



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2039148

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения  
медицинских изделий

**29.07.2015** № **01И-1219/15**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ЗАО «КонваТек» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Катетеры Фолея одноразовые для урологии», производства «Уномедикал Сдн. Бхд», Малайзия (регистрационное удостоверение РЗН 2013/84 от 04.04.2013).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

### Информационное письмо

Применение стерильных одноразовых изделий медицинского назначения должно проводиться в строгом соответствии с прилагаемой производителем инструкцией. Пиктограмма, свидетельствующая о наличии инструкции, нанесена на фабричную упаковку изделия и указывает на необходимость ознакомиться с ней и следовать алгоритму действий, предложенному производителем. Инструкция в общих чертах соответствует протоколам, нормам и рекомендациям действующего СанПиНа. В случаях расхождений производитель рекомендует следовать рекомендациям, отраженным в инструкции, т.к. именно отраженный в инструкции алгоритм утвержден и проверен должным образом, в соответствии с международными протоколами и нормами, целью которых является стандартизация медицинских манипуляций с соблюдением принципа максимальной безопасности пациента и медицинского персонала.

Инструкция состоит, как правило, из определенного перечня предустановочных действий, действий, связанных с установкой и использованием изделия, предупреждений и отметок о противопоказаниях к применению, рекомендаций по устранению возникающих нежелательных явлений.

Инструкция по применению катетера Фолея построена таким образом, чтобы свести к минимуму возможные нежелательные последствия применения таких катетеров за счет выполнения всех предписанных действий и последовательных шагов.

При применении катетеров Фолея компании КонваТек, производства «Уномедикал Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ №РЗН 2013/84 от 04.04.2013г. следует четко и последовательно выполнять следующие действия:

- I. Перед установкой и удалением катетера Фолея внимательно изучить инструкцию по использованию и строго соблюдать ее требования, с учетом последовательности и полноты действий по первичному предустановочному контролю, установке, заполнению баллона, наблюдению за установленным катетером и процедуре корректного извлечения.
- II. Не превышать рекомендованных сроков использования катетеров Фолея. Латексные катетеры Фолея устанавливаются на срок до 7 сут, силиконовые – на срок до 30 сут. (при отсутствии явлений обструкции просвета и восходящей инфекции допускается использование силиконовых катетеров Фолея до 90 сут. при условии контроля со стороны медицинского персонала, обладающего необходимой квалификацией для принятия решения о возможности продленного применения катетера).
- III. Использовать для заполнения баллона ТОЛЬКО дистиллированную стерильную воду. Использовать для данной цели физиологический раствор запрещается.
- IV. Перед установкой катетера проводить проверку заполнения и опорожнения баллона, как это указано в инструкции.

### **Наполнение баллона**

1. Откройте клапан катетера. Для этого наконечник шприца типа «Луер» вставьте в клапан катетера и, нажимая, поверните шприц.
2. Наполните баллон катетера указанным объемом стерильной дистиллированной воды, а именно:
  - если объем баллона 1.5 мл ( $\text{см}^3$ ) - введите не более 1.5 мл ( $\text{см}^3$ ) воды;
  - если объем баллона 3.0 мл ( $\text{см}^3$ ) - введите не более 3 мл ( $\text{см}^3$ ) воды;
  - если объем баллона 3/5 мл ( $\text{см}^3$ ) - введите не более 5 мл ( $\text{см}^3$ ) воды;
  - если объем баллона 5/10 мл ( $\text{см}^3$ ) - введите не более 10 мл ( $\text{см}^3$ ) воды;
  - если объем баллона 30 мл ( $\text{см}^3$ ) - введите не более 30 мл ( $\text{см}^3$ ) воды;
  - если объем баллона 60 мл ( $\text{см}^3$ ) - введите не более 60 мл ( $\text{см}^3$ ) воды;
3. Удерживая поршень шприца, убедитесь в отсутствии каких-либо признаков утечки из баллона или трудностей, связанных с наполнением баллона.
4. Отпустите поршень шприца, позвольте воде вытечь из баллона в шприц.
5. Убедитесь в отсутствии каких-либо трудностей, связанных со сдуванием баллона. При необходимости, для эвакуации воды из баллона аккуратно потяните поршень шприца на себя, прикладывая минимум усилий.
6. Осторожно введите катетер в уретру до уровня, когда кончик катетера и баллон окажутся в просвете мочевого пузыря, на что указывает появление тока мочи из катетера. Медленно раздуйте баллон указанным объемом дистиллированной воды и слегка потяните трубку катетера назад, тем самым обеспечив правильную "посадку" баллона на шейке мочевого пузыря.

- V. Опорожнение баллона необходимо проводить по нижеприведенному алгоритму. Не следует переходить к последующему этапу, предварительно не убедившись, что действия предыдущего этапа не приводят к опорожнению баллона.

### **Опорожнение баллона**

Вставьте наконечник шприца типа «Луер» в клапан катетера и, нажимая, поверните шприц. Отпустите поршень шприца и позвольте воде вытечь из баллона в шприц. При необходимости, для эвакуации воды из баллона аккуратно потяните поршень шприца на себя, прикладывая минимум усилий. Баллон должен опорожниться самостоятельно. Если опорожнения баллона не происходит, используйте другие методы, перечисленные ниже:

- ЭТАП 1. Медленно потяните поршень шприца на себя. Если принудительного опорожнения баллона не происходит, перейдите к ЭТАПУ 2.
- ЭТАП 2. Отсоедините шприц от клапана, заполните его 2-3 мл ( $\text{см}^3$ ) дистиллированной воды, повторно присоедините шприц к клапану катетера, введите воду в баллон и снова проведите активную аспирацию воды из баллона. Если опорожнения баллона не происходит, перейдите к ЭТАПУ 3.
- ЭТАП 3. Отрежьте ножницами боковую часть катетера ниже клапана или трубку катетера на некотором расстоянии от уретры, обеспечивающем безопасность манипуляции. Баллон должен опорожниться самостоятельно. Если этого не происходит, перейдите к ЭТАПУ 4.
- ЭТАП 4. Введите в мочевой пузырь 100-200 мл/ $\text{см}^3$  жидкости, использующейся для промывания мочевого пузыря, затем шприцем с иглой медленно введите в канал баллона 10-15 мл/ $\text{см}^3$  смеси нейтрального минерального масла с водой и подождите опорожнения баллона, после чего удалите жидкость, инсталлированную в мочевой пузырь с целью предотвращения угрозы

развития химического цистита. Если опорожнения баллона не происходит, перейдите к ЭТАПУ 5.

- ЭТАП 5. Оцените ситуацию в отношении катетера и выполните пункцию баллона с помощью соответствующих устройств.

Выполнение данных рекомендаций позволит избежать возникновения разного рода осложнений при применении катетеров Фолея компании КонваТек

Компания не несет ответственности за случайное, непреднамеренное применение изделия не по назначению, с нарушением рекомендованных сроков и инструкции по применению.

С уважением,

ЗАО «КонваТек»

