

PCN Catheter

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 cannulae & urine bag connector. For product specifications refer to the label. PCN Catheters package includes (set components may vary):

PCN Catheters (Standard)

package includes (set components may vary)

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

Size (Fr)	Length (cm)	Model
6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 & 18	20, 22, 25, 30, 35, 40 & 45	PCN Catheter (with or without Locking Mechanism). Available with or without Hydrophilic coating.

Intended Purpose & Duration

PCN catheters are intended to be 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 by seldinger access technique for a short-term period of up to 30 days.

Indications For Use & Contraindications

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

Bleeding (including chronic hematuria, post-procedural, intraprocedural, puncture site), Catheter dislocation/dislodgement, Catheter malposition/transcolonic catheter placement, Catheter occlusion/obstruction, Damage to adjacent organs, Urinary tract infection, Mechanical catheter damage and pain.

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 for 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.
- 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 resterilization of the device is strictly prohibited.

Catheter Placement Procedure

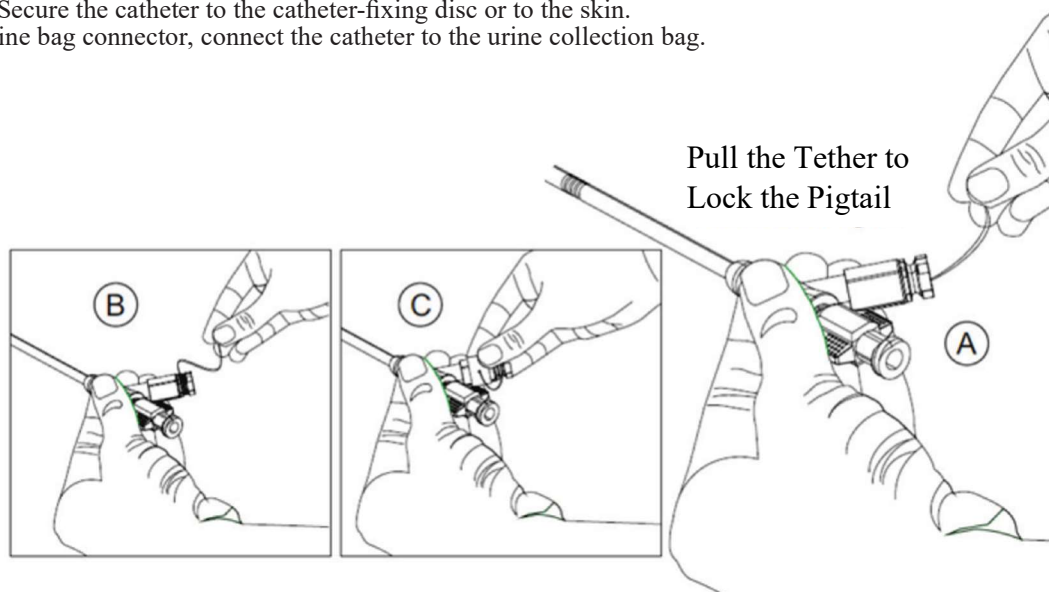
For **Catheters supplied with hydrophilic coating**: Activate the hydrophilic coating, by wetting the catheter with sterile water or saline. For best results, keep catheter surface wet during placement.

Catheter (without locking mechanism)

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 straighten the pigtail of the catheter and then insert the plastic or metal cannulated stiffener provided and twist the hub to lock. Then remove the peel away plastic sheath.
3. Load the pigtail end of the catheter over the guidewire.
4. Gradually advance the pigtail end well into the collecting system and remove the stiffener.
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)

1. Perform procedure using standard procedures of puncture, compatible guidewire placement and dilatation.
2. Use the peel away plastic sheath provided with the catheter to straighten the pigtail of the catheter.
3. Then insert the stiffener provided into the catheter and twist to lock with catheter hub.
4. Remove the Peel away plastic Sheath on the catheter. When inserting the stiffener into the catheter with locking mechanism, hold the string during stiffener insertion to avoid bunching or tangling of suture. Luer lock should not be tighten along with stiffener, to do so may cause kinking of catheter.
5. Then pass the pigtail end of the catheter over the external end of the guidewire.
6. Gradually advance the pigtail end well into the collecting system and remove the stiffener.
7. Confirm the pigtail position using fluoroscopic guidance.
8. Holding the shaft of the catheter securely in position remove the guidewire carefully, confirm placement via free flow of urine. On confirmation, remove the stiffener. The catheter will now acquire pigtail shape.
9. After that pull the locking string as shown in image A.
10. After pulling the string, wind the string firmly around the locking hub as shown in image B.
11. Then lock the red clip to the locking hub, therefore the pigtail locks firmly inside the body as shown in image C.
12. 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.
13. Using the Urine bag connector, connect the catheter to the urine collection bag.

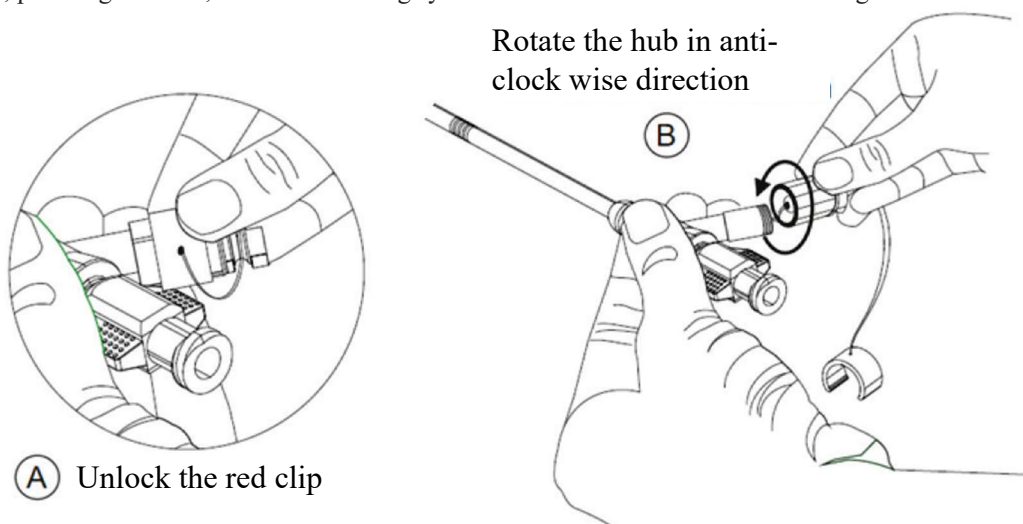


Catheter Removal For Standard Type

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

Catheter Removal For Locking Mechanism Type

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



Product Recommendations

Stent Size (Fr)	Accepted Guidewire (inch)
6,7,8 & 8.5	0.035
9, 10, 12, 14, 16 & 18	0.038

Supply and Storage

The device is packed in primary pack made of polyethylene and the secondary package made of polyethylene and Tyvek. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package. Device shall be stored at temperature range from 20°C to 40°C and away from direct sunlight.

Target Population Group

In patients who have, or might have, a urinary obstruction due to various reasons, an external drainage tube called a 'catheter' is commonly placed in the kidney in order to prevent or to temporarily relieve the obstruction.

Report Any Serious Incident

If problems occur using this device or any serious incidents or adverse events, please contact our customer relations department or call to the contact provided in our manufacturing address and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Symbol Glossory And Definations

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer

Symbol	Symbol Title
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Not made with natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Keep dry
	Medical device
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Does not contain DEHP
	Unique device identifier
	Date of Manufacture
	Use-by date
	Batch code

	Catalogue number
	Authorized Representative in the European Community/ European Union
	Manufacturer
	Caution
	Prescription



- This device is to be sold by/on the directions of a physician. Sterile (ETO) if package is unopened or undamaged.
- Read all the instructions before use.
- On completion of the procedure, dispose off device and its components if any as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste dispose.



Authorized Representative in the European Community
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Manufacturer
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Phone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Описание на устройството

Перкутанный нефростом (PCN) катетър е гъвкава тръба, изработена от полиуретан, предназначена за перкутанно въвеждане в, но не само ограничено до, бъбречното легенче с цел осигуряване на достъп до горните пикочни пътища. Върхът на устройството е с форма на опашка за задържане. Средствата за задържане имат отвори тип "око" за източване на течностите. Опаковката на устройството е снабдена с пластмасови/метални канюли за задържане и съединител за торбичка за урина. За спецификациите на продукта вижте етикета. Пакетът PCN катетри включва (компонентите на комплекта могат да варират):

Катетри PCN (стандартни)
пакетът включва (компонентите на комплекта могат да варират)

- Рентгенопрозрачен пигтейл катетър (с или без хидрофилно покритие)
- Пластмасови/метални канюли
- Пластмасова обвивка
- Съединител за торбичка за урина

PCN Катетри със заключване
пакетът на механизма включва (компонентите на комплекта могат да варират)

- Рентгенопрозрачен пигтейл катетър със заключващ механизъм (с или без хидрофилно покритие)
- Пластмасови/метални канюли
- Пластмасова обвивка
- Съединител за торбичка за урина

Размер (фр)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 и 18

Дължина (см)

20, 22, 25, 30, 35, 40 и 45

Модел

PCN катетър (с или без механизъм за заключване).
Предлага се с или без хидрофилно покритие.

Предвидена цел и продължителност

PCN катетрите са предназначени за перкутанно въвеждане в бъбречния таз и за достъп до горните пикочни пътища за извършване на външно дрениране на урина от бъбречния таз чрез техниката на Селдингер за краткосрочен период до 30 дни.

Показания за употреба и противопоказания

Когато се диагностицира, да се постави дренажен катетър перкутанно в бъбрека за бъбречен дренаж. Няма известни противопоказания.
Устройството не трябва да се използва в условия на диатеза на кръвене и неконтролирана хипертония, употреба на антикоагуланти.

Потенциални усложнения

Кървене (включително хронична хематурия, постпроцедурално, интрапроцедурално, на мястото на пункцията), Изместване/изпускане на катетъра, Неправилно позициониране на катетъра/поставяне на трансколоничен катетър, Оклузия/обструкция на катетъра, Увреждане на съседни органи, Инфекция на пикочните пътища, Механично увреждане на катетъра и болка.

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако катетърът е неправилно разположен или ако дренажът е спрял, катетърът трябва незабавно да се смени или отстрани.
- Пластмасовата обвивка, ако е запазена, не може да се използва като въвеждаща обвивка за каквито и да било цели.
- Не използвайте, ако продуктът е повреден или с изтекъл срок на годност, и не използвайте устройството повторно.
- Използвайте само аксесоарите, доставени заедно с опаковката.
- Манипулацията на продукта изисква ултразвуково или флуороскопско насочване.
- Ако устройството е с хидрофилно покритие, активирайте покритието, като използвате стерилна вода, физиологичен разтвор или друг изотоничен разтвор, за да улесните поставянето на катетъра.
- Извършете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.
- Това устройство е предназначено за използване от лекари, обучени и опитни в диагностичните и интервенционните техники, като трябва да се използват стандартните техники за поставяне на перкутанти дренажни катетри.

- Препоръчва се периодична оценка на катетъра; катетърът не бива да остава въведен за повече от 30 дни след поставянето му.
- Не придвижвайте със сила никакви компоненти по време на изваждането или поставянето на катетъра. Внимателно отстранете компонентите, ако се появи съпротивление.
- Повторната употреба и рестерилизацията на устройството са строго забранени.

Процедура за поставяне на катетър

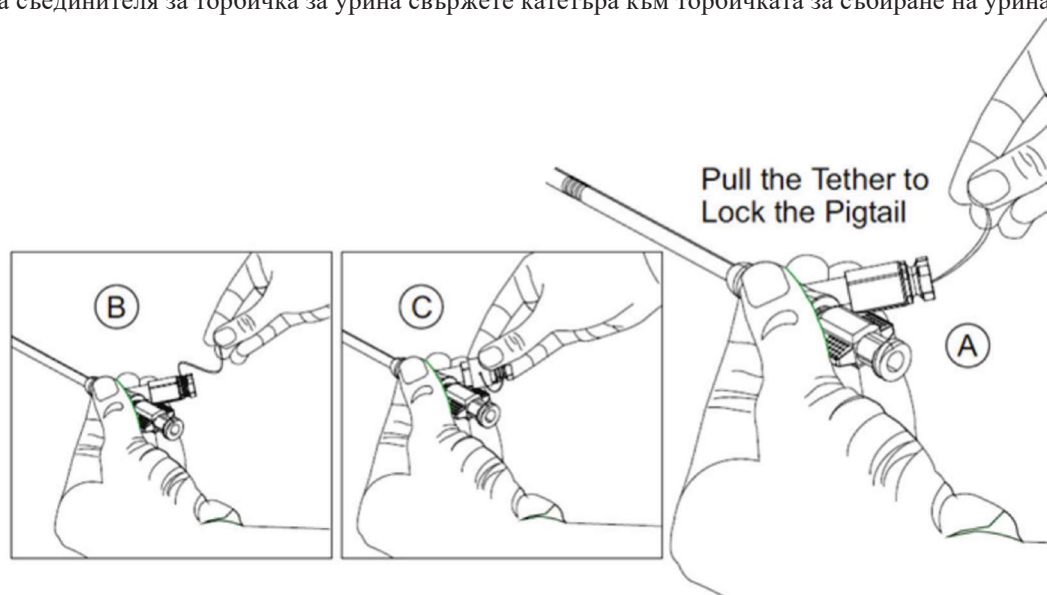
За **Катетри, снабдени с хидрофилно покритие**: Активирайте хидрофилното покритие, като намокрете катетъра със стерилна вода или физиологичен разтвор. За най-добри резултати поддържайте повърхността на катетъра влажна по време на поставянето.

Катетър (без заключващ механизъм)

1. Извършете процедурата, като използвате стандартните процедури за пункция, поставяне на съвместима водеща тел и дилатация.
2. Използвайте отлепящата се пластмасова обвивка, предоставена на катетъра, за да изправите пигтейла на катетъра и след това поставете предоставената пластмасова или метална канюлирана скоба и завъртете главината, за да я заключите. След това отстранете пластмасовата обвивка, която се отлепва.
3. Закачете края на катетъра върху водещата тел.
4. Постепенно вкарайте добре края на пигтейла в събирателната система и отстранете скобата.
5. Конфигурирайте позицията на пигтейла, като използвате флуороскопски напътствия.
6. Като държите здраво дръжката на катетъра, внимателно извадете водещата тел.
7. Закрепете катетъра към диска за закрепване на катетъра или към кожата.
8. С помощта на съединителя за торбичка за урина свържете катетъра към торбичката за събиране на урина

Катетър (със заключващ механизъм)

1. Извършете процедурата, като използвате стандартните процедури за пункция, поставяне на съвместима водеща тел и дилатация.
2. Използвайте отлепящата се пластмасова обвивка, предоставена с катетъра, за да изправите пигтейла на катетъра.
3. След това поставете предоставената скоба в катетъра и я завъртете, за да се фиксира с главината на катетъра.
4. Отстранете пластмасовата обвивка за отлепване на катетъра. Когато поставите укрепващото устройство в катетъра със заключващ механизъм, придържайте нишката по време на поставянето на укрепващото устройство, за да избегнете сплитане или заплитане на шева. Не трябва да се затяга ключалката Luer заедно с твърда част, тъй като това може да доведе до прегъване на катетъра.
5. След това прехвърлете края на катетъра върху външния край на водещата тел.
6. Постепенно вкарайте добре края на пигтейла в събирателната система и отстранете скобата.
7. Конфигурирайте позицията на пигтейла, като използвате флуороскопски напътствия.
8. Задържайки здраво на мястото си дръжката на катетъра, внимателно извадете водещата тел. Констатирайте поставянето чрез свободно изтичане на урина. При конфронтация отстранете стягата. Сега катетърът ще придобие формата на косичка.
9. След това издърпайте фиксиращата връв, както е показано на изображение А.
10. След като издърпате въжето, навийте го плътно около заключващата главина, както е показано на изображение В.
11. След това застопорете червената скоба към заключващата главина, така че косичката да се застопори в тялото, както е показано на изображение С.
12. Затягането на фиксиращата нишка, ако има такава, трябва да е достатъчно, за да се осигури адекватно задържане на върха, но не трябва да е прекалено силно. Закрепете катетъра към диска за закрепване на катетъра или към кожата.
13. С помощта на съединителя за торбичка за урина свържете катетъра към торбичката за събиране на урина

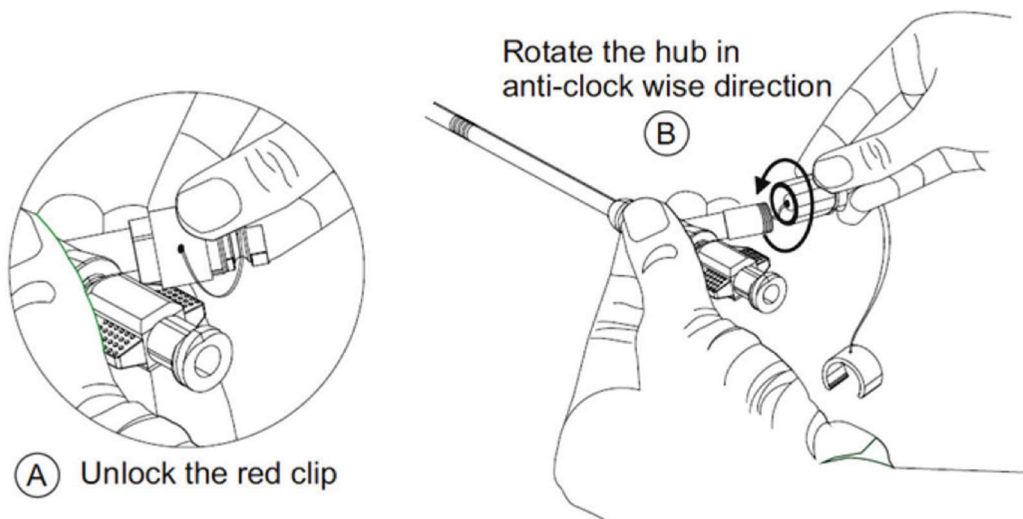


Премахване на катетъра за стандартен тип

- Отделете катетъра от катетърния диск или от кожата.
- С помощта на пластмасовата скоба, доставена заедно с катетъра, изправете пигтейла на катетъра и внимателно го извадете от тялото.
- Ако е необходимо, поставете водеща тел в колекторната система, за да поддържате достъпа, докато отстранявате катетъра.
- Отстранете катетъра внимателно и предпазливо.

Остраняване на катетъра за тип заключващ механизъм

- За да извадите катетъра от тялото, отключете червената щипка от заключващия възел на катетъра.
- Развийте струната в посока, обратна на часовниковата стрелка, след което завъртете заключващата главина в посока, обратна на часовниковата стрелка, за да освободите заключването на струната.
- С помощта на пластмасовата скоба, доставена заедно с катетъра, изправете пигтейла на катетъра и внимателно го извадете от тялото.
- Ако е необходимо, поставете водеща тел в колекторната система, за да поддържате достъпа, докато отстранявате катетъра.



Препоръки за продукти

Размер на стента (фр)	Приет водеща тел (инчове)
6, 7, 8 и 8.5	0.035
9, 10, 12, 14, 16 и 18	0.038

Доставка и съхранение

Устройството е опаковано в първична опаковка, изработена от полиетилен, и вторична опаковка, изработена от полиетилен и Тайвек. Доставят се стерилизирани с газ етиленов оксид в отворена опаковка с обелки. Устройството трябва да се съхранява при температура от 20°C до 40°C и далеч от пряка слънчева светлина.

Целева група от населението

При пациенти, които имат или могат да имат обструкция на урината поради различни причини, обикновено се поставя външна дренажна тръба, наречена "катетър", в бъбрека, за да се предотврати или временно да се облекчи обструкцията.

Докладване на сериозен инцидент

Ако възникнат проблеми при използването на това устройство или сериозни инциденти или нежелани събития, моля, свържете се с нашия отдел за връзки с клиенти или се обадете на посочения в производствения ни адрес контакт и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Речник на символите и дефиниции

Стандартна справка:

ISO 15223-1 Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя

Символ	Символ Заглавие
	Не рестерилизирайте
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Вижте инструкциите за употреба
	Температурна граница
	Да се пази от слънчева светлина
	Не използвайте повторно
	Не е изработено от естествен каучуков латекс
	Стерилизирани с етиленов оксид
	Непирогенни
	Съхранявайте на сухо
	Медицинско устройство
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Не съдържа DEHP
	Уникален идентификатор на устройството
	Дата на производство
	Дата на годност
	Код на партидата

	Каталожен номер
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Производител
	Предупреждение
	Предписание



- Това устройство трябва да се продава от/по указание на лекар. Стерилен (ЕТО), ако опаковката не е отваряна или не е повредена.
- Прочетете всички инструкции преди употреба.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.



Упълномощен представител в Европейската общност
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Производител
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Телефон: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Уебсайт: www.blueneem.com

Katétr PCN

Popis zařízení

Katétr PCN je flexibilní trubička z polyuretanu, určená k perkutánnímu zavedení do ledvinné pánvičky a k získání přístupu do horních močových cest. Špička zařízení má tvar copu pro uchycení. Záchytné prostředky jsou opatřeny oky pro vypouštění fluidů. Balení zařízení je dodáváno s plastovou/kovovou retenční smyčkou a konektorem pro močový vak. Specifikace výrobku naleznete na štítku. Balení katétrů PCN obsahuje (součásti sady se mohou lišit):

Katetry PCN (standardní)

balení obsahuje (komponenty sady se mohou lišit)

- Radioprůhledný pigtail katétr (s hydrofilním povlakem nebo bez něj)
- Plastové/kovové kanyly
- Plastový plášť
- Konektor sáčku na moč

Katetry PCN se zámkem

balíček mechanismu obsahuje (součásti sady se mohou lišit)

- Radioprůhledný pigtailový katétr s uzamykacím mechanismem (s hydrofilním povlakem nebo bez něj)
- Plastové/kovové kanyly
- Plastový plášť
- Konektor sáčku na moč

Velikost (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 & 18

Délka (cm)

20, 22, 25, 30, 35, 40 & 45

Model

Katétr PCN (s uzamykacím mechanismem nebo bez něj). K dispozici s hydrofilní vrstvou nebo bez ní.

Zamýšlený účel a doba trvání

Katetry PCN jsou určeny k perkutánnímu zavedení do ledvinné pánvičky a k získání přístupu do horních močových cest za účelem provedení zevní drenáže moči z ledvinné pánvičky technikou seldingerova přístupu na krátkodobé období do 30 dnů.

Indikace k použití a kontraindikace

Kdy je diagnostikováno perkutánní zavedení drenážního katétru do ledviny za účelem drenáže ledviny. Žádné známé kontraindikace.

Přístroj se nesmí používat při krvácivé diatéze a nekontrolované hypertenzi, při užívání antikoagulancií.

Možné komplikace

Krvácení (včetně chronické hematurie, postprocedurální, intraprocedurální, v místě vpichu), dislokace/dislokace katétru, špatná poloha katétru/transkolonické umístění katétru, okluze/obstrukce katétru, poškození přilehlých orgánů, infekce močových cest, mechanické poškození a bolest katétru.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pokud je katétr špatně umístěn nebo pokud dojde k zastavení drenáže, měl by být katétr neprodleně vyměněn nebo odstraněn.
- Oddělený plastový plášť, pokud zůstane zachován, nelze použít jako zaváděcí plášť k žádnému účelu.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozený nebo prošlý, a nepoužívejte zařízení opakovaně.
- Používejte pouze příslušenství dodané spolu s balením.
- Manipulace s výrobkem vyžaduje ultrazvukovou nebo fluoroskopickou kontrolu.
- Pokud je zařízení opatřeno hydrofilním povlakem, aktivujte povlak pomocí sterilní vody nebo fyziologického či jiného izotonického roztoku, abyste usnadnili zavedení katétru.
- Přístroj a jeho případné součásti zlikvidujte v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.
- Toto zařízení je určeno k použití lékaři vyškolenými a zkušenými v diagnostických a intervenčních technikách, přičemž je třeba používat standardní techniky pro zavádění perkutánních drenážních katétrů.

- Doporučuje se pravidelné hodnocení katétru; katétr by neměl zůstat zaveden déle než 30 dní po zavedení.
- Při vyjmutí nebo zavádění katétru neposouvejte žádné součásti násilím. Pokud se objeví odpor, opatrně vyjměte součásti.
- Opakované použití a opětovné použití zařízení je přísně zakázáno.

Postup při zavádění katétru

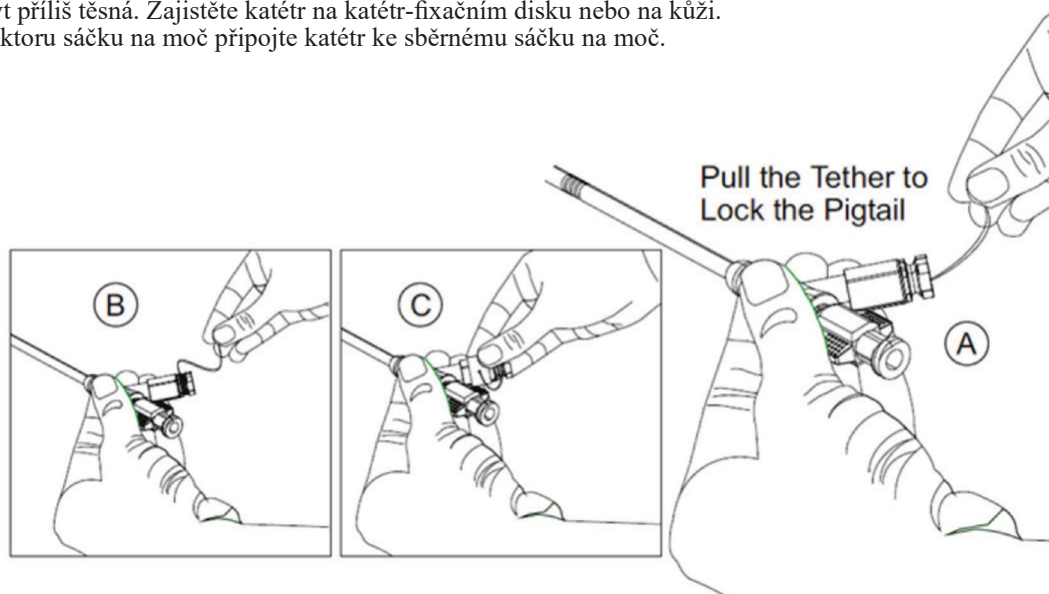
Pro **Katetry dodávané s hydrofilním povlakem**: Aktivujte hydrofilní povlak navlhčením katétru sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte povrch katétru během zavádění vlhký.

Katétr (bez zajišťovacího mechanismu)

1. Proveďte zákrok pomocí standardních postupů punkce, umístění kompatibilního vodicího drátu a dilatace.
2. Pomocí odlepovacího plastového pláště, který je součástí katétru, narovnejte pigtail katétru a poté vložte plastovou nebo kovovou kanylovanou výztuhu, která je součástí dodávky, a otočením náboje jej zajistěte. Poté odstraňte plastový plášť.
3. Zaveďte konec katétru přes vodicí drát.
4. Postupně dobře zasuňte konec copu do sběrného systému a odstraňte výztuhu.
5. Konfigurovat polohu pigtailu pomocí fluoroskopického navádění.
6. Opatrně vyjměte vodicí drát, abyste drželi hřidel katétru v bezpečné poloze.
7. Zajistěte katétr na katétr-fixačním disku nebo na kůži.
8. Pomocí konektoru sáčku na moč připojte katétr ke sběrnému sáčku na moč.

Katétr (se zajišťovacím mechanismem)

1. Proveďte zákrok pomocí standardních postupů punkce, umístění kompatibilního vodicího drátu a dilatace.
2. K narovnání copu katétru použijte odlepovací plastový plášť, který je součástí katétru.
3. Poté vložte do katétru dodanou výztuhu a otočením ji zajistěte s nábojem katétru.
4. Odstraňte plastový plášť na katétru. Při zavádění ztužovače do katétru se zajišťovacím mechanismem přidržujte při zavádění ztužovače šňůru, aby nedošlo ke shlukování nebo zamotávání stehů. Luer lock by se neměl utahovat spolu s tuhou, mohlo by to způsobit zalomení katétru.
5. Poté přehodte konec katétru přes vnější konec vodicího drátu.
6. Postupně dobře zasuňte konec copu do sběrného systému a odstraňte výztuhu.
7. Konfigurovat polohu pigtailu pomocí fluoroskopického navádění.
8. Držte dílek katétru bezpečně v poloze, opatrně vyjměte vodicí drát, potvrďte umístění volným proudem moči. Při konfirmaci odstraňte výztuhu. Katétr nyní získá tvar copu.
9. Poté zatáhněte za zajišťovací šňůru, jak je znázorněno na obrázku A.
10. Po vytažení provázku jej pevně omotejte kolem uzamykacího náboje, jak je znázorněno na obrázku B.
11. Poté zajistěte červenou svorku na uzamykacím náboji, aby se copánek pevně zajistil uvnitř těla, jak je znázorněno na obrázku C.
12. Tažná síla zajišťovací šňůrky, pokud je přítomna, by měla být dostatečná, aby zajistila dostatečné udržení hrotu, ale neměla by být příliš těsná. Zajistěte katétr na katétr-fixačním disku nebo na kůži.
13. Pomocí konektoru sáčku na moč připojte katétr ke sběrnému sáčku na moč.

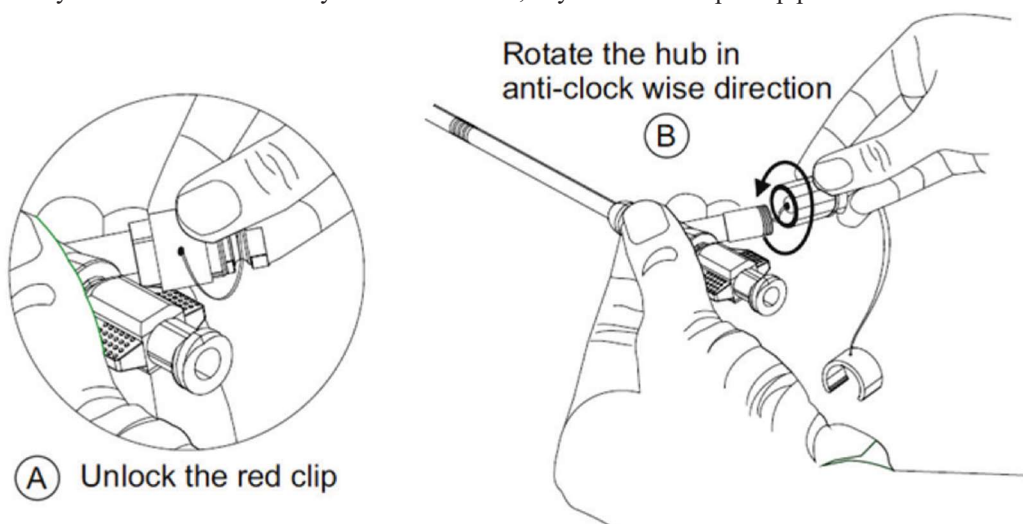


Odstranění katétru pro standardní typ

- Odpojte katétr od fixačního kotouče katétru nebo kůže.
- Pomocí plastové výztuhy dodané spolu s katétrem narovnejte cop katétru a opatrně jej vyjměte z těla.
- V případě potřeby umístěte do sběrného systému vodicí drát, abyste zachovali přístup při odstraňování katétru.
- Katétr vyjměte opatrně a opatrně.

Vyjmutí katétru pro typ zajišťovacího mechanismu

- Pro vyjmutí katétru z těla odjistěte červenou svorku ze zajišťovacího náboje katétru.
- Odvíjejte strunu proti směru hodinových ručiček, poté otočte zajišťovacím nábojem proti směru hodinových ručiček, abyste uvolnili zajištění struny.
- Pomocí plastové výztuhy dodané spolu s katétrem narovnejte cop katétru a opatrně jej vyjměte z těla.
- V případě potřeby umístěte do sběrného systému vodicí drát, abyste zachovali přístup při odstraňování katétru.



Doporučení produktů

Velikost stentu (Fr)

6, 7, 8 & 8.5
9, 10, 12, 14, 16 & 18

Akceptované vodicí dráty (palce)

0.035
0.038

Zásobování a skladování

Zařízení je baleno v primárním obalu z polyethylenu a sekundárním obalu z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plynným ethylenoxidem v odlupovacím obalu. Zařízení by mělo být skladováno při teplotě od 20 °C do 40 °C a mimo dosah přímého slunečního záření.

Cílová skupina populace

U pacientů, kteří mají nebo by mohli mít z různých důvodů obstrukci močových cest, se běžně zavádí do ledviny zevní drenážní trubice zvaná "katétr", aby se obstrukci zabránilo nebo aby se dočasně uvolnila.

Nahlášení závažného incidentu

Pokud se při používání tohoto přístroje vyskytnou problémy nebo jakékoli závažné incidenty či nežádoucí příhody, obraťte se na naše oddělení pro styk se zákazníky nebo zavolejte na kontakt uvedený na naší výrobní adrese a na příslušný orgán členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Glosář symbolů a definice

Standardní odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem

Symbol	Název symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Nepyrogeenní
	Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek
	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Kód šarže

	Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Výrobce
	Upozornění
	Předpis



- Tento přístroj má být prodáván lékařem nebo na jeho pokyn. Sterilní (ETO), pokud je balení neotevřené nebo nepoškozené.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
- Po dokončení postupu zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobce

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
webové stránky: www.blueneem.com

Beskrivelse af enheden

PCN-kateter er et fleksibelt rør af polyuretan, der er beregnet til at blive indsat i nyrebækkenet perkutant og til at få adgang til de øvre urinveje. Spidsen af enheden har en grisehaleform til fastholdelse. Fastholdelsesanordningerne har åbninger af øjentylen til at dræne væske. Apparatets emballage er forsynet med kanyler af plast/metal til fastholdelse af sløjfe og tilslutning til urinpose. Se etiketten for produktspecifikationer. Pakken med PCN-katetre indeholder (sættets komponenter kan variere):

PCN-katetre (standard)

pakken indeholder (sættets komponenter kan variere)

- Radioaktivt pigtail-kateter (med eller uden hydrofil belægning)
- Kanyler af plast/metal
- Skede af plast
- Tilslutning til urinpose

PCN-katetre med låsning

mekanismepakken indeholder (sættets komponenter kan variere)

- Røntgentæt pigtail-kateter med låsemekanisme (med eller uden hydrofil belægning)
- Kanyler af plast/metal
- Skede af plast
- Tilslutning til urinpose

Størrelse (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 og 18

Længde (cm)

20, 22, 25, 30, 35, 40 og 45

Model

PCN-kateter (med eller uden låsemekanisme). Fås med eller uden hydrofil belægning.

Tiltænkt formål og varighed

PCN-katetre er beregnet til at blive indsat perkutant i nyrebækkenet og få adgang til de øvre urinveje for at udføre ekstern dræning af urin fra nyrebækkenet ved hjælp af seldinger-adgangsteknik i en kortvarig periode på op til 30 dage.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Når diagnosen er stillet, skal der placeres et drænage-kateter perkutant i nyrene til nyredrænage. Ingen kendte kontraindikationer.

Apparatet bør ikke anvendes ved blødningsdiatese, ukontrolleret hypertension og brug af antikoagulantia.

Potentielle komplikationer

Blødning (herunder kronisk hæmaturi, post-procedure, intraprocedure, indstikssted), kateter dislokation/forvridning, kateter fejlplacering/transcolonisk kateterplacering, kateter okklusion/obstruktion, skade på tilstødende organer, urinvejsinfektion, mekanisk kateterskade og smerte.

Advarsler og forholdsregler

- Hvis et kateter er blevet fejlplaceret, eller hvis drænet ophører, skal kateteret straks udskiftes eller fjernes.
- Hvis Skede af plast bevares, må det ikke bruges som indføringshylster til noget formål.
- Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller udløbet, og genbrug ikke enheden.
- Brug kun det tilbehør, der følger med i pakken.
- Manipulation af produktet kræver ultralyds- eller fluoroskopisk vejledning.
- Hvis anordningen har en hydrofil belægning, skal du aktivere belægningen med sterilt vand eller saltvand eller en anden isotonisk opløsning for at gøre kateterindføringen lettere.
- Bortskaf enheden og dens eventuelle komponenter i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.
- Denne enhed er beregnet til brug af læger, der er uddannet og har erfaring med diagnostiske og interventionelle teknikker, og der skal anvendes standardteknikker til placering af perkutane drænage-katetre.

- Periodisk evaluering af kateteret tilrådes; kateteret bør ikke forblive indlagt i mere end 30 dage efter indsættelse.
- Før ikke nogen komponenter frem med magt under fjernelse eller placering af kateteret. Fjern forsigtigt komponenterne, hvis der opstår modstand.
- Genbrug og ombygning af enheden er strengt forbudt.

Procedure for placering af kateter

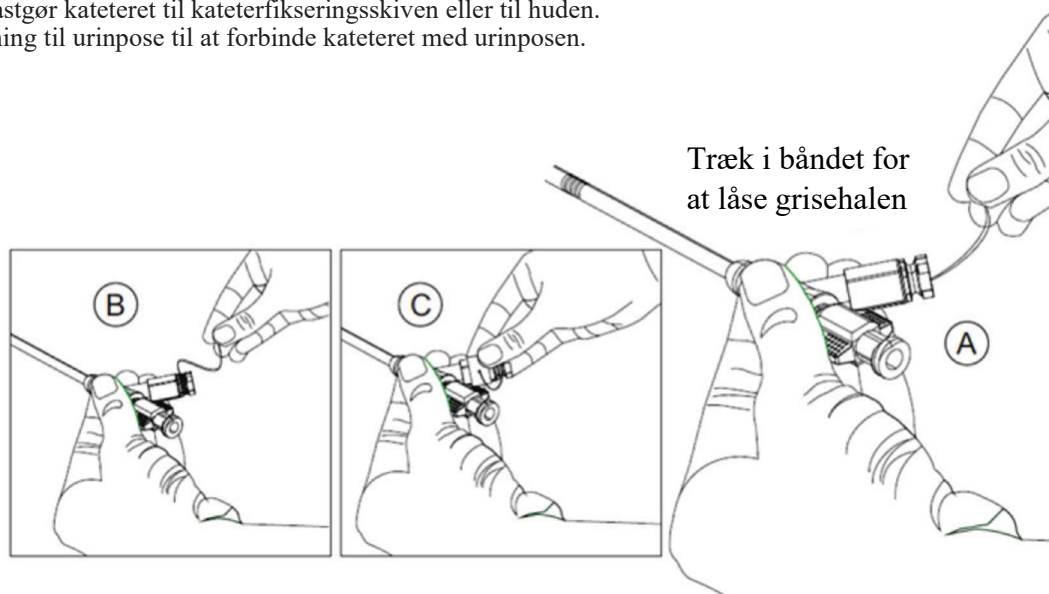
Til **Katetre, der leveres med hydrofil belægning**: Aktivér den hydrofile belægning ved at fugte kateteret med sterilt vand eller saltvand. For at opnå de bedste resultater skal kateterets overflade holdes våd under anlæggelsen.

Kateter (uden låsemekanisme)

1. Udfør proceduren ved hjælp af standardprocedurer for punktering, placering af kompatibel guidewire og dilatation.
2. Brug den aftagelige Skede af plast, der følger med kateteret, til at rette kateterets pigtail ud, og indsæt derefter den medfølgende plast- eller metalkanyleafstiver, og drej navet for at låse. Fjern derefter det aftagelige Skede af plast.
3. Læg kateterets pigtail-ende over guidewiren.
4. Før gradvist pigtail-enden godt ind i opsamlingssystemet, og fjern afstiveren.
5. Fastlæg grisehalepositionen ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
6. Hold kateterets skaft sikkert på plads, og fjern forsigtigt guidewiren.
7. Fastgør kateteret til kateterfikseringsskiven eller til huden.
8. Brug Tilslutning til urinpose til at forbinde kateteret med urinposen.

Kateter (med låsemekanisme)

1. Udfør proceduren ved hjælp af standardprocedurer for punktering, placering af kompatibel guidewire og dilatation.
2. Brug den aftagelige Skede af plast, der følger med kateteret, til at rette kateterets pigtail ud.
3. Sæt derefter den medfølgende afstiver ind i kateteret og drej for at låse med kateternavet.
4. Fjern den aftagelige Skede af plast på kateteret. Når afstiveren sættes ind i kateteret med låsemekanisme, skal du holde strengen under indføring af afstiveren for at undgå, at suturen klumper eller filtrer sammen. Luer lock må ikke spændes sammen med stiveren, da det kan forårsage knæk på kateteret.
5. Før derefter kateterets pigtail-ende over den udvendige ende af guidewiren.
6. Før gradvist pigtail-enden godt ind i opsamlingssystemet, og fjern afstiveren.
7. Fastlæg grisehalepositionen ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
8. Hold kateterets skaft sikkert på plads, fjern forsigtigt guidewiren, og bekræft placeringen ved hjælp af fri urinstrøm. Fjern afstiveren, når den er færdig. Kateteret vil nu få form som en grisehale.
9. Træk derefter i låsesnoren som vist på billede A.
10. Når du har trukket i snoren, skal du vikle den stramt rundt om låsenavet som vist på billede B.
11. Lås derefter den røde klemme fast i låsenavet, så grisehalen låses fast inde i kroppen som vist på billede C.
12. Hvis der er træk på låsesnoren, skal det være tilstrækkeligt til at sikre, at spidsen holdes på plads, men det må ikke være for stramt. Fastgør kateteret til kateterfikseringsskiven eller til huden.
13. Brug Tilslutning til urinpose til at forbinde kateteret med urinposen.

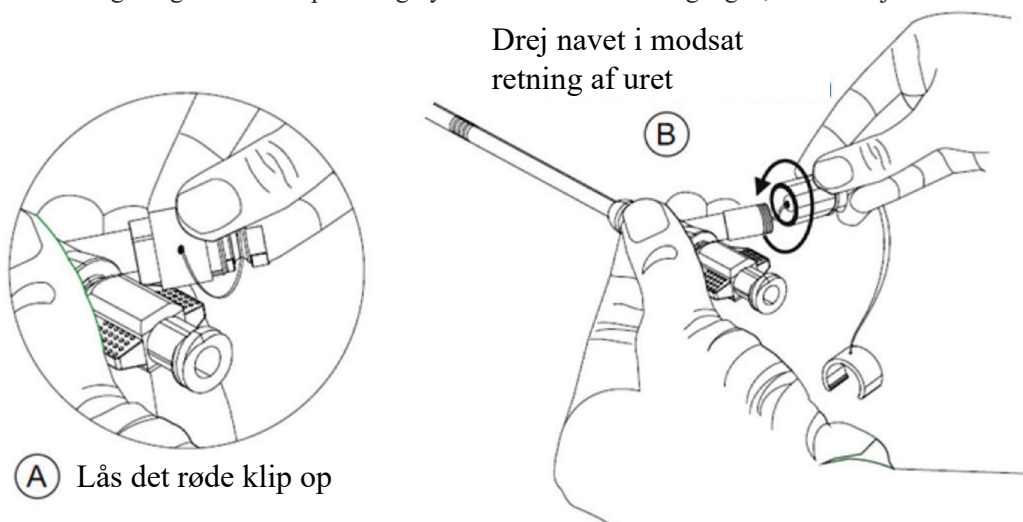


Fjernelse af kateter til standardtype

- Løsn kateteret fra kateterfikseringsskiven eller huden.
- Brug den plastikafstiver, der følger med kateteret, til at gøre kateterets grisehale lige, og fjern den forsigtigt fra kroppen.
- Anbring om nødvendigt en guidewire i opsamlingssystemet for at bevare adgangen, mens du fjerner kateteret.
- Fjern kateteret forsigtigt og omhyggeligt.

Fjernelse af kateter til låsemekanisme Type

- For at fjerne kateteret fra kroppen skal du Lås det røde klip op fra kateterets låsenav.
- Spol snoren ud mod uret, og drej derefter låsenavet mod uret for at løsne låsningen af snoren.
- Brug den plastikafstiver, der følger med kateteret, til at gøre kateterets grisehale lige, og fjern den forsigtigt fra kroppen.
- Anbring om nødvendigt en guidewire i opsamlingssystemet for at bevare adgangen, mens du fjerner kateteret.



Produktanbefalinger

Stentstørrelse (Fr)

6, 7, 8 og 8.5
9, 10, 12, 14, 16 og 18

Accepteret guidewire (tommer)

0.035
0.038

Forsyning og opbevaring

Enheden er pakket i en primær emballage af polyethylen og en sekundær emballage af polyethylen og Tyvek. Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i åben emballage. Enheden skal opbevares ved temperaturer fra 20°C til 40°C og væk fra direkte sollys.

Målgruppe for befolkningen

Hos patienter, der af forskellige årsager har eller kan få en urinvejsobstruktion, placeres der ofte et eksternt drænrør kaldet et "kateter" i nyren for at forhindre eller midlertidigt afhjælpe obstruktionen.

Rapporter enhver alvorlig hændelse

Hvis der opstår problemer med at bruge denne enhed eller alvorlige hændelser eller bivirkninger, bedes du kontakte vores kundeservice eller ringe til den kontaktperson, der er angivet i vores produktionsadresse og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symbolordliste og definitioner

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af Producent

Symbol	Symbol Title
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Holdes tørt
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Indeholder ikke DEHP
	Unik enhedsidentifikator
	Dato for fremstilling
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode

	Katalognummer
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Producent
	Forsigtig
	Recept



- Denne enhed skal sælges af/på anvisning af en læge. Steril (ETO), hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Læs alle instruktioner før brug.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Producent
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Hjemmeside: www.blueneem.com

Cathéter PCN

Description du dispositif

Le cathéter PCN est un tube flexible en polyuréthane, destiné à être inséré dans le bassin rénal par voie percutanée et à accéder aux voies urinaires supérieures. L'extrémité du dispositif a une forme de queue de cochon pour la rétention. Les dispositifs de rétention sont munis d'orifices à œil pour drainer les fluides. L'emballage du dispositif est fourni avec des canules à boucle de rétention en plastique/métal et un c-connecteur pour poche à urine. Pour les spécifications du produit, voir l'étiquette. L'emballage des cathéters PCN comprend (les composants de l'ensemble peuvent varier) :

Cathéters PCN (standard)

L'emballage comprend (les composants de l'ensemble peuvent varier)

- Cathéter à queue de cochon radio-opaque (avec ou sans revêtement hydrophile)
- Canules en plastique/métal
- Gaine en plastique
- Connecteur pour poche à urine

Cathéters PCN avec verrouillage

L'emballage du mécanisme comprend (les composants de l'ensemble peuvent varier)

- Cathéter à queue de cochon radio-opaque avec mécanisme de verrouillage (avec ou sans revêtement hydrophile)
- Canules en plastique/métal
- Gaine en plastique
- Connecteur pour poche à urine

Taille (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 & 18

Longueur (cm)

20, 22, 25, 30, 35, 40 & 45

Modèle

Cathéter PCN (avec ou sans mécanisme de verrouillage). Disponible avec ou sans revêtement hydrophile.

Objectif et durée prévus

Les cathéters PCN sont destinés à être insérés par voie percutanée dans le bassin rénal et à accéder aux voies urinaires supérieures pour effectuer un drainage externe de l'urine du bassin rénal par la technique d'accès de Seldinger pour une période de courte durée allant jusqu'à 30 jours.

Indications et contre-indications

En cas de diagnostic, placer un cathéter de drainage par voie percutanée dans le rein pour le drainage rénal. Aucune contre-indication connue.

Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas de diathèse hémorragique, d'hypertension non contrôlée ou d'utilisation d'anticoagulants.

Complications potentielles

Saignement (y compris hématurie chronique, post-procédure, intraprocédure, site de ponction), dislocation/déplacement du cathéter, malposition du cathéter/placement du cathéter transcolique, occlusion/obstruction du cathéter, dommage aux organes adjacents, infection des voies urinaires, dommage mécanique du cathéter et douleur.

Avertissements et précautions

- Si un cathéter est mal positionné ou si le drainage cesse, le cathéter doit être rapidement remplacé ou retiré.
- La gaine en plastique fendue, si elle est conservée, ne doit pas être utilisée comme gaine d'introduction à quelque fin que ce soit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou périmé et ne pas réutiliser le dispositif.
- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'emballage.
- La manipulation du produit nécessite un guidage échographique ou fluoroscopique.
- Si le dispositif est recouvert d'un revêtement hydrophile, activez le revêtement en utilisant de l'eau stérile, du sérum physiologique ou une autre solution isotonique pour faciliter l'insertion du cathéter.
- Éliminez le dispositif et ses composants éventuels conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques de diagnostic et d'intervention, les techniques standard de mise en place des cathéters de drainage percutanés doivent être utilisées.

- Une évaluation périodique du cathéter est conseillée ; le cathéter ne doit pas rester à demeure plus de 30 jours après sa mise en place.
- N'avance pas avec force les composants lors du retrait ou de la mise en place du cathéter. En cas de résistance, retirez les composants avec précaution.
- La réutilisation et la restérilisation du dispositif sont strictement interdites.

Procédure de mise en place du cathéter

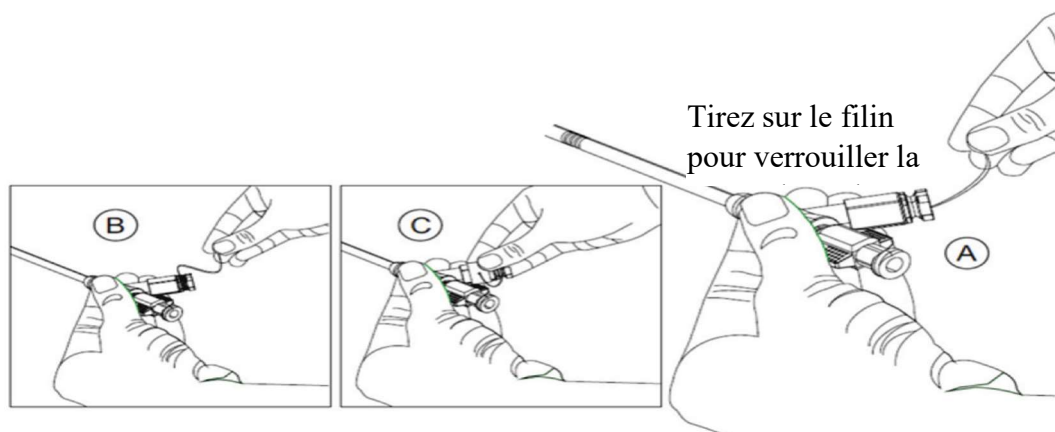
Pour les cathéters fournis avec un revêtement hydrophile: Activez le revêtement hydrophile en mouillant le cathéter avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique. Pour de meilleurs résultats, la surface du cathéter doit rester humide pendant la mise en place.

Cathéter (sans mécanisme de verrouillage)

1. Effectuer l'intervention en appliquant les procédures standard de ponction, de mise en place d'un fil-guide compatible et de dilatation.
2. Utilisez la gaine plastique détachable fournie avec le cathéter pour redresser la queue de cochon du cathéter, puis insérez le raidisseur canulé en plastique ou en métal fourni et tournez l'embout pour le verrouiller. Retirez ensuite la gaine en plastique détachable.
3. Charger l'extrémité en queue de cochon du cathéter sur le fil-guide.
4. Introduire progressivement l'extrémité de la queue de cochon dans le système collecteur et retirer le raidisseur.
5. Confirmer la position de la queue de cochon en utilisant un guidage fluoroscopique.
6. En maintenant la tige du cathéter bien en place, retirer le fil-guide avec précaution.
7. Fixez le cathéter au disque de fixation du cathéter ou à la peau.
8. À l'aide du connecteur pour poche à urine, connectez le cathéter à la poche à urine.

Cathéter (avec mécanisme de verrouillage)

1. Effectuer l'intervention en appliquant les procédures standard de ponction, de mise en place d'un fil-guide compatible et de dilatation.
2. Utilisez la gaine en plastique détachable fournie avec le cathéter pour redresser la queue de cochon du cathéter.
3. Insérez ensuite le raidisseur fourni dans le cathéter et tournez-le pour le verrouiller avec l'embase du cathéter.
4. Retirer la gaine en plastique détachable du cathéter. Lors de l'insertion du raidisseur dans le cathéter avec mécanisme de verrouillage, tenir la corde pendant l'insertion du raidisseur afin d'éviter que la suture ne s'enroule ou ne s'emmêle. Le Luer Lock ne doit pas être serré en même temps que le raidisseur, sous peine de plier le cathéter.
5. Passer ensuite l'extrémité en queue de cochon du cathéter sur l'extrémité externe du fil-guide.
6. Introduire progressivement l'extrémité de la queue de cochon dans le système collecteur et retirer le raidisseur.
7. Confirmer la position de la queue de cochon en utilisant un guidage fluoroscopique.
8. En maintenant la tige du cathéter bien en place, retirez le fil-guide avec précaution, confirmant la mise en place par le libre écoulement de l'urine. Sur confirmation, enlever le raidisseur. Le cathéter prend alors la forme d'une queue de cochon.
9. Ensuite, tirez sur la ficelle de verrouillage comme indiqué sur l'image A.
10. Après avoir tiré sur la ficelle, enroulez-la fermement autour du moyeu de verrouillage, comme indiqué sur l'image B.
11. Ensuite, verrouillez le clip rouge sur le moyeu de verrouillage, de sorte que la queue de cochon se verrouille fermement à l'intérieur du corps, comme le montre l'image C.
12. La traction sur la ficelle de verrouillage, si elle est présente, doit être suffisante pour assurer une rétention adéquate de l'embout, mais ne doit pas être trop serrée. Fixez le cathéter au disque de fixation du cathéter ou à la peau.
13. À l'aide du connecteur pour poche à urine, connectez le cathéter à la poche à urine.

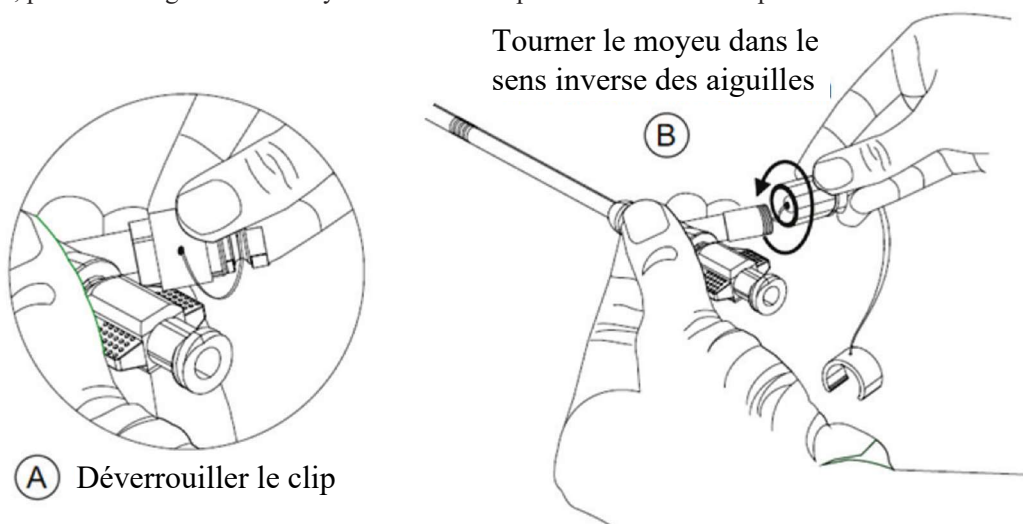


Retrait du cathéter pour le type standard

- Détachez le cathéter du disque de fixation du cathéter ou de la peau.
- À l'aide du raidisseur en plastique fourni avec le cathéter, redressez la queue de cochon du cathéter et retirez-la du corps avec précaution.
- Si nécessaire, placez un fil-guide dans le système collecteur pour maintenir l'accès pendant le retrait du cathéter.
- Retirez le cathéter doucement et avec précaution.

Retrait du cathéter pour le type de mécanisme de verrouillage

- Pour retirer le cathéter du corps, déverrouillez le clip rouge de l'embase de verrouillage du cathéter.
- Dérouler la corde dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis tourner le moyeu de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer le verrouillage de la corde.
- À l'aide du raidisseur en plastique fourni avec le cathéter, redressez la queue de cochon du cathéter et retirez-la du corps avec précaution.
- Si nécessaire, placer un fil-guide dans le système collecteur pour maintenir l'accès pendant le retrait du cathéter.



Recommandations pour le produit

Taille de l'endoprothèse (Fr)	Fil-guide accepté (inch)
6, 7, 8 & 8.5	0.035
9, 10, 12, 14, 16 & 18	0.038

Fourniture et stockage

Le dispositif est emballé dans un emballage primaire en polyéthylène et un emballage secondaire en polyéthylène et Tyvek. Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un emballage facile à ouvrir. Le dispositif doit être stocké à une température comprise entre 20°C et 40°C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Groupe de population cible

Chez les patients qui ont, ou pourraient avoir, une obstruction urinaire pour diverses raisons, un tube de drainage externe appelé "cathéter" est généralement placé dans le rein afin de prévenir ou de soulager temporairement l'obstruction.

Signaler tout incident grave

En cas de problèmes liés à l'utilisation de ce dispositif ou d'incidents graves ou d'événements indésirables, veuillez contacter notre service de relations avec la clientèle ou appeler le contact fourni dans notre adresse de fabrication et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

ISO 15223-1 Dispositif médical - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

Symbole	Symbole Titre
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non-pyrogène
	Garder au sec
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne contient pas de DEHP
	Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot

	Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Fabricant
	Attention
	Prescription



- Ce dispositif doit être vendu par un médecin ou selon ses instructions. Stérile (ETO) si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Lisez toutes les instructions avant de l'utiliser.
- Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif et ses composants éventuels conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail : Ireland@arazygroup.com



Fabricant
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India
Téléphone : +91 80 29761336
E-Mail : contact@blueneem.com
Site web : www.blueneem.com

PCN-Katheter

Gerätebeschreibung

Der PCN-Katheter ist ein flexibler Schlauch aus Polyurethan, der ggf. perkutan in das Nierenbecken eingeführt werden kann, und Zugang zu den oberen Harnwegen bietet. Die Spitze des Geräts hat die Form eines Rattenschwanzes zum Festhalten. Die Rückhaltemittel verfügen über ösenartige Öffnungen zum Ablassen der Flüssigkeiten. Die Geräteverpackung wird mit Halteschlaufenkanülen aus Kunststoff/Metall und einem Urinbeutelanschluss geliefert. Die Produktspezifikationen sind dem Etikett zu entnehmen. PCN-Katheter-Paket enthält (Komponenten des Sets können variieren):

PCN-Katheter (Standard)

Paket enthält (Setbestandteile können variieren)

- Röntgendichter Pigtail-Katheter (mit oder ohne hydrophile Beschichtung)
- Kanülen aus Kunststoff/Metall
- Kunststoffmantel
- Anschluss für Urinbeutel

PCN-Katheter mit Verriegelung

Mechanismus-Paket enthält (Set-Komponenten können variieren)

- Röntgendichter Pigtail-Katheter mit Verriegelungsmechanismus (mit oder ohne hydrophile Beschichtung)
- Kanülen aus Kunststoff/Metall
- Kunststoffmantel
- Anschluss für Urinbeutel

Größe (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 und 18

Länge (cm)

20, 22, 25, 30, 35, 40 und 45

Modell

PCN-Katheter (mit oder ohne Verriegelungsmechanismus). Erhältlich mit oder ohne hydrophile Beschichtung.

Verwendungszweck und Dauer

PCN-Katheter sind für die perkutane Einführung in das Nierenbecken vorgesehen und ermöglichen den Zugang zu den oberen Harnwegen, um eine externe Drainage des Urins aus dem Nierenbecken mittels Seldinger-Zugangstechnik für einen kurzen Zeitraum von bis zu 30 Tagen durchzuführen.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Wenn die Diagnose gestellt wird, einen Drainagekatheter perkutan in die Niere zu legen, um eine Nierendrainage durchzuführen. Keine Kontraindikationen bekannt.

Das Gerät sollte nicht bei Blutungsneigung, unkontrolliertem Bluthochdruck und der Einnahme von Antikoagulantien verwendet werden.

Mögliche Komplikationen

Blutungen (einschließlich chronischer Hämaturie, postprozedural, intraprozedural, an der Punktionsstelle), Katheterdislokation/verlagerung, Katheterfehlplatzierung/transkolonische Katheterplatzierung, Katheterverschluss/ Obstruktion, Schädigung angrenzender Organe, Harnwegsinfektion, mechanische Katheterschäden und Schmerzen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei einer Fehlpositionierung des Katheters oder einem Ausbleiben der Drainage sollte dieser umgehend ausgetauscht oder entfernt werden.
- Die abgetrennte Kunststoffhülle darf sofern sie aufbewahrt wird, nicht als Einführhülle für irgendeinen Zweck verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder abgelaufen ist, und verwenden Sie das Gerät nicht wieder.
- Verwenden Sie nur das in der Verpackung enthaltene Zubehör.
- Die Manipulation des Produkts erfordert eine Ultraschall- oder fluoroskopische Anleitung.
- Wenn das Gerät hydrophil beschichtet ist, aktivieren Sie die Beschichtung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung oder einer anderen isotonischen Lösung, um das Einführen des Katheters zu erleichtern.
- Entsorgen Sie das Gerät und ggf. dessen Komponenten gemäß institutioneller und lokaler Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichem medizinischem Abfall.

- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in diagnostischen und interventionellen Techniken geschult und erfahren sind; es sollten Standardtechniken für die Platzierung von perkutanen Drainagekathetern angewendet werden.
- Es wird empfohlen, den Katheter in regelmäßigen Abständen zu überprüfen; der Katheter sollte nicht länger als 30 Tage nach seiner Einführung im Körper verbleiben.
- Schieben Sie beim Entfernen oder Einsetzen des Katheters keine Komponenten gewaltsam vor. Entfernen Sie die Komponenten vorsichtig, wenn ein Widerstand auftritt.
- Die Wiederverwendung und erneute Verwendung des Geräts ist streng verboten.

Verfahren der Katheterplatzierung

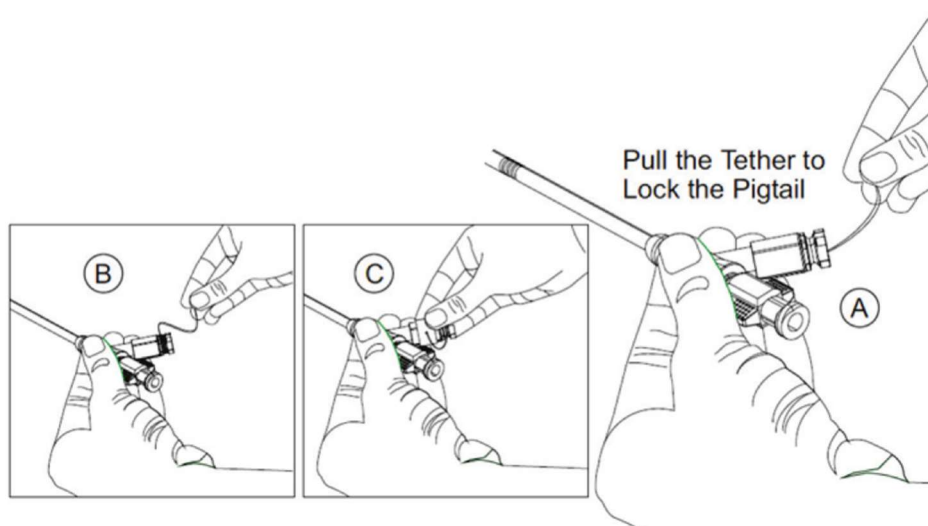
Für **Katheter mit hydrophiler Beschichtung**: Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung, indem Sie den Katheter mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Um beste Ergebnisse zu erzielen, halten Sie die Oberfläche des Katheters während der Platzierung feucht.

Katheter (ohne Verriegelungsmechanismus)

1. Führen Sie den Eingriff unter Verwendung der Standardverfahren für Punktion, kompatible Führungsdrahtplatzierung und Dilatation durch.
2. Verwenden Sie die am Katheter angebrachte abziehbare Kunststoffhülle, um den Pigtail des Katheters gerade zu halten, führen Sie dann die mitgelieferte Kanülenversteifung aus Kunststoff oder Metall ein, und drehen Sie die Nabe zur Verriegelung. Entfernen Sie dann die abziehbare Plastikhülle.
3. Führen Sie das Pigtail-Ende des Katheters über den Führungsdraht.
4. Führen Sie das Pigtailende langsam in das Auffangsystem ein und entfernen Sie die Versteifung.
5. Befestigen Sie die Pigtail-Position unter fluoroskopischer Anleitung.
6. Halten Sie den Katheterschaft fest in Position und entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig.
7. Befestigen Sie den Katheter an der Katheterbefestigungsscheibe oder an der Haut.
8. Schließen Sie den Katheter mit Hilfe des Urinbeutelanschlusses an den Urinsammelbeutel an.

Katheter (ohne Verriegelungsmechanismus)

1. Führen Sie den Eingriff unter Verwendung der Standardverfahren für Punktion, kompatible Führungsdrahtplatzierung und Dilatation durch.
2. Verwenden Sie die mit dem Katheter mitgelieferte abziehbare Kunststoffhülle, um das Pigtail des Katheters zu richten.
3. Führen Sie dann die mitgelieferte Versteifung in den Katheter ein und drehen Sie sie, um sie mit der Katheternabe zu verriegeln.
4. Entfernen Sie die abziehbare Kunststoffhülle am Katheter. Halten Sie beim Einführen der Versteifung in den Katheter mit Verriegelungsmechanismus die Schnur während des Einführens der Versteifung fest, um ein Verknäulen oder Verheddern des Nahtmaterials zu vermeiden. Das Luer-Lock sollte nicht zusammen mit der Versteifung angezogen werden, da dies zu einem Abknicken des Katheters führen kann.
5. Führen Sie dann das Pigtailende des Katheters über das äußere Ende des Führungsdrahtes.
6. Führen Sie das Pigtailende langsam in das Auffangsystem ein und entfernen Sie die Versteifung.
7. Befestigen Sie die Pigtail-Position unter fluoroskopischer Anleitung.
8. Halten Sie den Katheterschaft sicher in Position und entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig. Bestätigen Sie die Platzierung durch freien Urinfluss. Entfernen Sie bei der Fertigstellung die Versteifung. Der Katheter nimmt nun die Form eines Rattenschwanzes an.
9. Ziehen Sie dann an der Verriegelungsschnur, wie in Abbildung A dargestellt.
10. Nachdem Sie die Schnur gezogen haben, wickeln Sie die Schnur fest um die Verriegelungsnabe, wie in Bild B gezeigt.
11. Schließen Sie dann den roten Clip an der Verriegelungsnabe, so dass der Zopf fest im Gehäuse einrastet, wie in Abbildung C dargestellt.
12. Der Zug an der Verriegelungsschnur, sofern vorhanden, sollte ausreichend sein, um einen angemessenen Halt der Spitze zu gewährleisten, darf aber nicht zu stark sein. Befestigen Sie den Katheter an der Katheterbefestigungsscheibe oder an der Haut.
13. Schließen Sie den Katheter mit Hilfe des Urinbeutelanschlusses an den Urinsammelbeutel an.

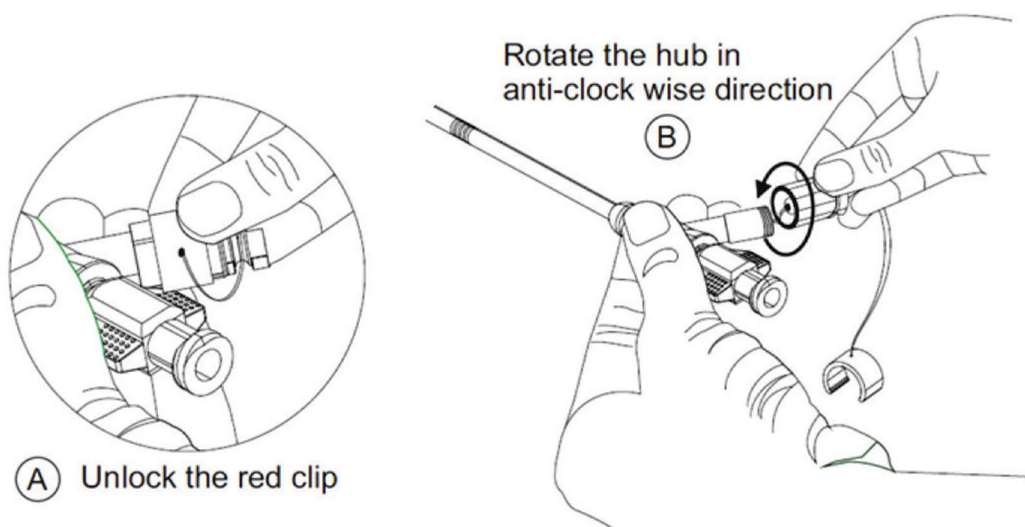


Katheterentfernung für Standardtyp

- Lösen Sie den Katheter von der Katheterfixierungsscheibe oder der Haut.
- Benutzen Sie die mit dem Katheter gelieferte Kunststoffversteifung, um den Pigtail des Katheters gerade zu machen und entfernen Sie es vorsichtig aus dem Körper.
- Falls erforderlich, führen Sie einen Führungsdraht in das Sammelsystem ein, um den Zugang zu erhalten, während Sie den Katheter entfernen.
- Entfernen Sie den Katheter vorsichtig und behutsam.

Katheterentfernung für Verriegelungsmechanismustyp

- Um den Katheter aus dem Körper zu entfernen, lösen Sie den roten Clip von der Verriegelungsnabe des Katheters.
- Wickeln Sie die Schnur gegen den Uhrzeigersinn ab, drehen Sie dann die Verriegelungsnabe gegen den Uhrzeigersinn, um die Verriegelung der Schnur zu lösen.
- Benutzen Sie die mit dem Katheter gelieferte Kunststoffversteifung, um den Pigtail des Katheters gerade zu machen und entfernen Sie es vorsichtig aus dem Körper.
- Falls erforderlich, führen Sie einen Führungsdraht in das Sammelsystem ein, um den Zugang zu erhalten, während Sie den Katheter entfernen.



Produktempfehlungen

Stentgröße (Fr)	Akzeptierte Führungsdrähte (Zoll)
6, 7, 8 & 8.5	0.035
9, 10, 12, 14, 16 und 18	0.038

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist in einer Primärverpackung aus Polyethylen und einer Sekundärverpackung aus Polyethylen und Tyvek verpackt. Wird mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert in einer offenen Verpackung geliefert. Das Gerät muss in einem Temperaturbereich von 20°C bis 40°C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

Zielbevölkerung

Bei Patienten, die aus verschiedenen Gründen eine Harnwegsobstruktion haben oder haben könnten, wird in der Regel ein externer Drainageschlauch, ein so genannter Katheter, in die Niere gelegt, um die Obstruktion zu verhindern oder vorübergehend zu lösen.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

Sollten Probleme bei der Verwendung dieses Geräts oder schwerwiegende Zwischenfälle oder unerwünschte Ereignisse auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder rufen Sie die Kontaktperson an, die in unserer Herstelleradresse und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats angegeben ist, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Symbolglossar und Definitionen

Standardreferenz:

ISO 15223-1 Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller zu liefernden Informationen zu verwenden sind

Symbol	Symboltitel
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht-pyrogen
	Trocken halten
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren
	Enthält kein DEHP
	Eindeutige Geräteidentifizierung
	Datum der Herstellung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode

	Katalognummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Hersteller
	Vorsicht
	Rezept



- Dieses Gerät darf nur von/auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Steril (ETO), wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung.
- Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin
2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Hersteller
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91-80-29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Καθετήρας PCN

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας PCN είναι ένας εύκαμπτος σωλήνας από πολυουρεθάνη, ο οποίος προορίζεται να εισάγεται διαδερμικά στη νεφρική πύελο, χωρίς να περιορίζεται σε αυτήν, και να αποκτά πρόσβαση στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα. Το άκρο της συσκευής έχει σχήμα κοτσίδας για συγκράτηση. Τα μέσα συγκράτησης διαθέτουν θυρίδες τύπου ματιού για την αποστράγγιση των υγρών. Η συσκευασία της συσκευής συνοδεύεται από πλαστικούς/μεταλλικούς βρόχους συγκράτησης και σύνδεσμο σάκου ούρων. Για τις προδιαγραφές του προϊόντος ανατρέξτε στην ετικέτα. Το πακέτο καθετήρων PCN περιλαμβάνει (τα συστατικά του σετ μπορεί να διαφέρουν):

Καθετήρες PCN (Standard)

το πακέτο περιλαμβάνει

(τα συστατικά του σετ μπορεί να διαφέρουν)

- Ακτινοδιαπερατός καθετήρας pigtail (με ή χωρίς υδρόφιλη επικάλυψη)
- Πλαστικές/μεταλλικές κάνουλες
- Πλαστικό περίβλημα
- Σύνδεσμος σακούλας ούρων

Καθετήρες PCN με κλείδωμα

Το πακέτο του μηχανισμού περιλαμβάνει

(τα συστατικά του σετ μπορεί να διαφέρουν)

- Ακτινοδιαπερατός καθετήρας pigtail με μηχανισμό ασφάλισης (με ή χωρίς υδροφιλική επίστρωση)
- Πλαστικοί/μεταλλικοί σωληνίσκοι
- Πλαστικό περίβλημα
- Σύνδεσμος σακούλας ούρων

Μέγεθος (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 και 18

Μήκος (cm)

20, 22, 25, 30, 35, 40 και 45

Μοντέλο

Καθετήρας PCN (με ή χωρίς μηχανισμό ασφάλισης). Διατίθεται με ή χωρίς υδρόφιλη επίστρωση.

Προβλεπόμενος σκοπός και διάρκεια

Οι καθετήρες PCN προορίζονται να εισάγονται διαδερμικά στη νεφρική πύελο και να αποκτούν πρόσβαση στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα για την εξωτερική αποστράγγιση των ούρων από τη νεφρική πύελο με την τεχνική πρόσβασης Seldinger για βραχυπρόθεσμη περίοδο έως 30 ημέρες.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Πότε διαγνώστηκε η τοποθέτηση καθετήρα παροχέτευσης διαδερμικά στο νεφρό για νεφρική παροχέτευση. Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνθήκες αιμορραγικής διάθεσης και μη ελεγχόμενης υπέρτασης, χρήσης αντιπηκτικών.

Πιθανές επιπλοκές

Αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας αιματουρίας, μετά την επέμβαση, εντός της επέμβασης, στο σημείο παρακέντησης), Μετατόπιση/αποκόλληση καθετήρα, Κακή τοποθέτηση καθετήρα/διακοπική τοποθέτηση καθετήρα, Αποφραγή/απόφραξη καθετήρα, Βλάβη σε παρακείμενα όργανα, Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, Μηχανική βλάβη και πόνος στον καθετήρα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Εάν ένας καθετήρας έχει κακή θέση ή εάν η παροχέτευση σταματήσει, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί ή να αφαιρεθεί αμέσως.
- Η πλαστική θήκη, εάν διατηρηθεί, δεν χρησιμοποιείται ως θήκη εισαγωγής για κανέναν σκοπό.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται μαζί με τη συσκευασία.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί υπερηχογραφική ή ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Εάν η συσκευή έχει υδρόφιλη επικάλυψη, ενεργοποιήστε την επικάλυψη με τη χρήση αποστειρωμένου νερού ή φυσιολογικού ορού ή άλλου ισοτονικού διαλύματος για να διευκολύνετε την εισαγωγή του καθετήρα.
- Απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για τη διάθεση βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στις διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές τοποθέτησης διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης.

- Συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση του καθετήρα- ο καθετήρας δεν πρέπει να παραμένει εντοιχισμένος για περισσότερες από 30 ημέρες μετά την τοποθέτηση.
- Μην προωθείτε με δύναμη οποιοδήποτε εξάρτημα κατά την αφαίρεση ή τοποθέτηση του καθετήρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν παρουσιαστεί αντίσταση.
- Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση και η επανασυσκευασία της συσκευής.

Διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα

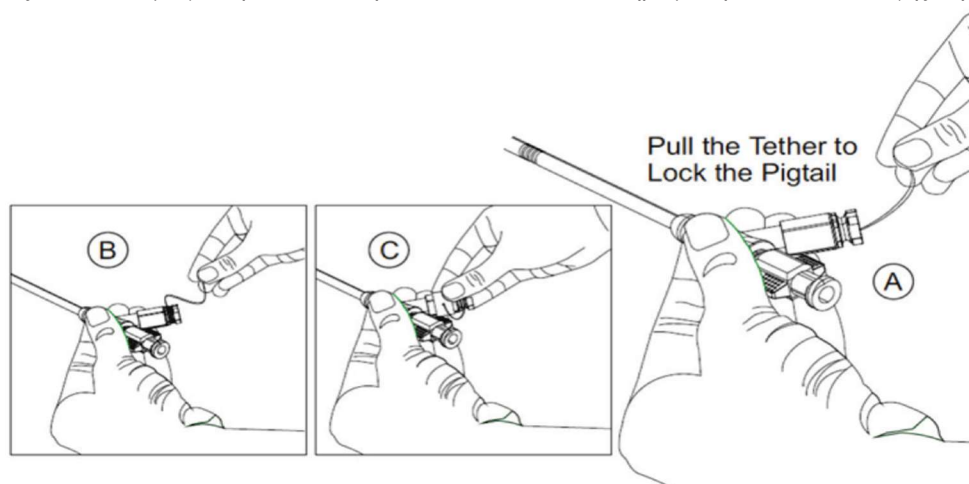
Για **Καθετήρες που παρέχονται με υδρόφιλη επίστρωση**: Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση, βρέχοντας τον καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό. Για καλύτερα αποτελέσματα, διατηρήστε την επιφάνεια του καθετήρα υγρή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

Καθετήρας (χωρίς μηχανισμό ασφάλισης)

1. Εκτελείτε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας τις συνήθεις διαδικασίες παρακέντησης, τοποθέτησης συμβατού οδηγού σύρματος και διαστολής.
2. Χρησιμοποιήστε την πλαστική θήκη που παρέχεται στον καθετήρα για να ξεκολλήσετε την πλεξίδα του καθετήρα και στη συνέχεια τοποθετήστε τον πλαστικό ή μεταλλικό σκληρυντήρα που παρέχεται και περιστρέψτε τον κόμβο για να ασφαλίσετε. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το πλαστικό περίβλημα.
3. Φορτώστε το άκρο του καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.
4. Προχωρήστε σταδιακά το άκρο της πλεξούδας καλά μέσα στο σύστημα συλλογής και αφαιρέστε το σκληρυντικό.
5. Συγκρίνετε τη θέση της κοτσίδας με τη χρήση της ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
6. Κρατώντας τον άξονα του καθετήρα σταθερά στη θέση του, αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα.
7. Στερεώστε τον καθετήρα στο δίσκο στερέωσης του καθετήρα ή στο δέρμα.
8. Χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο για τη σακούλα ούρων, συνδέστε τον καθετήρα με τη σακούλα συλλογής ούρων.

Καθετήρας (με μηχανισμό ασφάλισης)

1. Εκτελείτε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας τις συνήθεις διαδικασίες παρακέντησης, τοποθέτησης συμβατού οδηγού σύρματος και διαστολής.
2. Χρησιμοποιήστε την πλαστική θήκη που παρέχεται μαζί με τον καθετήρα για να ισιώσετε την κοτσίδα του καθετήρα.
3. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον παρεχόμενο σκληρυντή στον καθετήρα και περιστρέψτε τον για να ασφαλίσει με την πλήμνη του καθετήρα.
4. Αφαιρέστε την πλαστική θήκη από τον καθετήρα. Κατά την εισαγωγή του σκληρυντικού στον καθετήρα με μηχανισμό ασφάλισης, κρατήστε τη χορδή κατά την εισαγωγή του σκληρυντικού για να αποφύγετε το τσαλάκωμα ή την εμπλοκή του ράμματος. Η κλειδαριά Luer δεν πρέπει να σφίγγεται μαζί με το σκληρυντικό, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει κάμψη του καθετήρα.
5. Στη συνέχεια, περάστε το άκρο του καθετήρα πάνω από το εξωτερικό άκρο του οδηγού σύρματος.
6. Προχωρήστε σταδιακά το άκρο της πλεξούδας καλά μέσα στο σύστημα συλλογής και αφαιρέστε το σκληρυντικό.
7. Συγκρίνετε τη θέση της κοτσίδας με τη χρήση της ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
8. Κρατώντας σταθερά το στέλεχος του καθετήρα στη θέση του, αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση μέσω ελεύθερης ροής ούρων. Κατά τη συγκράτηση, αφαιρέστε το σκληρυντικό. Ο καθετήρας θα αποκτήσει τώρα σχήμα κοτσίδας.
9. Στη συνέχεια, τραβήξτε το κορδόνι ασφάλισης όπως φαίνεται στην εικόνα Α.
10. Αφού τραβήξετε τον σπάγκο, τυλίξτε τον σπάγκο γύρω από την πλήμνη ασφάλισης, όπως φαίνεται στην εικόνα Β.
11. Στη συνέχεια, ασφαλίστε το κόκκινο κλιπ στον κόμβο ασφάλισης, επομένως η κοτσίδα ασφαλίζει καλά μέσα στο σώμα, όπως φαίνεται στην εικόνα C.
12. Η έλξη του κορδονιού ασφάλισης, εάν υπάρχει, πρέπει να είναι επαρκής για να διασφαλίζει την κατάλληλη συγκράτηση του άκρου, αλλά δεν πρέπει να είναι υπερβολικά σφιχτή. Στερεώστε τον καθετήρα στο δίσκο στερέωσης του καθετήρα ή στο δέρμα.
13. Χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο για τη σακούλα ούρων, συνδέστε τον καθετήρα με τη σακούλα συλλογής ούρων.

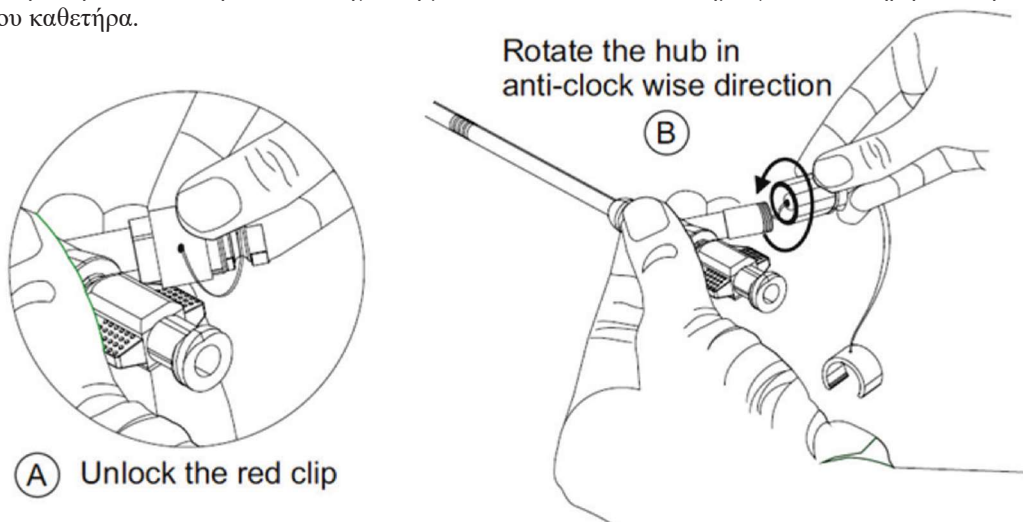


Αφαίρεση καθετήρα για τυπικό τύπο

- Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τον δίσκο στερέωσης του καθετήρα ή το δέρμα.
- Χρησιμοποιώντας τον πλαστικό σκληρυντή που παρέχεται μαζί με τον καθετήρα, ισιώστε την κοτσίδα του καθετήρα και αφαιρέστε την προσεκτικά από το σώμα.
- Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα στο συλλεκτικό σύστημα για να διατηρήσετε την πρόσβαση κατά την αφαίρεση του καθετήρα.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα απαλά και προσεκτικά.

Αφαίρεση καθετήρα για τύπο μηχανισμού ασφάλισης

- Για την αφαίρεση του καθετήρα από το σώμα, ξεκλειδώστε το κόκκινο κλιπ από την υποδοχή ασφάλισης του καθετήρα.
- Ξετυλίξτε τη χορδή αριστερόστροφα, μετά από αυτό γυρίστε την πλήμνη ασφάλισης αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε το κλείδωμα της χορδής.
- Χρησιμοποιώντας τον πλαστικό σκληρυντή που παρέχεται μαζί με τον καθετήρα, ισιώστε την κοτσίδα του καθετήρα και αφαιρέστε την προσεκτικά από το σώμα.
- Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα, στο συλλεκτικό σύστημα για να διατηρήσετε την πρόσβαση κατά την αφαίρεση του καθετήρα.



Συστάσεις προϊόντων

Μέγεθος στεντ (Fr)

6,7,8 και 8.5
9, 10, 12, 14, 16 και 18

Αποδεκτό οδηγό σύρμα (ίντσα)

0.035
0.038

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή συσκευάζεται σε κύρια συσκευασία από πολυαιθυλένιο και σε δευτερεύουσα συσκευασία από πολυαιθυλένιο και Tyvek. Παραδίδεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε ανοιχτή συσκευασία με φλούδα. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 20°C έως 40°C και μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Σε ασθενείς που έχουν ή ενδέχεται να έχουν απόφραξη των ούρων για διάφορους λόγους, τοποθετείται συνήθως ένας εξωτερικός σωλήνας αποστράγγισης, ο λεγόμενος "καθετήρας", στο νεφρό, προκειμένου να αποτραπεί ή να ανακουφιστεί προσωρινά η απόφραξη.

Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

Εάν προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή τυχόν σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων με τους πελάτες μας ή καλέστε στην επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γλωσσάριο συμβόλων και ορισμοί

Τυποποιημένη αναφορά:

ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

Σύμβολο	Σύμβολο Τίτλος
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Κρατήστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη πυρετογόνο
	Κρατήστε το στεγνό
	Ιατρική συσκευή
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Δεν περιέχει DEHP
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας

	Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Συνταγή



- Αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται από/υπό τις οδηγίες ιατρού. Αποστειρωμένο (ETO) εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή άθικτη.
- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για την απόρριψη βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Κατασκευαστής
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Τηλέφωνο: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Δικτυακός τόπος: www.blueneem.com

PCN katéter

Eszköz leírása

A PCN-katéter poliuretánból készült rugalmas cső, amely arra szolgál, hogy perkután módon, de nem kizárólagosan a vesemedence területére helyezték be és a felső húgyutakba való bejutás céljából. A készülék hegye pigtail alakú a megtartás érdekében. A megtartó eszközök szem típusú nyílásokkal rendelkeznek a folyadékok elvezetésére. Az eszköz csomagolása műanyag/fém megtartó hurokkal rendelkező kanülökkel és vizeletzsák-csatlakozóval van ellátva. A termék jellemzőit lásd a címkén. A PCN katéterek csomagja tartalma (a készlet összetevői változhatnak):

A PCN katéterek (normál)

csomag tartalma: (a készlet összetevői változhatnak)

- Sugárlátszatlan pigtail katéter (hidrofil bevonattal vagy anélkül)
- Műanyag/fém kanülök
- Műanyag hüvely
- Vizeletzsák-csatlakozó

PCN katéterek reteszelő

mechanizmussal – tartalma: (a készlet összetevői változhatnak)

- Reteszelő mechanizmussal rendelkező sugárlátszatlan pigtail katéter (hidrofil bevonattal vagy anélkül)
- Műanyag/fém kanülök
- Műanyag hüvely
- Vizeletzsák-csatlakozó

Méret (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 és 18

Hosszúság (cm)

20, 22, 25, 30, 35, 40 és 45

Modell

PCN katéter (reteszelő mechanizmussal vagy anélkül).
Hidrofil bevonattal vagy anélkül kapható.

Tervezett cél és időtartam

A PCN-katéterek arra szolgálnak, hogy perkután behelyezzék a vesemedencébe és hozzáférést biztosítsanak a felső húgyutakhoz, hogy a vizeletet a vesemedencéből külsőleg elvezessék Seldinger-féle hozzáférési technikával rövid, legfeljebb 30 napos időtartamra.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Ha diagnosztizálták, hogy a vese veseelvezetése céljából perkután elhelyezzenek egy drénkatétert a vesébe. Nincs ismert ellenjavallat.

Az eszköz nem használható vérzéses diathesis és nem kontrollált magas vérnyomás, véralvadásgátló alkalmazása esetén.

Lehetséges szövődmények

Vérzés (beleértve a krónikus hematuriót, a beavatkozás utáni, a beavatkozáson belüli, a szúrás helyén), Katéter elmozdulása/elcsúszása, Katéter hibás elhelyezése/transzkolonikus katéter elhelyezése, Katéter elzáródása/elzáródása, A szomszédos szervek károsodása, Húgyúti fertőzés, Mechanikus katéterkárosodás és fájdalom.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ha a katéter rosszul helyezkedik el, vagy ha a vízelvezetés megszűnik, a katétert azonnal ki kell cserélni vagy el kell távolítani.
- Ha a felhasított műanyag hüvely megmarad, semmilyen célra nem használható bevezető hüvelyként.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt, és ne használja újra az eszközt.
- Csak a csomaggal együtt szállított tartozékokat használja.
- A termék kezeléséhez ultrahangos vagy fluoroszkópos irányításra van szükség.
- Ha az eszköz hidrofil bevonattal rendelkezik, a katéter könnyebb behelyezése érdekében steril vízzel vagy sóoldattal vagy más izotóniás oldattal aktiválja a bevonatot.
- Az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.
- Az eszköz diagnosztikai és beavatkozási technikákban képzett és tapasztalt orvosok általi használatra szolgál; a perkután drenázkatéterek behelyezéséhez a szokásos technikákat kell alkalmazni.

- A katéter időszakos értékelése javasolt; a katéter a bevezetést követően 30 napnál tovább nem maradhat bent.
- A katéter eltávolítása vagy behelyezése során ne tolja előre erővel az összetevőket. Óvatosan távolítsa el az alkatrészeket, ha ellenállás jelentkezik.
- Az eszköz újrafelhasználása és újrasztelizálása szigorúan tilos.

A katéter behelyezési eljárása

Hidrofil bevonattal ellátott katétereknél: Aktiválja a hidrofil bevonatot a katéter steril vízzel vagy sóoldattal történő nedvesítésével. A legjobb eredmény elérése érdekében a katéter felületét a behelyezés során tartsa nedvesen.

Katéter (reteszelő mechanizmus nélkül)

1. Végezze el a beavatkozást a szúrás, a kompatibilis vezetődrót elhelyezése és a tágitás szokásos eljárásainak alkalmazásával.
2. A katéteren található, lehúzzható műanyag hüvely segítségével egyenesítse ki a katéter pigtailjét, majd helyezze be a mellékelt műanyag vagy fém kanülös merevítőt, és csavarja el a hubot a rögzítéshez. Ezután távolítsa el a lehúzzható műanyag hüvelyt.
3. Helyezze a katéter pigtail végét a vezetődróra.
4. Fokozatosan tolja be a pigtail véget a gyűjtőrendszerbe, és távolítsa el a merevítőt.
5. Állítsa be a pigtail pozícióját fluoroszkópos irányítással.
6. A katéter szárát biztonságosan a helyén tartva óvatosan távolítsa el a vezetődrót.
7. Rögzítse a katétert a katéterrögzítő lemezhez vagy a bőrhöz.
8. A vizeletcsák csatlakozójával csatlakoztassa a katétert a vizeletcsákhoz.

Katéter (reteszelő mechanizmussal)

1. Végezze el a beavatkozást a szúrás, a kompatibilis vezetődrót elhelyezése és a tágitás szokásos eljárásainak alkalmazásával.
2. A katéterhez mellékelt lehúzzható műanyag hüvely segítségével egyenesítse ki a katéter pigtailjét.
3. Ezután helyezze be a mellékelt merevítőt a katéterbe, és csavarja el, hogy rögzítse a katéter hubjával.
4. Távolítsa el a katéteren lévő lehúzzható műanyag hüvelyt. Amikor a merevítőt a reteszelő mechanizmussal ellátott katéterbe helyezi, a merevítő behelyezése közben tartsa a szálat, hogy elkerülje a varrat csomósodását vagy összegabalyodását. A Luer-zárat nem szabad a merevítővel együtt meghúzni, mert ez a katéter elgörbülését okozhatja.
5. Ezután vezesse át a katéter pigtail végét a vezetődrót külső végére.
6. Fokozatosan tolja be a pigtail véget a gyűjtőrendszerbe, és távolítsa el a merevítőt.
7. Állítsa be a pigtail pozícióját fluoroszkópos irányítással.
8. A katéter szárát biztonságosan a helyén tartva óvatosan távolítsa el a vezetődrót, és erősítse meg a behelyezést a szabad vizeletáramláson keresztül. Miután megerősítette, távolítsa el a merevítőt. A katéter ekkor pigtail alakú lesz.
9. Ezután húzza meg a rögzítőszálat az A. képen látható módon.
10. A szál meghúzása után tekerje a szálat a B. képen látható módon szorosan a reteszelőcsap köré.
11. Ezután rögzítse a piros kapsot a reteszelőcsaphoz, így a pigtail a C képen látható módon a test belsejébe záródik.
12. A rögzítőszál vonóerejének – ha van – elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy biztosítsa a hegy megfelelő megtartását, de nem lehet túlságosan szoros. Rögzítse a katétert a katéterrögzítő lemezhez vagy a bőrhöz.
13. A vizeletcsák csatlakozójával csatlakoztassa a katétert a vizeletcsákhoz.

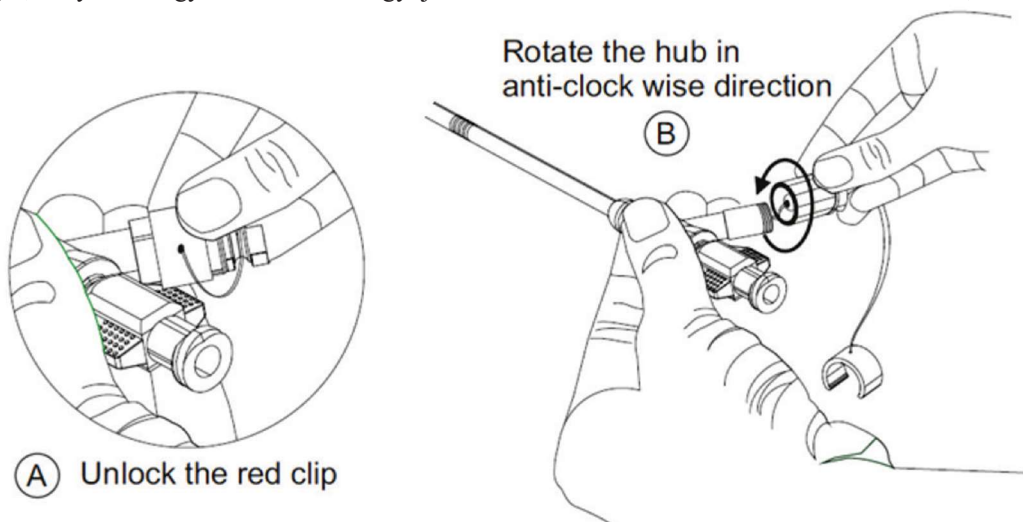


Katéter eltávolítása normál típus esetén

- Válassza le a katétert a katéterrögzítő lemezről, illetve a bőrről.
- A katéterhez mellékelt műanyag merevítő segítségével egyenesítse ki a katéter pigtailjét, és óvatosan távolítsa el a testből.
- Ha szükséges, helyezzen be egy vezetődrótot a gyűjtőrendszerbe, hogy a katéter eltávolítása közben fenntartsa a hozzáférést.
- Finoman, óvatosan távolítsa el a katétert.

A katéter eltávolítása reteszelő mechanizmusos típus esetén

- A katéter testből való eltávolításához oldja ki a piros kapcsolót a katéter reteszelőcsapjából.
- Tekerje ki a szálát az óramutató járásával ellentétes irányban, majd a szál reteszelésének feloldásához fordítsa el a reteszelőcsapot az óramutató járásával ellentétes irányban.
- A katéterhez mellékelt műanyag merevítő segítségével egyenesítse ki a katéter pigtailjét, és óvatosan távolítsa el a testből.
- Ha szükséges, helyezzen egy vezetődrótot a gyűjtőrendszerbe a hozzáférés fenntartása érdekében, miközben eltávolítja a katétert.



Termékajánlások

Sztent mérete (Fr)	Elfogadott vezetődrót (hüvelyk)
6, 7, 8 és 8.5	0.035
9, 10, 12, 14, 16 és 18	0.038

Szállítás és tárolás

Az eszköz polietilénből készült elsődleges csomagolásban, valamint polietilénből és Tyvekből készült másodlagos csomagolásban van elhelyezve. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, húzással nyitható csomagolásban szállítjuk. Az eszköz 20°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Célcsoport

Azoknak a betegeknél, akiknél különböző okok miatt vizeletelzáródás van vagy lehet, általában egy külső, „katéter” nevű vízelvezető csövet helyeznek a vesébe az elzáródás megelőzése vagy átmeneti enyhítése érdekében.

Jelentsen be minden súlyos incidenst

Ha az eszköz használatával problémák merülnek fel, vagy bármilyen súlyos incidens vagy nemkívánatos esemény történik, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz, vagy hívja a gyártási címünkön megadott elérhetőséget és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Szimbólumok szójegyzéke és definíciók

Szabványhivatkozás:

ISO 15223-1 Orvostechikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok

Szimbólum	Szimbólum címe
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Olvassa el a használati útmutatót
	Hőmérsékleti határérték
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes kaucsukgumit
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Szárazon tartandó
	Orvostechikai eszköz
	Egyszeres steril védelmi rendszer védőcsomagolással
	Nem tartalmaz DEHP-t
	Egyedi eszközazonosító
	A gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Tételkód

	Katalógusszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/az Európai Unióban
	Gyártó
	Vigyázat
	Vényköteles



- Az eszközt orvos által/orvos utasítására kell értékesíteni. Steril (ETO), ha a csomagolás bontatlan, illetve sértetlen.
- Használat előtt olvassa el az összes használati utasítást.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben:

Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Gyártó

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka – 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Webhely: www.blueneem.com

Descrizione del dispositivo

Il catetere PCN è un tubo flessibile in poliuretano, destinato a essere inserito per via percutanea nella pelvi renale, a titolo esemplificativo, e a ottenere l'accesso al tratto urinario superiore. La punta del dispositivo ha una forma a spirale per la ritenzione. I mezzi di ritenzione sono dotati di porte a occhiello per il drenaggio dei liquidi. La confezione del dispositivo è dotata di cannule ad anello di ritenzione in plastica/metallo e connettore della sacca urinaria. Per le specifiche del prodotto, consultare l'etichetta. La confezione dei cateteri PCN comprende (i componenti del set possono variare):

Cateteri PCN (standard) il pacchetto include (i componenti del set possono variare)

- Catetere a spirale radiopaco (con o senza rivestimento idrofilo)
- Cannule di plastica/metallo
- Guaina in plastica
- Connettore della sacca urinaria

Cateteri PCN con bloccaggio il pacchetto del meccanismo include (i componenti del set possono variare)

- Catetere a spirale radiopaco con meccanismo di bloccaggio (con o senza rivestimento idrofilo)
- Cannule di plastica/metallo
- Guaina in plastica
- Connettore della sacca urinaria

Dimensione (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14,
16 e 18

Lunghezza (cm)

20, 22, 25, 30, 35, 40 e 45

Modello

Catetere PCN (con o senza meccanismo di blocco).
Disponibile con o senza rivestimento idrofilo.

Scopo e durata previsti

I cateteri PCN sono destinati a essere inseriti per via percutanea nella pelvi renale e a ottenere l'accesso alle vie urinarie superiori per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dalla pelvi renale con la tecnica dell'accesso di Seldinger per un periodo breve, fino a 30 giorni.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Quando viene diagnosticato il posizionamento di un catetere di drenaggio per via percutanea nel rene per il drenaggio renale. Nessuna controindicazione nota.

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

Potenziali complicazioni

Emorragia (compresa l'ematuria cronica, post-procedurale, intraprocedurale, sito di puntura), dislocazione/distacco del catetere, malposizionamento del catetere/posizionamento del catetere transcolonic, occlusione/ostruzione del catetere, danno agli organi adiacenti, infezione delle vie urinarie, danno meccanico del catetere e dolore.

Avvertenze e precauzioni

- Se un catetere si è malposizionato o se il drenaggio cessa, il catetere deve essere prontamente sostituito o rimosso.
- La guaina in plastica separabile, se conservata, non può essere utilizzata come guaina introduttiva per nessun motivo.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e non riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo gli accessori forniti con la confezione.
- La manipolazione del prodotto richiede una guida ecografica o fluoroscopica.
- Se il dispositivo è dotato di rivestimento idrofilo, attivare il rivestimento utilizzando acqua sterile o soluzione fisiologica o altra soluzione isotonica per facilitare l'inserimento del catetere.
- Smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici addestrati ed esperti in tecniche diagnostiche e interventistiche; devono essere utilizzate le tecniche standard per il posizionamento di cateteri di drenaggio percutaneo.

- Si consiglia di effettuare una valutazione periodica del catetere, che non deve rimanere in loco per più di 30 giorni dopo la sua installazione.
- Non far avanzare con forza alcun componente durante la rimozione o il posizionamento del catetere. In caso di resistenza, rimuovere con cautela i componenti.
- Il riutilizzo e la risterilizzazione del dispositivo sono severamente vietati.

Procedura di posizionamento del catetere

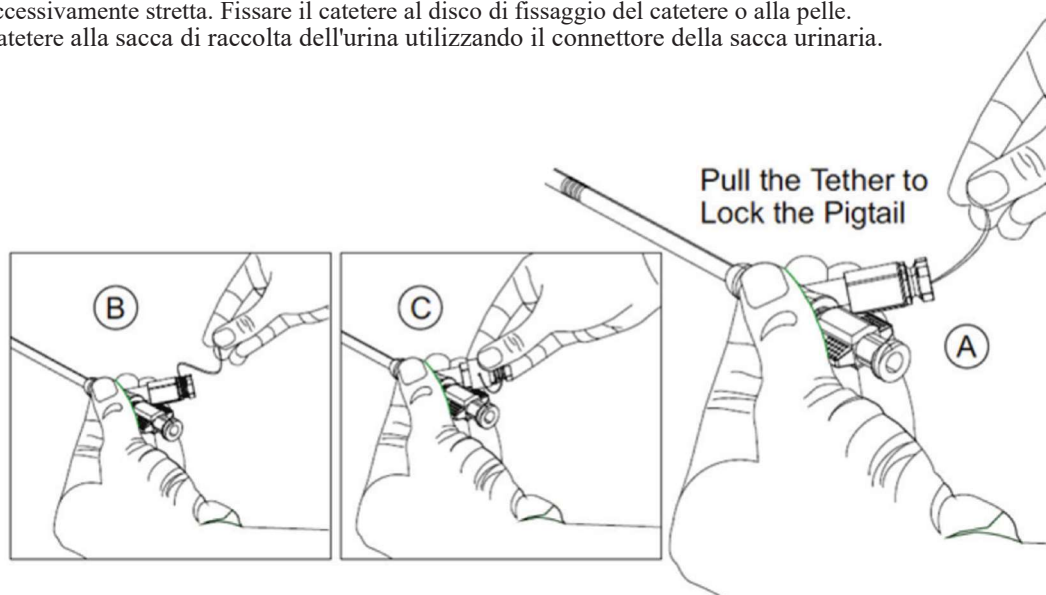
Per **cateteri forniti con rivestimento idrofilo**: Attivare il rivestimento idrofilo, bagnando il catetere con acqua sterile o soluzione fisiologica. Per ottenere risultati ottimali, mantenere la superficie del catetere umida durante il posizionamento.

Catetere (senza meccanismo di blocco)

1. Eseguire la procedura utilizzando le procedure standard di puntura, posizionamento del filo guida compatibile e dilatazione.
2. Utilizzare la guaina in plastica staccabile fornita sul catetere per raddrizzare la spirale del catetere, quindi inserire l'irrigiditore cannulato in plastica o metallo fornito e ruotare il mozzo per bloccarlo. Quindi rimuovere la guaina in plastica.
3. Caricare l'estremità a spirale del catetere sul filo guida.
4. Far avanzare gradualmente l'estremità della spirale nel sistema di raccolta e rimuovere l'irrigidimento.
5. Configurare la posizione della spirale utilizzando la guida fluoroscopica.
6. Tenendo l'asta del catetere saldamente in posizione, rimuovere con cautela il filo guida.
7. Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere o alla pelle.
8. Collegare il catetere alla sacca di raccolta dell'urina utilizzando il connettore della sacca urinaria.

Catetere (con meccanismo di blocco)

1. Eseguire la procedura utilizzando le procedure standard di puntura, posizionamento del filo guida compatibile e dilatazione.
2. Per raddrizzare la spirale del catetere, utilizzare l'apposita guaina in plastica che viene fornita con il catetere.
3. Inserire quindi il rinforzo in dotazione nel catetere e ruotarlo per bloccarlo con l'hub del catetere.
4. Rimuovere la guaina in plastica Peel away sul catetere. Quando si inserisce l'irrigiditore nel catetere con meccanismo di blocco, tenere la corda durante l'inserimento dell'irrigiditore per evitare l'aggrovigliamento della sutura. Il luer lock non deve essere stretto insieme all'irrigiditore, in quanto ciò potrebbe causare l'attorcigliamento del catetere.
5. Passare quindi l'estremità a spirale del catetere sull'estremità esterna del filo guida.
6. Far avanzare gradualmente l'estremità della spirale nel sistema di raccolta e rimuovere l'irrigidimento.
7. Configurare la posizione della spirale utilizzando la guida fluoroscopica.
8. Tenendo l'asta del catetere saldamente in posizione, rimuovere con cautela il filo guida, controllando il posizionamento attraverso il flusso libero di urina. Dopo la conferma, rimuovere l'irrigidimento. A questo punto il catetere assume la forma di una spirale.
9. Successivamente, tirare la corda di bloccaggio come mostrato nell'immagine A.
10. Dopo aver tirato la corda, avvolgerla con forza attorno al mozzo di bloccaggio, come mostrato nell'immagine B.
11. Bloccare quindi la clip rossa sul mozzo di bloccaggio, in modo che la spirale si blocchi all'interno del corpo come mostrato nell'immagine C.
12. La trazione sulla corda di bloccaggio, se presente, deve essere sufficiente a garantire un'adeguata ritenzione della punta, ma non deve essere eccessivamente stretta. Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere o alla pelle.
13. Collegare il catetere alla sacca di raccolta dell'urina utilizzando il connettore della sacca urinaria.

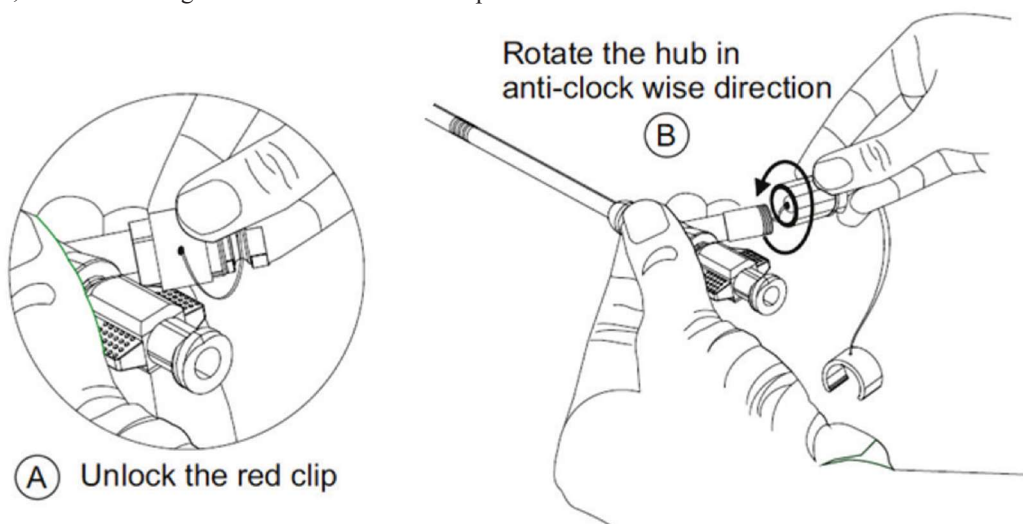


Rimozione del catetere per il tipo standard

- Staccare il catetere dal disco di fissaggio del catetere o dalla pelle.
- Utilizzando il rinforzo in plastica fornito insieme al catetere, raddrizzare la spirale del catetere e rimuoverlo dal corpo con cautela.
- Se necessario, inserire un filo guida nel sistema di raccolta per mantenere l'accesso durante la rimozione del catetere.
- Rimuovere il catetere con delicatezza e attenzione.

Rimozione del catetere per il tipo di meccanismo di bloccaggio

- Per rimuovere il catetere dal corpo, sbloccare la clip rossa dall'hub di bloccaggio del catetere.
- Svolgere la corda in senso antiorario, quindi ruotare il mozzo di bloccaggio in senso antiorario per rilasciare il bloccaggio della corda.
- Utilizzando il rinforzo in plastica fornito insieme al catetere, raddrizzare la spirale del catetere e rimuoverlo dal corpo con cautela.
- Se necessario, inserire un filo guida nel sistema di raccolta per mantenere l'accesso durante la rimozione del catetere.



Raccomandazioni sui prodotti

Dimensione dello stent (Fr)	Filo guida accettato (pollici)
6, 7, 8 e 8.5	0.035
9, 10, 12, 14, 16 e 18	0.038

Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è confezionato in una confezione primaria in polietilene e in una secondaria in polietilene e Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione aperta. Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 20°C e 40°C e al riparo dalla luce solare diretta.

Gruppo di popolazione target

Nei pazienti che hanno, o potrebbero avere, un'ostruzione urinaria dovuta a vari motivi, un tubo di drenaggio esterno chiamato "catetere" viene comunemente inserito nel rene per prevenire o alleviare temporaneamente l'ostruzione.

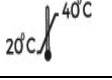
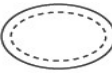
Segnalare qualsiasi incidente grave

In caso di problemi nell'uso del dispositivo o di incidenti gravi o eventi avversi, si prega di contattare il nostro ufficio relazioni con i clienti o di rivolgersi al contatto indicato nell'indirizzo di produzione e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Glossario dei simboli e definizioni

Riferimento standard:

ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che il produttore deve fornire

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non pirogeno
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	Non contiene DEHP
	Identificativo univoco del dispositivo
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice lotto

	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Produttore
	Precauzione
	Prescrizione



- Questo dispositivo deve essere venduto da/su indicazione di un medico. Sterile (ETO) se la confezione è integra o non danneggiata.
- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Produttore
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefono: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Sito web: www.blueneem.com

Cateter PCN

Descrição do dispositivo

O Cateter PCN é um tubo flexível feito de poliuretano, destinado a ser inserido percutaneamente na pélvis renal, mas não limitado a ela, e a obter acesso ao trato urinário superior. A ponta do dispositivo tem uma forma espiral para retenção. Os meios de retenção têm orifícios do tipo olhal para drenar os fluidos. A embalagem do dispositivo é fornecida com cânulas de loop de retenção de plástico/metal e conector de bolsa de urina. Para obter as especificações do produto, consulte o rótulo. A embalagem dos cateteres PCN inclui (os componentes do conjunto podem variar):

Cateteres PCN (padrão)

A embalagem inclui (os componentes do conjunto podem variar)

- Cateter espiral radiopaco (com ou sem revestimento hidrofílico)
- Cânulas de plástico/metal
- Bainha de plástico
- Conector de bolsa de urina

Cateteres PCN com trava

o pacote do mecanismo inclui (os componentes do conjunto podem variar)

- Cateter espiral radiopaco com mecanismo de trava (com ou sem revestimento hidrofílico)
- Cânulas de plástico/metal
- Bainha de plástico
- Conector de bolsa de urina

Tamanho (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 & 18

Comprimento (cm)

20, 22, 25, 30, 35, 40 & 45

Modelo

Cateter PCN (com ou sem mecanismo de trava). Disponível com ou sem revestimento hidrofílico.

Finalidade pretendida e duração

Os Cateteres PCN destinam-se a ser inseridos por via percutânea na pélvis renal e a obter acesso ao trato urinário superior para efetuar a drenagem externa de urina da pélvis renal através da técnica de acesso de Seldinger durante um período de curta duração, até 30 dias.

Indicações de uso e contraindicações

Quando diagnosticada a colocação de cateter de drenagem por via percutânea no rim para drenagem renal.

Não há contraindicações conhecidas.

O dispositivo não deve ser utilizado em condições de diátese hemorrágica e hipertensão não controlada, utilização de anticoagulantes.

Complicações potenciais

Hemorragia (incluindo hematúria crônica, pós-procedimento, intraprocedimento, local de punção), deslocamento/deslocalização do cateter, mau posicionamento do cateter/colocação de cateter transcolônico, oclusão/obstrução do cateter, danos em órgãos adjacentes, infecção do trato urinário, danos mecânicos do cateter e dor.

Advertências e precauções

- Se um cateter ficar mal posicionado ou se a drenagem cessar, o cateter deve ser imediatamente trocado ou removido.
- A bainha de plástico separada, se for mantida, não pode ser utilizada como bainha de introdutor para qualquer fim.
- Não utilize se o produto estiver danificado ou expirado e não reutilize o dispositivo.
- Utilize apenas os acessórios fornecidos com a embalagem.
- A manipulação do produto necessita de orientação por ultrassons ou fluoroscopia.
- Se o dispositivo tiver um revestimento hidrofílico, ative o revestimento utilizando água esterilizada ou soro fisiológico ou outra solução isotônica para facilitar a inserção do cateter.
- Elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais para a eliminação de resíduos médicos com risco biológico.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com treinamento e experiência em técnicas de diagnóstico e de intervenção, devendo ser utilizadas técnicas padrão para a colocação de cateteres de drenagem percutânea.

- Aconselha-se a avaliação periódica do cateter; o cateter não deve permanecer no interior por mais de 30 dias após a sua colocação.
- Não avance com força nenhum componente durante a remoção ou colocação do cateter. Retire cuidadosamente os componentes se for verificada alguma resistência.
- É estritamente proibida a reutilização e a reesterilização do dispositivo.

Procedimento de colocação do cateter

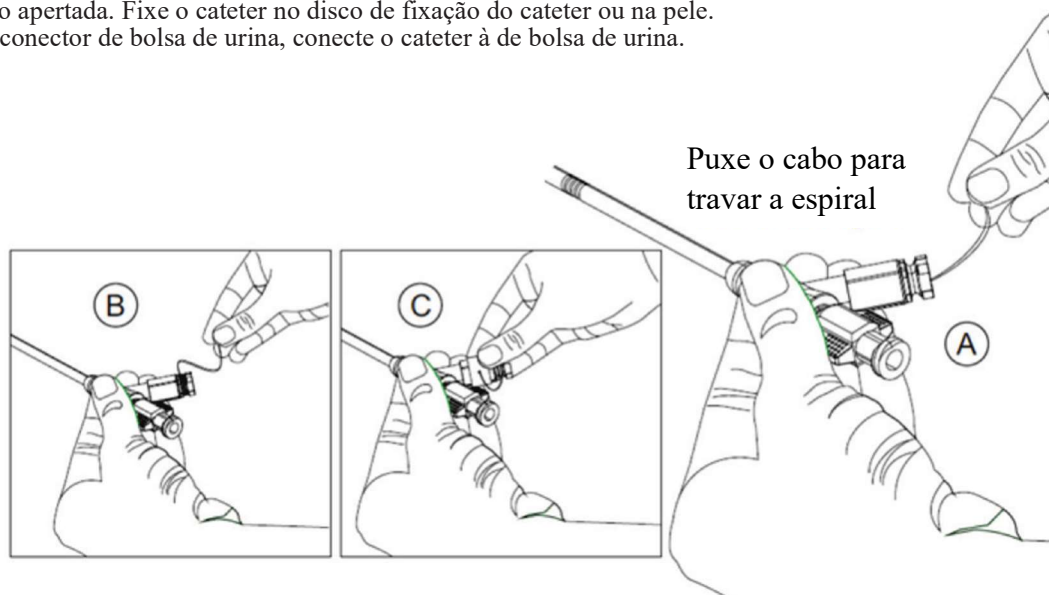
Para **Cateteres fornecidos com revestimento hidrofílico**: Ative o revestimento hidrofílico, molhando o cateter com água esterilizada ou soro fisiológico. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície do cateter úmida durante a colocação.

Cateter (sem mecanismo de trava)

1. Efetue o procedimento utilizando procedimentos padrão de punção, colocação de fio-guia compatível e dilatação.
2. Utilize a bainha plástica destacável fornecida no cateter para endireitar a cauda do cateter e, em seguida, insira o reforço canulado de plástico ou metal fornecido e rode o cubo para bloquear. Em seguida, retire a bainha plástica.
3. Coloque a extremidade espiral do cateter sobre o fio-guia.
4. Avance çar gradualmente a extremidade espiral para o interior do sistema coletor e retire o reforço.
5. Confirme a posição do espiral usando a orientação fluoroscópica.
6. Segurando o eixo do cateter firmemente na posição, remova cuidadosamente o fio-guia.
7. Fixe o cateter no disco de fixação do cateter ou na pele.
8. Utilizando o conector de bolsa de urina, conecte o cateter à de bolsa de urina.

Cateter (com mecanismo de trava)

1. Efetue o procedimento utilizando procedimentos padrão de punção, colocação de fio-guia compatível e dilatação.
2. Utilize a bainha plástica removível fornecida com o cateter para endireitar a espiral do cateter.
3. Em seguida, insira o reforço fornecido no cateter e rode-o para o travar com o cubo do cateter.
4. Retire a bainha plástica do cateter. Ao inserir o reforço no cateter com mecanismo de bloqueio, segure o fio durante a inserção do reforço para evitar que a sutura se enrole ou fique emaranhada. A trava Luer não deve ser apertada juntamente com o endurecedor, pois isso pode provocar a dobra do cateter.
5. Em seguida, passe a extremidade espiral do cateter sobre a extremidade externa do fio-guia.
6. Avance çar gradualmente a extremidade espiral para o interior do sistema coletor e retire o reforço.
7. Confirme a posição do espiral usando a orientação fluoroscópica.
8. Segurando a haste do cateter firmemente na posição, remova o fio-guia com cuidado, confirmando a colocação através do fluxo livre de urina. Na confirmação, retire o reforço. O cateter adquire agora a forma espiral.
9. Em seguida, puxe o cordão de trava como indicado na imagem A.
10. Depois de puxar o cordão, enrole-o firmemente em volta do cubo de trava, como mostra a imagem B.
11. Em seguida, fixe o clipe vermelho no cubo de trava, de modo a que o espiral fique bem preso no interior do corpo, como mostra a imagem C.
12. A tração no cordão de trava, se existir, deve ser suficiente para assegurar uma retenção adequada da ponta, mas não deve ser demasiado apertada. Fixe o cateter no disco de fixação do cateter ou na pele.
13. Utilizando o conector de bolsa de urina, conecte o cateter à de bolsa de urina.

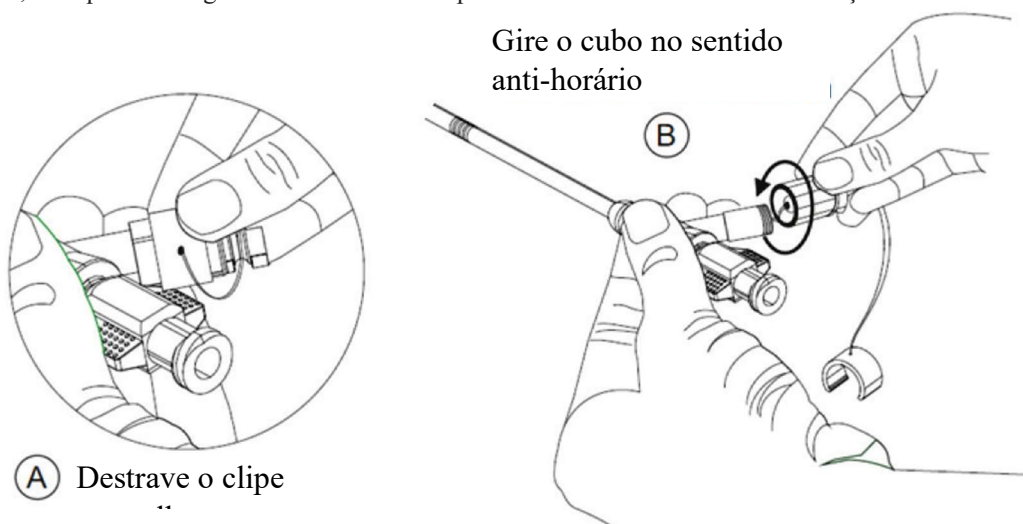


Remoção do cateter para o tipo padrão

- Retire o cateter do Disco para fixação de cateteres ou da pele.
- Utilizando o reforço de plástico fornecido juntamente com o cateter, endireite a espiral do cateter e retire-o cuidadosamente do corpo.
- Se necessário, coloque um fio-guia no sistema coletor para manter o acesso durante a remoção do cateter.
- Retire o cateter com cuidado e delicadeza.

Remoção do cateter para o tipo de mecanismo de trava

- Para remover o cateter do corpo, destrave o clipe vermelho do cubo de trava do cateter.
- Desenrole o cordão no sentido anti-horário, depois rode o cubo de bloqueio no sentido anti-horário para liberar a trava do cordão.
- Utilizando o reforço de plástico fornecido juntamente com o cateter, endireite a espiral do cateter e retire-o cuidadosamente do corpo.
- Se necessário, coloque um fio-guia no sistema coletor para manter o acesso durante a remoção do cateter.



Recomendações do produto

Tamanho do stent (Fr)	Fio-guia aceito (polegadas)
6, 7, 8 & 8.5	0.035
9, 10, 12, 14, 16 & 18	0.038

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é embalado numa embalagem primária de polietileno e numa embalagem secundária de polietileno e Tyvek. Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagem aberta. O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre 20°C e 40°C e ao abrigo da luz solar direta.

Grupo de população-alvo

Nos pacientes que têm, ou podem ter, uma obstrução urinária devido a várias razões, é normalmente colocado um tubo de drenagem externo chamado "cateter" no rim para evitar ou aliviar temporariamente a obstrução.

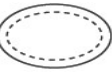
Relate qualquer incidente grave

Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo ou quaisquer incidentes graves ou acontecimentos adversos, contate o nosso departamento de relações com o cliente ou ligue para o contato fornecido no nosso endereço de fabricação e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com informações a fornecer pelo fabricante

Símbolo	Símbolo Título
	Não reesterilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso
	Limite de temperatura
	Mantenha longe da luz solar
	Não reutilize
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
	Mantenha seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
	Não contém DEHP
	Identificador único do dispositivo
	Data de fabricação
	Data limite de utilização
	Código do lote

	Número do catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabricante
	Precauções
	Prescrição médica



- Este dispositivo deve ser vendido por/sob a direção de um médico. Estéril (ETO) se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Ler todas as instruções antes de utilizar.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.



Representante autorizado na Comunidade Europeia
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, Índia.
Telefone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Katéter PCN

Popis pomôcky

Katéter PCN je flexibilná trubica vyrobená z polyuretánu, určená na perkutánne zavedenie do obličkovej panvičky a na získanie prístupu do horných močových ciest. Hrot pomôcky má pre lepšie uchytenie tvar pigtailu. Retenčné prostriedky majú otvory v tvare oka na odtok tekutín. Balenie pomôcky je vybavené plastovou/kovovou retenčnou slučkou a konektorom močového vrečka.

Špecifikácie produktu nájdete na štítku. Balenie katétrov PCN obsahuje (komponenty súpravy sa môžu líšiť):

Katétre PCN (štandardné) balenie obsahuje (komponenty súpravy sa môžu líšiť)

- Rádiopriepustný stočený katéter (s hydrofilným povlakom alebo bez neho)
- Plastové/kovové kanyly
- Plastický oklúzor
- Konektor močového vrečka

Katétre PCN so zámkom balenie mechanizmu obsahuje (komponenty súpravy sa môžu líšiť)

- Rádiopriepustný pigtail katéter s uzamykacím mechanizmom (s hydrofilným povlakom alebo bez neho)
- Plastové/kovové kanyly
- Plastický oklúzor
- Konektor močového vrečka

Veľkosť (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14,
16 & 18

Dĺžka (cm)

20, 22, 25, 30, 35, 40 &
45

Model

Katéter PCN (s uzamykacím mechanizmom alebo bez neho). K dispozícii s hydrofilnou vrstvou alebo bez nej.

Zamýšľaný účel a trvanie

Katétre PCN sú určené na perkutánne zavedenie do obličkovej panvičky a na získanie prístupu do horných močových ciest na vykonanie vonkajšej drenáže moču z obličkovej panvičky technikou seldingerovho prístupu na krátkodobé obdobie do 30 dní.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Pri diagnóze umiestniť drenážny katéter perkutánne do obličky na drenáž obličky. Nie sú známe žiadne kontraindikácie. Pomôcka sa nesmie používať pri krvácaní/diatéze a nekontrolovanej hypertenzii, pri používaní antikoagulancií.

Možné komplikácie

Krvácanie (vrátane chronickej hematurie, postprocedurálne, intraprocedurálne, v mieste vpichu), dislokácia/dislokácia katétra, nesprávne umiestnenie/preloženie katétra, oklúzia/obštrukcia katétra, poškodenie príľahlých orgánov, infekcia močových ciest, mechanické poškodenie a bolesť katétra.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Ak sa katéter zle umiestni alebo ak sa zastaví drenáž, katéter by sa mal okamžite vymeniť alebo odstrániť.
- Oddelený plastický oklúzor, ak zostane zachovaný, sa nesmie používať ako zavádzací oklúzor na žiadny účel.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti, a pomôcku nepoužívajte opakovane.
- Používajte len príslušenstvo dodané spolu s balením.
- Manipulácia s produktom si vyžaduje ultrazvukové alebo fluoroskopické navádzanie.
- Ak má pomôcka hydrofilný povlak, aktivujte ho pomocou sterilnej vody alebo fyziologického roztoku alebo iného izotonického roztoku, aby ste uľahčili zavedenie katétra.
- Pomôcka a jej prípadné súčasti zlikvidujte v súlade s inštitucionálnymi a miestnymi predpismi pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.
- Táto pomôcka je určená na používanie lekármi vyškolenými a skúsenými v diagnostických a intervenčných technikách, pričom by sa mali používať štandardné techniky umiestňovania perkutánných drenážnych katétrov.

- Odporúča sa pravidelná kontrola katétra; katéter by nemal zostať zavedený dlhšie ako 30 dní.
- Počas vyberania alebo umiestňovania katétra neposúvajte žiadne komponenty násilím. Ak sa objaví akýkoľvek odpor, opatrne odstráňte komponenty.
- Opätovné použitie a resterilizácia pomôcky sú prísne zakázané.

Postup umiestnenia katétra

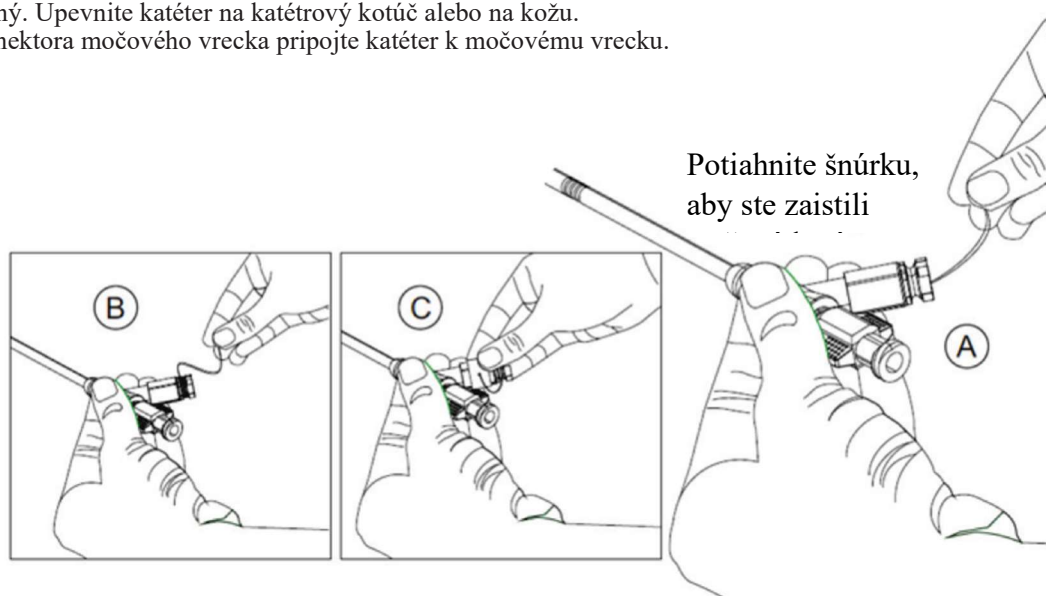
Pre **Katétre dodávané s hydrofilným povlakom**: Hydrofilný povlak aktivujte navlhčením katétra sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Na dosiahnutie najlepších výsledkov udržiavajte povrch katétra počas zavádzania vlhký.

Katéter (bez uzamykacieho mechanizmu)

1. Vykonajte zákrok pomocou štandardných postupov punkcie, umiestnenia kompatibilného vodiaceho drôtu a dilatácie.
2. Pomocou odlepeného plastického oklúzora, ktorý je súčasťou katétra, narovnajete pigtail katétra a potom vložte dodanú plastovú alebo kovovú kanylovú výstuhu a otočením náboja zaistíte. Potom odstráňte plastický oklúzor.
3. Na vodiaci drôt naložte koniec katétra.
4. Postupne zasúňte koniec pigtailu hlboko do zberného systému a odstráňte výstuhu.
5. Konfigurujte polohu stočených katétrov pomocou fluoroskopického navádzania.
6. Držiac hriadeľ katétra v bezpečnej polohe opatrne odstráňte vodiaci drôt.
7. Upevnite katéter na katérový kotúč alebo na kožu.
8. Pomocou konektora močového vrečka pripojte katéter k močovému vrečku.

Katéter (s uzamykacím mechanizmom)

1. Vykonajte zákrok pomocou štandardných postupov punkcie, umiestnenia kompatibilného vodiaceho drôtu a dilatácie.
2. Na narovnanie stočeného katétra použite odlupovací plastický oklúzor dodaný s katétrom.
3. Potom vložte do katétra priloženú výstuhu a otočením ju zaistíte pomocou náboja katétra.
4. Odstráňte plastický oklúzor na katétri. Pri zavádzaní výstuže do katétra so zabezpečovacím mechanizmom držte šnúru počas zavádzania výstuže, aby ste zabránili zhľukovaniu alebo zamotávaniu stehu. Luerova koncovka by sa nemala utáľhovať spolu s výstuhou, pretože by to mohlo spôsobiť zalomenie katétra.
5. Potom preložte koniec katétra cez vonkajší koniec vodiaceho drôtu.
6. Postupne zasúňte koniec pigtailu hlboko do zberného systému a odstráňte výstuhu.
7. Konfigurujte polohu stočených katétrov pomocou fluoroskopického navádzania.
8. Držte hriadeľ katétra bezpečne na mieste, opatrne odstráňte vodiaci drôt a overte jeho umiestnenie voľným prúdom moču. Po potvrdení odstráňte výstuhu. Katéter teraz nadobudne stočený tvar.
9. Potom zatiahnite za zaistovaciu šnúru, ako je znázornené na obrázku A.
10. Po vytiahnutí šnúry naviniete šnúru okolo uzamykacieho náboja, ako je znázornené na obrázku B.
11. Potom uzamknite červenú svorku k uzamykaciemu náboju, čím sa stočený katéter pevne uzamkne v telese, ako je znázornené na obrázku C.
12. Ťah zaistovacej šnúry, ak je prítomná, by mal byť dostatočný na zabezpečenie primeraného uchytenia hrotu, ale nemal by byť príliš tesný. Upevnite katéter na katérový kotúč alebo na kožu.
13. Pomocou konektora močového vrečka pripojte katéter k močovému vrečku.

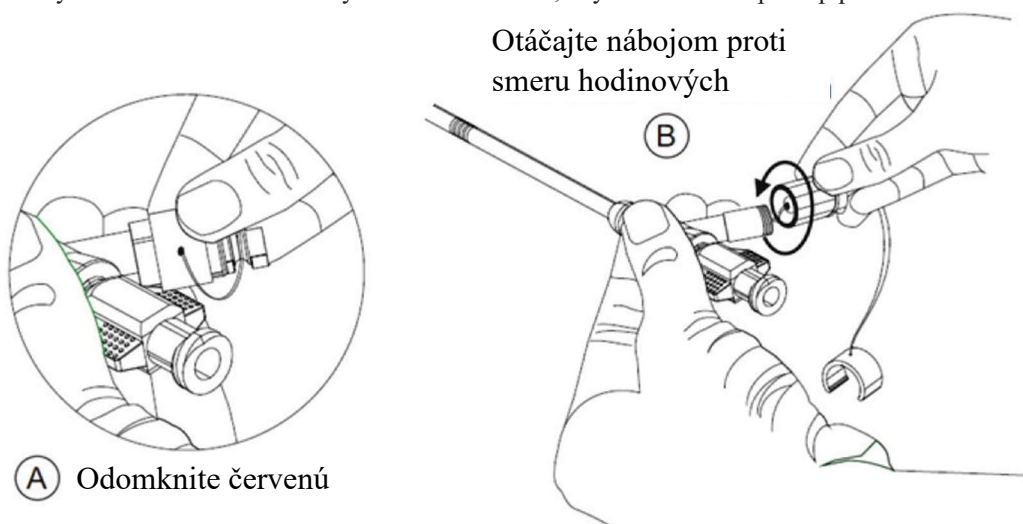


Odstránenie katétra pre štandardný typ

- Odpojte katéter od katétra fixačného disku alebo kože.
- Pomocou plastovej výstuhy dodanej spolu s katétrom narovnajte pigtail katétra a opatrne ho vyberte z tela.
- V prípade potreby umiestnite do zberného systému vodiaci drôt, aby ste zachovali prístup počas odstraňovania katétra.
- Katéter odstráňte jemne a opatrne.

Odstránenie katétra pre typ uzamykacieho mechanizmu

- Na vybratie katétra z tela odomknite červenú sponu z uzamykacieho náboja katétra.
- Odvíjajte strunu proti smeru hodinových ručičiek, potom otočte uzamykacím nábojom proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili uzamknutie struny.
- Pomocou plastovej výstuhy dodanej spolu s katétrom narovnajte stočený katéter a opatrne ho vyberte z tela.
- V prípade potreby umiestnite do zberného systému vodiaci drôt, aby ste zachovali prístup počas odstraňovania katétra.



Odporúčania týkajúce sa produktu

Veľkosť stentu (Fr)	Akceptovaný vodiaci drôt (palec)
6, 7, 8 & 8.5	0.035
9, 10, 12, 14, 16 & 18	0.038

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je balené v primárnom obale z polyetylénu a sekundárnom obale z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované plynným etylénoxidom v odlupovacom obale. Zariadenie sa musí skladovať pri teplote od 20 °C do 40 °C a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Cieľová skupina populácie

U pacientov, ktorí majú alebo by mohli mať z rôznych dôvodov obštrukciu močových ciest, sa bežne do obličky zavádza vonkajšia drenážna trubica nazývaná "katéter", aby sa zabránilo obštrukcii alebo aby sa dočasne uvoľnila..

Nahlásenie akéhokoľvek závažného incidentu

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytnú problémy alebo akékoľvek závažné incidenty či nežiaduce udalosti, obráťte sa na naše oddelenie pre styk so zákazníkmi alebo zavolajte na kontakt uvedený na našej výrobnnej adrese a na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky — Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom

Symbol	Názov symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepyrogénne
	Udržujte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Kód šarže

	Katalógové číslo
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Výrobca
	Výstraha
	Predpis



- Túto pomôcku má predávať lekár alebo sa má predávať na základe jeho pokynov. Sterilné (ETO), ak je balenie neotvorené alebo nepoškodené.
- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti podľa inštitucionálnych a miestnych regulačných smerníc pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobca
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefón: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Webová stránka: www.blueneem.com

Catéter PCN

Descripción del dispositivo

El catéter PCN es un tubo flexible de poliuretano destinado a ser insertado por vía percutánea en la pelvis renal, aunque sin limitarse a ella, para acceder al tracto urinario superior. La punta del dispositivo tiene forma de coleta para la retención. Los medios de retención tienen puertos tipo ojo para drenar los fluidos. El envase del dispositivo se suministra con cánulas de bucle de retención de plástico/metal y conector para bolsa de orina. Para conocer las especificaciones del producto, consulte la etiqueta. El paquete de catéteres PCN incluye (los componentes del juego pueden variar):

Catéteres PCN (estándar)

el paquete incluye (los componentes del juego pueden variar)

- Catéter pigtail radiopaco (con o sin revestimiento hidrófilo)
- Cánulas de plástico/metal
- Funda de plástico
- Conector de bolsa de orina

Catéteres PCN con bloqueo

El paquete de mecanismos incluye (los componentes del juego pueden variar)

- Catéter pigtail radiopaco con mecanismo de bloqueo (con o sin revestimiento hidrófilo)
- Cánulas de plástico/metal
- Funda de plástico
- Conector de bolsa de orina

Talla (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 y 18

Longitud (cm)

20, 22, 25, 30, 35, 40 y 45

Modelo

Catéter PCN (con o sin mecanismo de bloqueo). Disponible con o sin revestimiento hidrófilo.

Finalidad y duración previstas

Los catéteres NPC están destinados a insertarse por vía percutánea en la pelvis renal y acceder al tracto urinario superior para realizar el drenaje externo de orina de la pelvis renal mediante la técnica de acceso seldinger durante un periodo de corta duración de hasta 30 días.

Indicaciones y contraindicaciones

Cuando se diagnostica colocar catéter de drenaje percutáneo 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.

Posibles complicaciones

Hemorragia (incluida hematuria crónica, posprocedimiento, intraprocedimiento, sitio de punción), Dislocación/dislocación del catéter, Mala colocación del catéter/colocación transcolónica del catéter, Oclusión/obstrucción del catéter, Daño a órganos adyacentes, Infección urinaria, Daño mecánico del catéter y dolor.

Advertencias y precauciones

- Si un catéter está mal colocado o si se interrumpe el drenaje, debe cambiarse o retirarse rápidamente.
- La funda de plástico separada, si se conserva, no se utilizará como funda introductora para ningún fin.
- No utilizar si el producto está dañado o caducado y no reutilizar el aparato.
- Utilice sólo los accesorios suministrados con el paquete.
- La manipulación del producto requiere guía ecográfica o fluoroscópica.
- Si el dispositivo tiene un revestimiento hidrófilo, active el revestimiento utilizando agua estéril o solución salina u otra solución isotónica para facilitar la inserción del catéter.
- Elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas institucionales y locales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.
- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos formados y con experiencia en técnicas de diagnóstico e intervención; deben emplearse técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje percutáneo.

- Se aconseja la evaluación periódica del catéter; el catéter no debe permanecer implantado más de 30 días después de su colocación.
- No haga avanzar a la fuerza ningún componente durante la extracción o colocación del catéter. Retire con cuidado los componentes si se produce alguna resistencia.
- Queda terminantemente prohibida la reutilización y reesterilización del dispositivo.

Procedimiento de colocación del catéter

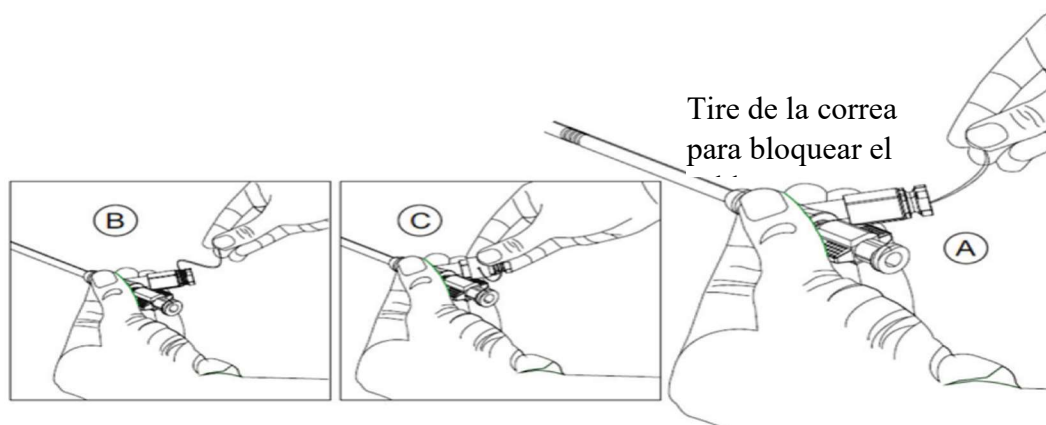
Para **Catéteres suministrados con revestimiento hidrófilo**: Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la sonda con agua estéril o solución salina. Para obtener mejores resultados, mantenga húmeda la superficie del catéter durante su colocación.

Catéter (sin mecanismo de bloqueo)

1. Realizar el procedimiento utilizando procedimientos estándar de punción, colocación de guía compatible y dilatación.
2. Utilice la funda de plástico despegable suministrada con el catéter para enderezar la coleta del catéter y, a continuación, inserte el refuerzo canulado de plástico o metal suministrado y gire el conector para bloquearlo. A continuación, retire la funda de plástico despegable.
3. Coloque el extremo en pigtail del catéter sobre la guía.
4. Haga avanzar gradualmente el extremo del pigtail hasta introducirlo bien en el sistema colector y retire el rigidizador.
5. Confirme la posición del pigtail utilizando la guía fluoroscópica.
6. Sujetando el eje del catéter firmemente en posición, retire la guía con cuidado.
7. Fije el catéter al disco de fijación del catéter o a la piel.
8. Utilizando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa de recogida de orina.

Catéter (con mecanismo de bloqueo)

1. Realizar el procedimiento utilizando procedimientos estándar de punción, colocación de guía compatible y dilatación.
2. Utilice la funda de plástico desprendible suministrada con el catéter para enderezar el pigtail del catéter.
3. A continuación, inserte el refuerzo suministrado en el catéter y gírelo para bloquearlo con el centro del catéter.
4. Retire la funda de plástico despegable del catéter. Al insertar el rigidizador en el catéter con mecanismo de bloqueo, sujete el hilo durante la inserción del rigidizador para evitar que la sutura se amontone o se enrede. El cierre Luer no debe apretarse junto con el rigidizador, ya que podría doblar el catéter.
5. A continuación, pase el extremo pigtail del catéter sobre el extremo externo de la guía.
6. Haga avanzar gradualmente el extremo del pigtail hasta introducirlo bien en el sistema colector y retire el rigidizador.
7. Confirme la posición del pigtail utilizando la guía fluoroscópica.
8. Sujetando el eje del catéter firmemente en posición, retire la guía con cuidado, confirme la colocación mediante el flujo libre de orina. Una vez confirmado, retire el refuerzo. El catéter adquirirá ahora forma de pigtail.
9. A continuación, tire de la cuerda de bloqueo como se muestra en la imagen A.
10. Después de tirar de la cuerda, enróllela firmemente alrededor del cubo de bloqueo como se muestra en la imagen B.
11. A continuación, bloquee el clip rojo en el cubo de bloqueo, por lo que la coleta se bloquea firmemente dentro del cuerpo como se muestra en la imagen C.
12. La tracción de la cuerda de bloqueo, si existe, debe ser suficiente para garantizar 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.
13. Utilizando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa de recogida de orina.

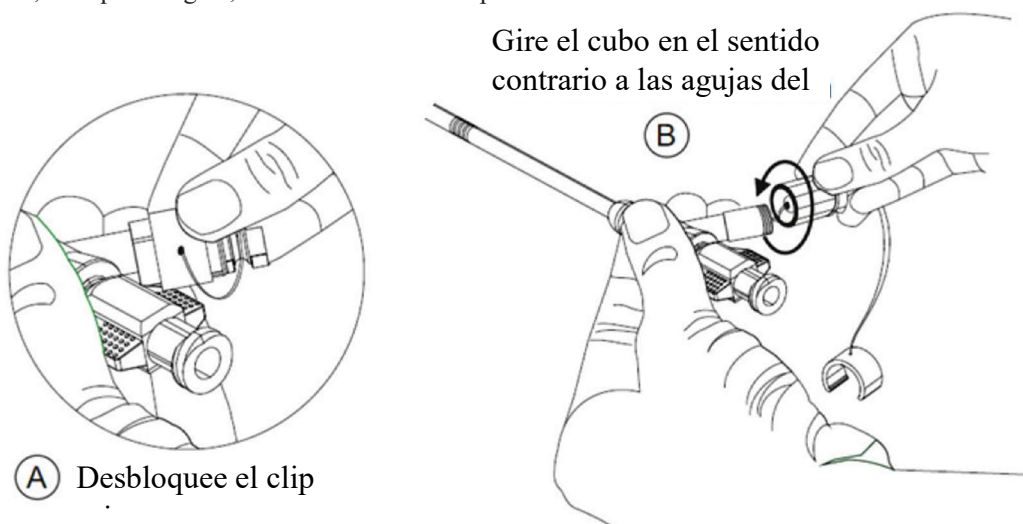


Extracción del catéter para el tipo estándar

- Separe el catéter del disco de fijación del catéter o de la piel.
- Utilizando el refuerzo de plástico suministrado junto con el catéter, enderece el pigtail del catéter y retírelo del cuerpo con cuidado.
- Si es necesario, coloque una guía dentro del sistema colector para mantener el acceso mientras retira el catéter.
- Retire el catéter suavemente y con cuidado.

Extracción del catéter para el tipo de mecanismo de bloqueo

- Para retirar el catéter del cuerpo, desbloquee el clip rojo del cubo de bloqueo del catéter.
- Desenrolle la cuerda en el sentido contrario a las agujas del reloj, después gire el cubo de bloqueo en el sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el bloqueo de la cuerda.
- Utilizando el refuerzo de plástico suministrado junto con el catéter, enderece el pigtail del catéter y retírelo del cuerpo con cuidado.
- Si es necesario, coloque una guía, en el sistema colector para mantener el acceso mientras se retira el catéter.



Recomendaciones de productos

Tamaño de la endoprótesis (Fr)	Alambre guía aceptado (pulgadas)
6, 7, 8 y 8.5	0.035
9, 10, 12, 14, 16 y 18	0.038

Suministro y almacenamiento

El dispositivo se envasa en un envase primario de polietileno y en un envase secundario de polietileno y Tyvek. Se suministra esterilizado por gas óxido de etileno en envase abierto pelable. El aparato debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 20 °C y 40 °C y alejado de la luz solar directa.

Grupo de población objetivo

En los pacientes que tienen o pueden tener una obstrucción urinaria por diversos motivos, se suele colocar en el riñón un tubo de drenaje externo denominado "sonda" para evitar o aliviar temporalmente la obstrucción.

Notificar cualquier incidente grave

Si se producen problemas al utilizar este dispositivo o cualquier incidente grave o acontecimiento adverso, póngase en contacto con nuestro departamento de relaciones con el cliente o llame al contacto indicado en nuestra dirección de fabricación y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Glosario y definición de símbolos

Referencia estándar:

ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante

Símbolo	Título del Símbolo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Alejar de la luz del sol
	No reutilizar
	No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirogénico
	Mantener seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	No contiene DEHP
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote

	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Precaución
	Prescripción



- Este aparato debe ser vendido por/ siguiendo las indicaciones de un médico. Estéril (ETO) si el envase no está abierto ni dañado.
- Lea todas las instrucciones antes de utilizarlo.
- Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas locales e institucionales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Arazy Group (Ireland) Ltd
 19 Baggot Street Lower,
 Dublin 2, D02 X658, Ireland
 Correo electrónico: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
 Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
 II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
 Karnataka - 562112, India.
 Teléfono: +91 80 29761336
 Correo electrónico: contact@blueneem.com
 Página web: www.blueneem.com

PCN-kateter

Beskrivning av enheten

PCN-katetern är ett flexibelt rör tillverkat av polyuretan, avsedd att föras in i men inte begränsat till njurbäckenet perkutant och för att ge åtkomst till de övre urinvägarna. Enhetens spets har en pigtailform för fasthållning. Fasthållningsanordningarna har öppningar av ögontyp för att tömma vätskorna. Enhetens förpackning är försedd med kanyler av plast/metall för retentionsslinga och anslutning för urinpåse. För produktspecifikationer, se etiketten. PCN-katetrar paketet innehåller (uppsättningskomponenter kan variera):

PCN-katetrar (standard)

paketet innehåller (uppsättningskomponenter kan variera)

- Röntgentät pigtail-kateter (med eller utan hydrofilt ytskikt)
- Kanyl av plast/metall
- Plastmantel
- Urinpåskoppling

PCN-katetrar med låsning

mekanism paketet innehåller (uppsättning komponenter kan variera)

- Radiotransparent pigtail-kateter med låsmekanism (med eller utan hydrofil beläggning)
- Kanyl av plast/metall
- Plastmantel
- Urinpåskoppling

Storlek (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 & 18

Längd (cm)

20, 22, 25, 30, 35, 40 och 45

Modell

PCN-kateter (med eller utan låsmekanism). Finns med eller utan hydrofil beläggning.

Avsett syfte och varaktighet

PCN-katetrar är avsedda att föras in perkutant i njurbäckenet och för att få tillgång till de övre urinvägarna för att utföra externt dränage av urin från njurbäckenet med seldingerteknik under en kortvarig period på upp till 30 dagar.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Vid diagnos placeras dränagekateter perkutant i njuren för renalt dränage. Inga kända kontraindikationer. Enheten ska inte användas vid blödningsdiates och okontrollerad hypertoni, användning av antikoagulantia.

Potentiella komplikationer

Blödning (inklusive kronisk hematuri, post-procedural, intraprocedural, punktionsställe), kateterdislokation/förskjutning, felplacering av kateter/transcolonisk kateterplacering, ocklusion/obstruktion av kateter, skada på intilliggande organ, urinvägsinfektion, mekanisk kateterskada och smärta.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Om en kateter har blivit felplacerad eller om dräneringen upphör ska katetern omedelbart bytas ut eller tas bort.
- Den bortdelade plastmanteln, om den behålls, får inte användas som instickshylsa för något ändamål.
- Använd inte om produkten är skadad eller utgången och återanvänd inte enheten.
- Använd endast tillbehör som medföljer förpackningen.
- Manipulering av produkten kräver ultraljuds- eller fluroskopisk vägledning.
- Om enheten har en hydrofil beläggning ska beläggningen aktiveras med sterilt vatten eller saltlösning eller annan isoton lösning för att underlätta kateterinföringen.
- Kassera enheten och dess eventuella komponenter i enlighet med institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.
- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker, och standardtekniker för placering av perkutana dräneringskatetrar ska användas.

- Periodisk utvärdering av katetern rekommenderas; katetern bör inte vara kvarliggande i mer än 30 dagar efter insättning.
- För inte fram några komponenter med våld under borttagning eller placering av katetern. Ta försiktigt bort komponenterna om något motstånd uppstår.
- Återanvändning och omsterilisering av enheten är strängt förbjuden.

Procedur för placering av kateter

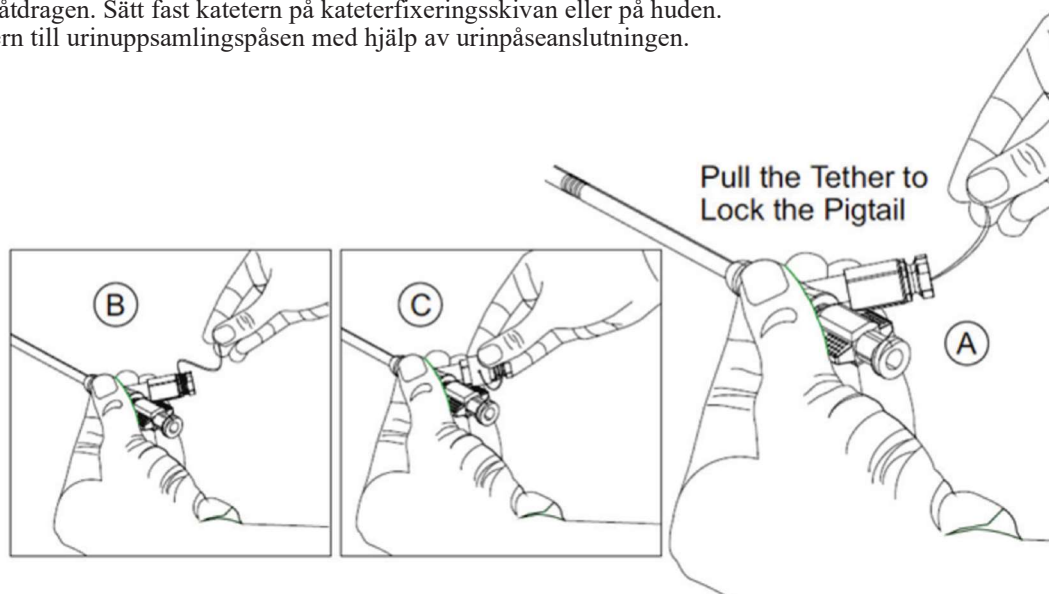
För **Katetrar som levereras med hydrofil beläggning**: Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta katetern med sterilt vatten eller saltlösning. För bästa resultat, håll kateterns yta våt under placeringen.

Kateter (utan låsmekanism)

1. Utför proceduren med hjälp av standardprocedurer för punktion, placering av kompatibel guidewire och dilatation.
2. Använd det avskalbara plastmanteln som medföljer katetern för att räta ut kateterns pigtail och för sedan in den medföljande kanylerade förstuvningen av plast eller metall och vrid navet för att låsa. Ta sedan bort det avskalbara plastmanteln.
3. För in kateterns pigtailände över guidewiren.
4. För gradvis in pigtailändan i kollektorsystemet och ta bort förstuvningen.
5. Konfiniera pigtailpositionen med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
6. Håll kateterns skaft säkert på plats och ta försiktigt bort guidewiren.
7. Sätt fast katetern på kateterfixeringsskivan eller på huden.
8. Anslut katetern till urinuppsamlingspåsen med hjälp av urinpåseanslutningen.

Kateter (med låsmekanism)

1. Utför proceduren med hjälp av standardprocedurer för punktion, placering av kompatibel guidewire och dilatation.
2. Använd det avskalbara plastmanteln som medföljer katetern för att räta ut kateterns pigtail.
3. För sedan in den medföljande förstuvningen i katetern och vrid för att låsa fast den i kateternavet.
4. Ta bort det avskalbara plastmanteln på katetern. När förstuvningen förs in i katetern med låsmekanism ska du hålla i strängen under förstuvningens införande för att undvika att suturen buntas eller trasslar ihop sig. Luerlåset ska inte dras åt tillsammans med förstuvningen, eftersom det kan leda till att katetern böjs.
5. För sedan kateterns pigtailände över den yttre änden av guidewiren.
6. För gradvis in pigtailändan i kollektorsystemet och ta bort förstuvningen.
7. Konfiniera pigtailpositionen med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
8. Håll kateterns skaft säkert på plats och avlägsna försiktigt guidewiren, bekräfta placeringen med hjälp av fritt urinflöde. Ta bort förstuvningen vid konfirmering. Katetern kommer nu att få formen av en pigtail.
9. Dra sedan i låsnöret enligt bild A.
10. Efter att ha dragit i snöret, linda snöret fint runt låsnavet som visas på bild B.
11. Lås sedan den röda klämman i låsnavet, så att pigtailen låses fint inne i huset enligt bild C.
12. Dragkraften på låssträngen, om sådan finns, ska vara tillräcklig för att säkerställa att spetsen hålls på plats, men får inte vara för hårt åtdragen. Sätt fast katetern på kateterfixeringsskivan eller på huden.
13. Anslut katetern till urinuppsamlingspåsen med hjälp av urinpåseanslutningen.

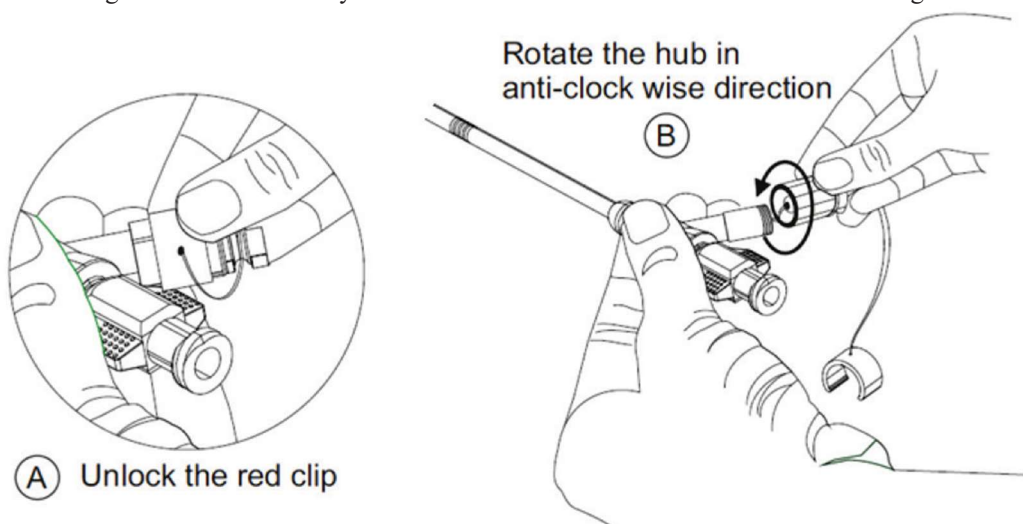


Borttagning av kateter för standardtyp

- Avlägsna katetern från kateterfixeringsskivan eller huden.
- Använd den plastförstärkare som medföljer katetern för att göra kateterns pigtail rak och avlägsna den försiktigt från kroppen.
- Placera vid behov en guidewire i kollektorsystemet för att bibehålla åtkomsten medan katetern avlägsnas.
- Avlägsna katetern försiktigt och omsorgsfullt.

Borttagning av kateter för typ av låsmekanism

- För avlägsnande av katetern från kroppen, lås upp den röda klämman från kateterns låsnav.
- Lossa snöret moturs och vrid därefter låsnavet moturs för att frigöra låsningen av snöret.
- Använd den plastförstärkare som medföljer katetern för att göra kateterns pigtail rak och avlägsna den försiktigt från kroppen.
- Placera vid behov en guidewire i kollektorsystemet för att bibehålla åtkomst medan katetern avlägsnas.



Produktrekommendationer

Stentstorlek (Fr)	Godkänd guidewire (tum)
6, 7, 8 & 8.5	0.035
9, 10, 12, 14, 16 och 18	0.038

Leverans och lagring

Enheten är förpackad i en primärförpackning av polyeten och en sekundärförpackning av polyeten och Tyvek. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i öppen förpackning med skal. Enheten ska förvaras vid temperaturer mellan 20°C och 40°C och skyddas från direkt solljus.

Målgrupp för målgruppen

Hos patienter som av olika skäl har eller kan få ett urinvägsstopp placeras vanligen ett externt dräneringsrör, en så kallad kateter, i njuren för att förhindra eller tillfälligt lindra stoppet.

Rapportera alla allvarliga incidenter

Om problem uppstår vid användning av denna enhet eller om allvarliga incidenter eller biverkningar inträffar, vänligen kontakta vår kundtjänst eller ring till den kontakt som anges i vår tillverkningsadress och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symbolordlista och definitioner

Standardreferens:

ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

Symbol	Symboltitel
	Återsterilisera inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Förvaras borta från solljus
	Återanvänd inte
	Inte tillverkad med naturgummilates
	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-pyrogen
	Håll torrt
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Innehåller inte DEHP
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdag
	Parti kod

	Katalognummer
	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Tillverkare
	Varning
	Receptbelagt



- Denna anordning ska säljas av/på anvisningar av en läkare. Steril (ETO) om förpackningen är öppnad eller oskadad.
- Läs alla instruktioner före användning.
- Efter avslutad procedur ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.



Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-post: Ireland@arazygroup.com



Tillverkare
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-post: contact@blueneem.com
Webbplats: www.blueneem.com