

证 明 书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/084031

兹证明：在所附文件上的江西益康医疗器械集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期：2020年12月30日

(Date: Dec. 30, 2020)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

00111

APPROVED

Sales manager

Jiangxi Yikang Medical
Instrument Group Co., Ltd.

Gui Hualiang 8th. December. 2020

江西益康医疗器械集团有限公司
JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.

USER'S MANUAL

on medical item

STERILE DISPOSABLE LATEX URETHRAL FOLEY CATHETER, CERTUS

Manufactured by

JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.

江
JIA

TABLE OF CONTENTS

1 Product Description	4
1.1 Product Name	4
1.2 Intended Purpose of the Product.....	4
1.3 General Characteristics of the Product	4
Figure 1.1 – Overall view of the urethral Foley catheters	5
1.4 Product Features	6
Table 1.1 – color marking of the catheter connector depending on its size	7
1.5 Product design versions	8
2 Product Configuration	21
2.1 Design Features of the Product.....	21
Figure 2.1 – 2-way latex urethral Foley catheter with a cylindrical distal tip	21
Figure 2.2 – 2-way latex urethral Foley catheter with Tiemann distal tip.....	21
Figure 2.3 – Section of the 2-way urethral Foley catheter body according to figures 2.1-2.2.....	22
Figure 2.4 – 2-way latex reinforced urethral Foley catheter with a cylindrical distal tip	22
Figure 2.5 – 2-way latex reinforced Urethral Foley catheter with Tiemann distal tip	23
Figure 2.6 – Section of the 2-way reinforced urethral Foley catheter body according to figures 2.4-2.5.....	23
Figure 2.7 – 3-way latex urethral Foley catheter with a cylindrical distal tip	24
Figure 2.8 – 3-way latex urethral Foley catheter with Tiemann distal tip.....	24
Figure 2.9 – Section of the t3-way urethral Foley catheter body according to figures 2.7-2.8.....	25
Figure 2.10 – 3-way latex reinforced urethral Foley catheter with a cylindrical distal tip	25
Figure 2.11 – 3-way latex reinforced urethral Foley catheter with Tiemann distal tip	26
Figure 2.12 – Section of the 3-way reinforced urethral Foley catheter body according to figures 2.10-2.11	26
Table 2.1 – Catheter Components according to Figures 2.1-2.12	27
Table 2.2 – Physical dimensions of the sterile latex disposable urethral Foley catheter (exclusive of the design and material of the non-return valve), according to figures 2.1-2.6.....	27
Table 2.3 – Physical dimensions of the sterile latex disposable urethral Foley catheter (exclusive of the design and material of the non-return valve), according to figures 2.7-2.12.....	29
2.2 Description of the Product Components and Materials Used	29
2.2.1 Casing	29
Table 2.4 – Proportions of dye mixing for casing color marking.....	30
2.2.2 Non-return valve.....	30
Figure 2.13 – Soft non-return valve	31
Figure 2.14 – Hard non-return valve	31
2.2.3 Retraction of the retaining balloon connector	31
Figure 2.15 – Retraction of the retainer cylinder connector.....	31
2.2.4 Catheter Body	32
Figure 2.16 – Location of the urethral Foley catheter during catheterization	32

2.2.5 Retaining balloon.....	33
2.2.6 Drainage hole.....	33
Table 2.5 – Dimensions of drainage holes according to Fig.2.17, depending on catheter size	34
Figure 2.17 – Dimension of drain holes (values are given in Table 2.5)	34
2.2.7 Distal tip	35
Figure 2.18 – Cylindrical distal tip.....	35
Figure 2.19 – Tiemann tip	35
2.2.8 Retraction of the drainage connector.....	36
Figure 2.20 – Retraction of the drainage connector	36
2.2.9 Catheter guide.....	36
2.2.10 Reinforcement layer	37
2.2.11 Retraction of the connector for instillation.....	37
Figure 2.21 – Retraction of the connector for instillation	37
3 General Indications, Contra-Indications and Adverse Effects	39
3.1 Indications:	39
3.2 Contra-Indications:	39
3.3 Potential Complications:	39
3.3.1 Latex allergy	39
3.3.2 False path.....	40
3.3.3 Urinary Tract Infections (UTI).....	40
3.3.4 Catheter Obstruction.....	40
3.3.5 Leakage.....	40
3.3.6 Urethrostenosis	40
3.3.7 Erythrocyturia.....	41
4 Safety Requirements.....	42
5 Application Notes	43
6 Packaging	44
7 Marking	46
7.1 Individual Package Marking:	46
Figure 7.1 – Sample of Product Individual Package Marking	46
7.2 Consumer Package Marking:	46
Figure 7.2 – Sample of Product Consumer Package Marking	47
7.3 Transport Package Marking:	47
7.4 Explanation of Symbols used in Product Marking.....	48
8 Product Maintenance Service Requirements.....	50
9 Manufacturer Warranty, Storage and Transportation Conditions	51
10 Disposal	52

I PRODUCT DESCRIPTION

1.1 Product Name

Sterile Disposable Latex Urethral Foley catheter, CERTUS (hereinafter referred to as "Product")

Manufacturer: Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., Ltd

Place of Manufacture: No.188 Liduohua Ave, Jinxian Country, 331725, Nanchang, Jiangxi, China

The Product is designed, manufactured according to the Quality Management System and complies with the procedure relating to the EC Declaration of Conformity, in accordance with Appendix II of Directive 93/42/EEC. This Declaration covers all medical products and is valid for all CE-marked products. The requirements of EN ISO 13485:2012/AC:2012 standards are met and confirmed by ISO Certificate.

Product code according to the All-Russian Classifier of Products by Type of Economic Activity OKPD2: 32.50.13.110.

1.2 Intended Purpose of the Product

The product is intended for transurethral drainage and/or urinary bladder emptying in patients.

Product application conditions are the use in medical and preventive treatment institutions by qualified and trained personnel specializing in urology.

1.3 General Characteristics of the Product

The Foley catheter was designed specifically for the drainage and catheterization of the bladder and the necessary medical procedures.

The product in accordance with the instructions is intended for temporary use, the time of continuous use is not more than 7 days.

The product class, depending on the degree of potential medical use risk in accordance with the nomenclature classifier of medical products is 2a.

A general characteristic of all types of the Foley catheter is a blind distal tip with special holes on it. One channel (path) inside the catheter is used for urine drainage. The second, thin, channel (path) is necessary to supply a special fluid (saline solution) to fill the balloon that holds the catheter inside the bladder retained. An additional third channel (path), that some products have, is used to administer the solutions into the bladder cavity for rinsing purposes.

Sterile Disposable Latex Urethral Foley catheter, CERTUS is a single use product and is supplied sterile.

Product sterilization is carried out in accordance with the requirements of EN ISO 11135-1:2007. The sterilization method is gas. The sterilizing agent used is ethylene oxide, the gas mixture is 30 % ETO. Sterilization time: 6 hours. The sterilization parameters inside the sterilization chamber: temperature $(54 \pm 2) ^\circ\text{C}$, pressure $(50 \pm 1) \text{ kPa}$, humidity 30 to 80 %.

Shelf life (sterility) of the product in individual package: 5 years.

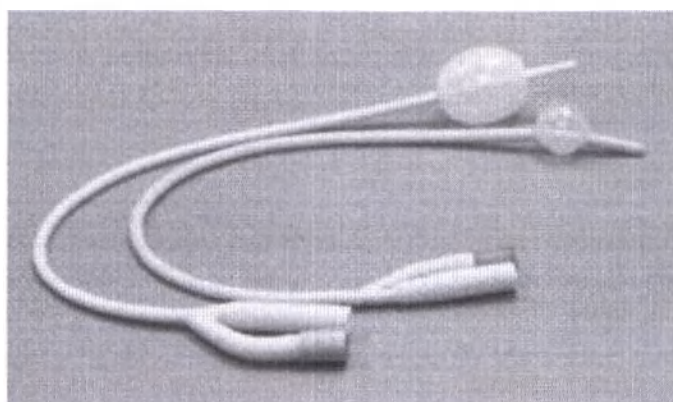


Figure 1.1 – Overall view of the urethral Foley catheters

Foley catheters are used for urological purposes to perform the following tasks:

- Urine drainage.
- Blood clot removal
- Bladder rinsing

Urethral Foley catheters have several design features (exclusive of the design and material of the non-return valve):

- a 2-way Foley catheter with a cylindrical distal tip, furnished with a channel for urine drainage and a channel for supplying fluid into the balloon;
- a 2-way Foley catheter with a Tiemann distal tip, furnished with channel for urine drainage and a channel for supplying fluid into the balloon; it is distinct in beakshaped blind distal tip intended for more convenient catheterization (for example, it used for men with prostatic hyperplasia);
- a 3-way Foley catheter, in addition to the channel for urine and the channel for balloon filling, it is equipped with a separate channel for administering the solutions for rinsing the bladder cavity;
- reinforced Foley catheters - to increase its strength characteristics;
- Foley catheter used for women has a shorter catheter length;
- smaller Foley catheters are used for children or patients with urethral pathology.

On issues concerning purchase and operation of the Product, as well as other clarifying issues, please contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation – MBT LLC (Medical Business Technologies Limited Liability Company), registered at the address: 25/2, apt.81, Tikhoretsky prospekt, St. Petersburg, 195427, Russia. Tel 8 (911) 928-53-51.

1.4 Product Features

The Product is produced in the following versions:

- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve.

- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve.
- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve.

Each design version is represented by its dimension range and specified below in cl.1.5.

The dimension range of the urethral Foley catheter is expressed in units (Ch/Fr) according to the French Gauge and in millimeters, indicating the length of the catheter (mm) and the liquid volume (ml) required to fill the retaining balloon (see tables 2.2, 2.3) – saline solution is used. The Product dimension range has a color marking of the balloon connector in accordance with Table 1.1.

Table 1.1 – color marking of the catheter connector depending on its size

Foley catheter size according to French Gauge, Ch/Fr (mm)	Color
6 (2,0 mm)	pink
8 (2,7 mm)	black
10 (3,3 mm)	gray
12 (4,0 mm)	white
14 (4,7 mm)	green
16 (5,3 mm)	orange
18 (6,0 mm)	red
20 (6,7 mm)	yellow
22 (7,3 mm)	purple
24 (8,0 mm)	blue
26 (8,7 mm)	pink
28 (9,3 mm)	brown
30 (10,0 mm)	gray

1.5 Product design versions

- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, soft valve

Product nominal size:

- 6 FR (2,0 mm), length 270 mm, balloon volume 3 ml;
- 8 FR (2,7 mm), length 270 mm, balloon volume 3-5 ml;
- 10 FR (3,3 mm), length 270 mm, balloon volume 3-5 ml;
- 12 FR (4,0 mm), length 260 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 14 FR (4,7 mm), length 260 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 12 FR (4,0 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, hard valve

Product nominal size:

- 6 FR (2,0 mm), length 270 mm, balloon volume 3 ml;
- 8 FR (2,7 mm), length 270 mm, balloon volume 3-5 ml;
- 10 FR (3,3 mm), length 270 mm, balloon volume 3-5 ml;
- 12 FR (4,0 mm), length 260 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 14 FR (4,7 mm), length 260 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;

- 30 FR (10,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 12 FR (4,0 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, soft valve

Product nominal size:

- 12 FR (4,0 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, hard valve

Product nominal size:

- 12 FR (4,0 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve

Product nominal size:

- 6 FR (2,0 mm), length 270 mm, balloon volume 3 ml;
- 8 FR (2,7 mm), length 270 mm, balloon volume 3-5 ml;
- 10 FR (3,3 mm), length 270 mm, balloon volume 3-5 ml;
- 12 FR (4,0 mm), length 260 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 14 FR (4,7 mm), length 260 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 12 FR (4,0 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve

Product nominal size:

- 6 FR (2,0 mm), length 270 mm, balloon volume 3 ml;
- 8 FR (2,7 mm), length 270 mm, balloon volume 3-5 ml;
- 10 FR (3,3 mm), length 270 mm, balloon volume 3-5 ml;
- 12 FR (4,0 mm), length 260 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 14 FR (4,7 mm), length 260 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 12 FR (4,0 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;

- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve

Product nominal size:

- 12 FR (4,0 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve

Product nominal size:

- 12 FR (4,0 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, soft valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, hard valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, soft valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, hard valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 260 mm, balloon volume 30 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 2-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;

- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, soft valve

Product nominal size:

- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, hard valve

Product nominal size:

- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, soft valve

Product nominal size:

- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;

- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, hard valve

Product nominal size:

- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve

Product nominal size:

- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve

Product nominal size:

- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;

- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve

Product nominal size:

- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve

Product nominal size:

- 14 FR (4,7 mm), length 400 mm, balloon volume 5-15 ml;
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, soft valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;

- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone coated, hard valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, soft valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone coated, hard valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, soft valve

Product nominal size:

- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

- Sterile Disposable Latex 3-way reinforced Urethral Foley catheter, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coated, hard valve

Product nominal size:

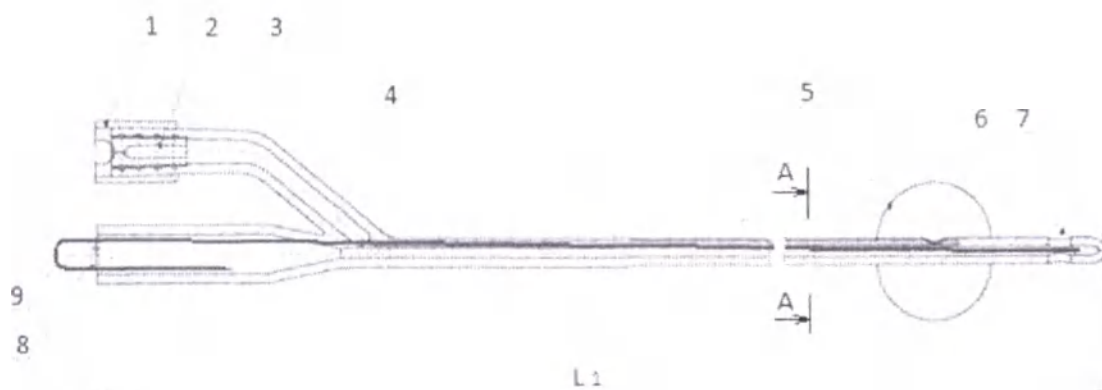
- 16 FR (5,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 18 FR (6,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 20 FR (6,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 22 FR (7,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 24 FR (8,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 26 FR (8,7 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 28 FR (9,3 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml;
- 30 FR (10,0 mm), length 400 mm, balloon volume 30 ml.

2 PRODUCT CONFIGURATION

2.1 Design Features of the Product

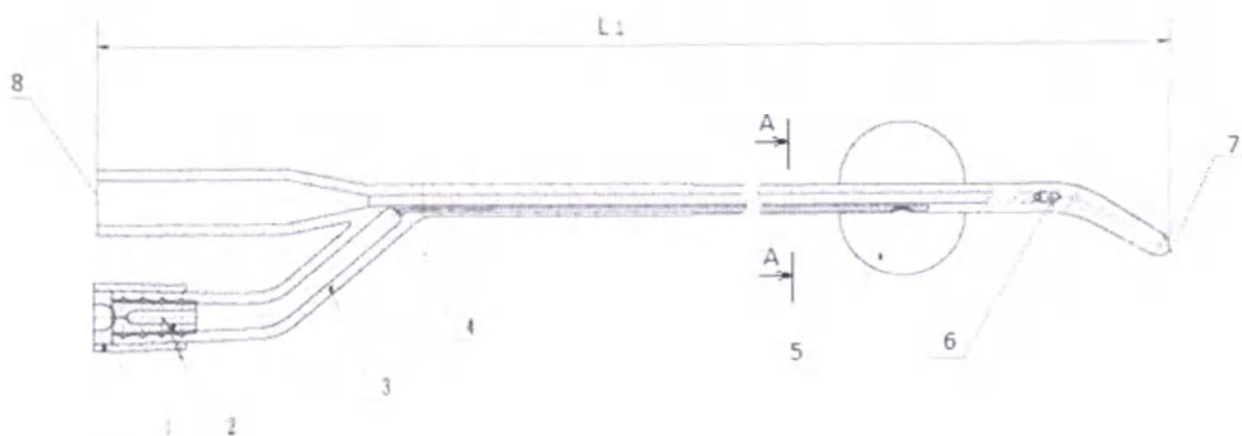
The Product is represented in design versions according to cl.1.5.

Figures 2.1-2.12 show dimensions and design features of the Sterile Disposable Latex Urethral Foley catheter (exclusive of the design and material of the non-return valve): Tables 2.2-2.3 show the physical values of the dimension range of the given catheters.



NOTE – The positions are shown in table 2.1 and table 2.2, section AA – in figure 2.3

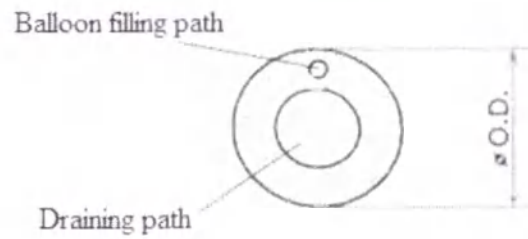
Figure 2.1 – 2-way latex urethral Foley catheter with a cylindrical distal tip



NOTE – The positions are shown in table 2.1 and table 2.2, section AA – in figure 2.3

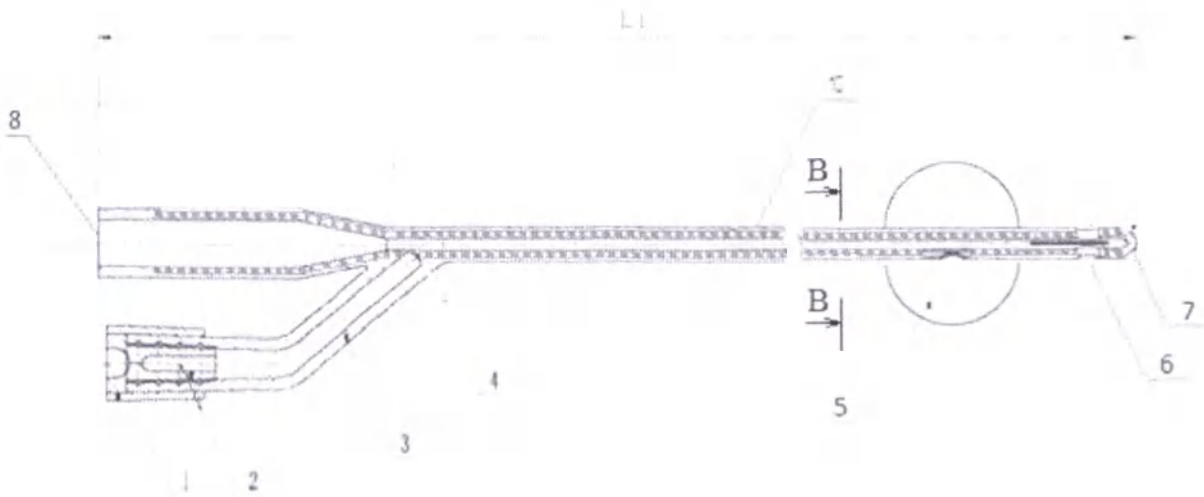
Figure 2.2 – 2-way latex urethral Foley catheter with Tiemann distal tip

A-A (enlarged)



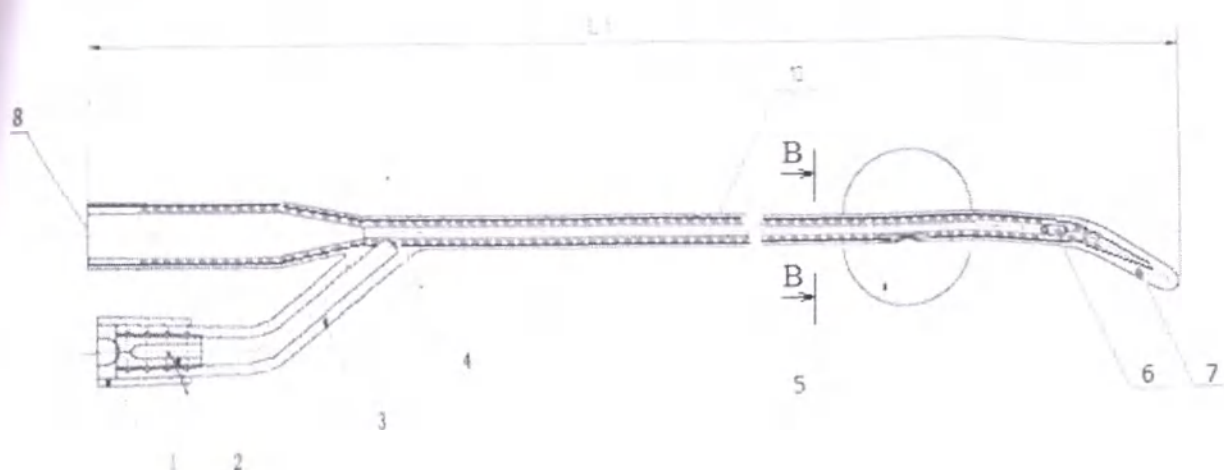
NOTE – O.D. dimensions are given in table 2.2 The shape of the catheter section in Figure 2.3 is conditional (schematic)

Figure 2.3 – Section of the 2-way urethral Foley catheter body according to figures 2.1-2.2



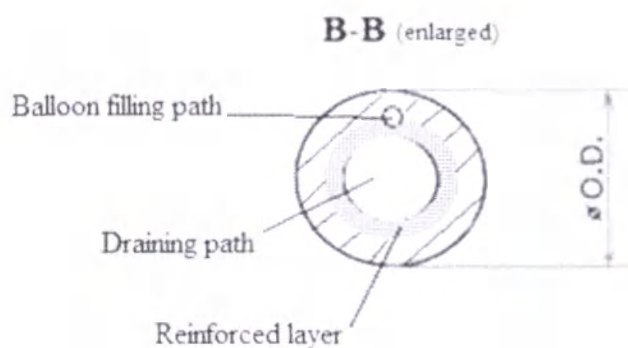
NOTE – The positions are shown in table 2.1 and table 2.2, section B-B – in figure 2.6

Figure 2.4 – 2-way latex reinforced urethral Foley catheter with a cylindrical distal tip



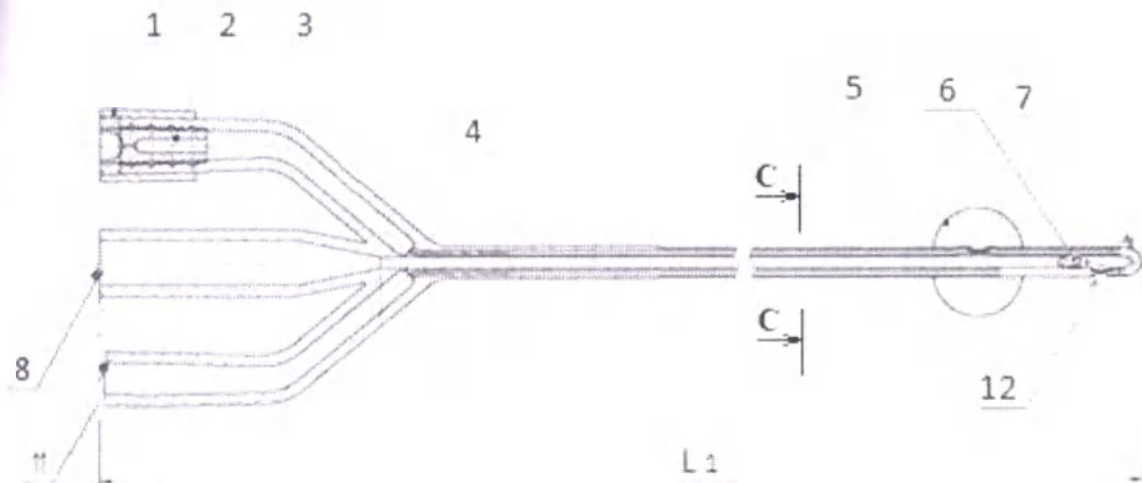
NOTE – The positions are shown in table 2.1 and table 2.2, section B-B – in figure 2.6

Figure 2.5 – 2-way latex reinforced Urethral Foley catheter with Tiemann distal tip



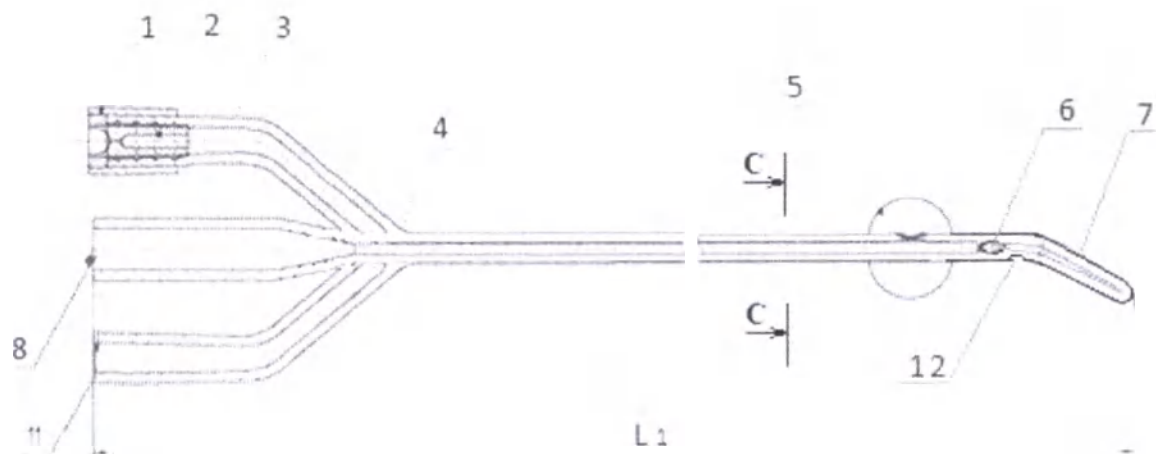
NOTE – O.D. dimensions are given in table 2.2. The shape of the catheter section in Figure 2.6 is conditional (schematic)

Figure 2.6 – Section of the 2-way reinforced urethral Foley catheter body according to figures 2.4-2.5



NOTE – The positions are shown in table 2.1 and table 2.2, section C-C – in figure 2.9

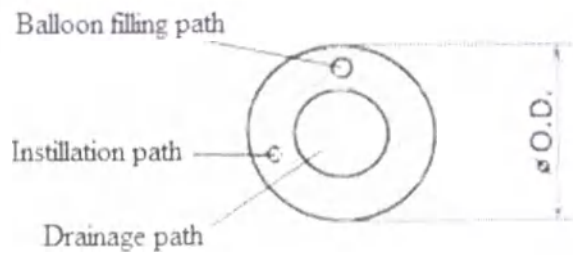
Figure 2.7 – 3-way latex urethral Foley catheter with a cylindrical distal tip



NOTE – The positions are shown in table 2.1 and table 2.2, section C-C – in figure 2.9

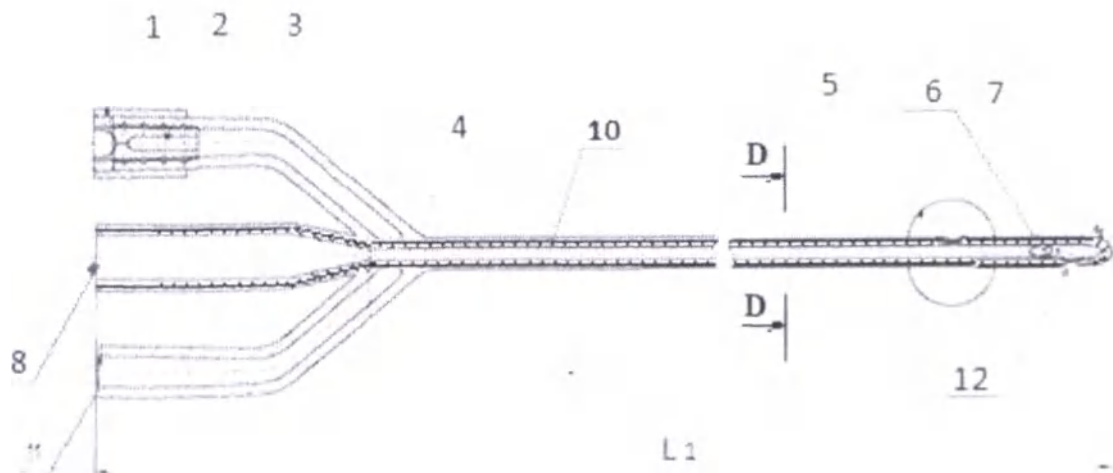
Figure 2.8 – 3-way latex urethral Foley catheter with Tiemann distal tip

C-C (enlarged)



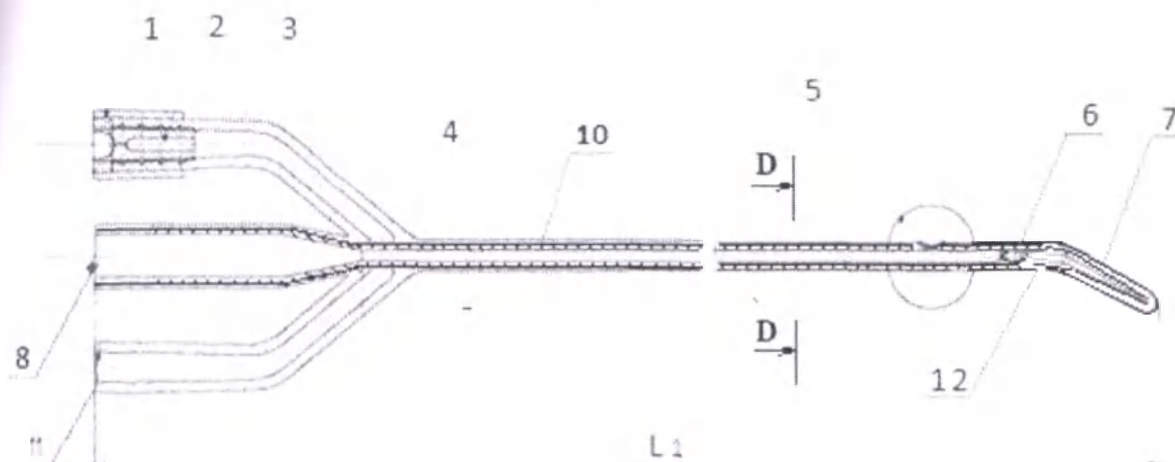
NOTE – O.D. dimensions are given in table 2.3. The shape of the catheter section in Figure 2.9 is conditional (schematic)

Figure 2.9 – Section of the 3-way urethral Foley catheter body according to figures 2.7-2.8



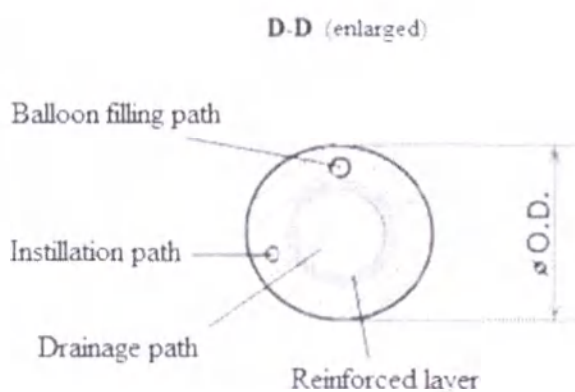
NOTE – The positions are shown in table 2.1 and table 2.3, section D-D – in figure 2.12

Figure 2.10 – 3-way latex reinforced urethral Foley catheter with a cylindrical distal tip



NOTE – The positions are shown in table 2.1 and table 2.3, section D-D – in figure 2.12

Figure 2.11 – 3-way latex reinforced urethral Foley catheter with Tiemann distal tip



NOTE – O.D. dimensions are given in table 2.3. The shape of the catheter section in Figure 2.12 is conditional (schematic)

Figure 2.12 – Section of the 3-way reinforced urethral Foley catheter body according to figures 2.10-2.11

Table 2.1 – Catheter Components according to Figures 2.1-2.12

Item No.	Name
1	Casing
2	Non-return valve
3	Retraction of the retaining balloon connector
4	Catheter body
5	Retaining balloon
6	Drainage hole
7	Distal tip
8	Retraction of the drainage connector
9	Catheter guide
10	Reinforcement layer
11	Retraction of the connector for instillation
12	Installation channel hole

Physical dimensions of the sterile disposable latex disposable two-way urethral Foley catheter with cylindrical distal tip, silicone coating according to Figures 2.1-2.6 (exclusive of the design and material of the non-return valve) are shown in the Table 2.2 for:

- 2-way, cylindrical distal tip, silicone coating;
- 2-way, Tiemann distal tip, silicone coating;
- 2-way, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 2-way, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 2-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone coating;
- 2-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone coating;
- 2-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 2-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coating;

Table 2.2 – Physical dimensions of the sterile latex disposable urethral Foley catheter (exclusive of the design and material of the non-return valve), according to figures 2.1-2.6

Distal tip type	Length L1, (± 20) mm	Outer diameter O.D., (± 10 %) mm	Size (Fr/Ch)	Fluid volume for retaining balloon, ml (± 10 %)	The flow rate (fluid flow) through the drainage channel, ml/min, not less
cylindrical	270	2.0	6	3	10
cylindrical	270	2.7	8	3-5	15
cylindrical	270	3.3	10	3-5	30
cylindrical	260	4.0	12	5-15	50
cylindrical	260	4.7	14	5-15	70
cylindrical	260	5.3	16	30	100
cylindrical	260	6.0	18	30	100
cylindrical	260	6.7	20	30	100

Distal tip type	Length L1, (±20) mm	Outer diameter O.D., (±10 %) mm	Size (Fr/Ch)	Fluid volume for retaining balloon, ml (±10 %)	The flow rate (fluid flow) through the drainage channel, ml/min, not less
cylindrical	260	7.3	22	30	100
cylindrical	260	8.0	24	30	100
cylindrical	260	8.7	26	30	100
cylindrical	260	9.3	28	30	100
cylindrical	260	10.0	30	30	100
cylindrical	400	4.0	12	5-15	50
cylindrical	400	4.7	14	5-15	70
cylindrical	400	5.3	16	30	100
cylindrical	400	6.0	18	30	100
cylindrical	400	6.7	20	30	100
cylindrical	400	7.3	22	30	100
cylindrical	400	8.0	24	30	100
cylindrical	400	8.7	26	30	100
cylindrical	400	9.3	28	30	100
cylindrical	400	10.0	30	30	100
Tiemann	400	4.0	12	5-15	50
Tiemann	400	4.7	14	5-15	70
Tiemann	400	5.3	16	30	100
Tiemann	400	6.0	18	30	100
Tiemann	400	6.7	20	30	100
Tiemann	400	7.3	22	30	100
Tiemann	400	8.0	24	30	100
Tiemann	400	8.7	26	30	100
Tiemann	400	9.3	28	30	100
Tiemann	400	10.0	30	30	100

Physical dimensions of the sterile latex disposable urethral Foley catheter according to Figures 2.7-2.12 (exclusive of the design and material of the non-return valve) are shown in the Table 2.3 for:

- 3-way, cylindrical distal tip, silicone coating;
- 3-way, Tiemann distal tip, silicone coating;
- 3-way, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 3-way, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 3-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone coating;
- 3-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone coating;
- 3-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 3-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coating;

Table 2.3 – Physical dimensions of the sterile latex disposable urethral Foley catheter (exclusive of the design and material of the non-return valve), according to figures 2.7-2.12

Distal tip type	Length L1, (±20) mm	Outer diameter O.D. (±10 %) mm	Size (Fr/Ch)	Fluid volume for retaining balloon, (±10 %) ml	The flow rate (fluid flow) through the drainage channel, ml/min, not less
cylindrical	400	4.7	14	5-15	70
cylindrical	400	5.3	16	30	100
cylindrical	400	6.0	18	30	100
cylindrical	400	6.7	20	30	100
cylindrical	400	7.3	22	30	100
cylindrical	400	8.0	24	30	100
cylindrical	400	8.7	26	30	100
cylindrical	400	9.3	28	30	100
cylindrical	400	10.0	30	30	100
Tiemann	400	4.7	14	5-15	70
Tiemann	400	5.3	16	30	100
Tiemann	400	6.0	18	30	100
Tiemann	400	6.7	20	30	100
Tiemann	400	7.3	22	30	100
Tiemann	400	8.0	24	30	100
Tiemann	400	8.7	26	30	100
Tiemann	400	9.3	28	30	100
Tiemann	400	10.0	30	30	100

Catheter body force at break, not less than 15 N.

Product weight without package, no more than 40 g.

2.2 Description of the Product Components and Materials Used

Section 2.1 of this document shows the design features of the Product, Figures 2.1-2.12. The product components according to these Figures are shown in Table 2.1 Description is given below.

2.2.1 Casing

Designed to crimp (securely hold) the non-return valve inside the balloon connector. Located on top of the tip of the balloon connector.

Catheter casings have color marking, i.e. are dyed in different colors depending on the size of the catheters (diameter), (see table 2.4).

Materials used: for all product nominal sizes – latex CAS No.9006-04-6 manufactured by GETAHINDUS M SDN. BHD (Malaysia).

Dye:

- CAS №1317-80-2 – White ("*Titanium oxide*") manufactured by "Clearsynth Labs Pvt. Ltd." (India);
- CAS №1317-80-2 – Yellow ("*Pigment Yellow 151*") manufactured by "Clearsynth Labs Pvt. Ltd." (India);
- CAS №1317-80-2 – Red ("*Pigment Red 23*") manufactured by "Clearsynth Labs Pvt. Ltd." (India);
- CAS №1317-80-2 – Blue ("*Pigment Blue 29*") manufactured by "Clearsynth Labs Pvt. Ltd." (India).

Table 2.4 – Proportions of dye mixing for casing color marking

Catheter size		Color	Dye fraction (%)			
according to French Gauge, Ch/Fr	mm		Blue ("Pigment Blue 29")	Yellow ("Pigment Yellow 151")	Red ("Pigment Red 23")	White ("Titanium oxide")
6	2.0	Pink	-	-	35%	65%
8	2.7	Black	40%	25%	30%	5%
10	3.3	Gray	20%	20%	20%	40%
12	4.0	White	-	-	-	100%
14	4.7	Green	50%	40%	-	10%
16	5.3	Orange	-	70%	20%	10%
18	6.0	Red	-	-	90%	10%
20	6.7	Yellow	-	90%	-	10%
22	7.3	Purple	40%	20%	40%	-
24	8.0	Blue	90%	-	-	10%
26	8.7	Pink	-	-	35%	65%
28	9.3	Brown	20%	40%	40%	-
30	10.0	Gray	20%	20%	20%	40%

2.2.2 Non-return valve

It is intended for administering saline solution (inside the catheter) in order to inflate the retaining balloon, as well as hold saline solution inside the retaining balloon and then empty the balloon after finishing using the catheter. All products are equipped with the non-return valve. The non-return valve can be produced in one of two versions.

Version 1. Soft non-return valve. Materials used: natural latex CAS No.9006-04-6 manufactured by "GETAHINDUS M SDN. BHD" (Malaysia);

The overall length of the soft non-return valve is not more than 21mm.



Figure 2.13 – Soft non-return valve

Version 2. Hard non-return valve Materials used: ABS plastic (Acrylonitrile-Butadiene-Styrene-Copolymer CAS No.9003-56-9) manufactured by Chi Mei Corporation (Taiwan); CAS polypropylene No.9003-07-0 manufactured by Taiwan Chemical Fiber Co., Ltd (Taiwan); PVC grade RE2-010 manufactured by COLORITE EUROPE. Ltd (Northern Ireland); silicone CAS No.556-67-2, manufactured by Dow Corning Holding Company Limited (China), steel AISI 304 manufactured by POSCO Specialty Steel Co., Ltd. (Korea).

The overall length of the soft non-return valve is not more than 28mm.



Figure 2.14 – Hard non-return valve

Depending on the type of non-return valve, the same catheter unit can be classified as different versions of the product (see clause 1.5). The type of non-return valve itself does not affect the operating efficiency of each product selected by design, size and material of the coating (with or without hydrophilic coating).

2.2.3 Retraction of the retaining balloon connector

It is designed to hold the non-return valve and to administer saline solution into the retaining balloon in order to fill it. It is made of latex coated with silicone on the outside.

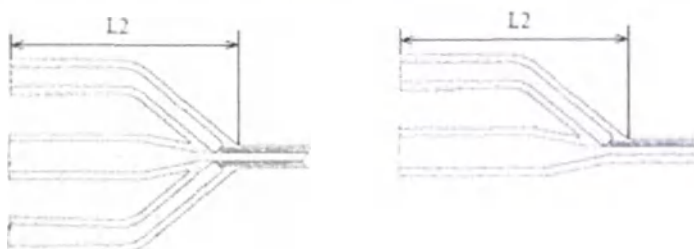


Figure 2.15 – Retraction of the retainer cylinder connector

The size of the L2 (in Fig. 2.15) – removal of the connector of the fixing cylinder for liquid supply to the cylinder - is not more than 75 mm.

Materials used: for all product nominal sizes – latex CAS No.9006-04-6 manufactured by GETAHINDUS M SDN. BHD (Malaysia), silicone CAS No.556-67-2 manufactured by Dow Corning Holding Company Limited (China).

2.2.4 Catheter Body

It is designed to retract urine from the bladder into the urine bag through the drainage path (channel), to conduct saline solution through the balloon filling path to retaining balloon and administering the rinsing solutions through the instillation channel into the bladder(available only in three-way catheters).

The catheter body is made of latex coated with silicone or silicone and a hydrophilic coating, depending on the design version.

Silicone coating provides easier insertion of the catheter into the urethra and softens the mechanical impact on the walls of the urethra. Silicone coating thickness is not more than 1 mm.

Hydrophilic coating of catheters provides an even easier penetration of the catheter into the urethra, because when the surface of the catheter is wetted with water, the hydrophilic coating makes the surface of the catheter more slippery and smooth. Thickness of hydrophilic coating layer is not more than 0.5 mm.

In order to give additional strength to the junction of the retaining balloon connector retraction, drainage connector retraction and instillation connector retraction (if available, 3-way catheters), the body of the catheter may have an increased diameter exceeding the declared nominal diameter (see Figure 2.15). This junction on the catheter body does not affect the operating efficiency of the product, since it does not provide for the insertion into the urethral channel of the patient.

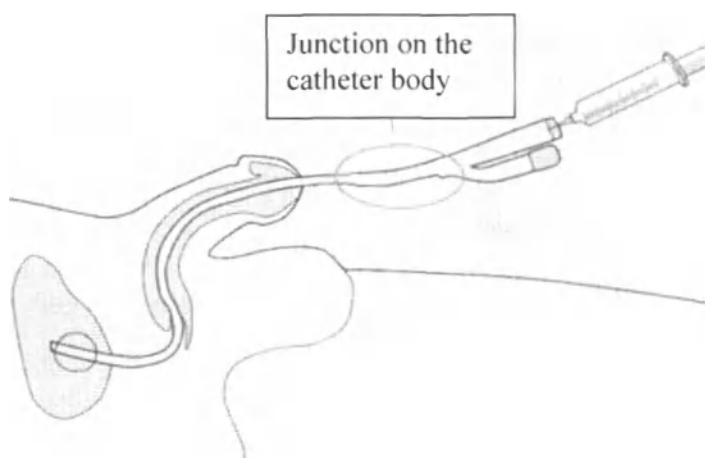


Figure 2.16 – Location of the urethral Foley catheter during catheterization

Materials used:

- for all product with silicone coating – natural latex CAS No.9006-04-6 manufactured by GETAHINDUS M SDN. BHD (Malaysia), silicone CAS No.556-67-2 manufactured by Dow Corning Holding Company Limited (China).
- for all product with silicone and hydrophilic coating – natural latex CAS No.9006-04-6 manufactured by GETAHINDUS M SDN. BHD (Malaysia); silicone CAS No.556-67-2 manufactured by Dow Corning Holding Company Limited (China); hydrophilic coating "hydromer topcoat" 2063-211L brand manufactured by Hydromer Inc. (USA) of the following composition: methyl ethyl ketone CAS No.78-93-3, tetramethylene oxide CAS No.109-99-9, diacetone alcohol CAS No.123-42-2, dodecyltriamine CAS No.2372-82-9.

2.2.5 Retaining balloon

You can see it in the operating state as part of the article in Figure 1.1. It is designed to hold the catheter inside the urethra after it has been inserted, which is done by inflating the balloon inside the bladder by administering saline into it. Just like the catheter body, the balloon is made of latex coated with silicone or silicone and a hydrophilic coating, depending on the design version. The fluid volume required to fill the retaining balloon (balloon volume) varies depending on the size of the catheter, see table 2.2 and table 2.3.

Materials used:

- for all product with silicone coating – natural latex CAS No.9006-04-6 manufactured by GETAHINDUS M SDN. BHD (Malaysia), silicone CAS No.556-67-2 manufactured by Dow Corning Holding Company Limited (China).
- for all product with silicone and hydrophilic coating - natural latex CAS No.9006-04-6 manufactured by GETAHINDUS M SDN. BHD (Malaysia); silicone CAS No.556-67-2 manufactured by Dow Corning Holding Company Limited (China); hydrophilic coating "hydromer topcoat" 2063-211L brand manufactured by Hydromer Inc. (USA) of the following composition: methyl ethyl ketone CAS No.78-93-3, tetramethylene oxide CAS No.109-99-9, diacetone alcohol CAS No.123-42-2, dodecyltriamine CAS No.2372-82-9.

2.2.6 Drainage hole

It is designed to provide the urine flow from the bladder into the catheter.

Dimensions of drain holes are given in Table 2.5 as per Figure 2.17.

Table 2.5 – Dimensions of drainage holes according to Fig.2.17, depending on catheter size

Foley catheter size according to French Gauge, Ch/Fr	Drain hole size mm, not less than	
	Width W1	Length L5
6	0,25	1,0
8		
10		
12	0,5	1,5
14		
16		
18	0,8	2,0
20		
22		
24		
26		
28		
30		

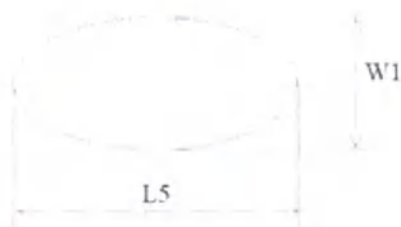


Figure 2.17 – Dimension of drain holes (values are given in Table 2.5)

NOTE – The location of the drainage holes in the figures is conditional.

The number of drainage holes in the sterile disposable latex urethral Foley catheter is 2 pcs., in the following design versions (regardless of the type of non-return valve):

- 2-way, cylindrical distal tip, silicone coating;
- 2-way, Tiemann distal tip, silicone coating;
- 2-way, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 2-way, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 2-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone coating;
- 2-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone coating;
- 2-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 2-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 3-way, cylindrical distal tip, silicone coating;
- 3-way, Tiemann distal tip, silicone coating;

- 3-way, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 3-way, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 3-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone coating;
- 3-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone coating;
- 3-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 3-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coating.

For more efficient blood clot removal from the bladder, 4 drainage holes are allowed for the following product design versions (regardless of the type of non-return valve):

- 2-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone coating;
- 2-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone coating;
- 2-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 2-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 3-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone coating;
- 3-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone coating;
- 3-way, reinforced, cylindrical distal tip, silicone and hydrophilic coating;
- 3-way, reinforced, Tiemann distal tip, silicone and hydrophilic coating.

2.2.7 Distal tip

It is designed to provide painless penetration of the catheter body inside the urethra. Just like the catheter body, the distal tip is made of latex coated with silicone or silicone and a hydrophilic coating, depending on the design version. Distal tip characteristics: closed, non-invasive, there are two types (see figure 2.18, figure 2.19):

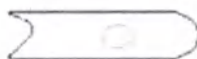


Figure 2.18 – Cylindrical distal tip

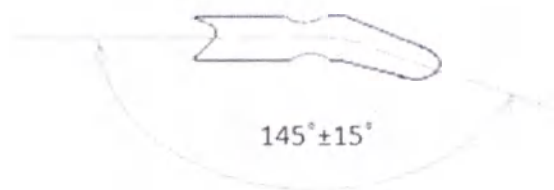


Figure 2.19 – Tiemann tip

NOTE – Tiemann tip catheter is recommended for catheterization of the bladder in patients with urinary tract obstructive disorder.

Materials used:

- for all product with silicone coating – natural latex CAS No.9006-04-6 manufactured by GETAHINDUS M SDN. BHD (Malaysia), silicone CAS No.556-67-2 manufactured by Dow Corning Holding Company Limited (China).
- for all product with silicone and hydrophilic coating – natural latex CAS No.9006-04-6 manufactured by GETAHINDUS M SDN. BHD (Malaysia); silicone CAS No.556-67-2 manufactured by Dow Corning Holding Company Limited (China); hydrophilic coating "hydromer topcoat" 2063-211L brand manufactured by Hydromer Inc. (USA) of the following composition: methyl ethyl ketone CAS No.78-93-3, tetramethylene oxide CAS No.109-99-9, diacetone alcohol CAS No.123-42-2, dodecyltrimine CAS No.2372-82-9.

2.2.8 Retraction of the drainage connector

It is designed to connect the product with the urine bag channel. All the product types have this element



Length of L3 is not less than 30 mm

Figure 2.20 – Retraction of the drainage connector

Materials used: natural latex CAS No.9006-04-6 manufactured by GETAHINDUS M SDN. BHD (Malaysia), silicone CAS No.556-67-2 manufactured by Dow Corning Holding Company Limited (China). To mark the type on the product itself, black paint is used for the inscriptions WL1020 (WL1020-G) manufactured by the Gem Gravure Company (Hanover, MA, USA).

2.2.9 Catheter guide

It is designed to simplify the insertion of small catheters. Gives additional rigidity to the catheter at the time of its insertion. It is located in the drainage channel of the catheter body. Immediately after the catheter is inserted, the catheter guide should be removed from the catheter body. It is used only in catheters of sizes (Ch/Fr): 6, 8, 10. Catheter guide length not less than 250 mm, diameter not more than 0.8 mm

Materials used: polyethylene terephthalate CAS No.25038-59-9 manufactured by Shenzhen Hopfinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd (China).

2.2.10 Reinforcement layer

It is implemented in two- and three-way reinforced Foley catheters (regardless of the type of non-return valve).

It is designed to give additional rigidity to the catheter body in order to prevent constriction of the drainage channel, i.e. keeping the drainage channel open. It consists of latex layer with a reinforcing spiral inside. The reinforced layer is dyed in pink color. Thickness of reinforcing layer is not more than 4 mm.

Strength characteristics of reinforcing catheters (catheter body):

- nominal tensile strength – not less than 6 MPa.
- elongation at rupture – not less than 500 %.
- rupture force – not less than 15 N.

Materials used: natural latex CAS No.9006-04-6 manufactured by GETAHINDUS M SDN. BHD (Malaysia), silicone CAS No.556-67-2 manufactured by Dow Corning Holding Company Limited (China), polyamide CAS No.32131-17-2 manufactured by Daicel Polymer Ltd (Japan).

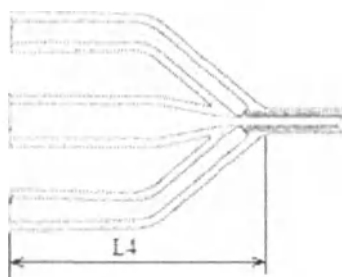
Dyes used:

- CAS №1317-80-2 – White ("*Titanium oxide*") manufactured by "Clearsynth Labs Pvt. Ltd. (India);
- CAS №1317-80-2 – Red ("*Pigment Red 23*") manufactured by "Clearsynth Labs Pvt. Ltd. (India);

2.2.11 Retraction of the connector for instillation

It is implemented in 3-way urethral Foley catheter and designed for urethra or bladder instillation.

The connector for instillation is connected through the instillation channel to the hole of the instillation channel located at the distal end of the catheter.



Distance of L4 is not more than 75 mm

Figure 2.21 – Retraction of the connector for instillation

Materials used: natural latex CAS No.9006-04-6 manufactured by GETAHINDUS M SDN. BHD (Malaysia), silicone CAS No.556-67-2 manufactured by Dow Corning Holding Company Limited (China).

3 GENERAL INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

3.1 Indications:

- urinary incontinence;
- urinary retention;
- measurement of residual volume and urine removal monitoring;
- getting urine sample;
- administering the bladder rinsing solutions through the catheter;
- palliative treatment;
- urological surgery;
- urethra edema due to inflammatory processes;
- neoplasms of the prostate, bladder and (or) ureter.

Also subject to catheterization are patients who consciously do not control urination during general anesthesia (if necessary), with spinal injuries, patients in a coma, patients with acute cerebrovascular accident.

3.2 Contra-Indications:

- Inflammation of the prostate gland (relative).
- Pelvic organs/urinary tract injuries.
- Severe urethritis.
- Severe urethral stricture, urinary tract blunt or acute injuries.

3.3 Potential Complications:

NOTE – Guidance on the standard use of the described Product is given in cl.5 of this document. The decision on the use in each case should be made directly by the doctor in the clinic.

3.3.1 Latex allergy

Etiology. Hypersensitivity to natural latex, which, if it's used for a long time can cause an allergic reaction in a small percentage of the population.

Prevention. Stop using latex catheter and other latex products; in accordance with clinical requirements, perform anti-allergic treatment.

3.3.2 False path

Etiology. The catheter is too small or too stiff; unjustified use of force; urinary tract stricture.

Prevention. **It is necessary to use a catheter** of the appropriate size and apply only a slight force to advance the catheter.

Actions taken. You should not try to move forward a catheter that does not move using light effort; if there is a suspected false passage (acute pain, urethremorrhagia), you must immediately remove the instrument and not resume attempts to introduce it within 5 days; urological consultations.

3.3.3 Urinary Tract Infections (UTI)

Etiology. Long-term use of the catheter (catheters are foreign objects that eventually become colonized).

Prevention. Minimization of catheterization duration.

Actions taken. Systemic antibiotics (oral or intravenous administration). Catheter removal as soon as possible.

3.3.4 Catheter Obstruction

Etiology. Blocking the catheter lumen with blood or heterogeneous particles of another substance.

Prevention. Increased oral intake of liquids; Methenaminum; urinary acidification with vitamin C.

Actions taken. Catheter removal.

3.3.5 Leakage

Etiology. Bladder spasms.

Risk factors. Infection, neurological diseases affecting the upper efferent nerves.

Actions taken. Antispasmodics; see catheter obstruction; using a larger catheter instead of a smaller one.

3.3.6 Urethrostenosis

Etiology. Injury during catheterization. Urethritis.

Prevention. Careful movement of the catheter.

Actions taken. Urological consultation regarding the urinary tract dilatation if necessary.

3.3.7 Erythrocyturia

Etiology. Injury during or after catheterization.

Main pathology Sudden decompression of a heavily clogged bladder while containing a large urine volume.

Risk factors. Blood thinners.

Prevention. Careful movement of the catheter; drainage (decompression) of large residual volumes (more than 500 cm³) within a few hours.

Actions taken. Rinsing with sterile water if necessary to remove clots and to avoid obstruction.

4 SAFETY REQUIREMENTS

Precautions during the Product use:

- The product is intended only for operational use by medical personnel
- The product is intended for single use only. Repeated usage is prohibited
- Do not use the expired product or product in damaged individual packaging. Please read the instructions on application carefully before using the product
- The Product is suitable only within the time limits indicated on individual and consumer packaging and must not be re-sterilized.
- You must select the appropriate catheter size; a small size should be chosen for children or patients with severe urethral stricture.
- To avoid damage to the urethral mucosa, insertion of the catheter should be careful. It is not allowed to pull and push the catheter for several times.
- If the bladder is too full and the patient cannot empty it on his own, drainage should be slow and the first drainage volume should not exceed 1000 ml, in order to avoid bleeding or fainting due to rapid decompression of the bladder.
- Before measuring the urine residual volume, you should ask the patient to urinate independently, and then perform a catheterization. The normal urine residual volume should be 5-10 ml, if it exceeds 100 ml, the use of permanent catheters is required.
- Always check the retainer grip during catheterization. If the catheter slips out, it should be replaced in accordance with the current guidelines in clinical facilities. It is necessary to take a break for several hours before inserting the catheter into the urinary tract again.
- Do not use force to remove the catheter if there is obstruction, because this may injure the urinary tract
- After use, the product and packaging materials must be disposed in accordance with the current medical standards of the hospital, or in accordance with environmental protection requirements.
- If an employee, while handling the product, receives an injury that is potentially dangerous in terms of infection (damage to skin and/or mucosa integrity), emergency preventive measures must be taken. The workplace should have a first aid kit for injuries.

During operation, the product is resistant to temperature influences from 10 °C to 42 °C and relative humidity of 100 %.

5 APPLICATION NOTES

- Explain to the patient the main point and course of the forthcoming procedure and get consent of his/her family members; mention the discomfort during the procedure and how to reduce it, possible complications and care after catheterization.
- Prepare the required catheter by type and size.
- Help the patient to take necessary position: lying on the back with legs apart, bent at the knee joints; place an absorbent underpad under the patient's pelvis (or plastic cover and underpad).
- Prepare a container for the used material near the patient and carry out hygienic treatment of the external genital organs, disinfect the place of the product insertion.
- The the syringe out of the sterile package and fill it with sterile saline solution.
- Open the bottle with sterile lubricant.
- Check the integrity of the individual packaging. Open the catheter pack.
- Lubricate the catheter with sterile lubricant or moisten the catheter with water if the catheter has hydrophilic coating.
- Carefully insert the catheter into the urethra and gently, squeezing it, push the catheter deeper into the urethra until urine appears (direct urine into the tray).
- Push the catheter 3-6 cm further.
- Connect the catheter through the drain connector to the urine-collecting bag.
- Make sure that retaining balloon is inside the bladder.
- Fill in the retaining balloon of the Foley catheter with a sterile saline solution through the syringe that you've prepared in advance.
- Affix the urine bag to the patient's thigh or the edge of the bed, make sure that the tubes connecting the catheter and urine container are not bent.
- Empty the bladder.
- After the catheterization is over, drain the fluid from the retaining balloon.
- Carefully remove the catheter.
- Remove the absorbent underpad (plastic sheet and underpad) and help the patient lie comfortably.
- Place used material in a container with a disinfectant solution to prepare it for disposal.

IMPORTANT! Perform catheterization in clean sterile medical gloves.

6 PACKAGING

The packaging system provides adequate protection of the product against hazards arising from handling, transportation and storage. For the product, the following types of packaging are used: individual, consumer and transport.

The following types of packaging are used for the product: individual, consumer and transport packaging.

Individual packaging provides protection against mechanical damage to the product itself, and also maintains its sterility throughout its whole shelf life.

The individual package of the product consists of an internal package and an individual package consisting of PE/PET film and paper. The requirements to the technical parameters of the materials, of which the individual package consists and to which it itself is presented in Table 6.1.

Table 6.1 – Properties of materials of individual product packaging

Packagin materil	Properties	Value
Paper +PE/PET film:	- seam strength is not less than:	1,2 N/15 mm
Paper:	- paper thickness	0.08 (± 0.02) mm
	- density of paper	60 g/m ² ± 20 %
	- forcing strength, more than	70 kPa
	- tensile strength, more than	0,5 kN/m
	- elongation, not less than	0.7 %
	- air permeability, more than	3.4 um/pa.s
PE/PET film:	- film thickness	0.06 (± 0.02) mm
	- film density	55 g/m ² (± 20 %)
	- tensile strength in longitudinal/transverse direction, not less than	30 MPa
	- elongation, not less than	30 %

Individual packaging has a width of 70 (± 10) mm, a length of 500 (± 20) mm, and consists of A-2 medical paper manufactured by Nanchang Meiguang Packing Co., LTD (China) or medical paper manufactured by Quzhou Z-SHINE Medical Packing Co., Ltd (China); PE/PET polymer film – composition: polyethylene CAS No.9002-88-4, polyethylene terephthalate CAS No.25038-59-9, manufactured by Quzhou Z-SHINE Medical Packing Co., Ltd (China) or film XPP (“XPP medical package films”) manufactured by "Fujian green sail advanced medical material Co., Ltd.", (China).

The inner bag is made of polyethylene CAS No.9002-88-4 manufactured by "Guang Zhou Hecheng plastic products Co., Ltd." (China)/

If necessary, the inner packaging materials may be replaced with materials of other manufacturers, while retaining the characteristics and verified requirements for medical packaging materials specified in Table 6.1.

Individual packaging is marked in accordance with clause 7.1 of this document.

Consumer packaging of the Foley catheters is made of cardboard and is intended for packaging and storage of 10 pieces of catheters of a certain version and size.

Consumer packaging is marked in accordance with clause 7.2 of this document. Dimensions of consumer package is (± 15 mm): 500 mm x 80 mm x 45 mm.

Consumer packaging is covered with polyethylene tape with adhesive layer.

Catheter transport packaging is made of cardboard and is intended for transportation and storage of consumer packaging of Foley catheters packaged therein: from 50 consumer packages (500 pieces of catheters) and up to 100 pcs.

Instructions on the transport packaging marking are given in cl.7.3 of this document.

7 MARKING

7.1 Individual Package Marking:

- Product name.
- Product size.
- Lot (batch) number.
- Date of manufacture.
- Information on sterility and sterilization method.
- Sterility expiry date.
- Name, address, telephone number of the manufacturer, country of goods origin.
- Logo.
- Name, address, telephone number of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.
- Marking with the symbol «Do not re-sterilize».
- Marking with the symbol «For single use only, do not reuse».
- Inscriptions: «Non pyrogenic», «Non-toxic».
- Marking with the symbol «Do not use in case of packaging damage».
- Marking with the symbol «See Operating Manual».
- Marking with the Declaration of Conformity symbol (PCT conformity mark).
- Marking with the symbol «Do not dispose as normal waste! Hand over to disposal facilities!».
- Marking with the symbol «Do not expose to sunlight».
- Marking with the symbol «Protect from moisture».
- Marking with the symbol «Contains natural latex».
- Number and date of Registration Certificate.
- Marking (indication) of the unsealing place.



Figure 7.1 – Sample of Product Individual Package Marking

7.2 Consumer Package Marking:

- Product name.
- Product size.
- Number of products per package.
- Lot (batch) number.
- Date of manufacture.
- Information on sterility and sterilization method.

- Sterility expiry date.
- Information on single use.
- Name, address, telephone number of the manufacturer, country of goods origin.
- Logo.
- Name, address, telephone number of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.
- Application notes.
- Safety precautions.
- Storage conditions.
- Marking with the symbol «Do not re-sterilize».
- Marking with the symbol «For single use only, do not reuse».
- Marking with the symbol «Do not use in case of packaging damage».
- Marking with the symbol «See Operating Manual».
- Marking with the symbol «Do not dispose as normal waste! Hand over to disposal facilities!».
- Marking with the symbol «Do not expose to sunlight».
- Marking with the symbol «Protect from moisture».
- Marking with the symbol «Contains natural latex».
- Inscriptions: «Non pyrogenic», «Non-toxic».
- Marking with the Declaration of Conformity symbol (PCT conformity mark).
- Number and date of Registration Certificate.

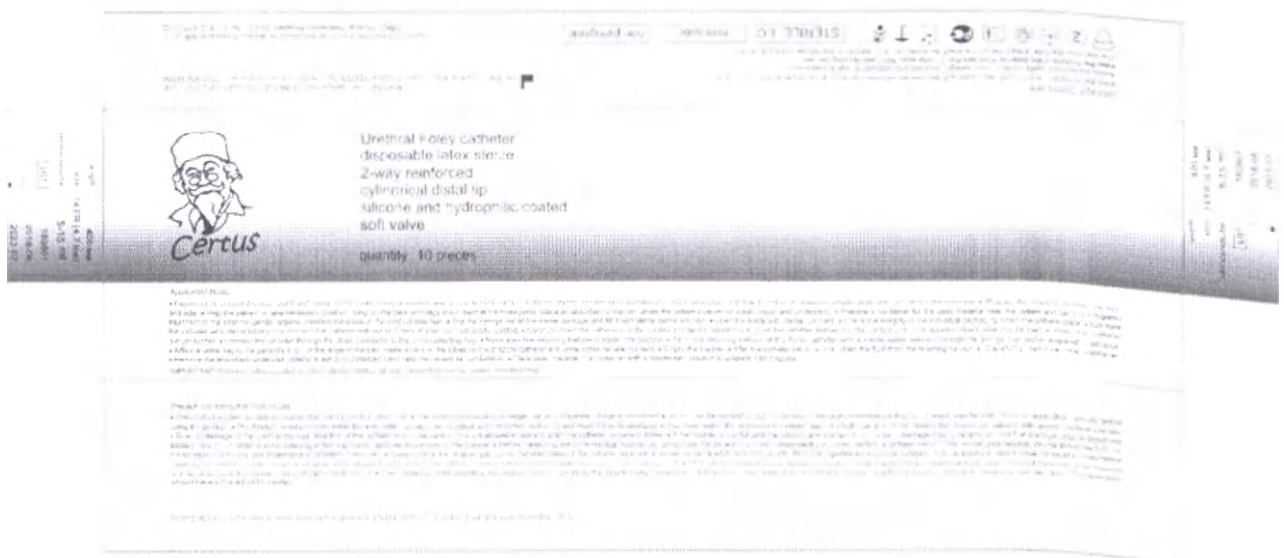


Figure 7.2 – Sample of Product Consumer Package Marking

7.3 Transport Package Marking:

- Product name.
- Number and date of Registration Certificate.
- Lot (batch) number.
- Date of manufacture.
- Sterility expiry date.
- Number of products per package.

- Name, address, telephone number of the manufacturer, country of goods origin.
- Name, address, telephone number of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.
- Transportation requirements (in symbols, including marking with the symbol of the temperature range for transportation).
- Weight (kg).
- Package dimensions (cm).
- Marking with the symbol on non-use in case of packaging damage.

7.4 Explanation of Symbols used in Product Marking

	See Operating Manual
	Declaration of Conformity symbol (PCT conformity mark).
	Do not use in case of packaging damage.
	Disposal prohibition: "Do not dispose as normal waste! Hand over to disposal facilities!"
	Contains natural latex
	Do not expose to sunlight
	Protect from moisture
	Temperature conditions (during transportation)
	For single use only, do not reuse
	ETO sterilized
	Use before ____ (expiration date)
	Do not re-sterilize
	Lot (batch) number.



Date of manufacture



Name, address, telephone number of the manufacturer, country of goods origin.

Macca: _____ kg Product weight in a transport package**Dimensions (cm)** __ Transport package dimensions

8 PRODUCT MAINTENANCE SERVICE REQUIREMENTS

There are no maintenance services requirements.

The product is disposable.

When using the product please refer to cl.4 of this document.

When using the product please pay special attention to the instructions in cl.3 of this document.

9 MANUFACTURER WARRANTY, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

The warranty shelf life of the product, the sterilization validity is 5 years.

The products should be kept in dry and ventilated rooms with the humidity not more than 80 %, at the temperature of $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$.

Range of permissible temperatures during transportation is from minus 30 to plus 49 $^\circ\text{C}$.

During transportation and storage, the packaging integrity violation, direct sunlight, moisture and exposure to high temperatures should be avoided. During storage and transportation, Products should be located at a distance of not less than 1 meter away from heat-radiating devices.

10 DISPOSAL

The product disposal should be carried out in accordance with the guidelines for class B wastes (epidemiologically hazardous wastes).

Urethral catheters after use are subject to mandatory sterilization (disinfection). Choice of disinfection method is determined by the capabilities of the organization engaged in medical activities, and is carried out when developing a scheme for the treatment of medical waste.

In any method of class B medical waste disinfection, the disinfectants and equipment registered in the Russian Federation shall be used in accordance with the instructions for their use.

The use of recycling technologies, including waste sorting, is possible only after preliminary hardware disinfection of class B wastes by physical methods. It is forbidden to use the secondary raw materials obtained from medical waste for the manufacture of children's goods, for materials and products in contact with drinking water and food products, for medical products.

Class B waste is collected in disposable soft (bags) or solid (punctureproof) package (containers) of yellow color or the ones with yellow markings. Choice of packaging depends on the morphological composition of the waste. Soft package (disposable bags) used to collect Class B waste should provide safe storage of no more than 10 kg of waste.

After filling the bag by no more than 3/4, the person responsible for the collection of waste in this medical unit, seals the bag or closes it using tie-wraps or other devices that prevent the spillage of Class B waste. Solid (punctureproof) containers are closed with lids. It is prohibited to move Class B waste outside the unit in open containers.

At the final packaging stage of class B waste in order to remove it from the unit (organization), disposable containers (bags, bins) with class B waste are marked with the inscription: "Waste. Class B" with the name of the organization, unit, date and surname of the person responsible for the waste collection.

Accumulation and temporary storage of non-disinfected Class B waste are carried out separately from waste of other classes in special rooms, with no access by unauthorized persons.

In small medical organizations (health centers, offices, medical and obstetric stations, etc.), temporary storage and accumulation of Class B waste in containers located in utility rooms can be allowed (if storage period takes more than 24 hours – the waste should be put in refrigeration equipment. The use of refrigeration equipment for other purposes than for waste storage is not allowed.

Reusable containers for transportation of Class B waste products are subject to washing and disinfection after each emptying, in a special area for washing, disinfection and desinsection of containers and vehicles. The requirements for personnel involved in the transport of medical waste, as well as the sanitary and epidemiological requirements for vehicles intended for the transport of non-disinfected Class B wastes, must comply with the relevant legislation.

Disposal of neutralized Class B wastes at the landfill is allowed only when their marketable appearance (grinding, sintering, pressing, etc.) has been changed and their secondary use is impossible.

When collecting medical waste, it is prohibited to:

- destroy Class B waste manually;
- pour out (reload) unpacked Class B waste from one container to another;
- trample down Class B waste;
- carry out any operations with waste without gloves or the necessary personal protective equipment and work clothing;
- use soft disposable packaging to collect sharp medical instruments and other sharp objects;
- install disposable and reusable containers for collecting waste at the distance less than 1 m from heating devices.

Manufacturing inspection of collection, temporary storage and disposal of medical waste includes:

A) Visual and documentary inspection (at least once a month):

- amount of expendable materials (supply of packages, containers, etc.), small-scale mechanization devices, disinfectants;
- provision of personnel with personal protective equipment, organization of a centralized washing of work clothing and its regular change;
- sanitary condition and disinfection regime for temporary storage facilities and/or medical waste treatment areas, garbage chutes, container sites;
- compliance with disinfection/decontamination regimes;
- regularity of waste disposal.

B) Laboratory and instrumental verification:

- microbiological control of the effectiveness of disinfection/neutralization of waste at facilities according to approved methods (at least once a year);
- control of microclimate parameters (at least once a year);
- control of the working zone air in the areas of disinfection/neutralization of waste for the content of volatile toxic substances (it should be carried out in accordance with the technological regulations of the equipment).

If an employee, while handling the medical waste, receives an injury that is potentially dangerous in terms of infection (damage to skin and/or mucosa integrity), emergency preventive measures must be taken. The workplace should have a first aid kit for injuries.

Notification, recording and investigation of cases of personnel infection by infectious agents associated with professional activities are carried out in accordance with established requirements.

Tied and sealed

53

Sheets

江西益康医疗器械集团有限公司
JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.

post
Signature

Gui Hualiang

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

**Советом Китая по развитию международной торговли является Международная торговая
палата Китая**

/Штамп: СКРМТ/

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 201100B0/084031

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD. (ЦЗЯНСИ ИКАН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ ГРУП КО., ЛТД), проставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

/Печать/: СКРМТ УДОСТОВЕРЕНИЕ*

**Совет Китая по развитию
международной торговли**

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо

(Дата: 30 ДЕКАБРЯ 2020 ГОДА)

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО
Менеджер по продажам компании
JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT
GROUP CO., LTD.
(ЦЗЯНСИ ИКАН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ
ГРУП КО., ЛТД)

/подпись/ 8 декабря 2020 года

/Штамп/: JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.
(ЦЗЯНСИ ИКАН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ ГРУП КО., ЛТД)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Катетер урологический CERTUS стерильный одноразовый латексный, тип Фолея

производства Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., Ltd.
(Цзянси Икан Медикал Инструмент Груп, Ко., Лтд.)

Содержание

1 Описание изделия	4
1.1 Наименование изделия.....	4
1.2 Назначение изделия	4
1.3 Общие характеристики изделия	4
Рисунок 1.1 – Общий вид катетеров урологических Фолея	5
1.4 Особенности изделия.....	6
Таблица 1.1 – Цветовая маркировка коннектора катетера в зависимости от его размера...	8
1.5 Варианты исполнения изделия	9
2 Устройство изделия	22
2.1 Конструктивные особенности изделия.....	22
Рисунок 2.1 – Катетер урологический Фолея латексный 2-х ходовой, с цилиндрическим дистальным концом.....	22
Рисунок 2.2 – Катетер урологический Фолея латексный 2-х ходовой, с дистальным концом типа Тиманна	22
Рисунок 2.3 – Разрез тела катетера урологического Фолея 2-х ходового, согласно рисункам 2.1-2.2	23
Рисунок 2.4 – Катетер урологический Фолея латексный 2-х ходовой армированный, с цилиндрическим дистальным концом.....	23
Рисунок 2.5 – Катетер урологический Фолея латексный 2-х ходовой армированный, с дистальным концом типа Тиманна.....	24
Рисунок 2.6 – Разрез тела катетера урологического Фолея 2-х ходового армированного, согласно рисункам 2.4-2.5	24
Рисунок 2.7 – Катетер урологический Фолея латексный 3-х ходовой, с цилиндрическим дистальным концом.....	25
Рисунок 2.8 – Катетер урологический Фолея латексный 3-х ходовой, с дистальным концом типа Тиманна.....	25
Рисунок 2.9 – Разрез тела катетера урологического Фолея 3-х ходового согласно рисункам 2.7-2.8	26
Рисунок 2.10 – Катетер урологический Фолея латексный 3-х ходовой армированный, с цилиндрическим дистальным концом.....	26
Рисунок 2.11 – Катетер урологический Фолея 3-х ходовой армированный с дистальным концом типа Тиманна.....	27
Рисунок 2.12 – Разрез тела катетера урологического Фолея 3-х ходового армированного, согласно рисункам 2.10-2.11	27
Таблица 2.1 – Составные части катетера согласно рисункам 2.1-2.12	28
Таблица 2.2 – Типоразмеры катетера урологического Фолея латексного стерильного одноразового, согласно рисункам 2.1-2.6.....	28
Таблица 2.3 – Типоразмеры катетера урологического Фолея латексного стерильного одноразового, согласно рисункам 2.7-2.12	30
2.2 Описание составных частей катетера и используемых материалов	30
2.2.1 Покрышка	30
Таблица 2.4 – Пропорции смешивания красителей цветовой кодировки покрышки	31
2.2.2 Антивозвратный клапан	31
Рисунок 2.13 – Мягкий антивозвратный клапан.....	31
Рисунок 2.14 – Жесткий антивозвратный клапан	32

2.2.3 Отведение коннектора фиксирующего баллона	32
Рисунок 2.15 – Отведение коннектора фиксирующего баллона	32
2.2.4 Тело катетера.....	33
Рисунок 2.16 – Расположение катетера урологического Фоля при катетеризации.....	33
2.2.5 Фиксирующий баллон	34
2.2.6 Дренажное отверстие.....	34
Таблица 2.5 – Размеры дренажных отверстий согласно рис.2.17, в зависимости от типоразмера катетера.....	35
Рисунок 2.17 – Размерность дренажных отверстий (значения представлены в таблице 2.5).....	35
2.2.7 Дистальный конец.....	36
Рисунок 2.18 –Цилиндрический дистальный конец.....	37
Рисунок 2.19 –Дистальный конец типа Тиманна.....	37
2.2.8 Отведение дренажного коннектора.....	37
Рисунок 2.20 – Отведение коннектора фиксирующего баллона	38
2.2.9 Проводник.....	38
2.2.10 Армирующий слой.....	38
2.2.11 Отведение коннектора для инстилляций	39
Рисунок 2.21 – Отведение коннектора для инстилляций.....	39
3 Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	40
3.1 Показания:	40
3.2 Противопоказания:.....	40
3.3 Потенциальные осложнения:.....	40
3.3.1 Аллергия на латекс	40
3.3.2 Ложный ход	41
3.3.3 Инфекции мочевыводящих путей (ИМП)	41
3.3.4 Обструкция катетера.....	41
3.3.5 Утечка.....	41
3.3.6 Стриктура мочеиспускательного канала	42
3.3.7 Гематурия	42
4 Требования безопасности.....	43
5 Указания по применению.....	44
6 Упаковка	45
Таблица 6.1 – Свойства материалов индивидуальной упаковки изделия	45
7 Маркировка.....	47
7.1 Маркировка индивидуальной упаковки	47
Рисунок 7.1 – Макет маркировки индивидуальной упаковки изделия.....	47
7.2 Маркировка потребительской упаковки.....	48
Рисунок 7.2 – Макет маркировки потребительской упаковки изделия.....	48
7.3 Маркировка транспортной упаковки	49
7.4 Условные обозначения, применяемые при маркировке изделия	49
8 Требование к техническому обслуживанию изделия.....	51
9 Гарантии производителя, условия хранения и транспортирования	52
10 Утилизация	53

1 Описание изделия

1.1 Наименование изделия

«Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый, CERTUS»
(далее – изделие).

Производитель: Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., Ltd
(Цзянси Икан Медикал Инструмент Груп Ко., Лтд.)

Место производства: No.188 Liduaihua Ave, Jinxian Country, 331725, Nanchang, Jiangxi
(№188 Лидуайхуа-Авеню, округ Цзиньсянь, 331725, г. Наньчан, провинция Цзянси), Китай

Изделие разработано, изготовлено по Системе менеджмента качества и соответствует процедуре, относящейся к Декларации Соответствия ЕС, согласно Приложению II Директивы 93/42/ЕЕС. Указанная Декларация охватывает все медицинские изделия и действует для всех продуктов, имеющих маркировку CE. Требования стандартов EN ISO 13485:2012/AC:2012 соблюдены и подтверждены ISO-сертификатом.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.110.

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для трансуретрального дренажа и/или опорожнения мочевого пузыря у пациентов.

Условия применения изделия – в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях квалифицированным и подготовленным персоналом, специализирующимся в области урологии.

1.3 Общие характеристики изделия

Катетер Фолея был разработан специально для дренажирования и катетеризации мочевого пузыря и проведения необходимых медицинских манипуляций.

Изделие в соответствии с инструкцией предназначено для временного применения, время непрерывного применения не более 7 суток.

Класс изделия в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий – 2а.

Общая характеристика всех разновидностей катетера Фолея – наличие слепого дистального конца с расположенными на нем отверстиями. Один канал (ход) внутри катетера используется для отвода мочи. Второй, тонкий, канал (ход) необходим для подачи через него специальной жидкости (физраствора) для заполнения баллона, фиксирующего катетер внутри мочевого пузыря. Дополнительный третий канал (ход), имеющийся у части изделий, используется для введения в полость мочевого пузыря растворов, используемых для его промывания.

Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый, CERTUS является изделием однократного применения и поставляется стерильным.

Стерилизация изделия производится согласно требованиям EN ISO 11135-1:2007. Метод стерилизации – газовый. Используемое вещество для стерилизации – оксид этилена, газовая смесь – 30 % ЕТО. Время стерилизации 6 часов. Параметры внутри стерилизационной камеры, при которых происходит стерилизация: температура $(54 \pm 2)^\circ\text{C}$, давление (50 ± 1) кПа, относительная влажность от 30 до 80 %.

Срок хранения (стерильности) изделия в индивидуальной упаковке: 5 лет.

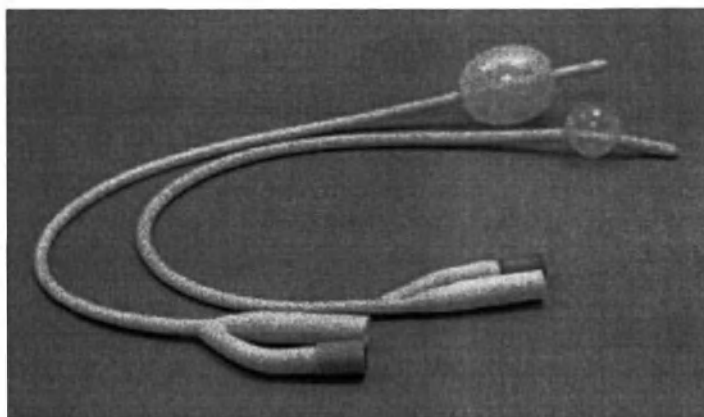


Рисунок 1.1 – Общий вид катетеров урологических Фолея

Катетеры Фолея используются в урологических целях для выполнения следующих задач:

- Отведение мочи.
- Удаление кровяных сгустков.
- Промывание мочевого пузыря.

Катетеры урологические Фолея имеют несколько конструктивных особенностей (без учета конструкции и материала антивозвратного клапана):

- двухходовой катетер Фолея с цилиндрическим дистальным концом, обладающий каналом для отведения мочи и каналом для введения жидкости в баллон;
- двухходовой катетер Фолея с дистальным концом типа Тиманна, обладающий каналом для отведения мочи и каналом для введения жидкости в баллон; отличается наличием клювовидно изогнутого слепого дистального конца для более удобной катетеризации (например, при использовании у мужчин, при наличии гиперплазии простаты);
- трехходовой катетер Фолея, кроме канала для мочи и канала наполнения баллона, снабжен отдельным каналом для введения растворов, применяемых для промывания полости мочевого пузыря;
- армированные катетеры Фолея – для увеличения его прочностных характеристик;

- катетер Фолея, применяемый у женщин, отличается меньшей длиной катетера;
- катетеры Фолея, отличающиеся меньшим диаметром, применяются для детей или пациентов с патологией уретры.

По вопросам приобретения и эксплуатации изделия, а также другим уточняющим вопросам, просьба обращаться к уполномоченному представителю изготовителя в РФ – ООО «МБТ» (Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские Бизнес Технологии»), зарегистрированному по адресу: 195427, Санкт-Петербург, Тихорецкий проспект, д 25, корп. 2, кв.81. Тел. 8 (911) 928-53-51.

1.4 Особенности изделия

Изделие представлено следующими вариантами исполнения:

- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие, мягкий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие, жесткий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие, мягкий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие, жесткий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие, мягкий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие, жесткий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие, мягкий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие, жесткий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие, мягкий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный цилиндрический дистальный конец силиконовое покрытие жесткий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие, мягкий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие, жесткий антивозвратный клапан;

- [illegible]

- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие, жесткий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие, мягкий антивозвратный клапан;
- катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие, жесткий антивозвратный клапан.

Каждый вариант исполнения представлен своим типоразмерным рядом и представлен ниже, в п.1.5.

Типоразмерный ряд на изделии отображен в единицах (Ch/Fr) согласно шкалы Шарьера и в миллиметрах, с указанием длины катетера (мм) и объема жидкости (мл), необходимого для заполнения фиксирующего баллона (см. таблицы 2.2, 2.3) – используется физраствор. Типоразмерный ряд изделия, в части диаметра катетера, имеет цветовую маркировку коннектора баллона, в соответствии с таблицей 1.1.

Таблица 1.1 – Цветовая маркировка коннектора катетера в зависимости от его размера

Размер катетера Фолея по шкале Шарьера, Ch/Fr (мм)	Цвет
6 (2,0 мм)	розовый
8 (2,7 мм)	черный
10 (3,3 мм)	серый
12 (4,0 мм)	белый
14 (4,7 мм)	зеленый
16 (5,3 мм)	оранжевый
18 (6,0 мм)	красный
20 (6,7 мм)	желтый
22 (7,3 мм)	фиолетовый
24 (8,0 мм)	синий
26 (8,7 мм)	розовый
28 (9,3 мм)	коричневый
30 (10,0 мм)	серый

1.5 Варианты исполнения изделия

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 6 FR (2,0 мм), длина 270 мм, объем баллона 3 мл;
- 8 FR (2,7 мм), длина 270 мм, объем баллона 3-5 мл;
- 10 FR (3,3 мм), длина 270 мм, объем баллона 3-5 мл;
- 12 FR (4,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 6 FR (2,0 мм), длина 270 мм, объем баллона 3 мл;
- 8 FR (2,7 мм), длина 270 мм, объем баллона 3-5 мл;
- 10 FR (3,3 мм), длина 270 мм, объем баллона 3-5 мл;
- 12 FR (4,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;

- 26 FR (8,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 6 FR (2,0 мм), длина 270 мм, объем баллона 3 мл;
- 8 FR (2,7 мм), длина 270 мм, объем баллона 3-5 мл;
- 10 FR (3,3 мм), длина 270 мм, объем баллона 3-5 мл;
- 12 FR (4,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 6 FR (2,0 мм), длина 270 мм, объем баллона 3 мл;
- 8 FR (2,7 мм), длина 270 мм, объем баллона 3-5 мл;
- 10 FR (3,3 мм), длина 270 мм, объем баллона 3-5 мл;
- 12 FR (4,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;

- 26 FR (8,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;

- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 260 мм, объем баллона 30 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 2-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;

- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 5-15 мл;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;

- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;

- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие, жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;

- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие, мягкий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

- Катетер урологический Фолея латексный стерильный одноразовый 3-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие, жесткий антивозвратный клапан

Типоразмеры:

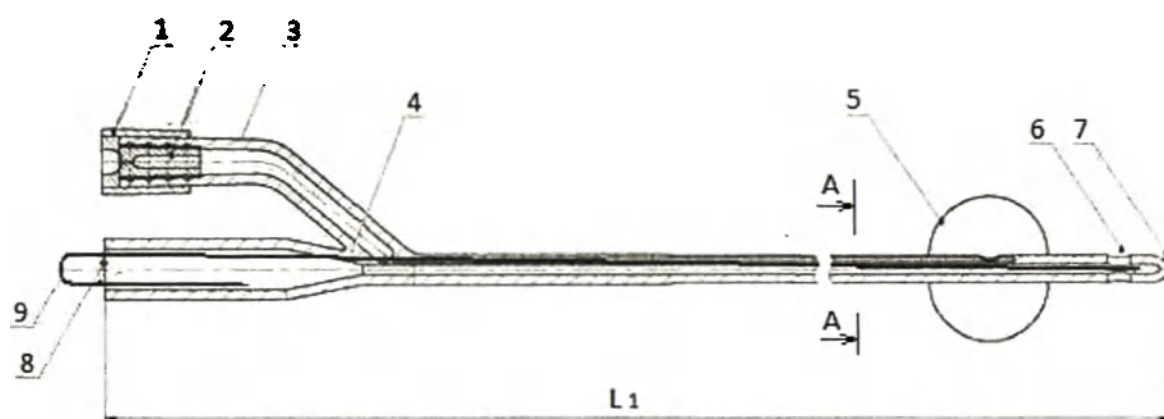
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 22 FR (7,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 24 FR (8,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 26 FR (8,7 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 28 FR (9,3 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл;
- 30 FR (10,0 мм), длина 400 мм, объем баллона 30 мл.

2 Устройство изделия

2.1 Конструктивные особенности изделия

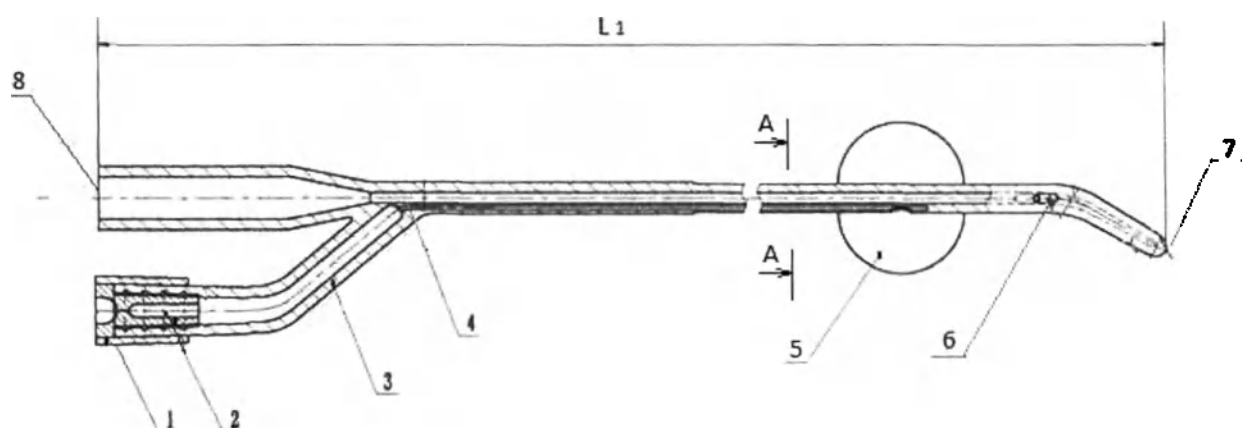
Изделие представлено вариантами исполнения, согласно п. 1.5.

На рисунках 2.1-2.12 показаны размеры и конструктивные особенности исполнений катетера урологического Фолея латексного стерильного одноразового (без учета типа антивозвратного клапана и типа покрытия катетера). В таблицах 2.2-2.3 указаны физические значения типоразмерного ряда рассматриваемых катетеров.



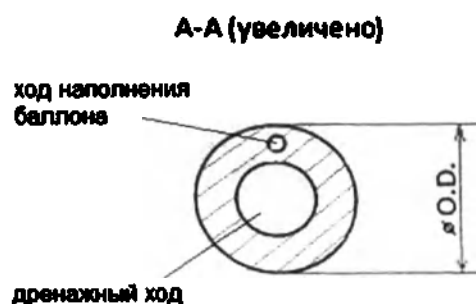
ПРИМЕЧАНИЕ – Позиции указаны в таблице 2.1 и таблице 2.2, разрез А-А – на рисунке 2.3

Рисунок 2.1 – Катетер урологический Фолея латексный 2-х ходовой, с цилиндрическим дистальным концом



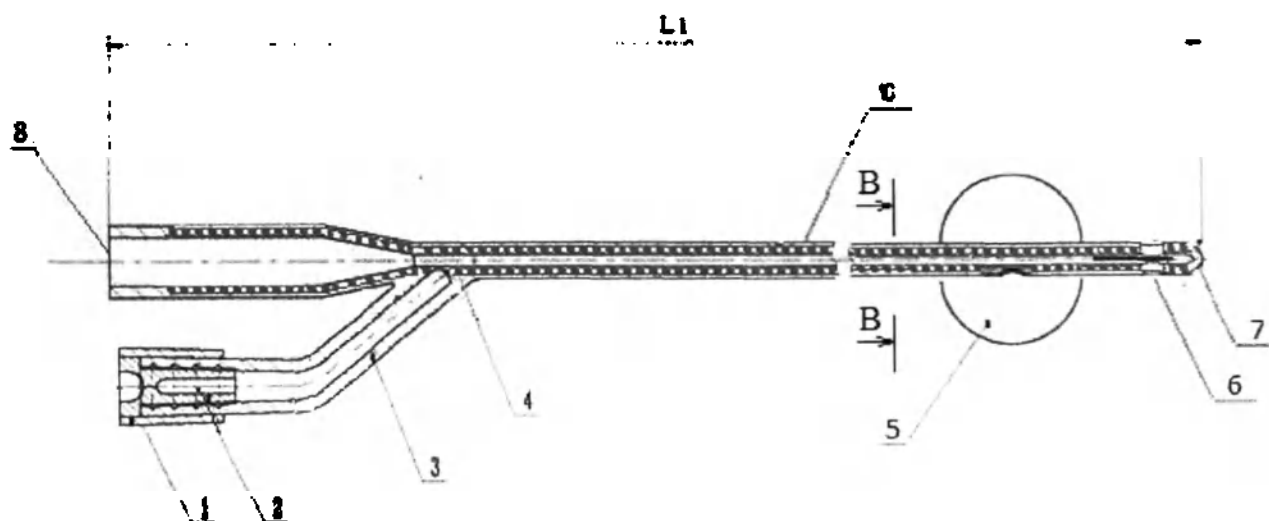
ПРИМЕЧАНИЕ – Позиции указаны в таблице 2.1 и таблице 2.2, разрез А-А – на рисунке 2.3

Рисунок 2.2 – Катетер урологический Фолея латексный 2-х ходовой, с дистальным концом типа Тиманна



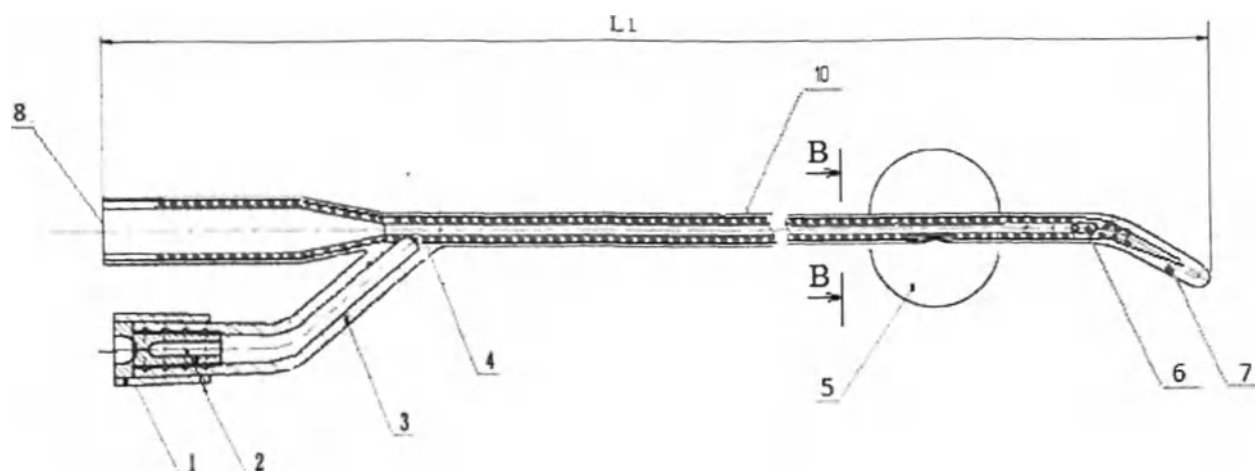
ПРИМЕЧАНИЕ – Размеры O.D даны в таблице 2.2. Форма среза катетера на рисунке 2.3 носит условный (схематический) характер

Рисунок 2.3 – Разрез тела катетера урологического Фолея 2-х ходового, согласно рисункам 2.1-2.2



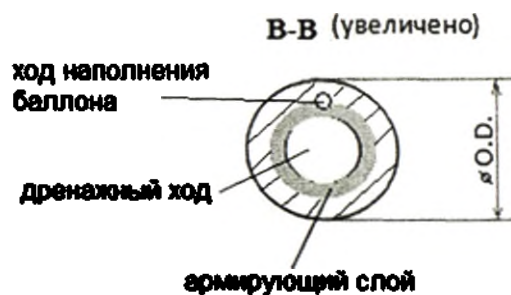
ПРИМЕЧАНИЕ – Позиции указаны в таблице 2.1 и таблице 2.2, разрез В-В – на рисунке 2.6

Рисунок 2.4 – Катетер урологический Фолея латексный 2-х ходовой армированный, с цилиндрическим дистальным концом



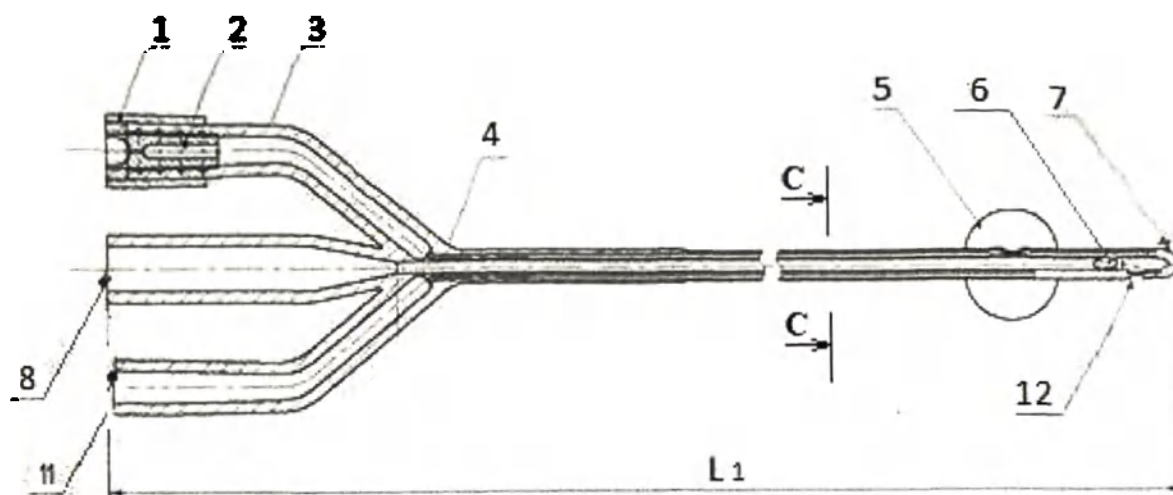
ПРИМЕЧАНИЕ – Позиции указаны в таблице 2.1 и таблице 2.2, разрез В-В – на рисунке 2.6

Рисунок 2.5 – Катетер урологический Фолея латексный 2-х ходовой армированный, с дистальным концом типа Тиманна



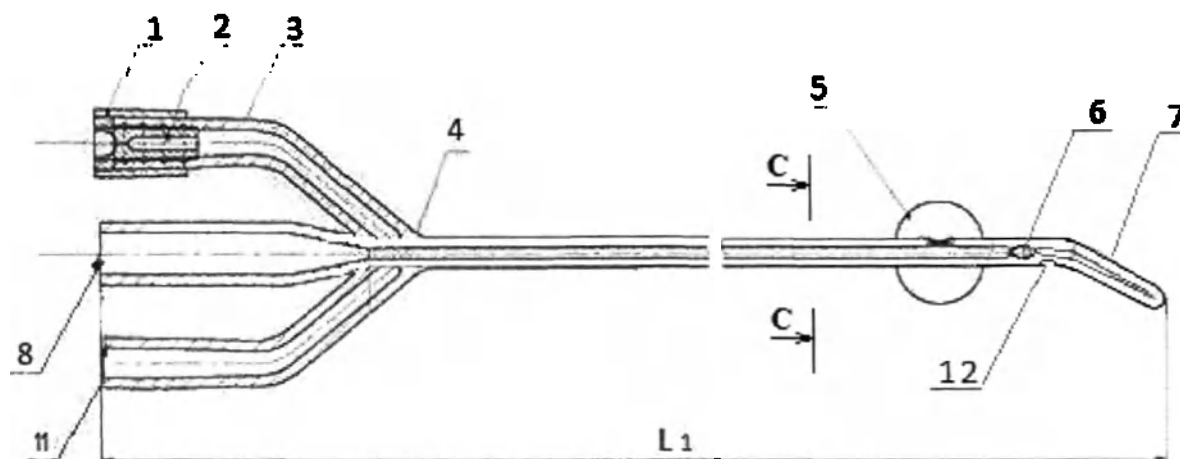
ПРИМЕЧАНИЕ – Размеры O.D. даны в таблице 2.2. Форма среза катетера на рисунке 2.6 носит условный (схематический) характер

Рисунок 2.6 – Разрез тела катетера урологического Фолея 2-х ходового армированного, согласно рисункам 2.4-2.5



ПРИМЕЧАНИЕ – Позиции указаны в таблице 2.1 и таблице 2.3, разрез С-С – на рисунке 2.9

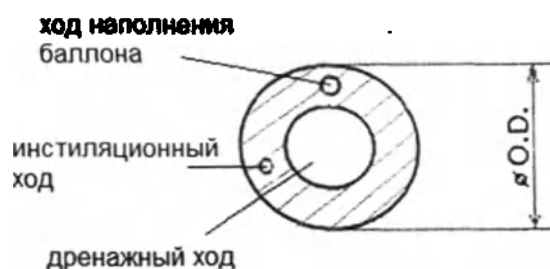
Рисунок 2.7 – Катетер урологический Фолея латексный 3-х ходовой,
с цилиндрическим дистальным концом



ПРИМЕЧАНИЕ – Позиции указаны в таблице 2.1 и таблице 2.3, разрез С-С – на рисунке 2.9

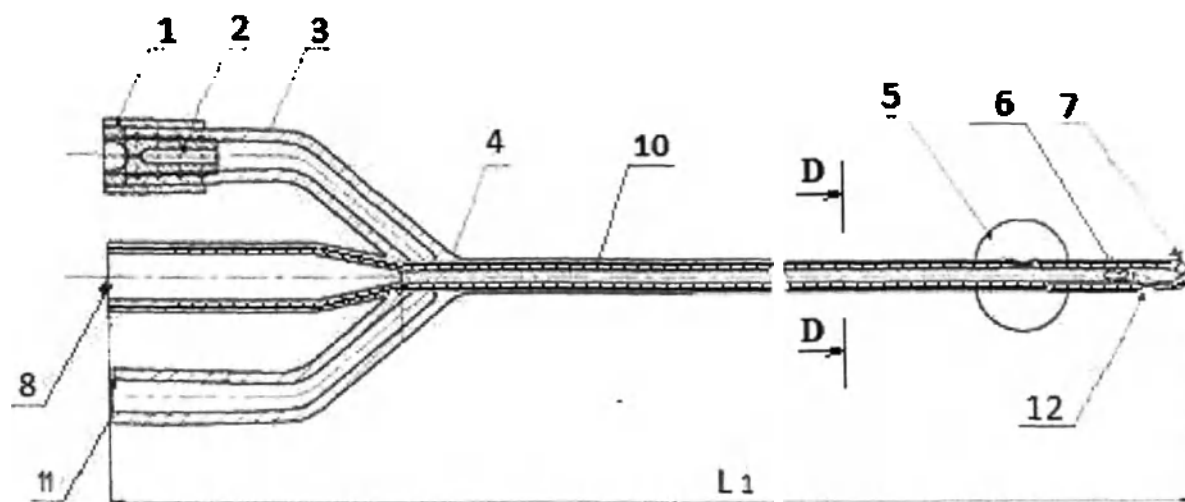
Рисунок 2.8 – Катетер урологический Фолея латексный 3-х ходовой,
с дистальным концом типа Тиманна

С-С (увеличено)



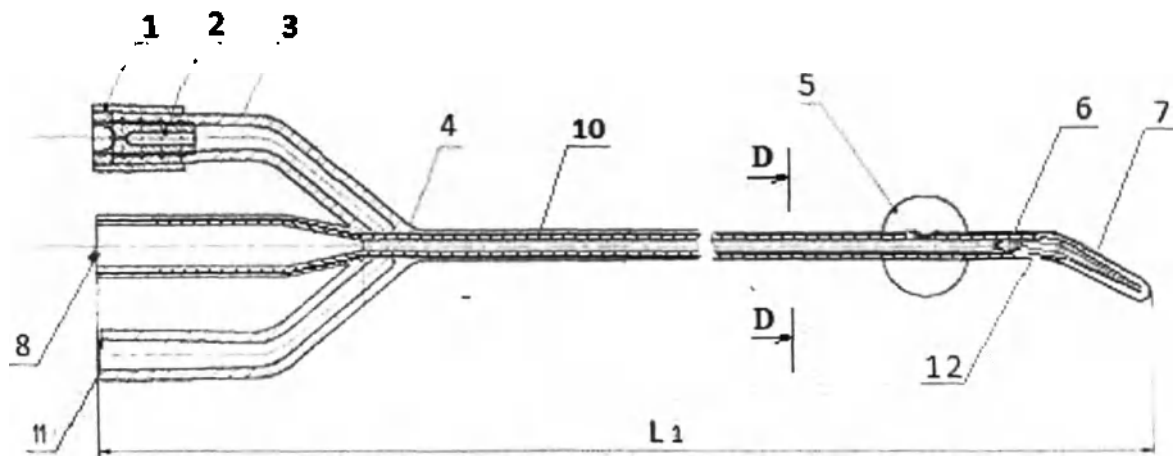
ПРИМЕЧАНИЕ – Размеры O.D. даны в таблице 2.3. Форма среза катетера на рисунке 2.9 носит условный (схематический) характер

Рисунок 2.9 – Разрез тела катетера урологического Фолея 3-х ходового, согласно рисункам 2.7-2.8



ПРИМЕЧАНИЕ – Позиции указаны в таблице 2.1 и таблице 2.3, разрез D-D – на рисунке 2.12

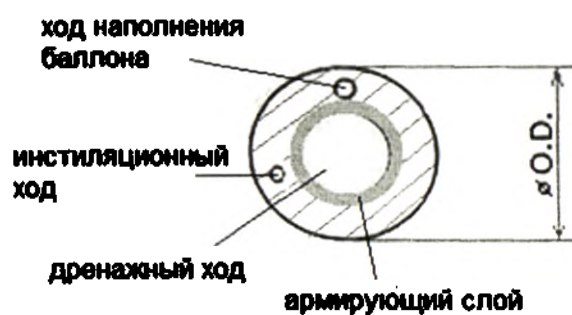
Рисунок 2.10 – Катетер урологический Фолея латексный 3-х ходовой армированный, с цилиндрическим дистальным концом



ПРИМЕЧАНИЕ – Позиции указаны в таблице 2.1 и таблице 2.3, разрез D-D – на рисунке 2.12

Рисунок 2.11 – Катетер урологический Фолея 3-х ходовой армированный, с дистальным концом типа Тиманна

D-D (увеличено)



ПРИЛОЖЕНИЕ – Размеры O.D. даны в таблице 2.3 Форма среза катетера на рисунке 2.12 носит условный (схематический) характер

Рисунок 2.12 – Разрез тела катетера урологического Фолея 3-х ходового армированного, согласно рисункам 2.10-2.11

Таблица 2.1 – Составные части катетера согласно рисункам 2.1-2.12

№ поз.	Наименование
1	Покрышка
2	Антивозвратный клапан
3	Отведение коннектора фиксирующего баллона
4	Тело катетера
5	Фиксирующий баллон
6	Дренажное отверстие
7	Дистальный конец
8	Отведение дренажного коннектора
9	Проводник
10	Армирующий слой
11	Отведение коннектора для инстилляции
12	Отверстие канала инстилляции

Физические размеры катетера урологического Фолея латексного стерильного одноразового согласно рисункам 2.1-2.6 (без учета типа антивозвратного клапана) представлены в таблице 2.2 для:

- 2-х ходового, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие;
- 2-х ходового, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие;
- 2-х ходового, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 2-х ходового, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 2-х ходового армированного, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие;
- 2-х ходового армированного, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие;
- 2-х ходового армированного, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 2-х ходового армированного, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие

Таблица 2.2 – Типоразмеры катетера урологического Фолея латексного стерильного одноразового, согласно рисункам 2.1-2.6

Тип дистального конца	Длина L1, (± 20) мм	Внешний диаметр O.D. мм (± 10 %)	Размер (Fr/Ch)	Объем жидкости для фиксирующего баллона, мл (± 10 %)	Скорость потока (истечение жидкости) через дренажный канал, не менее мл/мин
цилиндрический	270	2,0	6	3	10
цилиндрический	270	2,7	8	3-5	15
цилиндрический	270	3,3	10	3-5	30
цилиндрический	260	4.0	12	5-15	50
цилиндрический	260	4.7	14	5-15	70
цилиндрический	260	5.3	16	30	100
цилиндрический	260	6.0	18	30	100
цилиндрический	260	6.7	20	30	100

Тип дистального конца	Длина L1, (± 20) мм	Внешний диаметр O.D. мм ($\pm 10\%$)	Размер (Fr/Ch)	Объем жидкости для фиксирующего баллона, мл ($\pm 10\%$)	Скорость потока (истечение жидкости) через дренажный канал, не менее мл/мин
цилиндрический	260	7.3	22	30	100
цилиндрический	260	8.0	24	30	100
цилиндрический	260	8.7	26	30	100
цилиндрический	260	9.3	28	30	100
цилиндрический	260	10.0	30	30	100
цилиндрический	400	4.0	12	5-15	50
цилиндрический	400	4.7	14	5-15	70
цилиндрический	400	5.3	16	30	100
цилиндрический	400	6.0	18	30	100
цилиндрический	400	6.7	20	30	100
цилиндрический	400	7.3	22	30	100
цилиндрический	400	8.0	24	30	100
цилиндрический	400	8.7	26	30	100
цилиндрический	400	9.3	28	30	100
цилиндрический	400	10.0	30	30	100
Тиманна	400	4.0	12	5-15	50
Тиманна	400	4.7	14	5-15	70
Тиманна	400	5.3	16	30	100
Тиманна	400	6.0	18	30	100
Тиманна	400	6.7	20	30	100
Тиманна	400	7.3	22	30	100
Тиманна	400	8.0	24	30	100
Тиманна	400	8.7	26	30	100
Тиманна	400	9.3	28	30	100
Тиманна	400	10.0	30	30	100

Физические размеры катетера урологического Фоля латексного стерильного одноразового согласно рисункам 2.7-2.12 (без учета типа антивозвратного клапана) представлены в таблице 2.3 для:

- 3-х ходового, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие;
- 3-х ходового, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие;
- 3-х ходового, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 3-х ходового, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 3-х ходового армированного, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие;
- 3-х ходового армированного, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие;
- 3-х ходового армированного, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 3-х ходового армированного, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие

Таблица 2.3 – Типоразмеры катетера урологического Фоля латексного стерильного одноразового, согласно рисункам 2.7-2.12

Тип дистального конца	Длина L1, (± 20) мм	Внешний диаметр O.D мм ($\pm 10\%$)	Размер (Fr/Ch)	Объем жидкости, для фиксирующего баллона, мл ($\pm 10\%$)	Скорость потока (истечение жидкости) через дренажный канал, мл/мин, не менее
цилиндрический	400	4.7	14	5-15	70
цилиндрический	400	5.3	16	30	100
цилиндрический	400	6.0	18	30	100
цилиндрический	400	6.7	20	30	100
цилиндрический	400	7.3	22	30	100
цилиндрический	400	8.0	24	30	100
цилиндрический	400	8.7	26	30	100
цилиндрический	400	9.3	28	30	100
цилиндрический	400	10.0	30	30	100
Тиманна	400	4.7	14	5-15	70
Тиманна	400	5.3	16	30	100
Тиманна	400	6.0	18	30	100
Тиманна	400	6.7	20	30	100
Тиманна	400	7.3	22	30	100
Тиманна	400	8.0	24	30	100
Тиманна	400	8.7	26	30	100
Тиманна	400	9.3	28	30	100
Тиманна	400	10.0	30	30	100

Усилие на разрыв тела катетера, не менее 15 Н

Масса изделия без упаковки не более 40 г.

2.2 Описание составных частей катетера и используемых материалов

В разделе 2.1 настоящего документа представлены конструктивные особенности изделия – рисунки 2.1-2.12. Составные части изделия согласно этим рисункам представлены в таблице 2.1. Ниже даны их описания.

2.2.1 Покрышка

Предназначена для обжимания (надежного удержания) антивозвратного клапана внутри коннектора баллона. Располагается поверх оконечности коннектора баллона.

Покрышки катетеров имеют цветовую маркировку, т.е. окрашены в различные цвета в зависимости от размеров катетеров (диаметр), (см. таблицу 2.4).

Используемые материалы: для всех типоразмеров изделия – латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD " (Малайзия).

Красители:

- CAS №1317-80-2 – Белый ("*Titanium oxide*") производства компании «Clearsynth Labs Pvt. Ltd.» (Индия);
- CAS №31837-42-0 – Желтый ("*Pigment Yellow 151*") производства компании «Clearsynth Labs Pvt. Ltd.» (Индия);
- CAS №6471-49-4 – Красный ("*Pigment Red 23*") производства компании «Clearsynth Labs Pvt. Ltd.» (Индия);
- CAS №57455-37-5 – Синий ("*Pigment Blue 29*") производства компании "Clearsynth Labs Pvt. Ltd." (Индия).

Таблица 2.4 – Пропорции смешивания красителей цветовой кодировки покрышки

Размер катетера		Цвет	Доля красителя (%)			
по шкале Шарьера, Ch/Fr	мм		Синий (" <i>Pigment Blue 29</i> ")	Желтый (" <i>Pigment Yellow 151</i> ")	Красный (" <i>Pigment Red 23</i> ")	Белый (" <i>Titanium oxide</i> ")
6	2,0	Розовый	-	-	35%	65%
8	2,7	Черный	40%	25%	30%	5%
10	3,3	Серый	20%	20%	20%	40%
12	4,0	Белый	-	-	-	100%
14	4,7	Зеленый	50%	40%	-	10%
16	5,3	Оранжевый	-	70%	20%	10%
18	6,0	Красный	-	-	90%	10%
20	6,7	Желтый	-	90%	-	10%
22	7,3	Фиолетовый	40%	20%	40%	-
24	8,0	Синий	90%	-	-	10%
26	8,7	Розовый	-	-	35%	65%
28	9,3	Коричневый	20%	40%	40%	-
30	10,0	Серый	20%	20%	20%	40%

2.2.2 Антивозвратный клапан

Предназначен для введения через него (внутрь катетера) физраствора с целью раздувания фиксирующего баллона, а также удержания физраствора внутри фиксирующего баллона и последующего опорожнения баллона по окончании использования катетера. Антивозвратным клапаном комплектуются все типоразмеры изделия. Антивозвратный клапан может быть выполнен в одном из двух вариантов:

Вариант 1. Мягкий антивозвратный клапан. Используемые материалы: натуральный латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD " (Малайзия):



Рисунок 2.13 – Мягкий антивозвратный клапан

Общая длина мягкого антивозвратного клапана (рис 2.13) составляет не более 21мм.

Вариант 2. Жесткий антивозвратный клапан. Используемые материалы: ABS-пластик (Акрилонитрил-Бутадиен-Стирол-Сополимер CAS №9003-56-9) производства компании "Chi Mei Corporation"(Тайвань); полипропилен CAS №9003-07-0 производства компании "Taiwan Chemical Fiber Co., Ltd" (Тайвань); ПВХ марки RE2-010 производства компании "COLORITE EUROPE. Ltd" (Северная Ирландия); силикон CAS № 556-67-2, производства компании "Dow Corning Holding Company Limited" (Китай), сталь марки AISI 304 производства компании "POSCO Specialty Steel Co., Ltd." (Корея).



Рисунок 2.14 – Жесткий антивозвратный клапан

Общая длина жесткого антивозвратного клапана (рис 2,14) составляет не более 28мм.

В зависимости от типа антивозвратного клапана один и тот же экземпляр катетера относится к разным вариантам исполнения изделия (см. п.1.5). Сам тип антивозвратного клапана не влияет на эксплуатационные характеристики каждого выбранного по конструкции, размеру и материалу покрытия (с гидрофильным покрытием или без) экземпляра изделия.

2.2.3 Отведение коннектора фиксирующего баллона

Предназначено для удержания антивозвратного клапана и проведения через себя физраствора с целью заполнения фиксирующего баллона. Выполнен из латекса, покрытого с внешней стороны силиконом.

Используемые материалы: для всех типоразмеров изделия – натуральный латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD" (Малайзия), силикон CAS №556-67-2 производства компании "Dow Corning Holding Company Limited" (Китай).

Размер L2 (рис.2.15) – отведение коннектора фиксирующего баллона для подачи жидкости в баллон – составляет не более 75 мм.

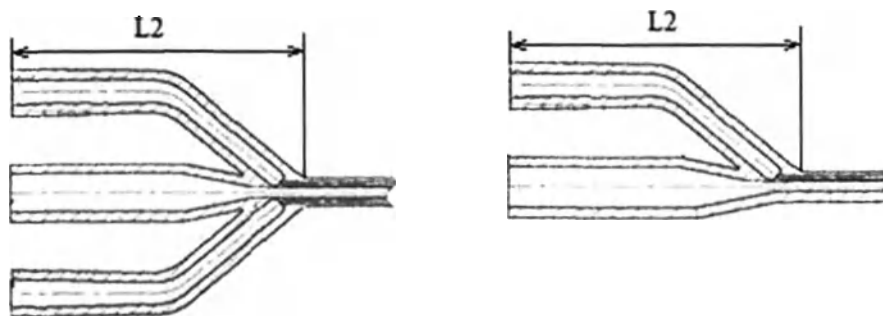


Рисунок 2.15 – Отведение коннектора фиксирующего баллона

2.2.4 Тело катетера

Предназначено для отведения через дренажный ход (канал) мочи из мочевого пузыря в мочеприемник, проведения внутри себя, через ход наполнения баллона, физраствора внутрь фиксирующего баллона и введения через инстилляционный ход (имеется только у 3-х ходовых катетеров) внутрь мочевого пузыря растворов, используемых для его промывания.

Тело катетера изготовлено из латекса, покрытого с внешней стороны силиконом или силиконом и гидрофильным покрытием, в зависимости от варианта исполнения.

Силиконовое покрытие облегчает постановку катетера в уретру и смягчает механическое воздействие на стенки уретры. Толщина силиконового покрытия составляет не более 1 мм.

Гидрофильное покрытие катетеров способствует более легкому проникновению катетера в уретру, так как при смачивании поверхности катетера водой гидрофильное покрытие делает поверхность катетера более скользкой, мягкой и гладкой. Толщина слоя гидрофильного покрытия составляет не более 0,5 мм.

С целью придания дополнительной прочности области соединения отведения коннектора фиксирующего баллона, отведения дренажного коннектора и отведения коннектора для инстилляции (при наличии, 3-х ходовые катетеры), тело катетера может иметь увеличенный диаметр, превышающий декларируемый номинальный диаметр (см. рисунок 2.16). Наличие такой области на теле катетера не оказывает влияния на функциональные характеристики изделия, поскольку не предусматривает введения в уретральный канал пациента.



Рисунок 2.16 – Расположение катетера урологического Фоля при катетеризации

Используемые материалы:

- для изделий с силиконовым покрытием – натуральный латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD" (Малайзия); силикон CAS №556-67-2 производства компании "Dow Corning Holding Company Limited" (Китай);
- для изделий с силиконовым и гидрофильным покрытием – натуральный латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD" (Малайзия); силикон CAS №556-67-2 производства компании "Dow Corning Holding Company Limited" (Китай); гидрофильное покрытие марки «hydromer topcoat 2063-211L» производства компании "Hydromer Inc." (США) следующего состава: метил-этилкетон CAS №78-93-3, тетрагидрофуран CAS №109-99-9, диацетоновый спирт CAS №123-42-2, додецилтриамин CAS №2372-82-9.

2.2.5 Фиксирующий баллон

Предназначен для удержания катетера внутри уретры после его постановки, что достигается путем раздутия баллона внутри мочевого пузыря через введение в него физраствора. Как и тело катетера фиксирующий баллон изготовлен из латекса, покрытого с внешней стороны силиконом или силиконом и гидрофильным покрытием, в зависимости от варианта исполнения. Объем жидкости необходимый для наполнения фиксирующего баллона (объем баллона), варьируется в зависимости от размера катетера, смотри таблицу 2.2 и таблицу 2.3.

Используемые материалы:

- для изделий с силиконовым покрытием – натуральный латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD" (Малайзия); силикон CAS №556-67-2 производства компании "Dow Corning Holding Company Limited" (Китай);
- для изделий с силиконовым и гидрофильным покрытием – натуральный латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD" (Малайзия); силикон CAS №556-67-2 производства компании "Dow Corning Holding Company Limited" (Китай); гидрофильное покрытие марки «hydromer topcoat 2063-211L» производства компании "Hydromer Inc." (США) следующего состава: метил-этилкетон CAS №78-93-3, тетрагидрофуран CAS №109-99-9, диацетоновый спирт CAS №123-42-2, додецилтриамин CAS №2372-82-9.

2.2.6 Дренажное отверстие

Предназначены для обеспечения поступления мочи из мочевого пузыря внутрь катетера.

Размеры дренажных отверстий представлены в таблице 2.5 согласно рисунку 2.17.

Таблица 2.5 – Размеры дренажных отверстий согласно рис.2.17, в зависимости от типоразмера катетера

Номинальный размер катетера по шкале Шарьера, Ch/Fr	Размер дренажного отверстия мм, не менее	
	Ширина W1	Длина L5
6	0,25	1,0
8		
10		
12	0,5	1,5
14		
16		
18	0,8	2,0
20		
22		
24		
26		
28		
30		

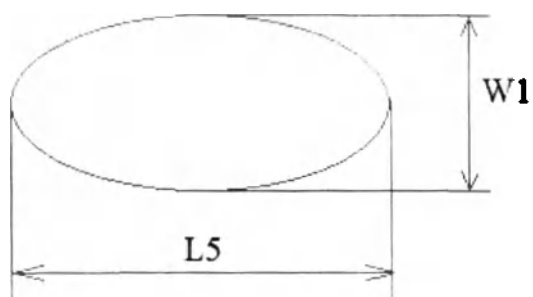


Рисунок 2.17 – Размерность дренажных отверстий (значения представлены в таблице 2.5)

ПРИМЕЧАНИЕ – Расположение дренажных отверстий на рисунках имеет условный характер

Количество дренажных отверстий для катетера урологического Фоля латексного стерильного одноразового – 2 штуки, в следующих вариантах исполнения (независимо от типа антивозвратного клапана):

- 2-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие;
- 2-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие;
- 2-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 2-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 2-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие;
- 2-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна силиконовое покрытие;
- 2-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 2-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 3-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие;
- 3-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие;
- 3-х ходовой, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 3-х ходовой, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 3-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие;
- 3-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие;
- 3-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 3-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие.

С целью более эффективного удаление кровяных сгустков из мочевого пузыря допускается наличие 4 дренажных отверстий для следующих вариантов исполнения изделия (независимо от типа антивозвратного клапана):

- 2-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец силиконовое покрытие;
- 2-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие;
- 2-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 2-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 3-х ходовой армированный цилиндрический дистальный конец, силиконовое покрытие;
- 3-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое покрытие;
- 3-х ходовой армированный, цилиндрический дистальный конец, силиконовое и гидрофильное покрытие;
- 3-х ходовой армированный, дистальный конец типа Тиманна, силиконовое и гидрофильное покрытие.

2.2.7 Дистальный конец

Предназначен для безболезненного прохождения тела катетера внутри уретры. Как и тело катетера дистальный конец изготовлен из латекса, покрытого с внешней стороны силиконом или силиконом и гидрофильным покрытием, в зависимости от варианта исполнения. Характеристики дистального конца: закрытый атравматичный, бывает двух типов (см. рисунок 2.18, рисунок 2.19):



Рисунок 2.18 –Цилиндрический дистальный конец

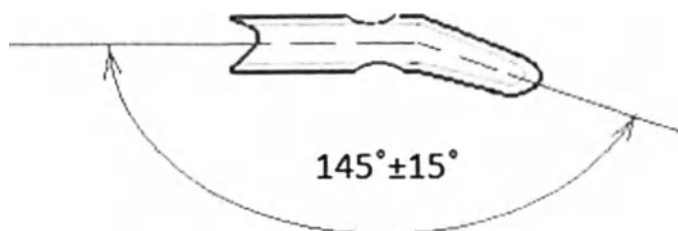


Рисунок 2.19 –Дистальный конец типа Тиманна

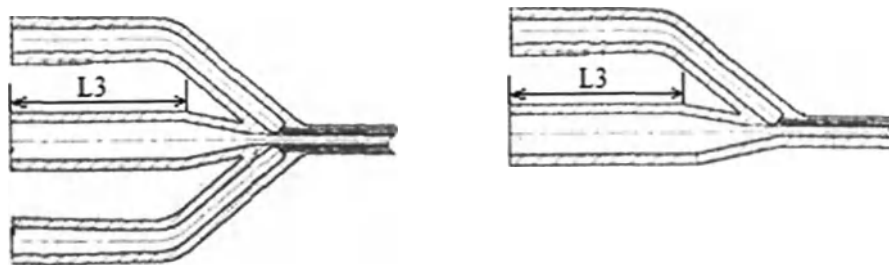
ПРИМЕЧАНИЕ – Катетер с дистальным концом типа Тиманна рекомендуется использовать для катетеризации мочевого пузыря у больных с обструктивной патологией мочеиспускательного канала

Используемые материалы:

- для изделий с силиконовым покрытием – натуральный латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD" (Малайзия); силикон CAS №556-67-2 производства компании "Dow Corning Holding Company Limited" (Китай);
- для изделий с силиконовым и гидрофильным покрытием – натуральный латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD" (Малайзия); силикон CAS №556-67-2 производства компании "Dow Corning Holding Company Limited" (Китай); гидрофильное покрытие марки «hydromer topcoat 2063-211L» производства компании "Hydromer Inc." (США) следующего состава: метил-этилкетон CAS №78-93-3, тетрагидрофуран CAS №109-99-9, диацетоновый спирт CAS №123-42-2, додецилтриамин CAS №2372-82-9.

2.2.8 Отведение дренажного коннектора

Предназначено для соединения изделия с магистралью мочеприемника. Данный элемент имеется у всех типоразмеров изделия (см. рис.2.20).



Длина L3 составляет не менее 30 мм

Рисунок 2.20 – Отведение коннектора фиксирующего баллона

Используемые материалы: натуральный латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD" (Малайзия), силикон CAS №556-67-2 производства компании "Dow Corning Holding Company Limited" (Китай). Для маркировки типоразмера на самом изделии используется черная краска для надписей WL1020 (WL1020-G) производства компании «Gem Gravure Company» (Ханوفر, Штат Массачусетс, США).

2.2.9 Проводник

Предназначен для упрощения постановки катетеров малых размеров. Придает дополнительную жесткость катетеру в момент постановки. Располагается в дренажном ходу тела катетера. Сразу после постановки катетера, проводник следует извлечь из тела катетера. Используется только в катетерах размеров (Ch/Fr): 6, 8, 10. Длина проводника не менее 250 мм, диаметр не более 0,8 мм

Используемый материал: полиэтилентерефталат CAS №25038-59-9 производства компании «Shenzhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd» (Китай).

2.2.10 Армирующий слой

Реализован в 2-х и 3-х ходовых армированных катетерах Фолея (независимо от типа антивозвратного клапана).

Предназначен для придания дополнительной жесткости телу катетера с целью предотвращения пережатия дренажного канала, т.е. сохранения дренажного канала открытым. Представляет собой слой латекса, внутри которого расположена армирующая спираль. Армирующий слой окрашен в розовый цвет. Толщина армирующего слоя не более 4 мм.

Характеристики прочности армирующих катетеров (тело катетера):

- условная прочность при растяжении – не менее 6 МПа
- относительное удлинение при разрыве – не менее 500 %
- усилие на разрыв – не менее 15 Н

Используемый материал: натуральный латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD" (Малайзия), силикон CAS №556-67-2 производства компании "Dow Corning Holding Company Limited" (Китай), полиамид CAS No32131-17-2 производства фирмы «Daicel Polymer Ltd» (Япония).

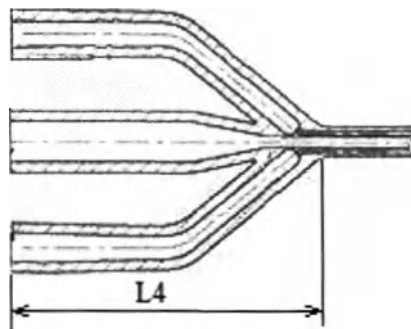
Используемые красители:

- CAS №1317-80-2 – Белый ("*Titanium oxide*") производства компании «Clearsynth Labs Pvt. Ltd.» (Индия);
- CAS №6471-49-4 – Красный ("*Pigment Red 23*") производства компании «Clearsynth Labs Pvt. Ltd.» (Индия);

2.2.11 Отведение коннектора для инстиляции

Реализовано в катетере урологическом Фолея 3-х ходовом и предназначен для инстиляции уретры или мочевого пузыря:

Коннектор для инстиляции через инстиляционный ход соединен с отверстием инстиляционного хода, расположенным на дистальном конце катетера.



Размер L4 составляет не более 75 мм

Рисунок 2.21 – Отведение коннектора для инстиляции

Используемый материал: натуральный латекс CAS №9006-04-6 производства компании "GETAHINDUS M SDN. BHD" (Малайзия); силикон CAS №556-67-2, производства компании "Dow Corning Holding Company Limited" (Китай).

3 Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

3.1 Показания:

- недержание мочи;
- задержка мочеиспускания;
- измерение остаточного объема и мониторинг вывода мочи;
- получение образца мочи;
- введение через катетер растворов, применяемых для промывания полости мочевого пузыря;
- паллиативное лечение;
- урологическая хирургия;
- отечность уретры вследствие воспалительных процессов;
- новообразования простаты, мочевого пузыря и (или) мочеточника.

Также катетеризации подлежат пациенты, сознательно неконтролирующие мочеиспускание, во время проведения общей анестезии (при необходимости), при травмах позвоночника, больные в коме, пациенты с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

3.2 Противопоказания:

- Воспаление предстательной железы (относительное).
- Травмы органов малого таза / мочеиспускательного канала.
- Уретриты тяжелой степени.
- Серьезная стриктура уретры, тупые или острые травмы мочеиспускательного канала.

3.3 Потенциальные осложнения:

ПРИМЕЧАНИЕ – Указания по стандартному применению описываемого изделия даны в п.5 настоящего документа. Решение о применении в каждом конкретном случае должно приниматься непосредственно в клинике врачом.

3.3.1 Аллергия на латекс

Этиология. Повышенная чувствительность к натуральному латексу, длительное использование которого может вызывать аллергическую реакцию у небольшого процента населения.

Профилактика: прекратить использование латексного катетера и других латексных продуктов; в соответствии с клиническими требованиями выполнить противоаллергическое лечение.

3.3.2 Ложный ход

Этиология. Катетер слишком маленького размера или слишком жесткий; неоправданное применение силы; стриктура мочеиспускательного канала.

Профилактика. Необходимо использовать катетер соответствующего размера и прикладывать только легкое усилие для продвижения катетера.

Предпринимаемые действия. Не следует пытаться продвинуть катетер, который не продвигается с использованием легкого усилия; при подозрении на образование ложного хода (острая боль, уретроррагия) нужно тотчас извлечь инструмент и не возобновлять попыток к введению его в течение 5 дней; урологические консультации.

3.3.3 Инфекции мочевыводящих путей (ИМП)

Этиология. Длительное использование катетера (катетеры являются инородными телами, которые в конечном счете становятся колонизированными).

Профилактика. Минимизация продолжительности катетеризации.

Предпринимаемые действия. Системные антибиотики (перорального или внутривенного введения). Извлечение катетера в кратчайшие сроки.

3.3.4 Обструкция катетера

Этиология. Блокировка просвета катетера кровью или неоднородными частицами другого вещества.

Профилактика: Увеличение перорального приема жидкостей; Метенамин; подкисление мочи витамином С.

Предпринимаемые действия. Извлечение катетера.

3.3.5 Утечка

Этиология. Спазмы мочевого пузыря.

Факторы риска. Инфекция, неврологические заболевания, влияющие на верхние двигательные нервы.

Предпринимаемые действия. Спазмолитические средства; см. обструкция катетера; использование большего размера катетера вместо меньшего.

3.3.6 Стриктура мочеиспускательного канала

Этиология. Травмирование в процессе катетеризации; уретриты.

Профилактика. Осторожное продвижение катетера.

Предпринимаемые действия. Урологическая консультации относительно дилатации мочеиспускательного канала в случае необходимости.

3.3.7 Гематурия

Этиология. Травмирование в процессе или после катетеризации.

Основная патология. Внезапная декомпрессия сильно засорившегося мочевого пузыря с сохранением большого объема урины.

Факторы риска. Антикоагулянты.

Профилактика: осторожное продвижение катетера; выведение (декомпрессия) больших остаточных объемов (более 500 см³) в течение нескольких часов.

Предпринимаемые действия. Промывка стерильной водой в случае необходимости, чтобы удалить сгустки и во избежание обструкции.

4 Требования безопасности

Меры предосторожности при использовании изделия:

- Изделие предназначено для использования медицинским персоналом.
- Изделие предназначено для одноразового использования. Запрещается повторное использование.
- Запрещается использование изделия с истекшим сроком годности или поврежденной индивидуальной упаковкой. Внимательно прочитайте указания по применению изделия перед его использованием.
- Изделие годно только в пределах сроков, указанных на индивидуальной и потребительской упаковках и не должно проходить повторную стерилизацию.
- Необходимо выбрать подходящий размер катетера; следует выбирать небольшой размер для детей или пациентов с серьезной стриктурой уретры.
- Во избежание повреждения слизистой уретры, введение катетера должно быть осторожным. Не разрешается тянуть и толкать катетер несколько раз.
- Если мочевой пузырь слишком заполнен и пациент не может самостоятельно опорожнить его, дренирование должно быть медленным и первый дренажный объем не должен превышать 1000 мл, во избежание возникновения кровотечения или обморока из-за быстрой декомпрессии мочевого пузыря.
- Перед измерением остаточного объема мочи, следует попросить пациента выполнить мочеиспускание самостоятельно, и затем провести катетеризацию. Нормальный остаточный объем мочи должен составлять 5-10 мл, в том случае, если он превышает 100 мл, применение постоянных катетеров является необходимым.
- Всегда проверяйте фиксацию во время катетеризации, если катетер выскальзывает, следует предусмотреть замену катетера в соответствии с действующими инструкциями в клинических учреждениях. Предполагается сделать перерыв в течение нескольких часов перед повторным введением катетера в отверстие мочеиспускательного канала.
- Не применяйте усилие для извлечения катетера при наличии обструкции, поскольку это может травмировать мочеиспускательный канал.
- После использования, изделие и упаковочные материалы должны быть утилизированы согласно действующим медицинским стандартам больницы, или в соответствии с требованиями защиты окружающей среды.
- В случае получения работником при обращении с изделием травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (нарушение целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

ПРИМЕЧАНИЕ – В процессе эксплуатации изделие устойчиво к температурным воздействиям от 10°C до 42°C и относительной влажности 100%.

5 Указания по применению

- Объясните пациенту суть и ход предстоящей процедуры и получите согласие его или членов его семьи; упомяните об ощущениях дискомфорта и способах его уменьшения, возможных осложнениях и уходе после катетеризации.
- Подготовьте катетер по типу и размеру, и проверьте упаковку на наличие повреждений.
- Помогите пациенту занять необходимое положение: лёжа на спине с разведёнными ногами, согнутыми в коленных суставах; постелите под таз пациента впитывающую пелёнку (или клеёнку и пелёнку)
- Подготовьте ёмкость для использованного материала возле пациента и проведите гигиеническую обработку наружных половых органов, продезинфицируйте место введения изделия.
- Извлеките шприц из стерильной упаковки и наполните его стерильным физиологическим раствором.
- Откройте флакон со стерильной смазкой.
- Проверьте целостность индивидуальной упаковки. Откройте упаковку катетера.
- Смажьте катетер стерильной смазкой или смочите катетер водой, если катетер имеет гидрофильное покрытие.
- Осторожно введите катетер в уретру и аккуратно, перехватывая его, продвигайте катетер глубже в уретру, до появления мочи (мочу направить в лоток).
- Продвиньте катетер еще на 3-6 см.
- Подсоедините катетер через дренажный коннектор к мочеприемнику.
- Убедитесь, что фиксирующий баллон находится внутри мочевого пузыря.
- Наполните фиксирующий баллон катетера Фолея стерильным физиологическим раствором через подготовленный для этого шприц.
- Прикрепите мочеприемник к бедру или к краю кровати; убедитесь, что трубки, соединяющие катетер и ёмкость для мочи, не имеют перегибов.
- Опорожните мочевой пузырь.
- По завершению катетеризации откачайте жидкость из фиксирующего баллона;
- Аккуратно извлеките катетер.
- Уберите непромокаемую пелёнку (клеёнку и пелёнку) и помогите пациенту удобно лечь.
- Использованный материал поместите в контейнер с дезинфицирующим раствором для подготовки к утилизации.

ВАЖНО! Проводить катетеризацию следует в чистых стерильных медицинских перчатках.

6 Упаковка

Упаковочная система обеспечивает адекватную защиту продукта от опасностей, возникающих при обращении с ним, транспортировании и хранении. Для изделия применяются следующие виды упаковки: индивидуальная, потребительская и транспортная.

Индивидуальная упаковка обеспечивает защиту от механических повреждений самого изделия, а также сохраняет его стерильность на протяжении срока годности изделия. Катетер упакован в развернутом виде.

Индивидуальная упаковка изделия состоит из внутреннего пакета и самой индивидуальной упаковки, состоящих из ПЭ/ПЭТ-пленки и бумаги. Требования к техническим параметрам материалов, из которых состоит индивидуальная упаковка и к ней самой представлен в таблице 6.1.

Таблица 6.1 – Свойства материалов индивидуальной упаковки изделия

	Характеристика	Показатель
Общие:	- прочность соединения (шва), не менее	1,2 Н на 15 мм
Для бумаги:	- толщина бумаги	0.08 ($\pm 0,02$) мм
	- плотность бумаги	60 г/м ² (± 20 %)
	- прочность на продавливание, более	70 кПа
	- прочность на растяжение, более	0,5 кН/м
	- относительное удлинение, не менее	0,7 %
	- воздухопроницаемость, более	3.4 мкм/(Па·с)
Для РЕ/РЕТ пленки:	- толщина	0.06 ($\pm 0,02$) мм
	- плотность	55 г/м ² (± 20 %)
	- прочность при разрыве в продольном/поперечном направлении, не менее	30 МПа
	- относительное удлинение при разрыве в продольном/поперечном направлении, не менее	30 %

Внутренний пакет выполнен из полиэтилена CAS №9002-88-4 производства компании "Guang Zhou Hecheng plastic products Co., Ltd.", (Китай)

Индивидуальная упаковка имеет размер ширина 70 (± 10) мм, длина 500 (± 20) мм, состоит из медицинской бумаги марки А-2 производства компании Nanchang Meiguang Packing Co., LTD (Китай) или медицинской бумаги производство компании "Quzhou Z-SHINE Medical Packing Co., Ltd" (Китай); полимерной пленки марки РЕ/РЕТ – состав: полиэтилен CAS №9002-88-4, полиэтилентерефталат CAS №25038-59-9, производство компании "Quzhou Z-SHINE Medical Packing Co., Ltd" (Китай) или пленки ХРР ("ХРР medical package films") производства компании "Fujian green sail advanced medical material Co., Ltd.", Китай.

В случае необходимости материалы внутренней упаковки могут быть заменены на материалы других производителей, при сохранении ими указанных в таблице 6.1 характеристик и верифицированных требований к упаковочным материалам для медицинских изделий.

Маркировка индивидуальной упаковки выполнена согласно п.7.1 настоящего документа.

Потребительская упаковка катетеров Фолея изготовлена из картона и предназначена для упаковывания 10 штук катетеров определенного варианта исполнения и размера.

Маркировка потребительской упаковки выполнена согласно п.7.2 настоящего документа. Размер потребительской упаковки составляет (± 15 мм): 500 мм х 80 мм х 45 мм.

Потребительская упаковка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Транспортная упаковка катетеров изготовлена из картона и предназначена для транспортировки и хранения упакованных в нее катетеров Фолея – от 50 (500 штук катетеров) до 100 шт. потребительских упаковок.

Указания по маркировке транспортной упаковки приведены в п.7.3 настоящего документа.

7 Маркировка

7.1 Маркировка индивидуальной упаковки

- Наименование изделия.
- Типоразмер изделия.
- Номер лота (партии).
- Дата производства.
- Информация о стерильности и способе стерилизации.
- Дата истечения срока стерильности.
- Наименование, адрес, телефон производителя, страна происхождения товара.
- Логотип.
- Наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
- Маркировка значком «Не стерилизовать повторно».
- Маркировка значком «Только для одноразового использования, не использовать дважды»
- Надписи: "апиrogenно", "нетоксично".
- Маркировка значком «Не использовать при повреждении упаковки»
- Маркировка значком «Обратитесь к инструкции по применению»
- Маркировка значком декларирования соответствия (знак соответствия РСТ).
- Маркировка значком «Не выбрасывать! Сдать в пункт утилизации!»
- Маркировка значком «Не допускать воздействия солнечного света»
- Маркировка значком «Беречь от влаги»
- Маркировка значком «Содержит натуральный латекс».
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Маркировка (указание) места вскрытия.

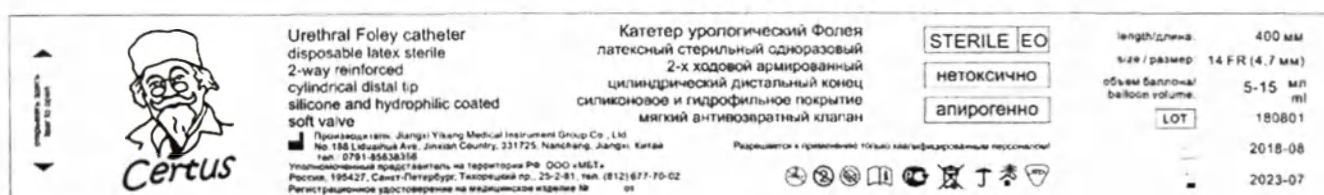


Рисунок 7.1 – Макет маркировки индивидуальной упаковки изделия

7.2 Маркировка потребительской упаковки

- Наименование изделия.
- Типоразмер изделия.
- Количество изделий в упаковке.
- Номер лота (партии).
- Дата производства.
- Информация о стерильности и способе стерилизации.
- Дата истечения срока стерильности.
- Информация об одноразовом использовании.
- Наименование, адрес, телефон производителя, страна происхождения товара.
- Логотип.
- Наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
- Указания по применению.
- Меры предосторожности.
- Условия хранения.
- Маркировка значком «Не стерилизовать повторно».
- Маркировка значком «Только для одноразового использования, не использовать дважды»
- Маркировка значком «Не использовать при повреждении упаковки»
- Маркировка значком «Обратитесь к инструкции по применению»
- Маркировка значком «Не выбрасывать! Сдать в пункт утилизации!»
- Маркировка значком «Не допускать воздействия солнечного света»
- Маркировка значком «Беречь от влаги»
- Маркировка значком «Содержит натуральный латекс».
- Надписи: "апирогенно", "нетоксично".
- Маркировка значком декларирования соответствия (знак соответствия РСТ).
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

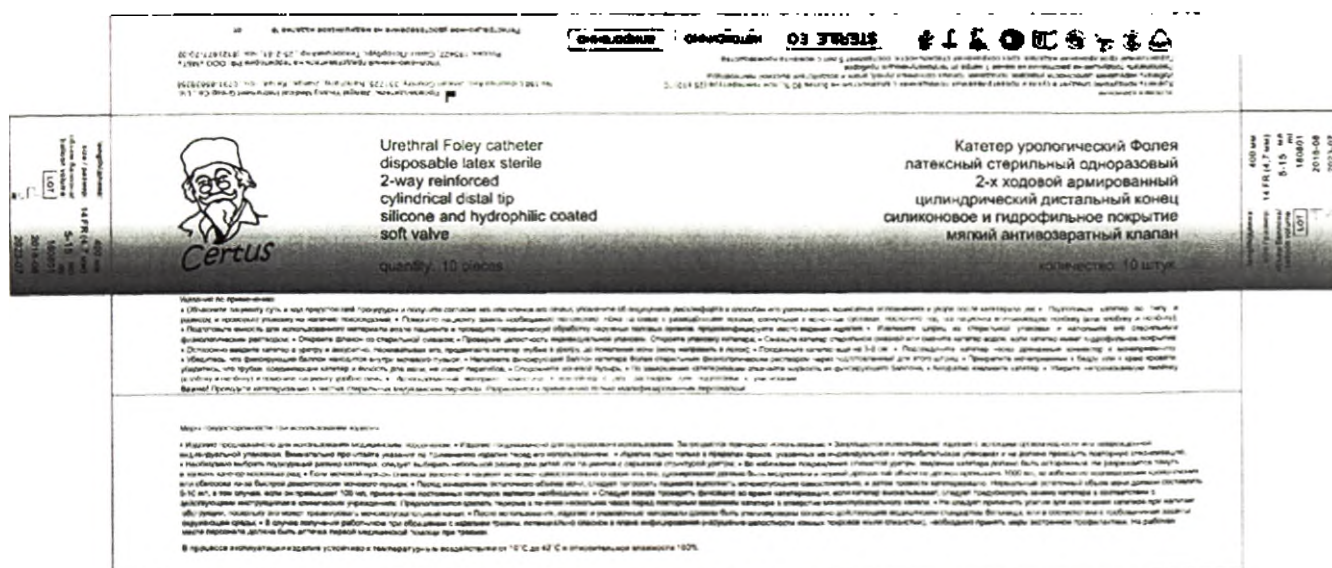


Рисунок 7.2 – Макет маркировки потребительской упаковки изделия

7.3 Маркировка транспортной упаковки

- Наименование продукции.
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Номер лота (партии).
- Дата производства.
- Дата истечения срока стерильности.
- Количество изделий в упаковке.
- Наименование, адрес, телефон производителя, страна происхождения товара.
- Наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
- Требования по транспортировке (в условных обозначениях, включая маркировку значком температурного диапазона транспортирования).
- Масса (кг).
- Размеры упаковки (см).
- Маркировка значком о неиспользовании при повреждении упаковки.

7.4 Условные обозначения, применяемые при маркировке изделия



Обратитесь к инструкции по применению



Знак декларирования соответствия (знак соответствия РСТ)



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет утилизации: "Не выбрасывать! Сдать в пункт утилизации!"



Содержит натуральный латекс



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Условия температурные (при транспортировании)



Только для одноразового использования,
не использовать дважды



Стерилизовано оксидом этилена



Использовать до _____ (дата истечения срока стерильности)



Не стерилизовать повторно



Номер лота/партии



Дата изготовления



Наименование, адрес, телефон производителя, страна происхождения товара.

Масса: _____ кг

Масса изделия в транспортной упаковке

Размер (см): __

Размер транспортной упаковки

8 Требование к техническому обслуживанию изделия

Требования к техническому обслуживанию не предъявляются.

Изделие является одноразовым.

При использовании изделия следует руководствоваться п. 4 настоящего документа.

При использовании изделия следует обращать особое внимание на указания п. 3 настоящего документа.

9 Гарантии производителя, условия хранения и транспортирования

Гарантийный срок хранения изделия, срок сохранения стерильности, составляет 5 лет.

Хранить продукцию следует в сухих и проветриваемых помещениях с влажностью не более 80 %, при температуре $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$.

Диапазон воздействия допустимых температур при транспортировке составляет от минус $30 ^\circ\text{C}$ до плюс $49 ^\circ\text{C}$.

Во время транспортировки и хранения следует избегать нарушения целостности упаковки, попадания прямых солнечных лучей, влаги и воздействия высокой температуры. При хранении и транспортировке следует располагать продукцию на расстоянии не менее 1 метра от теплоизлучающих приборов.

10 Утилизация

Утилизацию изделия проводить в соответствии с руководящими документами для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Урологические катетеры после использования подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции). Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

При любом методе обеззараживания медицинских отходов класса Б используют зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Применение технологий утилизации, в том числе с сортировкой отходов, возможно только после предварительного аппаратного обеззараживания отходов класса Б физическими методами. Не допускается использование вторичного сырья, полученного из медицинских отходов, для изготовления товаров детского ассортимента, материалов и изделий, контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами, изделиями медицинского назначения.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты), используемые для сбора отходов класса Б, должны обеспечивать возможность безопасного сбора в них не более 10 кг отходов.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов класса Б. Твердые (непрокальваемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами класса Б маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Накопление и временное хранение необеззараженных отходов класса Б осуществляются отдельно от отходов других классов в специальных помещениях, исключающих доступ посторонних лиц.

В небольших медицинских организациях (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты и так далее) допускается временное хранение и накопление отходов класса Б в емкостях, размещенных в подсобных помещениях (при хранении более 24 часов используется холодильное оборудование). Применение холодильного оборудования, предназначенного для накопления отходов, для других целей не допускается.

Многоразовые контейнеры для транспортировки отходов класса Б подлежат мытью и дезинфекции после каждого опорожнения, на специальном участке для мытья, дезинфекции и дезинсекции контейнеров и транспортных средств. Требования к персоналу, занятому транспортированием медицинских отходов, а также санитарно-эпидемиологические требования к транспортным средствам, предназначенным для перевозки необеззараженных отходов класса Б должны соответствовать соответствующим требованиям законодательства.

Захоронение обезвреженных отходов класса Б на полигоне допускается только при изменении их товарного вида (измельчение, спекание, прессование и так далее) и невозможности их повторного применения.

При сборе медицинских отходов запрещается:

- вручную разрушать отходы классов Б;
- пересыпать (перегружать) неупакованные отходы классов Б из одной емкости в другую;
- утрамбовывать отходы класса Б;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

Производственный контроль за сбором, временным хранением, обезвреживанием медицинских отходов включает в себя:

А) Визуальную и документальную проверку (не реже одного раза в месяц):

- количества расходных материалов (запас пакетов, контейнеров и другое), средств малой механизации, дезинфицирующих средств;
- обеспеченности персонала средствами индивидуальной защиты, организации централизованной стирки спецодежды и регулярной ее смены;
- санитарного состояния и режима дезинфекции помещений временного хранения и/или участков по обращению с медицинскими отходами, мусоропроводов, контейнерных площадок;
- соблюдения режимов обеззараживания/обезвреживания;
- регулярности вывоза отходов.

Б) Лабораторно-инструментальную проверку:

- микробиологический контроль эффективности обеззараживания/обезвреживания отходов на установках по утвержденным методикам (не реже одного раза в год);
- контроль параметров микроклимата (не реже одного раза в год);
- контроль воздуха рабочей зоны на участках обеззараживания/обезвреживания отходов на содержание летучих токсичных веществ (проводится в соответствии с технологическим регламентом оборудования).

В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (нарушение целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

Извещение, учет и расследование случаев инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, связанных с профессиональной деятельностью, проводятся в соответствии с установленными требованиями.

Прошито и скреплено печатью
53 листа.

Должность

Подпись /подписи/

/Штамп/:

Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., LTD. (Цзянси Икан Медикал Инструмент Груп Ко.,
ЛТД)

Перевод с китайского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком

Разумовым Константином Александровичем,
владеющим русским и китайским языками.

Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.

Разумов Константин Александрович



Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны и Разумова Константина Александровича.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-п/78-2021-3-до

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.

Л.А.Шелякова

Итого в настоящем документе

Нотариус: