



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2178104

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

26.09.2017 № 014-2395/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2013/84

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», представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетеры Фолея одноразовые для урологии», производства «Уномедикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 04.04.2013 № РЗН 2013/84, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «КонваТек» (115054, Москва, Космодамианская наб. д. 52, стр. 1, тел. +7(495) 663 70 30, факс +7(495) 748 78 94, [www.convatec.ru](http://www.convatec.ru)).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ЗАО «КонваТек», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 и соблюдением принципа максимальной безопасности пациента и медицинского персонала.

Инструкция состоит, как правило, из определенного перечня предустановочных 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 суток, силиконовые – на срок до 30 суток (при отсутствии явлений обструкции просвета и восходящей инфекции допускается использование силиконовых катетеров Фолея до 90 суток 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 (см<sup>3</sup>) – введите не более 1.5 мл (см<sup>3</sup>) воды;
    - Если объем баллона 3.0 мл (см<sup>3</sup>) – введите не более 3.0 мл (см<sup>3</sup>) воды;
    - Если объем баллона 3/5 мл (см<sup>3</sup>) – введите не более 5.0 мл (см<sup>3</sup>) воды;
    - Если объем баллона 5/10 мл (см<sup>3</sup>) – введите не более 10.0 мл (см<sup>3</sup>) воды;
    - Если объем баллона 30 мл (см<sup>3</sup>) – введите не более 30 мл (см<sup>3</sup>) воды;
    - Если объем баллона 60 мл (см<sup>3</sup>) – введите не более 60 мл (см<sup>3</sup>) 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 наконечник 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 следующему 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 (см<sup>3</sup>) дистиллированной воды, повторно присоедините шприц к клапану катетера, введите воду в баллон и снова проведите активную аспирацию воды и 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/см<sup>3</sup> жидкости, используемой для промывания мочевого пузыря, затем шприцем с иглой медленно введите в канал баллона 10-15 мл/см<sup>3</sup> 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»

