

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Катетер аспирационный Bioflokage® стерильный однократного применения, размерами: Fr 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, с различными видами коннекторов

Состав и описание медицинского изделия

Катетер изготовлен из поливинилхлорида медицинского назначения. Выпускается с различными видами коннекторов: Т-образный, Y-образный, с клапаном, стандартный тип. Коннектор катетера по размерам соответствует коннекторам любого аспирационного оборудования.

Каждому размеру катетера соответствует определенный цвет коннектора, согласно международным стандартам. По запросу допускается наличие рентгеноконтрастной полоски. Общая длина трубки от 480мм до 520 мм±10 мм.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие
BR-D-07-02

Область применения и назначения медицинского изделия

Пульмонология, реаниматология, хирургия, онкология, фтизиатрия, терапия, скорая медицинская помощь.

Используется для очищения верхних дыхательных путей от биологических жидкостей, мокроты из трахеобронхиального дерева, для аспирации из эндотрахеальных и трахеотомических трубок.

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

Меры предосторожности

1. Для однократного применения.
2. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Условия хранения

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, без агрессивных газов при температуре от -10°C до 49°C и относительной влажностью не более 80%.

Решение: N058371

Дата решения: 23.11.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Срок годности

5 лет

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Выберите подходящий катетер и достаньте изделие из индивидуальной упаковки.
2. Введите дистальный конец катетера в трахею пациента.
3. Соедините коннектор с аспирационным аппаратом.
4. Проведите аспирацию.
5. По окончании процедуры выключите аспирационный аппарат, извлеките катетер и утилизируйте.

Стерилизация

Этиленоксид

Штриховое кодирование

Штриховой код указан на упаковке.

Сведения о производителе медицинского изделия

Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.

No.508, Yindong Road (N) Yinzhou Economic Development Zone 315145
Ningbo, Китай

Уполномоченный представитель производителя, организация, принимающая претензии (предложения) от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью по медицинскому изделию на территории Республики Казахстан

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы A05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX

Решение: N058371

Дата решения: 23.11.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Символы, использованные при маркировке:

	- защищать от прямых солнечных лучей
	- беречь от влаги
	- хранить при температуре от -10°C до 49°C
	- не использовать при повреждении упаковки
	- для однократного применения
	- не стерилизовать повторно
	- соответствие директиве ЕС
	- обратитесь к инструкции по применению
	- стерилизация этиленоксидом
	- партия
	- дата производства
	- дата окончания срока годности



Решение: N058371

Дата решения: 23.11.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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: N058371

Дата решения: 23.11.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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: N058371

Дата решения: 23.11.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Bioflokage® стерильді бір рет қолданылатын аспирациялық катетері, өлшемдері: Fr 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, әртүрлі коннекторлар түрлерімен

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Катетер медициналық мақсаттағы поливинилхлоридтен дайындалған. Әртүрлі коннекторлар түрлерімен шығарылады: Т-тәрізде, Y-тәрізде, клапанымен, стандарт типі. Катетер коннекторы өлшемі бойынша кез келген аспирациялық жабдықтардың коннекторларына сәйкес келеді. Халықаралық стандарттарға сәйкес, катетердің әрбір өлшеміне коннектордың белгілі бір түсі сай келеді. Сұрау салу бойынша рентгенконтрастылы жолақ бар болуы рұқсат етіледі. Түтіктің жалпы ұзындығы 480мм-ден 520 мм-ге дейін ± 10 мм.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): BR-D-07-02

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Пульмонология, реаниматология, хирургия, онкология, фтизиатрия, терапия, медициналық жедел жәрдем.

Жоғарғы тыныс алу жолдарын трахеобронхиальді тармағын биологиялық сұйықтықтан, қақырықтан тазарту үшін, эндотрахеальді және трахеотомиялық түтіктерден аспирациялау үшін пайдаланылады.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат

Сақтық шаралары

1. Бір рет пайдалануға арналған.
2. Қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды.
3. Қаптаманы ашқаннан кейін бірден қолдану керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау шарттары

Жақсы желдетілетін, агрессивті газдарсыз бөлмеде -10°C - ден 49°C - ге дейінгі температурада және 80%-дан аспайтын салыстырмалы ауа ылғалдылығында сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Лайықты катетерді тандаңыз және бұйымды жеке қаптамасынан алып шығыңыз.
2. Катетердің дистальді ұшын пациенттің трахеясына еңгізіңіз.
3. Коннекторды аспирациялық аппаратымен қосыңыз.
4. Аспирацияны жүргізіңіз.
5. Процедура аяқталғаннан кейін аспирациялық аппаратын өшіріңіз, катетерды алып шығыңыз және утилизациялаңыз.

Стерилизациялау

Этилен тотығымен

Штрихтық кодталуы

Штрих-коды қаптамасында көрсетілген.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.

No.508, Yindong Road (N) Yinzhou Economic Development Zone 315145

Ningbo, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға жауапты ұйым

«Биола» Медициналық фармацевтикалық компаниясы ЖШС

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер: XX.XX.XXXX

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- ылғалдан қорғау керек



- -10°C- ден 49°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- қаптама бүлінген жағдайда пайдалануға болмайды



- бір рет пайдалануға арналған



- қайта стерилизациялауға болмайды



- ЕО директивасына сәйкестік



- қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз



- стерилизациялау этилен тотығымен



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

