

Suprapubic Drainage Catheter Set

Instructions for Use

EN **Suprapubic Drainage Catheter Set**
Instructions for use

ES **Conjunto de catéter de drenaje suprapúbico**
Instrucciones de uso

IT **Set catetere per drenaggio sovrapubico**
Istruzioni per l'uso

Suprapubic Drainage Catheter Set

DEVICE DESCRIPTION

Suprapubic drainage catheterization set contains

Silicone foley catheter,

Plastic trocar with metallic needle tip,

Plastic peel away sheath and

Scalpel blade.

For product specifications refer to the label.

INTENDED PURPOSE & DURATION

Suprapubic Drainage Catheter Set is intended to create suprapubic access to the bladder and place a catheter for bladder drainage up to 07 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. If the bladder is not already distended by urine, fill the bladder with sterile saline.
3. Make a incision at the puncture site with the scalpel.
4. Insert the plastic trocar along with peel away sheath into the bladder and observe for urine flow to confirm the access.
5. Remove the plastic trocar leaving peel away sheath in place.
6. Through the peel away sheath, insert the drainage catheter into the bladder and inflate the balloon present at the catheter tip.
7. After inflation peel away the sheath using the holder available and remove leaving the catheter in the bladder.
8. Secure the catheter to the catheter-fixing disc or to the skin.
9. 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. Deflate the balloon of the catheter.
3. Gently pull the catheter carefully to remove.

SUPPLY AND STORAGE

The device is packed with blister tray sealed with Tyvek pouch. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in blister sealed tray.

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

Conjunto de catéter de drenaje suprapúbico

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El set de cateterización para drenaje suprapúbico contiene:

Catéter Foley de silicona,

Trocar de plástico con punta de aguja metálica,

Cubierta de plástico que se puede despegar y

Hoja de bisturí.

Para especificaciones del producto, consulte la etiqueta.

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

El Set de Catéter para Drenaje Suprapúbico está destinado a crear acceso suprapúbico a la vejiga y colocar un catéter para el drenaje de la vejiga hasta por 7 días.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Indicado cuando se diagnostica la necesidad de colocar un catéter de drenaje de manera percutánea en la vejiga para 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 la ausencia de una vejiga urinaria distendida que sea fácilmente palpable o localizada ultrasonográficamente.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, infección del tracto urinario y perforación de la vejiga.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La manipulación del dispositivo requiere ecografía, fluoroscopia u otras técnicas de guía por imágenes.
- No utilizar si el producto está dañado o caducado.
- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos capacitados y con experiencia en técnicas diagnósticas y percutáneas; deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos. Utilice técnicas asépticas para la implementación.
- Si el drenaje cesa, el catéter debe ser intercambiado o retirado de inmediato.
- Utilice solo los accesorios suministrados junto con el paquete y no reesterilice.
- Al finalizar el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hay, de acuerdo con las pautas regulatorias institucionales y locales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.
- Se recomienda una evaluación periódica del catéter.
- El catéter debe ser irrigado de forma rutinaria para asegurar su funcionamiento.

Conjunto de catéter de drenaje suprapúbico

- No reutilice el dispositivo, ya que puede llevar a complicaciones potenciales.
- No está destinado para uso permanente.

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO: COLOCACIÓN DEL CATÉTER

1. Identifique adecuadamente el sitio de punción y anestésie el área.
2. Si la vejiga no está ya distendida por orina, llene la vejiga con solución salina estéril.
3. Haga una incisión en el sitio de punción con el bisturí.
4. Inserte el trócar de plástico junto con la funda pelable en la vejiga y observe el flujo de orina para confirmar el acceso.
5. Retire el trócar de plástico dejando la funda pelable en su lugar.
6. A través de la funda pelable, inserte el catéter de drenaje en la vejiga e infle el balón presente en la punta del catéter.
7. Después de inflar, retire la funda pelable utilizando el sujetador disponible, dejando el catéter en la vejiga.
8. Fije el catéter al disco de fijación del catéter o a la piel.
9. Conecte el conector de la bolsa de orina al catéter y permita que la vejiga se vacíe.

PROCEDIMIENTO: RETIRO DEL CATÉTER

1. Desprenda el catéter del disco de fijación o de la piel.
2. Desinfele el balón del catéter.
3. Tire suavemente del catéter con cuidado para retirarlo.

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.

Set catetere per drenaggio sovrapubico

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di cateterizzazione per drenaggio sovrapubico contiene:

Catetere Foley in silicone,

Trocar in plastica con punta dell'ago metallica,

Guaina di plastica peel-away e

Lama di bisturi.

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

SCOPO PREVISTO E DURATA

Il set di cateterizzazione per drenaggio sovrapubico è progettato per creare un accesso sovrapubico alla vescica e posizionare un catetere per il drenaggio vescicale fino a 7 giorni.

INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

Indicata quando diagnosticata per posizionare un catetere di drenaggio percutaneamente nella vescica per drenaggio esterno.

Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni: In pazienti con precedenti interventi chirurgici addominali inferiori, In pazienti con trauma pelvico acuto, In assenza di una vescica urinaria distesa facilmente palpabile o localizzata ecograficamente.

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 tecniche di guida ad ultrasuoni / fluoroscopia / altre tecniche di imaging.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici formati ed esperti in tecniche diagnostiche e percutanee; devono essere impiegate tecniche standard per il posizionamento di cateteri di drenaggio percutanei. Utilizzare tecniche asettiche per il posizionamento.
- Se il drenaggio cessa, il catetere deve essere prontamente sostituito o rimosso.
- Utilizzare solo accessori forniti con il pacchetto e non sterilizzare nuovamente.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi componenti, se presenti, secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici biologicamente pericolosi.
- Si consiglia una valutazione periodica del catetere.
- Il catetere deve essere irrigato regolarmente per garantire il funzionamento.

Set catetere per drenaggio sovrapubico

- Non riutilizzare il dispositivo, poiché ciò può portare a complicazioni potenziali.
- Non destinato a un uso permanente.

PROCEDURA: POSIZIONAMENTO DEL CATETERE

1. Identificare appropriatamente il sito di puntura e anestetizzare l'area.
2. Se la vescica non è già distesa dall'urina, riempire la vescica con soluzione salina sterile.
3. Eseguire un'incisione al sito di puntura con il bisturi.
4. Inserire il trocar di plastica insieme alla guaina peel-away nella vescica e osservare il flusso di urina per confermare l'accesso.
5. Rimuovere il trocar di plastica lasciando la guaina peel-away in posizione.
6. Attraverso la guaina peel-away, inserire il catetere di drenaggio nella vescica e gonfiare il palloncino presente all'estremità del catetere.
7. Dopo il gonfiaggio, rimuovere la guaina peel-away utilizzando il supporto disponibile, lasciando il catetere nella vescica.
8. Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere o alla pelle.
9. Collegare il connettore della borsa per urina al catetere e consentire alla vescica di svuotarsi.

PROCEDURA: RIMOZIONE DEL CATETERE

1. Staccare il catetere dal disco di fissaggio del catetere o dalla pelle.
2. Sgonfiare il palloncino del catetere.
3. Estrarre delicatamente il catetere per rimuoverlo.

FORNITURA E STOCCAGGIO

Il dispositivo è confezionato in un vassoio blister sigillato con una busta in Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in vassoio sigillato.

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



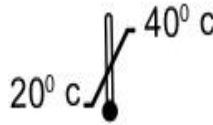
Do not use if package is damaged

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



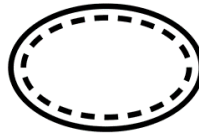
Sterilized using ethylene oxide

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