

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Катетер Фолея Biocare® Budget 2-х и 3-х ходовой однократного применения стерильный, размерами: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 FR/CH; модификации: латексный с силиконовым покрытием, с кончиком Тиманна, силиконовый; разновидности: стандартный, женский, детский

Состав и описание медицинского изделия

Катетеры Фолея урологические изготовлены из нейтрального термопластичного латекса, покрытого силиконом или из силикона.

Катетер латексный с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовой предназначен для длительной - до 7 суток - катетеризации мочевого пузыря и различных медицинских манипуляций, диагностики и лечения болезней мочевого пузыря, 3-ходовой имеет дополнительный порт, который позволяет производить инстилляцию, гемостаз и промывания. Силиконовый 2-х и 3-х ходовой предназначен для длительной - до 30-ти суток - катетеризации мочевого пузыря, и может использоваться у пациентов с аллергией на латекс. Катетер с кончиком Тиманна используется для катетеризации у больных с обструктивной патологией мочеиспускательного канала.

Стандартный и женский катетеры выпускаются размерами 12-26-30 FR/CH, объемом баллона 5-10/30см³, детский - размерами 6-10 FR/CH, объемом баллона от 3 до 5см³, с проводником. Цветовая кодировка указана на коннекторе. Катетер находится в двойной стерильной упаковке в развернутом виде, что позволяет проводить асептическую катетеризацию мочевого пузыря прямо из пакета, не прикасаясь к катетеру.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/YOUNG 1211-2014.

Область применения и назначение медицинского изделия

Применяется в лечебно-профилактических учреждениях.

Предназначен для длительной катетеризации мочевого пузыря и различных медицинских манипуляций.

Способ применения

Наденьте перчатки. Возьмите стерильный катетер пинцетом в правую руку ближе к дистальному концу (4-5см). Свободный конец катетера захватите между 4 и 5-м пальцами правой руки. Обработайте вводимый конец катетера смазкой на водной основе. Обработайте отверстие мочеиспускательного канала раствором фурациллина.

Решение: N039348

Дата решения: 27.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Свободный конец опустите в емкость для сбора мочи или подсоедините к мочеприемнику. Введите катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи. Шприцем раздуйте фиксирующий баллон до соответствующего объема (5 или 30мл) используя физиологический раствор или воздух. После выведения мочи шприцем уберите воздух или физиологический раствор из фиксирующего баллона. Извлеките катетер, нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки. Промокните отверстие уретры стерильным тампоном.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки. Катетер латексный с силиконовым покрытием содержит латекс, который может вызывать аллергические реакции. Размер и объем баллона указан на внешней индивидуальной упаковке и на трубке катетера.

При затруднении извлечения катетера вследствие невозможности выпуска воздуха или физиологического раствора из баллона, срезать трубку для надувания баллона выше клапана.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения 5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от -10°C до 40°C, в сухом защищенном от света месте.

Стерилизация

Этилен оксид.

Наименование организации-производителя

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Китай

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронная почта: medical@china-greetmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

Решение: N039348

Дата решения: 27.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.
Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: xx.xx.xxxx г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- хранить при температуре от -10° до 40°C



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности



- для однократного применения



- стерилизация этилен оксидом

Решение: N039348

Дата решения: 27.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N039348

Дата решения: 27.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Стерильді, бір рет қолданылатын 2 және 3 жүрісті Biocare® Budget Фолей катетері, өлшемдері: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 FR/CH; модификациялары: силикон жабыны бар латексті, Тиманн ұшы бар силиконды; әр түрлілігі: стандартты, әйелдерге, балаларға арналғаны

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Урологиялық Фолей катетері силикон жабыны бар бейтарап термопластикалы латекстен немесе силиконнан дайындалған.

Силиконды жабыны бар 2 және 3 жүрісті латексті катетері қуықты ұзақ - 7 тәулікке дейін катетерлеуге және әртүрлі медициналық манипуляцияларға, қуықтың ауруларын диагностикалау мен емдеуге арналған, 3 жүрісті катетердің инстиляциялауды, гемостазды және шаюды жүргізуге мүмкіндік беретін қосымша порты бар. Силиконды 2 және 3 жүрісті катетерлер қуықты ұзақ - 30 тәулікке дейін катетерлеруге арналған және латекске аллергиясы бар емделушілерде қолданылуы мүмкін.

Тиманн ұшы бар катетер несеп шығару арнасының тарылу патологиясы бар науқастарды катетерлеу үшін пайдаланылады.

Стандартты және әйелдер катетерлері 12-26-30 FR/CH өлшемдерінде, баллонның көлемі 5-10/30см³, балаларға арналғаны - өлшемдері 6-10 FR/CH, баллонның көлемі 3-тен 5см³ дейін болып, өткізгішпен шығарылады. Түстік кодталуы коннекторда көрсетілген. Катетер қосарлы стерильді қаптамада жазылып ашылған күйінде болады, бұл қуықтың асептикалық катетерленуін катетерге тиместен тікелей пакеттен жүргізуге мүмкіндік береді.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): YZB/YOUNG 1211-2014.

Қолданылу саласы және тағайындауы

Емдеу профилактикалық мекемелерінде қолданылады.

Қуықты ұзақ катетерлеуге және әртүрлі медициналық манипуляцияларға арналған.

Қолдану тәсілі

Қолғап киіңіз. Пинцетпен стерильді катетерді оң қолыңызға дистальді ұшқа (4-5см) жақындау ұстаңыз. Катетердің бос ұшын оң қолдың 4 және 5-ші саусақтары арасында ұстаңыз. Катетердің көрінетін ұшын сулы негіздегі майлағышпен өңдеңіз. Несеп шығару арнасының тесігін фурациллин ерітіндісімен өңдеңіз. Бос ұшын несеп

Шешімі: N039348

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жинауға арналған ыдысқа түсіріңіз немесе несеп қабылдағышқа жалғаңыз. Катетерді несеп шығару арнасына несеп пайда болғанға дейін енгізіңіз. Физиологиялық ерітіндіні немесе ауаны пайдалана отырып, еккішпен бекемдегіш баллонды тиісті көлемге (5 немесе 30мл) дейін үрлеңіз. Еккішпен несепті шығарғаннан кейін бекемдегіш баллоннан ауаны немесе физиологиялық ерітіндіні шығарып тастаңыз. Бұл орайда сол қолдың алақанымен қасаға үсті аймағын басып, катетерді шығарыңыз. Үрпінің тесігін стерильді тампонмен сулаңыз.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары (қауіпсіздік) және шектеулер туралы ақпарат

Стерильді қаптамасының бүтіндігі бұзылғанда пайдалануға болмайды. Силиконды жабыны бар латексті катетердің құрамында аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін латекс бар. Баллонның көлемі мен өлшемі сыртқы жекелей қаптамасында және катетер түтігінде көрсетілген.

Ауаны немесе физиологиялық ерітіндіні шығарып тастау мүмкін болмауы салдарынан катетерді шығару қиындағанда баллонды үрлеуге арналған түтікті клапаннан жоғары тұстан кесу керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат
Сақтау мерзімі 5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

-10°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада, құрғақ, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Стерилизациялау

Этилен тотығы.

Өндіруші ұйымның атауы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Қытай

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронды пошта: medical@china-greetmed.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі
Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйым

Шешімі: N039348

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы
Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: xx.xx.xxxx ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулер түсіндірмесі:



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- -10°C -ден 40°C -ге дейінгі температурада сақтау керек



- партия



- өндірілген күні



- стерилизациялау күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні



- бір рет пайдалануға арналған



- этилен тотығымен стерилизациялау

Шешімі: N039348

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N039348

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең