раздутия баллона
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Дополнительный баллон
- 6 – Баллон
- 7 – Термально заваренный дистальный конец
- 8 – Ход для введения медикаментов

Рис. 39. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном.



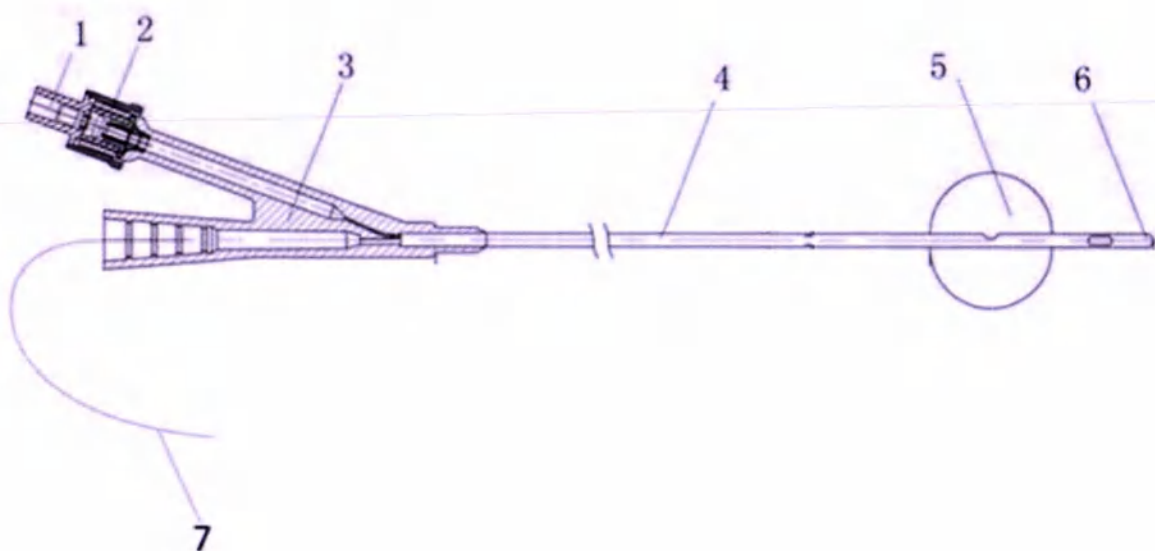
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец
- 7 – Ход для введения медикаментов

Рис. 40. Катетер Фолея трехходовой силиконовый.



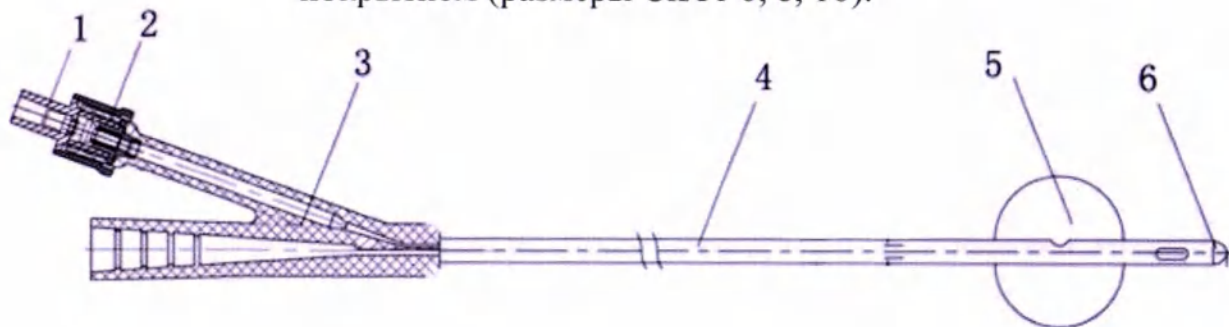
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец
- 7 – Ход для введения медикаментов

Рис. 41. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский.



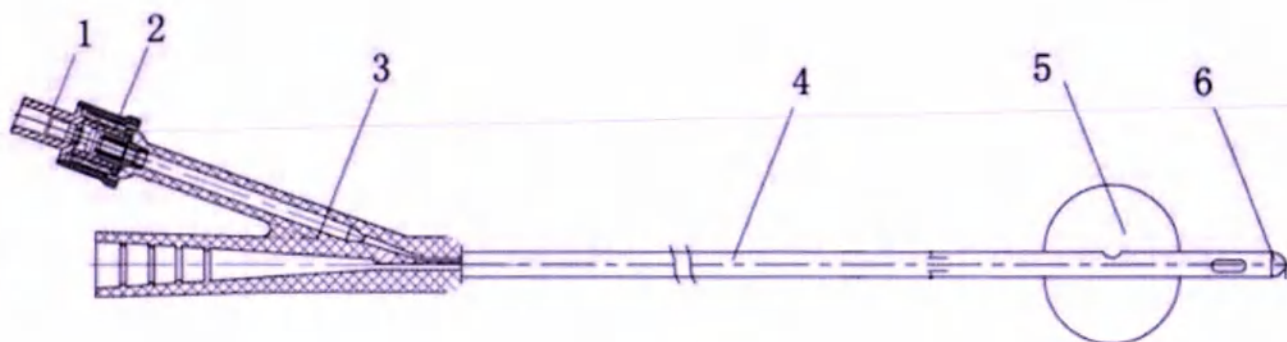
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный дистальный конец
- 7 – Встроенный проводник

Рис. 42. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием (размеры Ch/Fr 6, 8, 10).



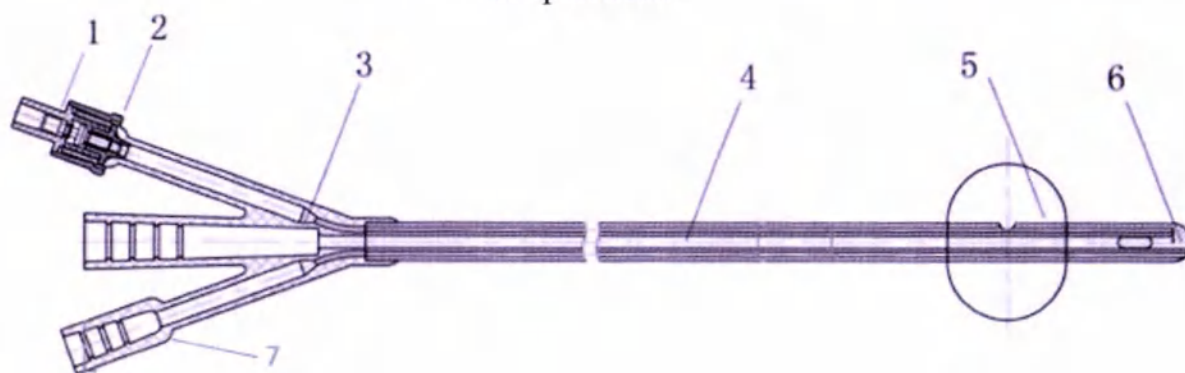
- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец

Рис. 43. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием (размеры Ch/Fr 12-30).



- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец

Рис. 44. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский с гидрофильным покрытием.



- 1 – Клапан
- 2 – Порт для раздутия баллона
- 3 – Порт для отведения мочи
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Термально заваренный конец
- 7 – Ход для введения медикаментов

Рис. 45. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с гидрофильным покрытием

Катетеры Фолея – это изделие в виде трубки, предназначенное для эвакуации мочи. из мочевыводящих путей, когда самостоятельный ее отход невозможен или очень сильно затруднен в связи с травмами или заболеваниями, квалифицированным медицинским персоналом (медработником).

Изделие стерильное, предназначено только для однократного использования. Общая характеристика всех разновидностей катетера Фолея – наличие термально заваренного дистального конца с отверстиями. Также имеется дополнительный

тонкий порт для раздутия баллона на конце катетера, предназначенного для фиксации приспособления в мочевом пузыре.

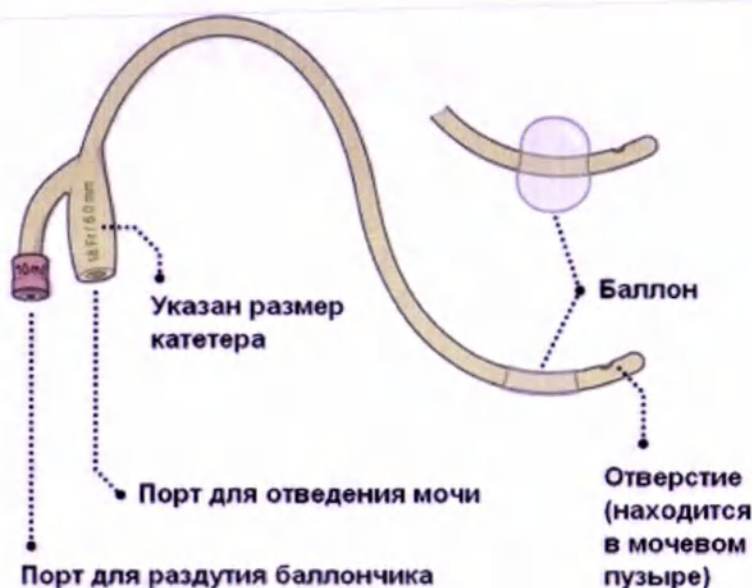


Рис. 46. Общая схема основных компонентов катетера Фолея.

Используют этот вид катетеров для выполнения следующих основных задач:

- отведение мочи;
- удаление кровяных сгустков;
- промывание мочевого пузыря.

Введение в баллон большого количества жидкости (30 – 50 мл.) позволяет использовать катетер для остановки уретральных кровотечений. При дренировании им почки, для фиксации в баллон нагнетают 4 – 6 мл. жидкости.

В зависимости от материала изготовления Катетеры Фолея подразделяются на следующие виды: латексные с силиконовым покрытием, латексные с гидрофильным покрытием, силиконовые и размягчаются при температуре тела, уменьшая возможный дискомфорт. Плавный переход жесткости мочевого катетера от баллона к стержню уменьшает возможность возникновения травмы при введении.

В зависимости от конструктивных особенностей и размеров катетеры Фолея делятся, на:

- катетер Фолея двухходовой – классический тип катетера, обладающий общим каналом для отхождения мочи и промывания мочевого пузыря и каналом для введения жидкости в баллон. При этом катетер Фолея двухходовой отличается меньшим диаметром для постановки пациентам с патологией уретры.

- катетер Фолея двухходовой женский – отличается меньшей, чем у мужского, длина;

- катетер Фолея двухходовой концом по Тиманну – отличается наличием клювовидно изогнутого слепого наконечника для более удобной катетеризации мужской простаты при наличии ее доброкачественной гиперплазии;

- катетер Фолея трехходовой – кроме канала для мочи и раздувания баллона, снабжен отдельным каналом для введения медикаментов в полость мочевого

пузыря;

- катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном – для везикоуретрального анастомоза, позволяет слегка приподнять промежность и таким образом сделать доступным для обзора перепончатый (мембранозный) мочеиспускательный канал для подготовки анастомоза. Баллон емкостью 5 мл. оптимально приспособливается к анатомическим особенностям бульбарного мочеиспускательного канала, а дистальный баллон, заполняемый соответствующим объемом жидкости в мл, оптимально подходит для надежной блокады в мочевом пузыре; расстояние между двумя баллонами 5 см. Также используется для интрапростатического введения лекарственных средств.

Спецификация:

1. Катетер Фолея двухходовой: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 2 порта, один баллон.

Мягкий клапан: натуральный каучук;

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: натуральный латекс;

Порт для отведения мочи: натуральный латекс;

Трубка катетера: натуральный латекс;

Баллон: натуральный латекс;

Встроенный проводник (для катетеров малых размеров CH/Fr: 6, 8, 10): нейлон;

Покрытие: силикон;

Заглушка: полимер*

Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

2. Катетер Фолея двухходовой женский: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 2 порта, один баллон.

Мягкий клапан: натуральный каучук;

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: натуральный латекс;

Порт для отведения мочи: натуральный латекс;

Трубка катетера: натуральный латекс;

Баллон: натуральный латекс;

Покрытие: силикон;

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

3. Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну: специальный изгиб конца катетера с оптимальной жесткостью, термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 2 порта, один баллон.

Мягкий клапан: натуральный каучук;

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с

цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: натуральный латекс;

Порт для отведения мочи: натуральный латекс;

Трубка катетера: натуральный латекс;

Баллон: 2 баллона из натурального латекса;

Покрытие: силикон;

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

4. Катетер Фолея трехходовой: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 3 порта, один баллон.

Мягкий клапан: натуральный каучук;

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: натуральный латекс;

Порт для отведения мочи: натуральный латекс;

Трубка катетера: натуральный латекс;

Баллон: натуральный латекс;

Ход для введения медикаментов: натуральный латекс;

Покрытие: силикон;

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

5. Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном: термально заваренный дистальный конец, 1 боковое отверстие, 3 порта, два баллона.

Мягкий клапан: натуральный каучук;

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: натуральный латекс;

Порт для отведения мочи: натуральный латекс;

Трубка катетера: натуральный латекс;

Баллон: 2 баллона из натурального латекса;

Ход для введения медикаментов: натуральный латекс;

Покрытие: силикон;

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

6. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 2 порта, один баллон.

Мягкий клапан: натуральный каучук;

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: натуральный латекс;

Порт для отведения мочи: натуральный латекс;

Трубка катетера: натуральный латекс;

Баллон: натуральный латекс;

Встроенный проводник (для катетеров малых размеров CH/Fr: 6, 8, 10): нейлон;

Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27;

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

7. Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 2 порта, один баллон.

Мягкий клапан: натуральный каучук;

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: натуральный латекс;

Порт для отведения мочи: натуральный латекс;

Трубка катетера: натуральный латекс;

Баллон: натуральный латекс;

Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27;

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

8. Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 3 порта, один баллон.

Мягкий клапан: натуральный каучук;

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: натуральный латекс;

Порт для отведения мочи: натуральный латекс;

Трубка катетера: натуральный латекс;

Баллон: натуральный латекс;

Ход для введения медикаментов: натуральный латекс;

Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27;

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

9. Катетер Фолея двухходовой силиконовый: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 2 порта, один баллон.

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: ПП;

Порт для отведения мочи: силикон;

Трубка катетера: силикон;

Баллон: силикон, полиуретан;
Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей;
Встроенный проводник (для катетеров малых размеров CH/Fr: 6, 8, 10):
нейлон;

Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

10. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 2 порта, один баллон.

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: ПП;

Порт для отведения мочи: силикон;

Трубка катетера: силикон;

Баллон: силикон, полиуретан;

Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей;

Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

11. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с концом по Тиманну: специальный изгиб конца катетера с оптимальной жесткостью, термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 2 порта, один баллон.

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: ПП;

Порт для отведения мочи: силикон;

Трубка катетера: силикон;

Баллон: силикон, полиуретан;

Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей;

Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

12. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с дополнительным баллоном: термально заваренный дистальный конец, 1 боковое отверстие, 3 порта, два баллона

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: ПП;

Порт для отведения мочи: силикон;

Трубка катетера: силикон;

Баллон: 2 баллона из силикона, полиуретана;

Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей;

Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат.

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

13. Катетер Фолея трехходовой силиконовый: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 3 порта, один баллон.

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: ПП;

Порт для отведения мочи: силикон;

Трубка катетера: силикон;

Баллон: силикон, полиуретан;

Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей;

Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат;

Ход для введения медикаментов: силикон.

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

14. Катетер Фолея трехходовой силиконовый женский:

Жесткий клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: ПП;

Порт для отведения мочи: силикон;

Трубка катетера: силикон;

Баллон: силикон, полиуретан;

Термально заваренный дистальный конец: силиконовый клей;

Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат;

Ход для введения медикаментов: силикон.

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

15. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 2 порта, один баллон.

Жесткий клапан: натуральный латекс/ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: силикон;

Порт для отведения мочи: силикон;

Трубка катетера трубки: силикон;

Баллон: силикон, полиуретан;

Встроенный проводник (для катетеров малых размеров CH/Fr: 6, 8, 10): нейлон;

Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27.

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

16. Катетер Фолея двухходовой силиконовый женский с гидрофильным покрытием: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 2 порта, один баллон.

Жесткий клапан: натуральный латекс/ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: силикон;

Порт для отведения мочи: силикон;

Трубка катетера трубки: силикон;

Баллон: силикон, полиуретан;

Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27.

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

17. Катетер Фолея трехходовой силиконовый с гидрофильным покрытием: термально заваренный дистальный конец, 2 боковых отверстия, 2 порта, два баллона.

Жесткий клапан: натуральный латекс/ПВХ, ПП, АБС, силикон, пружина из нержавеющей стали, с цветовым кодированием;

Порт для раздутия баллона: силикон;

Порт для отведения мочи: силикон;

Трубка катетера трубки: силикон;

Баллон: силикон, полиуретан;

Гидрофильное покрытие: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27.

Заглушка: полимер*

* Комплектуется по согласованию с заказчиком. (При необходимости).

Описание принципа работы

Катетер уретральный длительного пользования – используется для длительного стомирования мочевого пузыря. Наиболее часто для длительной катетеризации мочевого пузыря используется катетер Фолея. Катетеры Фолея предназначены для длительной катетеризации мочевого пузыря как через уретру, так и через эпицистостому (от нескольких часов до одной недели, после чего катетер необходимо менять на другой). Катетеры имеют баллон, порт для раздувания баллона и универсальный коннектор для присоединения мочеприемника.

Катетеры могут быть изготовлены из 100% силикона или из латекса, покрытого слоем силикона. Прозрачный материал позволяет визуально контролировать движение мочи по катетеру; физико-химические свойства силикона препятствуют образованию инкрустаций (камней). Биологическая совместимость силикона снижает риск раздражения тканей, обеспечивает комфорт

и безопасность пациента. Катетеры идеально подходят для длительного использования. При гиперчувствительности к латексу следует выбирать модель катетера, изготовленного из силикона. Ряд моделей имеет нитрофурановое покрытие или покрытие из серебра. Существуют мужские, женские катетеры различных размеров, а также двух и трехходовые катетеры для эффективного дренирования мочевого пузыря. Катетер Фолея имеет баллон различного объема, который легко раздувается и сдувается. Катетеры находятся в стерильной упаковке. Перед применением необходимо вскрыть упаковку, достать катетер и ввести в уретру или эпицистостому, осторожно продвигая до мочевого пузыря. Когда катетер достигнет мочевого пузыря необходимо наполнить баллон воздухом или стерильной водой. Этот баллон удерживает катетер и не дает ему выпасть из мочевого пузыря. Затем катетер присоединяется к мешку для приема мочи. В урологии используются двух- и трехходовые катетеры Фолея. Двухходовой катетер имеет два отверстия на выводящем конце, одно из которых предназначено для отвода мочи из пузыря, а через другое наполняется баллон катетера для его фиксации. Трехходовой катетер имеет дополнительное отверстие, которое используется для введения лекарственных препаратов в полость мочевого пузыря. Размер катетера, необходимого пациенту, определяется методом подбора (калибровки). Сначала берется катетер меньшего диаметра, производится пробная катетеризация. Если катетер не входит в уретру или проходит с трудом, то берется следующий, больший размер по шкале Шарьера и т.д. Мужской и женский катетеры отличаются техникой введения. Модель меньшего диаметра 6, 8, 10 имеет специальный проводник для более легкого введения. Самые ходовые размеры катетера Фолея – 14, 16, 18. Катетеры изготовлены из термопластичного материала, оптимально жесткие до введения, они размягчаются при температуре тела.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Катетеры – стерильные изделия однократного применения. Метод стерилизации – оксидом этилена, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет. Уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6} . Циклы стерилизации валидируются посредством проверки параметров.

Остаточное содержание оксида этилена – EN ISO 11135:2014.

Данные приведены в Отчете о валидации процесса стерилизации, проводимой в соответствии с требованиями:

ISO 11135:2014 «Medical devices. Validation and routine control of ethylene oxide sterilization» (ISO 11135:2014 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»);

ISO 11138-1 «Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1. Technical requirements» (ISO 11138-1 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования»);

ISO 11138-2 «Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2. Biological indicators for ethylene oxide sterilization» (ISO 11138-2 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена»);

ISO 10993-7:2016 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals» (ISO 10993-7:2008 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»);

ISO 13485:2003 «Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulatory purposes» (ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»);

ISO 11737-1:2006 «Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products» (ISO 11737-1:2006 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»);

ISO 11737-2:2009 «Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process» (ISO 11737-2:2009 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»);

EN 556-1:2001 «Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated «sterile». Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices» (EN 556-1:2001 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»).

16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка к катетеризации

Подготовка к катетеризации включает обработку рук теплой водой с мылом.

Перед введением катетера производят подмывание и при необходимости спринцевание, обработку ватным шариком с раствором сулемы (1:1000), фурацилином. После подмывания или спринцевания произвести смену перчаток.

Надеть перчатки. Осмотреть изделие на предмет нарушения целостности упаковки, наличие инородных частиц, видимых повреждений.

Предупреждение:

Для одноразового использования.

Не использовать при нарушении целостности индивидуальной стерильной упаковки.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в соответствии с условиями хранения, при температуре от +5 до +35° С.

Обработка и утилизация катетера в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Инструкция по применению.

- надеть перчатки;
- взять стерильный катетер пинцетом в правую руку ближе к дистальному концу (4-5 см);
- свободный конец катетера захватить между 4-5 пальцами правой руки;
- обработать вводимый конец катетера смазкой на водной основе (для катетеров с гидрофильным покрытием данный пункт пропустить);
- обработать отверстие мочеиспускательного канала раствором фурацилина;
- свободный конец опустить в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику;
- ввести катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи;
- шприцем раздуть фиксирующий баллон до соответствующего объема (от 5-ти до 30-ти мл) используя дистиллированную воду или физиологический раствор;
- по окончании выведения мочи шприцем убрать дистиллированную воду или физраствор из фиксирующего баллона;
- катетер извлечь, нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки;
- промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном.
- утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Требования безопасности

Не используйте изделие при повреждении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Катетеры Фолея APEXMED – стерильное изделие однократного применения, не использовать повторно. «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Перед применением проконсультироваться с врачом.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский работник в условиях ЛПУ.

Ткани животного или человеческого происхождения

Катетеры одноразовые не содержат ткани животного или человеческого происхождения, поэтому данный раздел не применяется.

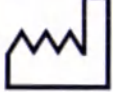
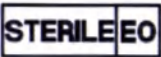
17. МАРКИРОВКА

На упаковку изделия может быть нанесена следующая информация:¹

Маркировка катетера содержит информацию о производителе, размер катетера, объем баллона.

Маркировка на внутреннюю индивидуальную упаковку не наносится.

Таблица 20. Маркировка внешней индивидуальной упаковки катетера, в зависимости от материала изделия (силикон /латекс):

Маркировка	Символ	Наименование символа	Катетер силиконовый	Катетер латексный
Наименование и адрес производителя		Изготовитель	+	+
Наименование и адрес производственной площадки			+	+
Наименование и адрес дистрибьютера			+	+
Наименование изделия			+	+
Размер			+	+
Партия		Код партии	+	+
Каталожный номер		Номер по каталогу	+	+
Дата изготовления		Дата изготовления	+	+
Срок годности		Использовать до ...	+	+
Метод стерилизации		Стерилизация оксидом этилена	+	+
Инструкции и предупреждения об обращении		Не использовать при повреждении упаковки	+	+
		Запрет на повторное применение	+	+
		Не стерилизовать повторно	+	+

¹ Окончательная версия маркировки определяется техническим заданием на производство

Маркировка	Символ	Наименование символа	Катетер силиконовый	Катетер латексный
		Обратитесь к инструкции по применению	+	+
Материал		Содержит натуральный латекс	—	+
		Не содержит натуральный латекс	+	—
Не токсично	NON-TOXIC	Не токсично	+	+
Указания по хранению		Температурный диапазон (от +5 до +35° C)	+	+
		Не допускать воздействия солнечного света	+	+
		Беречь от влаги	+	+
Указания по утилизации		После окончания использования запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации	+	+
Маркировка CE	CE		+	+
Знак соответствия	PG		+	+
Номер и дата регистрационного удостоверения			+	+

Примеры маркировки индивидуальной упаковки:

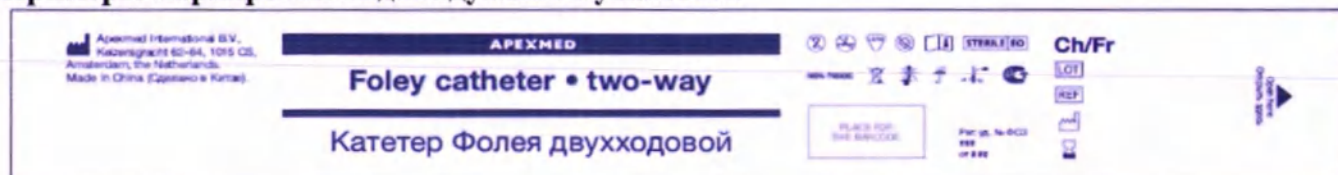


Рис. 47. Катетер Фолея двухходовой, индивидуальная упаковка, 500x70 мм.

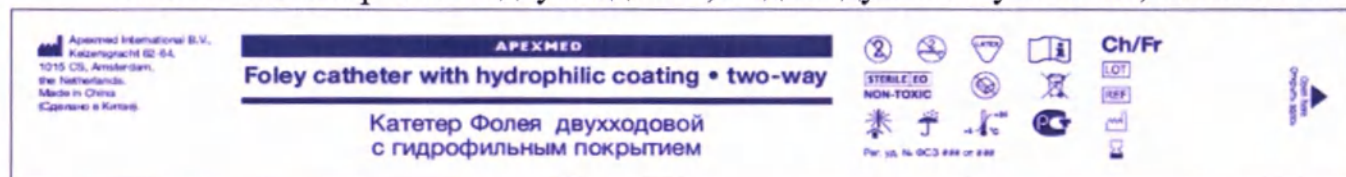


Рис. 48. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, индивидуальная упаковка, 500x70 мм.

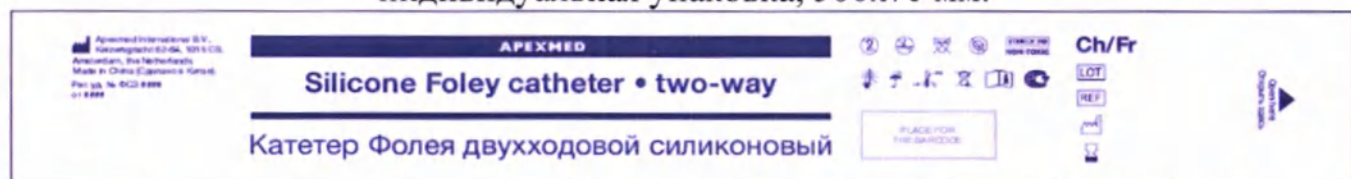


Рис. 49. Катетер Фолея двухходовой силиконовый, индивидуальная упаковка, 505x70 мм.

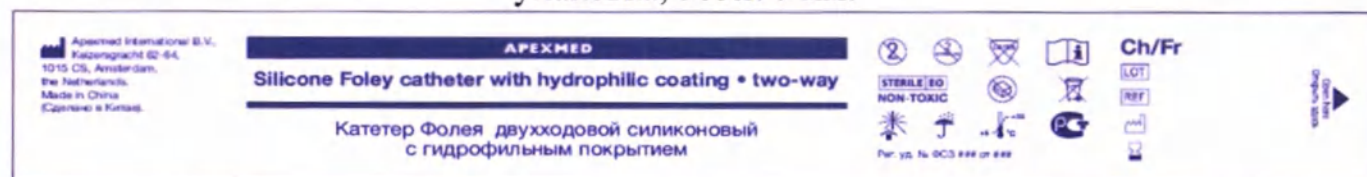
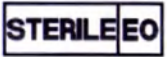


Рис. 50. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием, индивидуальная упаковка 500x70 мм.²

Таблица 21. Маркировка потребительской упаковки, в зависимости от материала изделия (силикон /латекс), представлена в таблице ниже.

Маркировка	Символ	Наименование символа	Катетер силиконовый	Катетер латексный
Наименование и адрес производителя		Изготовитель	+	+
Наименование и адрес производственной площадки			+	+
Наименование и адрес дистрибьютера			+	+
Наименование изделия			+	+
Размер			+	+

² Окончательная версия индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

Маркировка	Символ	Наименование символа	Катетер силиконовый	Катетер латексный
Количество штук в коробке			10 / 40 / 50 / 60 / 80	10 / 40 / 50 / 60 / 80
Партия		Код партии	+	+
Каталожный номер		Номер по каталогу	+	+
Дата изготовления		Дата изготовления	+	+
Срок годности		Использовать до ...	+	+
Метод стерилизации		Стерилизация оксидом этилена	+	+
Инструкции и предупреждения об обращении		Не использовать при повреждении упаковки	+	+
		Запрет на повторное применение	+	+
		Не стерилизовать повторно	+	+
		Обратитесь к инструкции по применению	+	+
Материал		Содержит натуральный латекс	—	+
		Не содержит натуральный латекс	+	—
Не токсично	NON-TOXIC	Не токсично	+	+
Указания по транспортированию и хранению		Температурный диапазон (от +5 до +35° C)	+	+

Маркировка	Символ	Наименование символа	Катетер силиконовый	Катетер латексный
		Не допускать воздействия солнечного света	+	+
		Беречь от влаги	+	+
Указания по утилизации		После окончания использования запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации	+	+
Маркировка CE			+	+
Знак соответствия			+	+
Номер и дата регистрационного удостоверения			+	+
Размеры транспортной упаковки			+	+
Масса транспортной упаковки			+	+

Примеры маркировки потребительской упаковки:

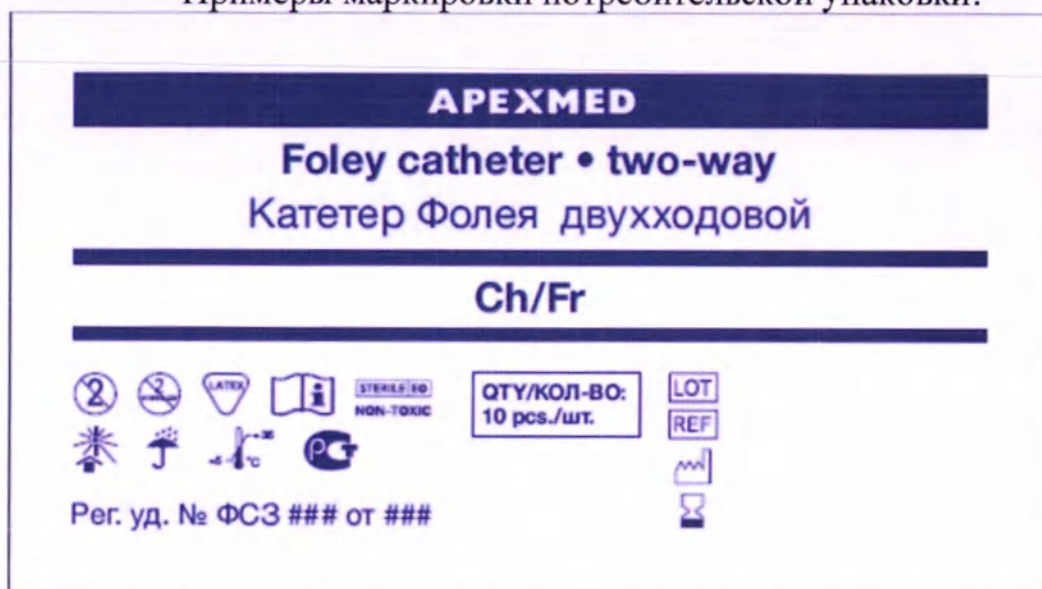


Рис. 51. Катетер Фолея двухходовой, потребительская упаковка, 510x80x45 мм.

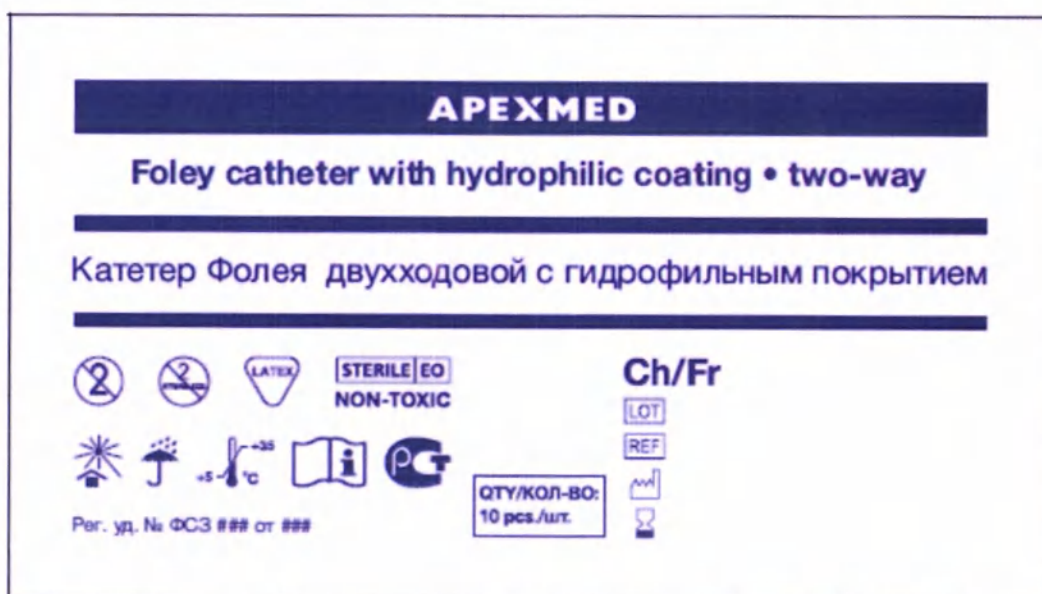


Рис. 52. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, потребительская упаковка, 210x80x45 мм.

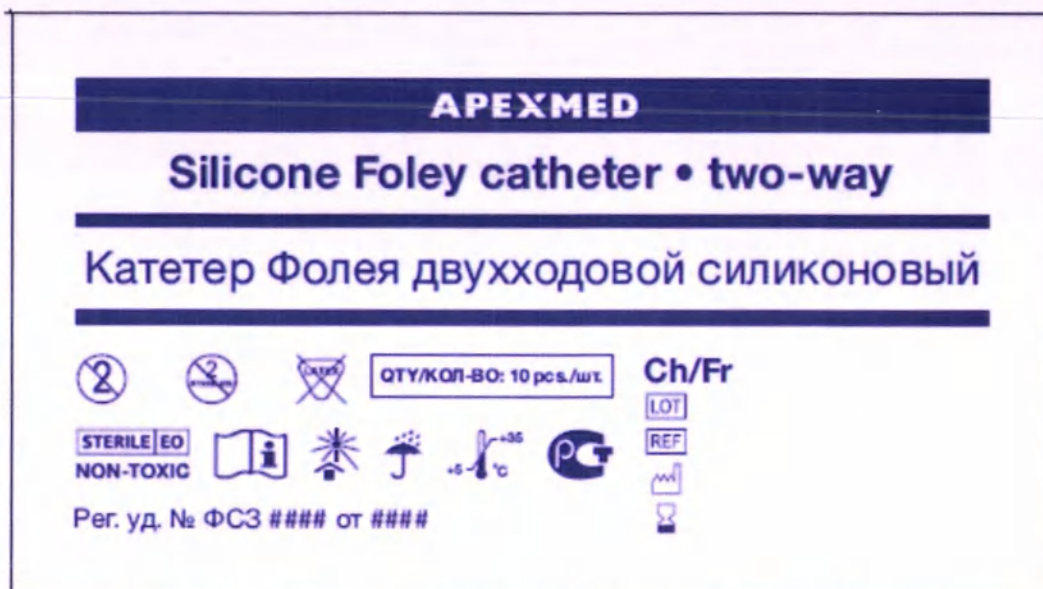


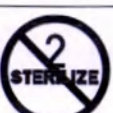
Рис. 53. Катетер Фолея двухходовой силиконовый, потребительская упаковка, 510x80x45 мм:



Рис. 54. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием, потребительская упаковка 210x80x45 мм.³

³ Окончательная версия потребительской упаковки определяется техническим заданием на производство.

Таблица 22. Маркировка транспортной упаковки, в зависимости от материала изделия (силикон /латекс):

Маркировка	Символ	Наименование символа	Катетер силиконовый	Катетер латексный
Наименование и адрес производителя		Изготовитель	+	+
Наименование и адрес производственной площадки			+	+
Наименование и адрес дистрибьютера			+	+
Наименование изделия			+	+
Размер			+	+
Количество потребительских упаковок в штуках				
Партия		Код партии	+	+
Каталожный номер		Номер по каталогу	+	+
Дата изготовления		Дата изготовления	+	+
Срок годности		Использовать до ...	+	+
Метод стерилизации		Стерилизация оксидом этилена	+	+
Инструкции и предупреждения об обращении		Не использовать при повреждении упаковки	+	+
		Запрет на повторное применение	+	+
		Не стерилизовать повторно	+	+

Маркировка	Символ	Наименование символа	Катетер силиконовый	Катетер латексный
		Обратитесь к инструкции по применению	+	+
Материал		Содержит натуральный латекс	—	+
		Не содержит натуральный латекс	+	—
Не токсично	NON-TOXIC	Не токсично	+	+
Указания по транспортированию и хранению		Температурный диапазон (от +5 до +35° C)	+	+
		Не допускать воздействия солнечного света	+	+
		Беречь от влаги	+	+
Указания по утилизации		После окончания использования запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации	+	+
Маркировка CE	CE		+	+
Знак соответствия	PGT		+	+
Номер и дата регистрационного удостоверения			+	+
Размеры транспортной			+	+

Маркировка	Символ	Наименование символа	Катетер силиконовый	Катетер латексный
упаковки				
Масса транспортной упаковки			+	+

Примеры маркировки транспортной упаковки:



Рис. 55. Катетер Фолея двухходовой, транспортная упаковка, размер стикера 297x210 мм.

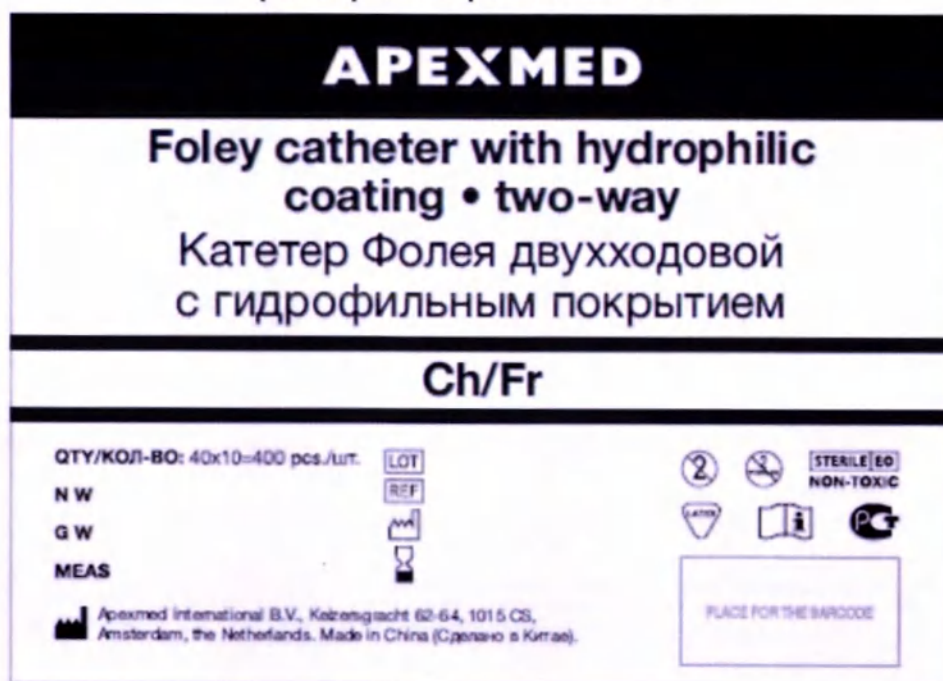


Рис. 56. Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, транспортная упаковка, размер стикера 297x210 мм

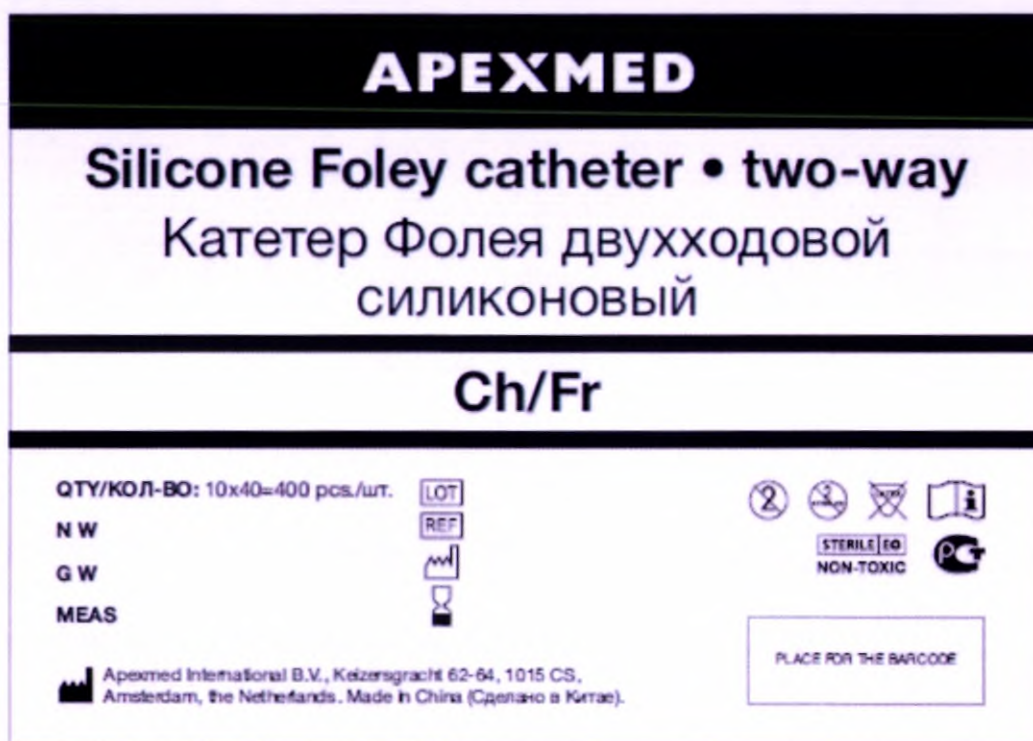


Рис. 57. Катетер Фолея двухходовой силиконовый, транспортная упаковка, стикер 297x210 мм.

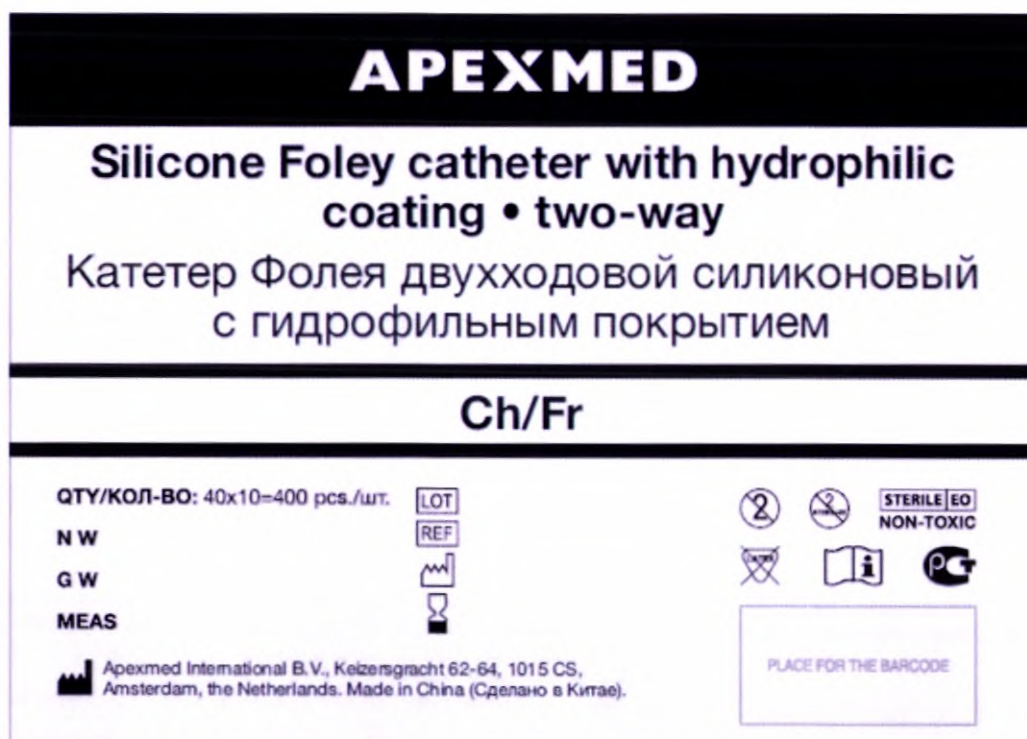


Рис. 58. Катетер Фолея двухходовой силиконовый с гидрофильным покрытием, транспортная упаковка, размер стикера 297x210 мм.⁴

⁴ Окончательная версия транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

18. УПАКОВКА

18.1 Индивидуальная упаковка.

Изделие упаковывается в полимерный пакет (индивидуальная упаковка), который термально заварен. Пакет герметичен. Изделие в индивидуальной упаковке в количестве 10, 40, 50, 60 и 80 штук (в зависимости от вида и размера) упаковываются в групповые картонные коробки (пеналы), затем упаковываются в транспортную картонную коробку. Инструкция по применению вкладывается в транспортную картонную коробку из расчета по 1 шт. на пенал. Плотность материала упаковки $65 \pm 5 \text{ г/см}^3$

Индивидуальная упаковка:

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку.

Каждая упаковка содержит одну единицу продукции.

Таблица 23. Упаковка индивидуальная, номинальный размер.

Упаковка	Размер, мм	Масса, не более, гр.	Материал	Производитель
Индивидуальная упаковка №1	500 × 70 × 0,05 ± 10	10	Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или See-through PE-film U-life	AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания
			Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch или	Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd., Китай
			Бумажно-пластиковые пакеты марки Tyvek packaging pouch WEBS	AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания
Индивидуальная упаковка №2	500 × 70 × 0,05 ± 10	10	Полиэтилена высокой плотности (полиэтилен низкого давления)-HDPE, марки 2426H или	PMS MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ., Турция
			Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или	Hangzhou Tomu Technology Co., Ltd., Китай
			See-through PE-film U-life	AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания
				Jiaxing U-life Medical Device Technol-

			Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch или Полиэтилен-PE марки Ruiqian	ogy Co.,Ltd., Китай AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, Китай
Индивидуальная упаковка №3	505 × 70 × 0,05 ± 10	10	Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или See-through PE-film U-life Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch или Бумажно-пластиковые пакеты марки Tyvek packaging pouch WEBS	AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd., Китай AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания PMS MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ., Турция
Индивидуальная упаковка №4	505 × 70 × 0,05 ± 10	10	Полиэтилена высокой плотности (полиэтилен низкого давления)- HDPE, марки 2426H или Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или See-through PE-film U-life Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch или Полиэтилен-PE марки Ruiqian	Hangzhou Tomu Technology Co., Ltd., Китай AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd., Китай AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China

Макет упаковки индивидуальной, схематическое изображение:5

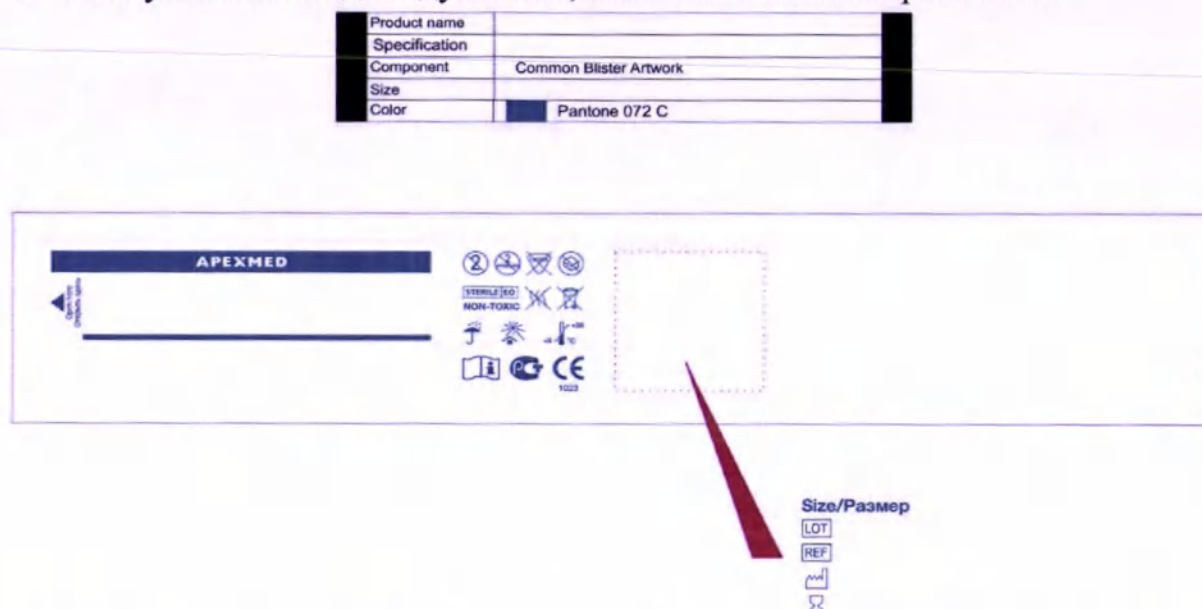


Рис. 59. Схематическое изображение макета индивидуальной упаковки
18.2 Пенал:

10/40/50/60/80 шт. индивидуальных упаковок размещены внутри внутренней коробке – пенале. Пенал изготовлен из картона плотностью 250-330 г/м², марки ALGRO DESIGN DUO SBB, производства Sappi Alfeld GmbH, Германия или марки NST, производства Ningbo Dacheng Package Factory, Китай.

Таблица 24 Упаковка пенал, номинальный размер

Упаковка	Размер, мм	Масса, не более, гр.	Материал
Упаковка (пенал)	210-520x80-95x45-55±10	50	Картон марки ALGRO DESIGN DUO SBB или NST

Макет упаковки (пенал), схематическое изображение:6

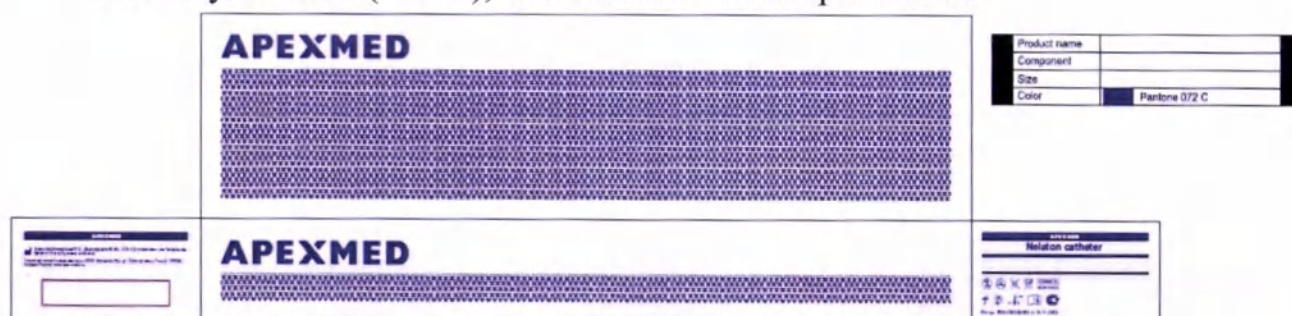


Рис. 60. Схематическое изображение макета групповой упаковки.

18.3 Транспортная упаковка:

Коробки (пеналы) помещают в картонную коробку – транспортную упаковку. Транспортная упаковка изготовлена из картона трехслойного гофрированного толщиной 2,0 – 4,0 мм., марки İri Dalga (C) TST, производства

5 Окончательная версия индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

6 Окончательная версия упаковки (пенал) определяется техническим заданием на производство.

TESA AMBALAJ Şirket ünvanı. LTD.ŞTİ., Турция или марки NST, производства Ningbo Dacheng Package Factory, Китай.

Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают лентой, производства Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., Китай.

Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Таблица 25 Упаковка транспортная, номинальный размер

Упаковка	Размер, мм	Масса, не более, гр.	Материал
Упаковка транспортная	520-640x340-460x380-495±10	400	Картон трехслойный гофрированный марки İri Dalga (C) TST или марки NST

Индивидуальная упаковка, групповая упаковка – не более 80 шт., транспортная коробка – не более 800 шт.

Макет упаковки (транспортная), схематическое изображение:7



Рис. 61 Схематическое изображение макета транспортной упаковки

Сведения об упаковке изделия (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Таблица 26 Сведения об упаковке:

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$65 \pm 5 \text{ г/см}^3$
Прочность упаковки - транспортная	$\geq 5,0 \text{ Н/15 мм}$
Прочность упаковки - пенал	$\geq 1,5 \text{ Н/15 мм}$
Прочность упаковки - индивидуальной	$\geq 7 \text{ Н/15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 12 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 14 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$4,5-9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

7 Окончательная версия упаковки (транспортной) определяется техническим заданием на производство.

Все материалы упаковки адаптированы к стерилизации оксидом этилена.

Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

Чернила для маркировки: Чернила марки GC02, «Zhuhai Letong chemical products Co., Ltd.», Китай.

Изделия должны быть герметично упакованы в потребительскую упаковку. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать возможность визуального определения цветовой кодировке.

Материал упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое.

Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать:

а) сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;

б) минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;

с) защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;

д) невозможность повторного запечатывания упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Производственный процесс

Катетеры Фолея изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485 / 1497, а также в соответствии с приложением II, секцией 3 («Абсолютная гарантия качества») Директивы ЕС об изделиях медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками.

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Катетеры Фолея».

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат качества GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) (№RU.HC.005.006.CM.00159, срок действия до 25.11.2021) на систему управления качеством, выданный Органом по сертификации Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии система добровольной сертификации «Национальный стандарт» на систему управления качеством, применяемую производителем «Арехмед Интернешнл Б.В.» «Алексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды;

- EN ISO 13485:2016 (№ Q5 038814 0070, срок действия до 19.08.2022) на систему управления качеством, применяемую «Well Lead Medical Co., Ltd.», China (Китай), выданный Органом по сертификации «TÜV SÜD Product Service GmbH», Германия;

- EN ISO 13485:2016 (№ SX 60135839 0001, срок действия до 18.07.2022) на систему управления качеством, применяемую «Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China (Китай), выданный Органом по сертификации «TÜV Rheinland LGA Products GmbH», Германия.

Декларации соответствия:

- Well Lead Medical Co., Ltd.» Китай;
- Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», Китай.

Требования к персоналу

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в году, или чаще по мере необходимости.

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В стерильных помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами

Раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания условий в помещениях в пределах установленных лимитов.

Процесс производства:

Производство катетеров Фолея латексных состоит из следующих основных этапов:

- Материалы
- Соединение
- Формование погружением (покрытие полимерной смесью Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27 для гидрофильных катетеров**)

- Инжекция и литье
- Формование баллона
- Приклеивание баллона
- Формирование отверстия
- Блокирование конца трубки
- Маркировка
- Мойка/Кипячение/Сушка
- Сборка
- Стерилизация
- Хранение на складе

Производство катетеров Фолея силиконовых состоит из следующих основных этапов:

- Материалы
- Очистка силикона
- Экструдирование трубки (включение сульфата бария. Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15) (регистрационное удостоверение*))
- Вторая вулканизация
- Инжекция и литье Формование погружением (в качестве пленкообразующего состава, приготовленного не из лекарственной формы, используется полимерная смесь: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, производства Hydromer Inc., США для гидрофильных катетеров**)
- Формование баллона
- Приклеивание баллона
- Формирование отверстия
- Блокирование конца трубки
- Маркировка
- Мойка/Кипячение/Сушка
- Сборка
- Стерилизация
- Хранение на складе

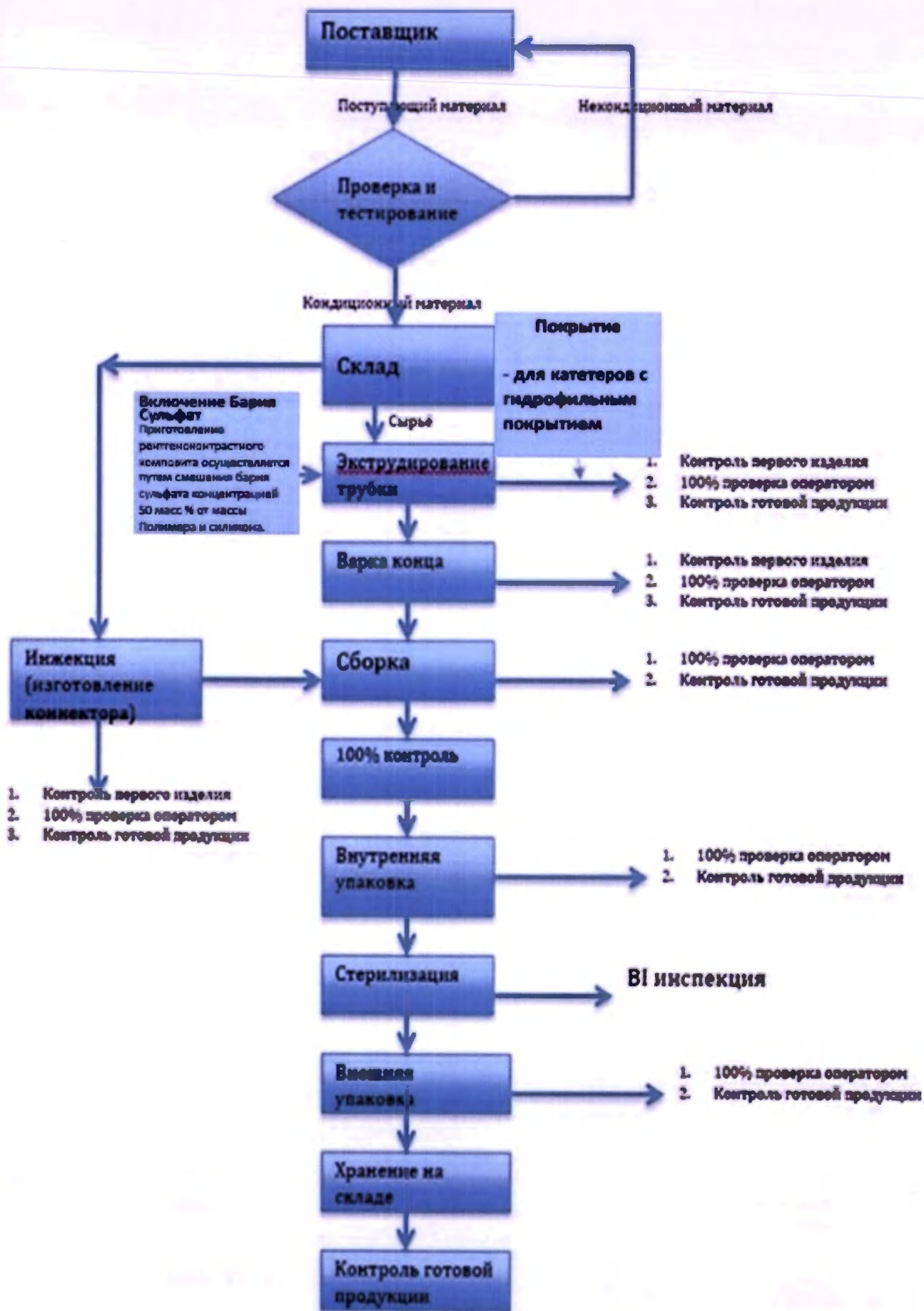


Схема 1. Схема производства

* - В процессе производства силиконовых катетеров с рентгеноконтрастной линией используются специальные формы для литья, имеющие отверстие меньшего диаметра в форме для изготовления катетера, предназначенное для заполнения смесью бария сульфата и силикона. Приготовление рентгеноконтрастного композита осуществляется путем смешения бария сульфата концентрацией 50 масс % от массы полимера и силикона. Для этого, в полимер добавляют сульфат бария и пропускают через экструдер при температуре 100°C для лучшей гомогенизации смеси. Однородную смесь заливают в специальные отверстия формы для изготовления катетеров, после заполнения силиконом основной части формы катетера, и оставляют на 24 часа при комнатной температуре для отверждения материалов.

Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, копия регистрационного удостоверения № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15). Подробная информация представлена в AI-TF-38 (Катетеры Фолея APEXMED (Техническая документация на медицинское изделие).

** - В качестве пленкообразующего состава (Гидрофильное покрытие), приготовленного не из лекарственной формы, используется полимерная смесь: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, производства Hydromer Inc., США. – Подробная информация представлена в AI-TF-38 от 02.07.2019 (Катетеры Фолея APEXMED (Техническая документация на медицинское изделие).

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит.

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные катетеры должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Катетеры с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех Катетеров Фолея APEXMED в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения.

В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий!

24. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д. 24, стр.1, ком. 606

Тел. +7(495)108-03-64

www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

Адрес для обращения потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д. 24, стр.1, ком. 606

Тел. +7(495)108-03-64

www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

Производитель:

«Apexmed International B.V.», the Netherlands

(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, (Нидерланды)

Место производства:

1) «Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China («Нинбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд.»), Китай Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105, Ningbo, Zhejiang, China

2) «Well Lead Medical Co., Ltd.», P.R. China

(«Вэлл Лид Медикал Ко., Лтд.»), Китай

- C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434, Panyu, Guangzhou, P.R. China

- №47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 24, стр.1, ком. 606

Тел. +7(495)108-03-64

www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

1. Международные (зарубежные) стандарты

- Директива 93/42/ЕЕС по вопросу медицинских изделий, с изменениями Директивы 2007/24/ЕС Европейского Парламента и Совета.
- EN 556-1:2001/АС: 2006 Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные» - Часть 1: Требования стерилизации упакованных медицинских изделий.
- EN 556-2:2003 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства.
- EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
- EN 1041:2008 Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов.
- ISO 15223-1:2016 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
- EN ISO 5366-1:2009 Оборудование наркозное и дыхательное. Трахеостомические трубки. Трубки и соединители для взрослых.
- EN ISO 10993-1:2009+АС:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках менеджмента риска.
- EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке.
- EN ISO 10993-7:2008+ АС:2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
- ISO 10993-10:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию.
- EN ISO 11138-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
- EN ISO 11138-2:2009 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена.
- EN ISO 11607-1:2009 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
- EN ISO 11607-2:2006 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов

формирования, герметизации и сборки.

- EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
- EN ISO 13485:2012+AC:2012 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
- EN ISO 14644-1:1999 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц.
- EN ISO 14644-2:2000 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц.
- EN ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы.
- EN ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению.
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к изделиям медицинским.
- ISO 14155:2006 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
- EN 1618:1997 Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств.
- EN 1616:1997 Катетеры стерильные для мочевого пузыря одноразового применения.
- ASTM F623-99(2013) Стандартная спецификация производительности для катетера Фолея
- Фармакопейная статья на бария сульфат: «Бария сульфат» № Ф.С. 2.2.0001.15, источник – Государственная Фармакопея 13 издание, 2015 года;
- Регистрационное удостоверение: Бария-сульфат "Бар-ВИПС", производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно.
- Safety data sheet: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21, производства Hydromer Inc., США.
- Safety data sheet: Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, производства Hydromer Inc., США.
- Техническая и эксплуатационная документация



Seen for authentication of the signature of:

- **R.R. Biktogirov**

By me, mr Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp
(The Netherlands), **April 30, 2021**



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Пепиджин де Врисом (mr. Pepijn de Vries),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись
вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся
не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

30 апреля, 2021 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Пепиджина де Вриса (mr. Pepijn de Vries)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей
Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Сахарчук Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Шараповой Екатерины Петровны, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2021-6-154.

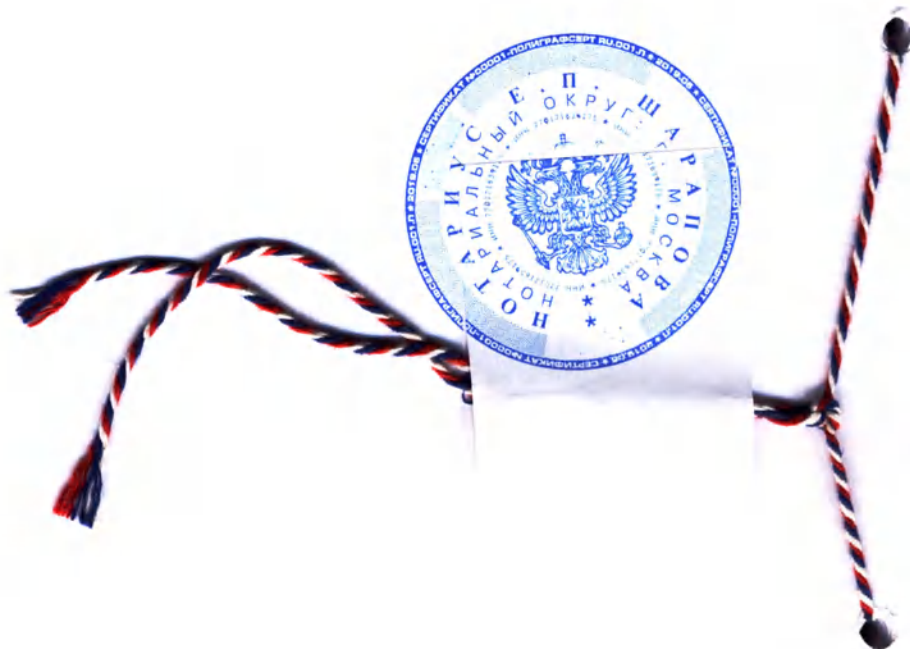
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.М. Сахарчук

Ю.М.Сахарчук

Компьютерная система "Эксперт"



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 120 - листов
Врио Нотариус *А. Сид*