

Suprapubic Catheter

Instructions for Use

EN **Suprapubic Catheter**

Instructions for use

ES **Catéter suprapúbico**

Instrucciones de uso

IT **Catetere sovrappubico**

Istruzioni per l'uso

Suprapubic Catheter

DEVICE DESCRIPTION

Suprapubic catheter is a flexible drainage tube made of polyurethane with winged petals which enables retention. Device package includes :

- Radiopaque catheter retention winged petals,
- Metal cannula with metal trocar,
- Scalpel blade and
- Urine bag connector.

For product specifications refer to the label.

INTENDED PURPOSE & DURATION

Suprapubic catheter is intended to be inserted percutaneously into the urinary bladder and perform external drainage of urine from the urinary bladder. For a period of up to 30 days.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

Indicated when diagnosed to place drainage catheter percutaneously in bladder for external drainage.

Device should not be used in the conditions where In patients with previous lower abdominal surgery or Patients with acute pelvic trauma and Absence of an easily palpable or ultrasonographically localized distended urinary bladder.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Manipulation of device requires Ultrasound / Fluoroscopy / Other image guiding techniques.
- Do not use if product is damaged or expired.
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and percutaneous techniques, standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed. Use aseptic techniques for deployment.
- If drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.
- Use only accessories supplied along with package and do not resterilize.
- On completion of the procedure, dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.
- Periodic evaluation of the catheter is advised.
- Catheter should be irrigated on routine basis to ensure function.
- Do not reuse the device as it leads to potential complications.
- Not intended for permanent use.

Suprapubic Drainage Catheter Set

INSTRUCTIONS FOR USE

PROCEDURE: CATHETER PLACEMENT

1. Identify the puncture site appropriately and Anesthetize the area.
2. Advance the metal straightener into the catheter tip and secure with the lure lock to close the malecot wings, after that insert the Needle and secure to the hub.
3. If the bladder is not already distended by urine, fill the bladder with sterile saline.
4. Make a incision at the puncture site with the scalpel.
5. Insert the catheter into the bladder with the help of trocar needle. Observe for urine flow. Aspirate if necessary to confirm.
6. Make sure that the catheter is stabilized, remove the needle carefully and then release the luer lock and rotate the hub counter clockwise to open the malecot wings.
7. Secure the catheter to the catheter fixing disc or to the skin.
8. Attach the urine bag connector to the catheter and allow the bladder to empty.

PROCEDURE: CATHETER REMOVAL

1. Detach the catheter from catheter fixing disc or skin.
2. Gently pull the catheter carefully to remove.
3. If necessary, place a guidewire, into the bladder to maintain access.

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.

Catéter suprapúbico

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter suprapúbico es un tubo de drenaje flexible hecho de poliuretano con pétalos alados que permiten la retención. El paquete del dispositivo incluye:

- Catéter radiopaco con pétalos de retención alados,
- Cánula metálica con trócar metálico,
- Hoja de bisturí y
- Conector para bolsa de orina. Para las especificaciones del producto, consulte la etiqueta.

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

El catéter suprapúbico está destinado a ser insertado percutáneamente en la vejiga urinaria para realizar el drenaje externo de la orina desde la vejiga. Para un período de hasta 30 días.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Indicado cuando se diagnostica la necesidad de colocar un catéter de drenaje percutáneamente en la vejiga para el drenaje externo. El dispositivo no debe utilizarse en las siguientes condiciones: en pacientes con cirugía abdominal inferior previa, en pacientes con trauma pélvico agudo y en ausencia de una vejiga urinaria distendida que sea fácilmente palpable o localizada por ultrasonido.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones potenciales incluyen, pero no se limitan a, infección del tracto urinario y perforación de la vejiga.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La manipulación del dispositivo requiere ultrasonido/fluoroscopia/otras técnicas de guía de imágenes.
- No lo utilice si el producto está dañado o caducado.
- Este dispositivo está diseñado para que lo utilicen médicos capacitados y con experiencia en técnicas percutáneas y de diagnóstico; se deben emplear técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje percutáneo. Utilice técnicas asépticas para el despliegue.
- Si cesa el drenaje, el catéter debe cambiarse o retirarse de inmediato.
- Utilice únicamente los accesorios suministrados junto con el paquete y no los reesteriliza.
- Al finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, según las pautas reglamentarias institucionales y locales para la eliminación de desechos médicos biopeligrosos.
- Se recomienda una evaluación periódica del catéter.
- El catéter debe irrigarse de forma rutinaria para garantizar su funcionamiento.

Catéter suprapúbico

- No reutilice el dispositivo, ya que puede provocar posibles complicaciones.
- No está destinado a uso permanente.

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO: COLOCACIÓN DEL CATÉTER

1. Identifique adecuadamente el sitio de punción y anestésie la zona.
2. Avance el enderezador de metal en la punta del catéter y asegúrelo con el conector Luer lock para cerrar las alas de Malecot; luego inserte la aguja y asegúrela al conector.
3. Si la vejiga no está distendida por orina, llénela con solución salina estéril.
4. Haga una incisión en el sitio de punción con el bisturí.
5. Inserte el catéter en la vejiga con la ayuda de la aguja trocar. Observe el flujo de orina. aspire si es necesario para confirmar.
6. Asegúrese de que el catéter esté estabilizado, retire la aguja con cuidado y luego suelte el conector Luer lock y gire el conector en sentido antihorario para abrir las alas de Malecot.
7. Fije el catéter al disco de fijación del catéter o a la piel.
8. Conecte el conector de la bolsa de orina al catéter y permita que la vejiga se vacíe.

PROCEDIMIENTO: RETIRADA DEL CATÉTER

1. Separe el catéter del disco de fijación del catéter o de la piel.
2. Tire suavemente del catéter con cuidado para retirarlo.
3. Si es necesario, coloque una guía en la vejiga para mantener el acceso.

SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo está empaquetado en una bandeja de blíster sellada con una bolsa de Tyvek. Se suministra esterilizado por gas de óxido de etileno en una bandeja sellada de blíster.

El dispositivo debe almacenarse a una temperatura entre 20°C y 40°C, y mantenerse alejado de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

Catetere sovrapubico

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Metal Il catetere sovrapubico è un tubo di drenaggio flessibile realizzato in poliuretano con petali a forma di ali che ne consentono la ritenzione. Il pacchetto del dispositivo include:

- Catetere radiopaco con petali di ritenzione a forma di ali,
- Cannula metallica con trocar metallico,
- Lama di bisturi e
- Connettore per sacchetto urinario.

Per le specifiche del prodotto, fare riferimento all'etichetta.

SCOPO PREVISTO E DURATA

Il catetere sovrapubico è destinato a essere inserito percutaneamente nella vescica urinaria per effettuare il drenaggio esterno dell'urina dalla vescica urinaria, per un periodo di fino a 30 giorni.

INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

Indicazioni per l'inserimento di un catetere di drenaggio percutaneo nella vescica per il drenaggio esterno.

Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni: nei pazienti con precedenti interventi chirurgici addominali inferiori, nei pazienti con trauma pelvico acuto e in assenza di una vescica urinaria distesa facilmente palpabile o localizzabile mediante ecografia.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le complicazioni potenziali includono, ma non sono limitate a: infezione del tratto urinario, perforazione della vescica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La manipolazione del dispositivo richiede ultrasuoni/fluoroscopia/altre tecniche di guida delle immagini.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici formati ed esperti nelle tecniche diagnostiche e percutanee; devono essere impiegate tecniche standard per il posizionamento dei cateteri di drenaggio percutaneo. Utilizzare tecniche asettiche per la distribuzione.
- Se il drenaggio cessa, il catetere deve essere prontamente sostituito o rimosso.
- Utilizzare solo gli accessori forniti insieme alla confezione e non risterilizzare.
- On completion of the procedure, dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.
- Si consiglia una valutazione periodica del catetere.
- Il catetere deve essere irrigato regolarmente per garantirne la funzionalità.

Catetere sovrapubico

- Non riutilizzare il dispositivo poiché ciò potrebbe causare complicazioni.
- Non destinato all'uso permanente.

ISTRUZIONI PER L'USO

PROCEDURA: POSIZIONAMENTO DEL CATETERE

1. Identificare adeguatamente il sito della puntura e anestetizzare l'area.
2. Far avanzare il raddrizzatore di metallo nella punta del catetere e fissarlo con il fermo dell'esca per chiudere le ali del malecot, quindi inserire l'ago e fissarlo al mozzo.
3. Se la vescica non è già distesa dall'urina, riempirla con soluzione salina sterile.
4. Praticare un'incisione nel sito della puntura con il bisturi.
5. Inserire il catetere nella vescica con l'aiuto dell'ago trequarti. Osserva il flusso di urina. Aspirare se necessario per confermare.
6. Assicurarsi che il catetere sia stabilizzato, rimuovere l'ago con attenzione, quindi rilasciare il luer lock e ruotare il mozzo in senso antiorario per aprire le ali del malecot.
7. Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere o alla pelle.
8. Collegare il connettore della sacca per l'urina al catetere e consentire lo svuotamento della vescica.

PROCEDURA: RIMOZIONE DEL CATETERE

1. Staccare il catetere dal disco di fissaggio del catetere o dalla pelle.
2. Tirare delicatamente il catetere con attenzione per rimuoverlo.
3. Se necessario, posizionare un filo guida nella vescica per mantenere l'accesso.

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



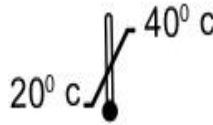
Do not use if package is damaged

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



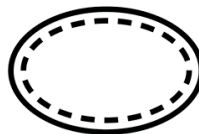
Sterilized using ethylene oxide

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