

Katetr Foley s teplotním čidlem

Popis zdravotnického prostředku

1. Úvod

1.1. Rozsah

Tento dokument specifikuje popis katétru Foley s teplotním čidlem. Je primárně určen pro drenáž moči a souběžné monitorování teploty v močovém měchýři (teplota jádra). Může být použit před operací, po operaci nebo během ní.

Důvod pro klasifikaci katétru Foley do třídy IIb je skutečnost, že je v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, příloha IX, pravidlo 5: Invazivní prostředek, který se váže k tělním otvorům, který není chirurgicky invazivní prostředek, který není určen k připojení k aktivnímu zdravotnickému prostředku a je určen k dlouhodobému užívání.

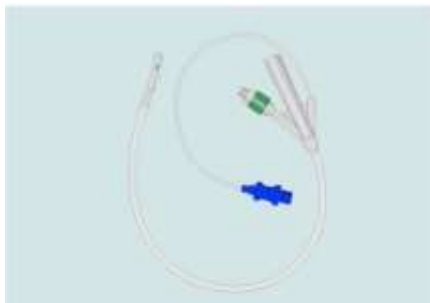
1.2. Úvod

Tento dokument podrobně popisuje prostředek, včetně jeho indikace a klasifikace výrobku, kontraindikací a varování a odkazů na seznam součástí a materiálů.

Biometrix Ltd Název souboru: Foley Catheter (katétr Foley)	Číslo dokumentu: 10QA02DDS Verze: 1.0	Důvěrné Strana 1
---	--	---------------------

2. Popis prostředku

2.1. Obecný popis



2.2. Použití a klasifikace výrobku

Použití technologie miniaturního teplotního čidla v zavedených katetrech do močového měchýře poskytuje stejné odečty teploty jádra jako pomocí jiných vstupů. V současné době je primárním hlediskem klinických lékařů v oblasti předoperační péče, operační péče, naléhavých případů a intenzivní péče včasná diagnóza a léčba pacientů s komplikacemi hypotermie a maligní hypotermie s cílem zachovat nákladově efektivní kvalitní péči o pacienta. Je ideálním řešením pro operaci na otevřeném srdci a jakoukoliv delší operaci, při které se sleduje tělesná teplota pacienta.

2.3. Kontraindikace a varování

Pro dokumentované zamýšlené použití a přiložené pokyny pro použití prostředku neexistují žádné kontraindikace a varování týkající se použití sad katétru Biometrix.

2.4. Komponenty a materiály

- 100% silikon
- Barevně kódované střední části pro identifikaci přesné velikosti a objemu balónků
- Kladná zajišťovací spojka pro bezpečné uchycení kabelu
- Samouzavírací ventil s rozevřením (bezjehlový vstup) pro konus stříkačky Luer
- Teplotní čidlo umístěné v blízkosti distální špičky katétru
- Sonda termistoru řady 400 vložená do třetího kanálu až po drenážní oko katétru

Kód	Popis a velikost Fr	Délka mm	Objem balónku k nahuštění
MN-0106	6Fr 2cestný silikonový katétr Foley Katetr Nelaton s teplotním čidlem	300	1-5 ml
MN-0108	8Fr 2cestný silikonový katétr Foley Katetr Nelaton s teplotním čidlem	305	3-5 ml
MN-0110	10Fr 2cestný silikonový katétr Foley Katetr Nelaton s teplotním čidlem	305	5-10 ml
MN-0112	12Fr 2cestný silikonový katétr Foley Katetr Nelaton s teplotním čidlem	442	5-10 ml
MN-0114	14Fr 2cestný silikonový katétr Foley Katetr Nelaton s teplotním čidlem	442	5-10 ml
MN-0116	16Fr 2cestný silikonový katétr Foley Katetr Nelaton s teplotním čidlem	442	5-10 ml
MN-0118	18Fr 2cestný silikonový katétr Foley Katetr Nelaton s teplotním čidlem	442	5-10 ml



Foley Catheter with Temperature Sensor Medical Device Description

1. Introduction

1.1. Scope

This document specifies the device description of the Foley Catheter with Temperature Sensor. It is primarily intended for use for urinary drainage and simultaneous monitoring of bladder temperature (core temperature). It can be used before, after or during surgery.

The rationale for the classification of Foley Catheters to Class IIb is according to MDD 93/42/EEC Annex IX Rule 5: Invasive device with respect to body orifice, other than surgical and not in connection to an active medical device, intended for long-term use.

1.2. Overview

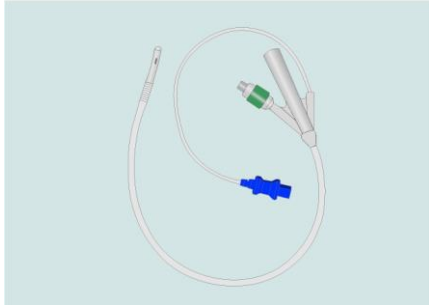
This document details the general description of the device, including its intended use and product classification, contra-indications and warnings, and references to the list of components and materials.

Biometrix Ltd File name: Foley Catheter	Document number: 10QA02DDS Version: 1.0	Confidential Page 1 / 3
---	--	----------------------------



2. Device Description

2.1. General Description



2.2 Intended Use and Product Classification

Using miniature temperature sensor technology in indwelling bladder catheters provides identical core temperature readouts as with intravascular sites. Prevention, timely diagnosis and treatment of patient complications from hypothermia and malignant hypothermia is a primary consideration of clinicians today within the preoperative, operative, emergency and intensive care areas in order to maintain cost-effective quality patient care. It is the ideal solution for open heart surgery and any long term operation in order to monitor the patient's core body temperature.

2.3. Contra-indications and Warnings

There are no contra-indications and warnings regarding the usage of the Pneumothorax catheter sets for its documented intended use and according to the attached instructions for use of the device.

2.4. Components and Materials

- 100% silicone
- Color coded hubs for precise size and balloon volume identification
- Positive locking connector for secure cable attachment
- Luer tip syringe actuated self sealing valve
- Temperature sensor located near the distal tip of the catheter
- 400 series thermistor probe inserted into the third channel up to the drainage eye of the catheter



Table 1

Code	Description and Fr size	Length mm	Balloon inflation volume
MN-0106	6Fr 2 Way Silicone Foley Catheter Nelaton with Temperature Sensor	300	1-5 ml
MN-0108	8Fr 2 Way Silicone Foley Catheter Nelaton with Temperature Sensor	305	3-5 ml
MN-0110	10Fr 2 Way Silicone Foley Catheter Nelaton with Temperature Sensor	305	5-10 ml
MN-0112	12Fr 2 Way Silicone Foley Catheter Nelaton with Temperature Sensor	442	5-10 ml
MN-0114	14Fr 2 Way Silicone Foley Catheter Nelaton with Temperature Sensor	442	5-10 ml
MN-0116	16Fr 2 Way Silicone Foley Catheter Nelaton with Temperature Sensor	442	5-10 ml
MN-0118	18Fr 2 Way Silicone Foley Catheter Nelaton with Temperature Sensor	442	5-10 ml