

PCN Catheters

Instructions for Use

EN

PCN Catheters

Instructions for use

ES

Catéteres PCN

Instrucciones de uso

IT

Cateteri PCN

Istruzioni per l'uso

PCN Catheters

DEVICE DESCRIPTION

PCN Catheter is flexible tube made of polyurethane, intended to be inserted into but not limited into the renal pelvis percutaneously and to gain access into the upper urinary tract. The tip of the device has a pigtail shape for retention. The retention means have eye type ports to drain the fluids. Device packaging is provided with plastic/metal retention loop straightener, urine bag connector. For product specifications refer to the label.

PCN Catheters (Standard) package includes(set components may vary):

- Radiopaque pigtail catheter (with or without Hydrophilic coating)
- Plastic/metal cannulated loop straightener
- Plastic sheath
- Urine bag connector

PCN Catheters with locking mechanism package includes(set components may vary):

- Radiopaque pigtail catheter with locking mechanism (with or without Hydrophilic coating)
- Plastic/metal cannulated loop straightener
- Plastic sheath
- Urine bag connector

INTENDED PURPOSE & DURATION

PCN catheters are intended to be but not limited to inserted percutaneously into the renal pelvis and to gain access to the upper urinary tract to perform external drainage of urine from the renal pelvis for a short-term period of up to 30 days.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

Indicated when diagnosed to place drainage catheter percutaneously in kidney for renal drainage.

No known contraindications.

Device should not be used in the conditions of Bleeding Diathesis and uncontrolled hypertension, Anticoagulant use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include but not limited to Urinary tract infection, perforation of Kidney.

PCN Catheters

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.
- The split away Plastic Sheath, if retained, is not be used as introducer sheath any purpose.
- Do not use if product is damaged or expired and do not reuse the device.
- Use only accessories supplied along with package.
- Manipulation of the product needs ultrasound or fluoroscopic guidance.
- If the device is hydrophilic coated, activate the coat by using sterile water or saline or other isotonic solution to make the catheter insertion easier.
- Retain the plastic/metal cannulated straightener to straighten the catheter loop to remove the catheter.
- Dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques, standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Periodic evaluation of the catheter is advised; catheter should not remain indwelled for more than 30 days after deployment.
- Do not forcefully advance any components during removal or placement of the catheter. Carefully remove the components if any resistance is occurred.
- Reuse and Resterlization of the device is strictly prohibited.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

For catheter loading Seldinger technique is employed. Recommended wire guide size is mentioned as follows:

Catheter size (in FR)	Accepted wire guide size (in Inch)
6, 7, 8 & 8.5	0.035
9, 10, 12, 14, 16 & 18	0.038

PCN Catheters

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Prior to use, If catheter is hydrophilic coated, immerse stent in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic coat activated and become lubricious. This will allow the easy placement of stent under normal conditions.

STANDARD CATHETER-TYPE:

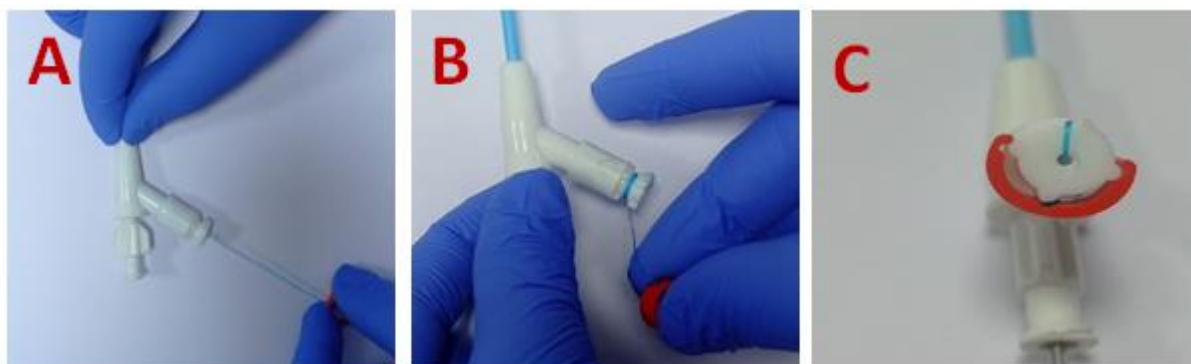
1. Perform procedure using standard procedures of puncture, compatible guidewire placement and dilatation.
2. Use the peel away plastic sheath provided on the catheter to straight the pigtail of the catheter and then insert the plastic or metal cannulated straightener provided and twist the hub to lock after that remove the peel away plastic sheath.
3. Then pass the pigtail end of the catheter over the external end of the guidewire.
4. Gradually advance the pigtail end well into the collecting system and remove the straightener.
5. Confirm the pigtail position using fluoroscopic guidance.
6. Holding the shaft of the catheter securely in position remove the guidewire carefully.
7. Secure the catheter to the catheter-fixing disc or to the skin.
8. Using the Urine bag connector, connect the catheter to the urine collection bag.

CATHETER WITH LOCKING MECHANISM-TYPE:

1. Perform procedure using standard procedures of puncture, compatible guidewire placement and dilatation.
2. The catheter is supplied in ready to use state.
3. Use the peel away plastic sheath provided with the catheter to straight the pigtail of the catheter.
4. Then insert the metal straightener provided into the catheter and twist to lock with catheter hub.
5. Remove the Peel away plastic Sheath on the catheter. When inserting the Straightener into the catheter with locking mechanism, hold the string during Straightener insertion to avoid bunching or tangling of suture. Luer lock should not be tighten along with Straightener, to do so may cause kinking of catheter.
6. Then pass the pigtail end of the catheter over the external end of the guidewire.
7. Gradually advance the pigtail end well into the collecting system and remove the Straightener.
8. Confirm the pigtail position using fluoroscopic guidance.
9. Holding the shaft of the catheter securely in position remove the guidewire carefully, Confirm placement via free flow of urine.

PCN Catheters

- On confirmation, remove the straightener. The catheter will now acquire pigtail shape.
- After that pull the locking string as shown in image A.
- After pulling the string, wind the string firmly around the locking hub as shown in image B.
- Then lock the red clip to the locking hub, therefore the pigtail locks firmly inside the body as shown in image C.
- Traction on the locking string, if present, should be sufficient to ensure adequate retention of the tip, but should not be overly tight.
- Secure the catheter to the catheter-fixing disc or to the skin.
- Using the Urine bag connector, connect the catheter to the urine collection bag.



PROCEDURE: CATHETER REMOVAL FOR STANDARD TYPE

1. Detach the catheter from catheter fixing disc or skin.
2. Using the plastic straightener supplied along with the catheter make the pigtail of catheter straight and remove from body carefully.
3. If necessary, place a guidewire, into the collecting system to maintain access while removing the catheter.
4. Remove the catheter gently and carefully.

CATHETER REMOVAL FOR LOCKING MECHANISM TYPE

1. For removal of Catheter from the body unlock the red clip from the locking hub of the catheter.
2. Unwind the string in anti-clockwise, after that turn the locking hub in anti-clockwise direction to release the locking of the string.
3. Using the plastic straightner supplied along with the catheter make the pigtail of catheter straight and remove from body carefully.
4. If necessary, place a guidewire, into the collecting system to maintain access while removing the catheter.

PCN Catheters



SUPPLY AND STORAGE

The device is packed with primary pack made of polyethylene and the secondary package is made of polyethylene and Tyvek pouch. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package.

Device shall be stored at temperature range from 20⁰C to 40⁰C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Catéteres PCN

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter PCN es un tubo flexible hecho de poliuretano, diseñado para insertarse, entre otros, en la pelvis renal de forma percutánea y para acceder al tracto urinario superior. La punta del dispositivo tiene forma de coleta para su retención. Los medios de retención tienen puertos tipo ojo para drenar los fluidos. El embalaje del dispositivo incluye un enderezador de bucle de retención de plástico/metal y un conector para bolsa de orina. Para las especificaciones del producto consulte la etiqueta.

El paquete de catéteres PCN (estándar) incluye (los componentes del juego pueden variar):

- Catéter tipo pigtail radiopaco (con o sin revestimiento hidrófilo)
- Alisador de asa canulada de plástico/metal
- funda de plástico
- Conector de bolsa de orina

El paquete de catéteres PCN con mecanismo de bloqueo incluye (los componentes del juego pueden variar):

- Catéter tipo pigtail radiopaco con mecanismo de bloqueo (con o sin revestimiento hidrófilo)
- Alisador de asa canulada de plástico/metal
- funda de plástico
- Conector de bolsa de orina

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

Los catéteres PCN están destinados a insertarse, entre otros, por vía percutánea en la pelvis renal y acceder al tracto urinario superior para realizar el drenaje externo de la orina desde la pelvis renal durante un período corto de hasta 30 días.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Indicado cuando se diagnostica colocar catéter de drenaje por vía percutánea en riñón para drenaje renal.

No se conocen contraindicaciones.

El dispositivo no debe utilizarse en condiciones de diátesis hemorrágica e hipertensión no controlada, uso de anticoagulantes.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, infección del tracto urinario y perforación del riñón.

Catéteres PCN

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Si un catéter está mal colocado o si cesa el drenaje, el catéter debe cambiarse o retirarse de inmediato.
- La vaina de plástico dividida, si se conserva, no se utilizará como vaina introductora para ningún propósito.
- No lo utilice si el producto está dañado o caducado y no reutilice el dispositivo.
- Utilice únicamente los accesorios suministrados junto con el paquete.
- La manipulación del producto necesita guía ecográfica o fluoroscópica.
- Si el dispositivo tiene un recubrimiento hidrófilo, active el recubrimiento usando agua esterilizada o solución salina u otra solución isotónica para facilitar la inserción del catéter.
- Conserve el enderezador canulado de plástico/metal para enderezar el bucle del catéter y retirarlo.
- Deseche el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, según las pautas reglamentarias locales e institucionales para la eliminación de desechos médicos biopeligrosos.
- Este dispositivo está diseñado para que lo utilicen médicos capacitados y con experiencia en técnicas de diagnóstico e intervención; se deben emplear técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje percutáneo.
- Se recomienda la evaluación periódica del catéter; El catéter no debe permanecer colocado durante más de 30 días después de su despliegue.
- No avance con fuerza ningún componente durante la extracción o colocación del catéter. Retire con cuidado los componentes si se produce alguna resistencia.
- Queda estrictamente prohibida la reutilización y reesterilización del dispositivo.

RECOMENDACIONES DE PRODUCTO

Para la carga del catéter se emplea la técnica de Seldinger. El tamaño de guía de alambre recomendado se menciona a continuación:

Tamaño del catéter (en FR)	Tamaño de guía de alambre aceptado (en pulgadas)
6, 7, 8 Y 8.5	0.035 pulgadas
9, 10, 12, 14, 16 Y 18	0.038 pulgadas

Catéteres PCN

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de su uso, si el catéter tiene una capa hidrófila, sumerja el stent en agua esterilizada o solución salina isotónica para permitir que la capa hidrófila se active y se vuelva lúbrica. Esto permitirá la fácil colocación del stent en condiciones normales.

TIPO DE CATÉTER ESTÁNDAR:

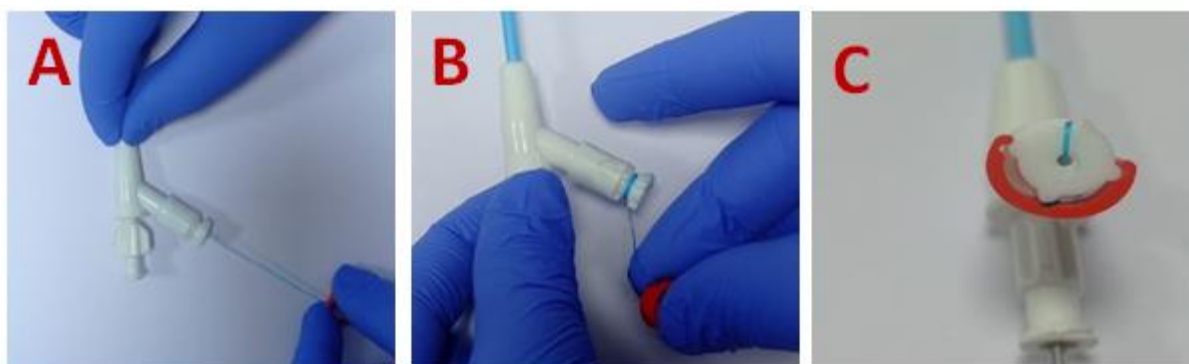
1. Realice el procedimiento utilizando procedimientos estándar de punción, colocación de guía compatible y dilatación.
2. Utilice la funda de plástico despegable proporcionada en el catéter para enderezar el cable flexible del catéter y luego inserte el enderezador canulado de plástico o metal proporcionado y gire el conector para bloquearlo, luego retire la funda de plástico despegable.
3. Luego pase el extremo del catéter en espiral sobre el extremo externo de la guía.
4. Poco a poco, avance bien el extremo de la coleta hacia el sistema colector y retire la plancha.
5. Confirme la posición del pigtail utilizando guía fluoroscópica.
6. Sosteniendo firmemente el eje del catéter en su posición, retire la guía con cuidado.
7. Asegure el catéter al disco de fijación del catéter o a la piel.
8. Usando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa recolectora de orina.

CATÉTER CON MECANISMO DE BLOQUEO TIPO:

1. Realice el procedimiento utilizando procedimientos estándar de punción, colocación de guía compatible y dilatación.
2. El catéter se suministra listo para usar.
3. Utilice la funda de plástico despegable proporcionada con el catéter para enderezar el cable flexible del catéter.
4. Luego inserte el enderezador de metal provisto en el catéter y gírelo para bloquearlo con el conector del catéter.
5. Retire la funda de plástico despegable del catéter. Al insertar el enderezador en el catéter con mecanismo de bloqueo, sostenga el hilo durante la inserción del enderezador para evitar que la sutura se amontone o se enrede. El cierre Luer no debe apretarse junto con el enderezador, ya que hacerlo puede provocar que el catéter se doble.
6. Luego pase el extremo del catéter en espiral sobre el extremo externo de la guía.
7. Avance gradualmente el extremo del pigtail hacia el sistema colector y retire el enderezador.
8. Confirme la posición del pigtail utilizando guía fluoroscópica.
9. Sosteniendo el eje del catéter firmemente en su posición, retire la guía con cuidado. Confirme la colocación mediante el libre flujo de orina.

Catéteres PCN

- Al confirmar, retire la plancha. El catéter ahora adquirirá forma de coleta.
- Después de eso, tire de la cuerda de bloqueo como se muestra en la imagen A.
- Después de tirar de la cuerda, enróllela firmemente alrededor del centro de bloqueo como se muestra en la imagen B.
- Luego bloquee el clip rojo en el centro de bloqueo, por lo tanto, el cable flexible se bloquea firmemente dentro del cuerpo como se muestra en la imagen C.
- La tracción sobre la cuerda de bloqueo, si está presente, debe ser suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero no debe estar demasiado apretada.
- Fije el catéter al disco de fijación del catéter o a la piel.
- Usando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa recolectora de orina.



PROCEDIMIENTO:

RETIRADA DEL CATÉTER PARA TIPO ESTÁNDAR

1. Separe el catéter del disco de fijación del catéter o de la piel.
2. Usando el alisador de plástico suministrado junto con el catéter, enderece el cable flexible del catéter y retírelo del cuerpo con cuidado.
3. Si es necesario, coloque una guía en el sistema colector para mantener el acceso mientras se retira el catéter.
4. Retire el catéter con suavidad y cuidado.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER PARA TIPO DE MECANISMO DE BLOQUEO

1. Para retirar el catéter del cuerpo, desbloquee el clip rojo del conector de bloqueo del catéter.
2. Desenrolle la cuerda en el sentido contrario a las agujas del reloj, luego gire el cubo de bloqueo en el sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el bloqueo de la cuerda.
3. Usando el alisador de plástico suministrado junto con el catéter, enderece el cable flexible del catéter y retírelo del cuerpo con cuidado.
4. Si es necesario, coloque una guía en el sistema colector para mantener el acceso mientras se retira el catéter.

Catéteres PCN



SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo está empaquetado con un paquete primario de polietileno y un paquete secundario de polietileno y una bolsa Tyvek. Se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en un paquete abierto.

El dispositivo se almacenará a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C y lejos de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

Cateteri PCN

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere PCN è un tubo flessibile in poliuretano, destinato ad essere inserito ma non limitato alla pelvi renale per via percutanea e per ottenere l'accesso al tratto urinario superiore. La punta del dispositivo ha una forma a spirale per la ritenzione. I mezzi di ritenzione hanno porte del tipo ad occhio per drenare i fluidi. La confezione del dispositivo è dotata di piastra per l'anello di ritenzione in plastica/metallo e connettore per la sacca dell'urina. Per le specifiche del prodotto fare riferimento all'etichetta.

Il pacchetto dei cateteri PCN (standard) include (i componenti del set possono variare):

- Catetere pigtail radiopaco (con o senza rivestimento idrofilo)
- Raddrizzatore per anse cannulate in plastica/metallo
- Guaina in plastica
- Connettore per sacca urina

La confezione dei cateteri PCN con meccanismo di bloccaggio include (i componenti del set possono variare):

- Catetere pigtail radiopaco con meccanismo di bloccaggio (con o senza rivestimento idrofilo)
- Raddrizzatore per anse cannulate in plastica/metallo
- Guaina in plastica
- Connettore per sacca urina

SCOPO PREVISTO E DURATA

I cateteri PCN sono destinati, tra l'altro, all'inserimento percutaneo nella pelvi renale e all'accesso al tratto urinario superiore per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dalla pelvi renale per un periodo a breve termine fino a 30 giorni.

INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI

Indicato quando diagnosticato per posizionare per via percutanea un catetere di drenaggio nel rene per il drenaggio renale.

Nessuna controindicazione nota.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in condizioni di diatesi emorragica e ipertensione non controllata, uso di anticoagulanti.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicanze includono, ma non sono limitate a, infezione del tratto urinario e perforazione del rene.

Cateteri PCN

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Se un catetere è diventato mal posizionato o se il drenaggio cessa, il catetere deve essere immediatamente sostituito o rimosso.
- La guaina di plastica staccata, se conservata, non deve essere utilizzata come guaina di introduzione per nessun motivo.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e non riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo gli accessori forniti insieme alla confezione.
- La manipolazione del prodotto necessita di guida ecografica o fluoroscopica.
- Se il dispositivo è dotato di rivestimento idrofilo, attivare il rivestimento utilizzando acqua sterile o soluzione salina o altra soluzione isotonica per facilitare l'inserimento del catetere.
- Conservare il raddrizzatore cannulato in plastica/metallo per raddrizzare l'anello del catetere e rimuovere il catetere.
- Smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida normative istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici formati ed esperti in tecniche diagnostiche e interventistiche; devono essere impiegate tecniche standard per il posizionamento di cateteri di drenaggio percutaneo.
- Si consiglia una valutazione periodica del catetere; il catetere non deve rimanere inserito per più di 30 giorni dopo il posizionamento.
- Non far avanzare con forza alcun componente durante la rimozione o il posizionamento del catetere. Rimuovere con attenzione i componenti se si riscontra resistenza.
- Il riutilizzo e la risterilizzazione del dispositivo sono severamente vietati.

RACCOMANDAZIONI SUL PRODOTTO

Per il caricamento del catetere viene utilizzata la tecnica Seldinger. La dimensione consigliata della guida filo è menzionata come segue:

Misura del catetere (in FR)	Dimensioni guida filo accettate (in pollici)
6, 7, 8 E 8.5	0.035 pollici
9, 10, 12, 14, 16 E 18	0.038 pollici

Cateteri PCN

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: prima dell'uso, se il catetere è dotato di rivestimento idrofilo, immergere lo stent in acqua sterile o soluzione salina isotonica per consentire l'attivazione del rivestimento idrofilo e diventare lubrificante. Ciò consentirà il facile posizionamento dello stent in condizioni normali.

TIPO CATETERE STANDARD:

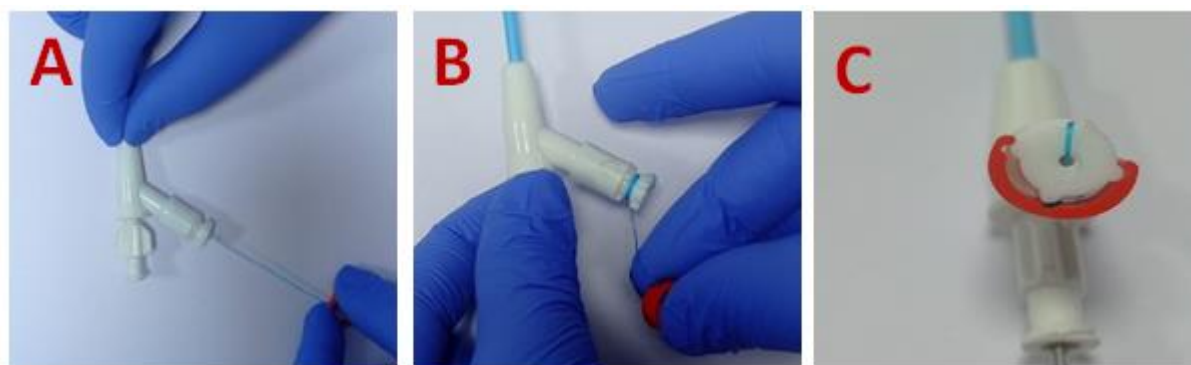
1. Eseguire la procedura utilizzando procedure standard di puntura, posizionamento compatibile del filo guida e dilatazione.
2. Utilizzare la guaina di plastica staccabile fornita sul catetere per raddrizzare il codino del catetere, quindi inserire la piastra cannulata in plastica o metallo fornita e ruotare il mozzo per bloccarlo, quindi rimuovere la guaina di plastica staccabile.
3. Quindi far passare l'estremità a spirale del catetere sull'estremità esterna del filo guida.
4. Far avanzare gradualmente l'estremità del codino nel sistema di raccolta e rimuovere la piastra.
5. Confermare la posizione del codino utilizzando la guida fluoroscopica.
6. Tenendo saldamente in posizione l'asta del catetere, rimuovere con attenzione il filo guida.
7. Fissare il catetere al disco fissa-catetere o alla pelle.
8. Utilizzando il connettore della sacca per urina, collegare il catetere alla sacca di raccolta dell'urina.

CATETERE CON MECCANISMO DI BLOCCAGGIO TIPO:

1. Eseguire la procedura utilizzando procedure standard di puntura, posizionamento compatibile del filo guida e dilatazione.
2. Il catetere viene fornito pronto per l'uso.
3. Utilizzare la guaina di plastica staccabile fornita con il catetere per raddrizzare il codino del catetere.
4. Quindi inserire il raddrizzatore metallico fornito nel catetere e ruotarlo per bloccarlo con il raccordo del catetere.
5. Rimuovere la guaina di plastica staccabile dal catetere. Quando si inserisce il raddrizzatore nel catetere con meccanismo di bloccaggio, tenere il filo durante l'inserimento del raddrizzatore per evitare ammucchiamenti o aggrovigliamenti della sutura. Il Luer Lock non deve essere stretto insieme alla piastra per capelli, poiché ciò potrebbe causare l'attorcigliamento del catetere.
6. Quindi far passare l'estremità a spirale del catetere sull'estremità esterna del filo guida.
7. Far avanzare gradualmente l'estremità del codino nel sistema di raccolta e rimuovere la piastra.
8. Confermare la posizione del codino utilizzando la guida fluoroscopica.
9. Tenendo saldamente in posizione l'asta del catetere, rimuovere con attenzione il filo guida e confermare il posizionamento tramite il libero flusso di urina.

Cateteri PCN

- Alla conferma, rimuovere la piastra. Il catetere ora acquisirà la forma di una treccia.
- Successivamente tirare la corda di bloccaggio come mostrato nell'immagine A.
- Dopo aver tirato la corda, avvolgerla saldamente attorno al mozzo di bloccaggio come mostrato nell'immagine B.
- Quindi bloccare la clip rossa sul mozzo di bloccaggio, quindi il codino si blocca saldamente all'interno del corpo come mostrato nell'immagine C.
- La trazione sul cordino di bloccaggio, se presente, dovrebbe essere sufficiente a garantire un'adeguata ritenzione della punta, ma non dovrebbe essere eccessivamente stretta.
- Fissare il catetere al disco fissa-catetere o alla pelle.
- Utilizzando il connettore della sacca per urina, collegare il catetere alla sacca di raccolta dell'urina.



PROCEDURA: RIMOZIONE DEL CATETERE PER IL TIPO STANDARD

1. Staccare il catetere dal disco di fissaggio del catetere o dalla pelle.
2. Utilizzando la piastra in plastica fornita insieme al catetere, raddrizzare la treccia del catetere e rimuoverla con attenzione dal corpo.
3. Se necessario, posizionare un filo guida nel sistema di raccolta per mantenere l'accesso durante la rimozione del catetere.
4. Rimuovere il catetere delicatamente e con attenzione.

RIMOZIONE DEL CATETERE PER TIPO DI MECCANISMO DI BLOCCAGGIO

1. Per rimuovere il catetere dal corpo, sbloccare la clip rossa dal mozzo di bloccaggio del catetere.
2. Svolgere la corda in senso antiorario, quindi ruotare il mozzo di bloccaggio in senso antiorario per rilasciare il bloccaggio della corda.
3. Utilizzando il raddrizzatore di plastica fornito insieme al catetere, raddrizzare la treccia del catetere e rimuoverla con attenzione dal corpo.
4. Se necessario, posizionare un filo guida nel sistema di raccolta per mantenere l'accesso durante la rimozione del catetere.

Cateteri PCN



FORNITURA E STOCCAGGIO

Il dispositivo è confezionato con una confezione primaria in polietilene e una confezione secondaria in polietilene e custodia in Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione con apertura a strappo.

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20°C e 40°C e lontano dalla luce solare diretta e da altre condizioni ambientali avverse.



Do not re-sterilize

No reesterilizar
Non risterilizzare



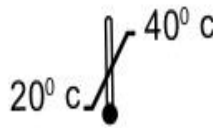
Do not use if package is damaged

No utilizar si el paquete está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consult instructions for use

Consultar instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso



Temperature Limit

Límite de temperatura
Limite di temperatura



Keep away from sunlight

Mantener alejado de la luz solar
Tenere lontano dalla luce solare



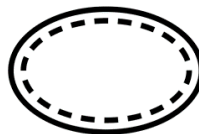
Sterilized using ethylene oxide

Esterilizado con óxido de etileno.
Sterilizzato con ossido di etilene



Non-pyrogenic

Apirógeno
Apirogeno



Single sterile barrier system with protective package inside

Sistema de barrera estéril único con paquete protector en el interior.
Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna



Keep dry

Mantener seco
Mantieniti asciutto



Do not re-use

No reutilizar
Non riutilizzare



Does not contain DEHP

No contiene DEHP
Non contiene DEHP



Medical Device

Dispositivo médico
Dispositivo medico



Unique Device Identifier

Identificador único de dispositivo
Identificatore univoco del dispositivo



Not made with natural rubber latex

No fabricado con látex de caucho natural.
Non realizzato con lattice di gomma naturale



Medical Prescription only

Sólo receta médica
Solo su prescrizione medica



Catalogue number
Número de catálogo
Numero di catalogo



Lot number
Número de lote
Numero di lotto



Expiry Date
Fecha de vencimiento
Data di scadenza



Manufactured Date
Fecha de fabricación
Data di produzione



Manufacturer
Fabricante
Produttrice

Blueneem, the Blueneem Logo are Registered and Trademarks of Blue Neem Medical Devices Private Limited Company.

© 2024 All rights reserved



BLUE NEEM MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED

Plot Nos 270 & 271, Road No 5,
Harohalli Industrial Area, II Phase,
Kanakapura Taluk, Ramanagara -
562112, India.

Phone: +91 9739972855 / 54

E-Mail: contact@blueneem.com

Website: www.blueneem.com



**Authorized Representative in the
European Community:**

Arazy Group (Ireland) Ltd

19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: Ireland@arazygroup.com