

Suprapubic Catheter

Device Description

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

Device package includes:

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

Size (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18 & 20

Length (cm)

25 & 30

For product specifications refer to the label.

Intended Purpose & Duration

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

Indications For Use & Contraindications

Indicated when diagnosed to place drainage catheter percutaneously in bladder for external drainage. Device should not be used in the conditions where in patients with previous lower abdominal surgery or Patients with acute pelvic trauma and Absence of an easily palpable or ultrasonographically localized distended urinary bladder.

Potential Complications

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

Warnings And Precautions

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

Catheter Placement

- Identify the puncture site appropriately and anesthetize the area.
- Advance the metal cannula into the catheter tip and secure with the lure lock to close the Malecot wings, then advance the Needle through the metal cannula and secure to the hub.
- If the bladder is not already distended by urine, fill the bladder with sterile saline.
- Make an incision at the puncture site with the scalpel.
- Insert the catheter into the bladder with the help of trocar needle. Remove the trocar to observe the urine flow.
- Aspirate if necessary to confirm.
- Make sure that the catheter is stabilized, remove the needle and metal cannula carefully and then release the luer lock and rotate the hub counter clockwise to open the malecot wings.
- Secure the catheter to the catheter fixing disc or to the skin.
- Attach the urine bag connector to the catheter and allow the bladder to empty.

Catheter Removal

- Detach the catheter from catheter fixing disc or skin.
- Gently pull the catheter carefully to remove out.
- If necessary, place a guidewire, into the kidney/collecting system to maintain access.

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 bladder in order to prevent or to temporarily relieve the obstruction.

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.

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 manufacture

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

Супрапубичен катетър

Описание на устройството

Супрапубичният катетър е флексибилна дренажна тръба, изработена от полиуретан с крилати венчелистчета, които позволяват задържане.

Пакетът на устройството включва:

- Радиопрозрачен катетър с крилати венчелистчета,
- Метална канюла с метален троакар,
- Острие на скалпел и
- Съединител за торбичка за урина.

Размер (фр)

8, 10, 12, 14, 16, 18 и 20

Дължина (см)

25 и 30

За спецификациите на продукта вижте етикета.

Предвидена цел и продължителност

Супрапубичният катетър е предназначен за перкутанно въвеждане в пикочния мехур и за външно отвеждане на урината от пикочния мехур за период до 30 дни.

Показания за употреба и противопоказания

Посочва се при диагноза за перкутанно поставяне на дренажен катетър в пикочния мехур за външен дренаж. Устройството не трябва да се използва при условия, при които при пациенти с предишна операция на долната част на корема или пациенти с остра тазова травма и липса на лесно осезаем или ултразвуково локализиран разширен пикочен мехур.

Потенциални усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до инфекция на пикочните пътища, перфорация на пикочния мехур.

Предупреждения и предпазни мерки

- Манипулирането на устройството изисква ултразвук / флуороскопия / други техники за насочване на изображението.
- Не използвайте, ако продуктът е повреден или с изтекъл срок на годност.
- Това устройство е предназначено за употреба от лекари, обучени и опитни в диагностичните и перкутанните техники, като трябва да се използват стандартните техники за поставяне на перкутанни дренажни катетри. Използвайте асептични техники за поставяне.
- Необходима е периодична оценка на устройството. Ако дренажът спре, катетърът трябва незабавно да се смени или отстрани.
- Използвайте само аксесоарите, доставени заедно с опаковката, и не ги рестерилизирайте.
- 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.
- Катетърът трябва да се промива рутинно, за да се гарантира неговата функционалност.
- Не използвайте устройството повторно, тъй като това води до потенциални усложнения.
- Предназначен е само за еднократна употреба.

Поставяне на катетър

- Идентифицирайте мястото на пункция по подходящ начин и анестезирайте областта.
- Вкарайте металната канюла в накрайника на катетъра и я закрепете със заключващото устройство, за да затворите крилата на малекото, след което вкарайте иглата през металната канюла и я закрепете към главината.
- Ако пикочният мехур все още не е раздут от урина, напълнете го със стерилен физиологичен разтвор.
- Направете разрез на мястото на пункцията със скалпела.
- Въведете катетъра в пикочния мехур с помощта на троакарна игла. Извадете троакара, за да наблюдавате урината.
- Аспирирайте, ако е необходимо, за да се концентрира.
- Уверете се, че катетърът е стабилизирал, извадете внимателно иглата и металната канюла, след което освободете луер-блокировката и завъртете главината обратно на часовниковата стрелка, за да отворите крилата на малекото.
- Закрепете катетъра към диска за закрепване на катетъра или към кожата.
- Свържете съединителя на торбичката за урина към катетъра и оставете пикочния мехур да се изпразни.

Отстраняване на катетъра

- Отделете катетъра от катетърния диск или от кожата.
- Внимателно издърпайте катетъра, за да го извадите.
- Ако е необходимо, поставете водеща тел в бъбрека/събирателната система, за да поддържате достъпа.

Целева група от населението

При пациенти, които имат или биха могли да имат запушване на пикочните пътища по различни причини, обикновено се поставя външна дренажна тръба, наречена "катетър", в пикочния мехур, за да се предотврати или временно да се облекчи запушването.

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.

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

Suprapubický katétr

Popis zařízení

Suprapubický katétr je flexibilní drenážní trubice z polyuretanu s okřídlenými plátky, které umožňují retenci.

Balení zařízení obsahuje:

- Radioprůhledný katétr s okřídlenými listy,
- Kovová kanyla s kovovým trokarem,
- Čepel skalpelu a
- Konektor sáčku na moč.

Velikost (Fr)	Délka (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18 & 20	25 & 30

Specifikace výrobku naleznete na štítku.

Zamýšlený účel a doba trvání

Suprapubický katétr je určen k perkutánnímu zavedení do močového měchýře a k zevnímu odvodu moči z močového měchýře po dobu až 30 dnů.

Indikace k použití a kontraindikace

Indikováno při diagnóze zavedení drenážního katétru perkutánně do močového měchýře pro zevní drenáž. Zařízení by nemělo být používáno v případech, kdy u pacientů s předchozí operací v podbřišku nebo u pacientů s akutním pánevním traumatem a absencí snadno hmatného nebo ultrazvukově lokalizovaného distendovaného močového měchýře.

Možné komplikace

Mezi možné komplikace patří mimo jiné infekce močových cest, perforace močového měchýře.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Manipulace se zařízením vyžaduje ultrazvuk / fluoroskopii / jiné techniky navádění obrazu.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozený nebo prošlý.
- Toto zařízení je určeno k použití lékaři vyškolenými a zkušenými v diagnostických a perkutánních technikách, přičemž je třeba používat standardní techniky pro zavádění perkutánních drenážních katétrů. Při zavádění používejte aseptické techniky.
- Zařízení je nutné pravidelně vyhodnocovat. Pokud drenáž ustane, je třeba katétr neprodleně vyměnit nebo odstranit.
- Používejte pouze příslušenství dodané spolu s balením a nesterilizujte je.
- Po dokončení zákroku zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.
- Katétr by měl být pravidelně zavlažován, aby byla zajištěna jeho funkce.
- Zařízení nepoužívejte opakovaně, protože to vede k možným komplikacím.
- Určeno pouze k jednorázovému použití.

Umístění katétru

- Vhodně identifikujte místo vpichu a znecitlivěte tuto oblast.
- Zasuňte kovovou kanylu do špičky katétru a zajistěte ji pomocí zámku pro uzavření křídel malecotu, poté protáhněte jehlu kovovou kanylou a zajistěte ji k náboji.
- Pokud močový měchýř ještě není vyčerpán močí, naplňte ho sterilním fyziologickým roztokem.
- V místě vpichu proveďte skalpelem řez.
- Zavedení katétru do močového měchýře pomocí trokarové jehly. Vyjměte trokar a pozorujte výtok moči.
- V případě potřeby proveďte aspiraci, abyste se zkoncentrovali.
- Ujistěte se, že je katétr stabilizovaný, opatrně vyjměte jehlu a kovovou kanylu a poté uvolněte luer lock a otočením náboje proti směru hodinových ručiček otevřete křídla malecotu.
- Zajistěte katétr k fixačnímu disku nebo ke kůži.
- Připojte ke katétru konektor sáčku na moč a nechte močový měchýř vyprázdnit.

Odstranění katétru

- Odpojte katétr od fixačního kotouče katétru nebo kůže.
- Katétr opatrně vytáhněte a vyjměte.
- V případě potřeby zaveďte vodící drát do ledviny/sběrného systému, abyste zachovali přístup.

Cílová skupina populace

U pacientů, kteří mají nebo by mohli mít z různých důvodů močovou obstrukci, se běžně zavádí do močového měchýře zevní drenážní trubice zvaná "katétr", aby se zabránilo obstrukci nebo aby se jí dočasně zbavilo.

Zásobování a skladování

Přístroj je zabalen do primárního obalu z polyethylenu a sekundárního obalu z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plynem ethylen oxidem v otevřeném obalu. Přístroj musí být skladován při teplotě od 20°C do 40°C a mimo dosah přímého slunečního záření.

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 mají být použity s informacemi, které má poskytnout výrobce

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
11 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

Suprapubisk kateter

Beskrivelse af enheden

Suprapubisk kateter er et fleksibelt drænrør lavet af polyuretan med vingede kronblade, som muliggør fastholdelse.

Enhedspakken indeholder:

- Røntgentæt kateter med vingede kronblade,
- Metalkanylen med metaltrokar,
- Skalpelblad og
- Tilslutning til urinpose.

Størrelse (Fr)	Længde (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18 og 20	25-30

Se etiketten for produktspecifikationer.

Tiltænkt formål og varighed

Suprapubisk kateter er beregnet til at blive indsat perkutant i urinblæren og udføre ekstern dræning af urin fra urinblæren i en periode på op til 30 dage.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Indikeret, når det er diagnosticeret at placere et drænage-kateter perkutant i blæren til ekstern drænage. Enheden bør ikke anvendes under forhold, hvor patienter med tidligere underlivskirurgi eller patienter med akut bækkentraume og fravær af en let håndgribelig eller ultralydslokaliseret udspilet urinblære.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, urinvejsinfektion, blæreperforering.

Advarsler og forholdsregler

- Manipulation af enheden kræver ultralyd/fluoroskopi/andre billedstyrende teknikker.
- Må ikke benyttes ved beskadiget emballage.
- Denne enhed er beregnet til brug af læger, der er uddannet og har erfaring med diagnostiske og perkutane teknikker, og der skal anvendes standardteknikker til placering af perkutane drænage-katetre. Brug aseptiske teknikker til indsættelse.
- Periodisk evaluering af enheden er påkrævet. Hvis drænet ophører, skal kateteret straks udskiftes eller fjernes.
- Brug kun det tilbehør, der følger med pakken, og Må ikke resteriliseres.
- 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.
- Kateteret skal skylles rutinemæssigt for at sikre funktionen.
- Genbrug ikke enheden, da det fører til potentielle komplikationer.
- Kun beregnet til engangsbrug.

Placering af kateter

- Identificer indstiksstedet korrekt, og bedøv området.
- Før metalkanylen ind i kateterspidsen, og fastgør den med lokkelåsen for at lukke malekotens vinger, før derefter nålen gennem metalkanylen, og fastgør den til navet.
- Hvis blæren ikke allerede er udspilet af urin, skal du fylde blæren med sterilt saltvand.
- Lav et snit på indstiksstedet med skalpellen.
- Før kateteret ind i blæren ved hjælp af en trokarnål. Fjern trokaren for at observere urinstrømmen.
- Aspirer om nødvendigt for at konsolidere.
- Sørg for, at kateteret er stabiliseret, fjern nålen og metalkanylen forsigtigt, og frigør derefter luerlåsen, og drej navet mod uret for at åbne malecot-vingerne.
- Fastgør kateteret til kateterfikseringsskiven eller til huden.
- Sæt Tilslutning til urinpose på kateteret, og lad blæren tømme sig.

Fjernelse af kateter

- Løsn kateteret fra kateterfikseringsskiven eller huden.
- Træk forsigtigt i kateteret for at fjerne det.
- Anbring om nødvendigt en guidewire i nyren/samlesystemet for at bevare adgangen.

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 blæren for at forhindre eller midlertidigt afhjælpe obstruktionen.

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.

Rapporter enhver alvorlig hændelse

Hvis der opstår problemer med at bruge denne enhed eller alvorlige hændelser eller bivirkninger, bedes du kontakte vores kundeafdeling 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 producenten

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.



Authorized Representative in the European Community
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 suprapubien

Description du dispositif

Le cathéter suprapubien est un tube de drainage flexible en polyuréthane avec des pétales ailés qui permettent la rétention.

L'emballage du dispositif comprend

- Cathéter radio-opaque avec pétales ailés,
- Canule métallique avec trocart métallique,
- Lame de bistouriet
- Connecteur pour poche à urine.

Taille (Fr)

Longueur (cm)

8, 10, 12, 14, 16, 18 & 20

25 & 30

Pour les spécifications du produit, voir l'étiquette.

Objectif et durée prévus

Le cathéter suprapubien est destiné à être inséré par voie percutanée dans la vessie urinaire et à effectuer un drainage externe de l'urine de la vessie urinaire pendant une période pouvant aller jusqu'à 30 jours.

Indications et contre-indications

Indiqué en cas de diagnostic pour placer un cathéter de drainage par voie percutanée dans la vessie en vue d'un drainage externe. Le dispositif ne doit pas être utilisé dans les conditions suivantes : patients ayant subi une chirurgie abdominale inférieure ou patients ayant subi un traumatisme pelvien aigu et absence de distension de la vessie facilement palpable ou localisée par échographie.

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter, l'infection des voies urinaires, la perforation de la vessie.

Avertissements et précautions

- La manipulation du dispositif nécessite l'utilisation d'ultrasons, de fluoroscopie ou d'autres techniques de guidage par l'image.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou périmé.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques diagnostiques et percutanées. Les techniques standard de mise en place des cathéters de drainage percutanés doivent être utilisées. Utiliser des techniques aseptiques pour le déploiement.
- Une évaluation périodique du dispositif est nécessaire. Si le drainage cesse, le cathéter doit être rapidement remplacé ou retiré.
- N'utiliser que les accessoires fournis avec l'emballage et ne pas les restériliser.
- Une fois la procédure terminée, éliminez le dispositif et ses composants, le cas échéant, conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux à risque biologique.
- Le cathéter doit être irrigué régulièrement pour assurer son fonctionnement.
- Ne pas réutiliser le dispositif car cela peut entraîner des complications.
- Destiné à un usage unique.

Placement du cathéter

- Identifier le site de ponction de manière appropriée et anesthésier la zone.
- Introduire la canule métallique dans l'extrémité du cathéter et la fixer à l'aide du verrou pour fermer les ailettes du malecot, puis introduire l'aiguille dans la canule métallique et la fixer à l'embase.
- Si la vessie n'est pas déjà distendue par l'urine, filtre la vessie avec du sérum physiologique stérile.
- Inciser le point de ponction à l'aide d'un scalpel.
- Insérer le cathéter dans la vessie à l'aide d'une aiguille de trocart. Retirez le trocart pour observer l'écoulement de l'urine.
- Aspirer si nécessaire pour confirmer.
- Assurez-vous que le cathéter est stabilisé, retirez l'aiguille et la canule métallique avec précaution, puis relâchez le luer lock et tournez l'embase dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir les ailettes du malecot.
- Fixez le cathéter au disque de fixation du cathéter ou à la peau.
- Fixez le connecteur de la poche à urine au cathéter et laissez la vessie se vider.

Retrait du cathéter

- Détachez le cathéter du disque de fixation du cathéter ou de la peau.
- Tirez doucement sur le cathéter pour le retirer.
- Si nécessaire, placer un fil-guide dans le rein/système collecteur pour maintenir l'accès.

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 la vessie afin de prévenir ou de soulager temporairement l'obstruction.

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.

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

Suprapubischer Katheter

Gerätebeschreibung

Der suprapubische Katheter ist ein flexibler Drainageschlauch aus Polyurethan mit geflügelten Blütenblättern, der Retention ermöglicht.

Gerätepaket enthält:

- Röntgendichter Katheter mit geflügelten Blütenblättern,
- Metallkanüle mit Metalltrokar,
- Skalpellklinge und
- Anschluss für Urinbeutel.

Größe (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18 und 20

Länge (cm)

25 und 30

Die Produktspezifikationen sind dem Etikett zu entnehmen.

Verwendungszweck und Dauer

Der suprapubische Katheter ist dazu bestimmt, perkutan in die Harnblase eingeführt zu werden und für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen eine externe Drainage des Urins aus der Harnblase zu gewährleisten.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Indiziert, wenn die Diagnose gestellt wird, um einen Drainagekatheter zur externen Drainage perkutan in die Blase zu legen. Das Gerät sollte nicht bei Patienten mit vorangegangenen Unterbauchoperationen oder bei Patienten mit akutem Beckentrauma und bei Fehlen einer leicht tastbaren oder ultrasonographisch lokalisierten geblähten Harnblase verwendet werden.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem Harnwegsinfektionen und Blasenperforationen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Manipulation des Geräts erfordert Ultraschall / Fluoroskopie / andere bildgebende Verfahren.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt oder abgelaufen ist.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in diagnostischen und perkutanen Techniken geschult und erfahren sind; es sollten die Standardtechniken für die Platzierung perkutaner Drainagekatheter angewendet werden. Verwenden Sie aseptische Techniken für die Anwendung.
- Eine regelmäßige Bewertung des Geräts ist erforderlich. Wenn die Drainage aufhört, sollte der Katheter umgehend ausgetauscht oder entfernt werden.
- Verwenden Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Zubehör und führen Sie keine erneute Sterilisation durch.
- 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.
- Der Katheter sollte regelmäßig gespült werden, um seine Funktion zu gewährleisten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht wieder, da dies zu möglichen Komplikationen führen kann.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Platzierung des Katheters

- Identifizieren Sie die Punktionsstelle entsprechend und betäuben Sie den Bereich.
- Führen Sie die Metallkanüle in die Katheterspitze ein und sichern Sie sie mit dem Lure-Lock um die Malecot-Flügel zu schließen, führen Sie dann die Nadel durch die Metallkanüle und sichern Sie sie an der Nabe.
- Wenn die Blase nicht bereits mit Urin gefüllt ist, füllen Sie die Blase mit steriler Kochsalzlösung.
- Machen Sie mit dem Skalpell einen Einschnitt an der Einstichstelle.
- Führen Sie den Katheter mit Hilfe einer Trokar-Nadel in die Blase ein. Entfernen Sie den Trokar, um den Urinabfluss zu beobachten.
- Zur Bestätigung gegebenenfalls aspirieren.
- Vergewissern Sie sich, dass der Katheter stabilisiert ist, entfernen Sie vorsichtig die Nadel und die Metallkanüle, lösen Sie dann das Lure-Lock und drehen Sie die Nabe gegen den Uhrzeigersinn, um die Malecot-Flügel zu öffnen.
- Befestigen Sie den Katheter an der Katheterbefestigungsscheibe oder an der Haut.
- Befestigen Sie den Urinbeutelanschluss am Katheter und lassen Sie die Blase entleeren.

Entfernung des Katheters

- Lösen Sie den Katheter von der Katheterfixierungsscheibe oder der Haut.
- Ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus.
- Falls erforderlich, einen Führungsdraht in das Nieren-/Sammelsystem einführen, um den Zugang zu erhalten.

Zielbevölkerung

Bei Patienten, die aus verschiedenen Gründen eine Harnwegsobstruktion haben oder haben könnten, wird üblicherweise ein externer Drainageschlauch, ein so genannter "Katheter", in die Blase eingeführt, um die Obstruktion zu verhindern oder vorübergehend zu lösen.

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.

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 einem Arzt/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 Vertreter 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

Υπερηβικός καθετήρας

Περιγραφή συσκευής

Ο υπερηβικός καθετήρας είναι ένας εύκαμπτος σωλήνας παροχέτευσης κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη με πτερύγια που επιτρέπει τη συγκράτηση.

Το πακέτο της συσκευής περιλαμβάνει:

- Ακτινοστεγής καθετήρας με φτερωτά πέταλα,
- Μεταλλική κάνουλα με μεταλλικό τροκάρ,
- Λεπίδα νυστεριού και
- Σύνδεσμος σακούλας ούρων.

Μέγεθος (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18 και 20

Μήκος (cm)

25 και 30

Για τις προδιαγραφές του προϊόντος ανατρέξτε στην ετικέτα.

Προβλεπόμενος σκοπός και διάρκεια

Ο υπερηβικός καθετήρας προορίζεται να εισάγεται διαδερμικά στην ουροδόχο κύστη και να εκτελεί εξωτερική αποχέτευση των ούρων από την ουροδόχο κύστη για περίοδο έως και 30 ημερών.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Ενδείκνυται όταν διαγνωστεί η τοποθέτηση καθετήρα αποστράγγισης διαδερμικά στην ουροδόχο κύστη για εξωτερική αποστράγγιση. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνθήκες όπου σε ασθενείς με προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην κάτω κοιλιακή χώρα ή σε ασθενείς με οξύ πυελικό τραύμα και απουσία εύκολα ψηλαφητής ή υπερηχογραφικά εντοπισμένης διατεταμένης ουροδόχου κύστης.

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, διάτρηση της ουροδόχου κύστης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ο χειρισμός της συσκευής απαιτεί υπερέχουσες / φθοριοσκοπήση / άλλες τεχνικές καθοδήγησης εικόνας.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στις διαγνωστικές και διαδερμικές τεχνικές, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές τοποθέτησης διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης. Χρησιμοποιήστε ασηπτικές τεχνικές για την ανάπτυξη.
- Απαιτείται περιοδική αξιολόγηση της συσκευής. Εάν σταματήσει η παροχέτευση, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί ή να αφαιρεθεί αμέσως.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται μαζί με τη συσκευασία και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για τη διάθεση βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.
- Ο καθετήρας πρέπει να αρδεύεται τακτικά για να διασφαλίζεται η λειτουργία του.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή, καθώς αυτό οδηγεί σε πιθανές επιπλοκές.
- Προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση.

Τοποθέτηση καθετήρα

- Προσδιορίστε κατάλληλα το σημείο παρακέντησης και αναισθητοποιήστε την περιοχή.
- Προωθήστε το μεταλλικό σωληνάριο στο άκρο του καθετήρα και ασφαλίστε το με την κλειδαριά δέλεαρ για να κλείσουν τα φτερά του μηλεού και, στη συνέχεια, προωθήστε τη βελόνα μέσα από το μεταλλικό σωληνάριο και ασφαλίστε την στον κόμβο.
- Εάν η ουροδόχος κύστη δεν έχει ήδη διασταλεί από ούρα, γεμίστε την κύστη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- Κάντε μια τομή στο σημείο παρακέντησης με το νυστέρι.
- Εισάγετε τον καθετήρα στην ουροδόχο κύστη με τη βοήθεια βελόνας τροκάρ. Αφαιρέστε το τροκάρ για να παρατηρήσετε την ροή των ούρων.
- Αναρροφήστε εάν είναι απαραίτητο για να συγκρατήσετε το αίμα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι σταθεροποιημένος, αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα και τη μεταλλική κάνουλα και, στη συνέχεια, απελευθερώστε την ασφάλιση luer και περιστρέψτε τον κόμβο αριστερόστροφα για να ανοίξετε τα φτερά της μητρικής κάνουλας.
- Στερεώστε τον καθετήρα στο δίσκο στερέωσης του καθετήρα ή στο δέρμα.
- Συνδέστε το σύνδεσμο της σακούλας ούρων στον καθετήρα και αφήστε την ουροδόχο κύστη να αδειάσει.

Αφαίρεση καθετήρα

- Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τον δίσκο στερέωσης του καθετήρα ή το δέρμα.
- Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα για να τον αφαιρέσετε.
- Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα στο νεφρό/συλλεκτικό σύστημα για να διατηρήσετε την πρόσβαση.

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Σε ασθενείς που έχουν ή ενδέχεται να έχουν απόφραξη του ουροποιητικού συστήματος για διάφορους λόγους, τοποθετείται συνήθως ένας εξωτερικός σωλήνας αποστράγγισης, ο λεγόμενος "καθετήρας", στην ουροδόχο κύστη, προκειμένου να αποτραπεί ή να ανακουφιστεί προσωρινά η απόφραξη.

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.

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 αποστειρωμένο σύστημα φραγμών 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@bluneem.com

Ιστοσελίδα: www.bluneem.com

Szuprapubikus katéter

Eszköz leírása

A szuprapubikus katéter egy flexibilis vízelvezető, poliuretánból készült, szárnyas szirmokkal ellátott cső, amely lehetővé teszi a megtartást.

Az eszközcsomag tartalma:

- Sugárátlátszatlan katéter szárnyas szirmokkal,
- Fém kanül fém trokárral,
- Szikepenge és
- Vizeletzsák-csatlakozó.

Méret (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18 és 20

Hosszúság (cm)

25 és 30

A termék jellemzőit lásd a címkén.

Tervezett cél és időtartam

A szuprapubikus katéter arra szolgál, hogy perkután behelyezzék a húgyhólyagba, és legfeljebb 30 napig külsőleg elvezessék a vizeletet a húgyhólyagból.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Javallott, ha diagnosztizálták, hogy külső vízelvezetés céljából perkután módon drénkatétert helyezzenek a hólyagba. Az eszköz nem alkalmazható olyan körülmények között, amikor korábbi alhasi műtéten átesett betegeknél vagy akut kismedencei traumában szenvedő betegeknél, illetve könnyen tapintható vagy ultrahanggal lokalizált, kitágult húgyhólyag hiányában.

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartozik többek között a húgyúti fertőzés és a hólyagperforáció.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az eszköz kezelése ultrahangot/fluoroszkópiát/egyéb képalapú vezetési technikákat igényel.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt.
- Az eszköz diagnosztikai és perkután technikákban képzett és tapasztalt orvosok általi használatra szolgál, a perkután drenázkatéterek behelyezéséhez a szokásos technikákat kell alkalmazni. Használjon aszeptikus technikákat a behelyezéshez.
- Az eszköz időszakos értékelése szükséges. Ha a vízelvezetés megszűnik, a katétert azonnal ki kell cserélni vagy el kell távolítani.
- Csak a csomaggal együtt szállított tartozékokat használja, és ne sterilizálja újra.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.
- A katétert a működés biztosítása érdekében rutinszerűen öntözni kell.
- Ne használja újra az eszközt, mivel ez lehetséges szövődményekhez vezet.
- Kizárólag egyszeri használatra szolgál.

A katéter behelyezése

- Határozza meg a szúrás helyét megfelelően, és érzéstelenítse a területet.
- Tolja be a fém kanült a katéter hegyébe, és rögzítse a Luer-zárral, hogy lezárja a Malecot-szárnyakat, majd tolja be a tűt a fém kanülon keresztül, és rögzítse a hubhoz.
- Ha a hólyag még nem tárgult ki vizelettől, töltsen fel a hólyagot steril sóoldattal.
- A szikével készítsen bemetszést a szúrás helyén.
- Helyezze be a katétert a hólyagba a trokártú segítségével. Távolítsa el a trokárt, hogy megfigyelhesse a vizeletáramlást.
- Szükség esetén szívja le a folyadékot megerősítés céljából.
- Győződjön meg arról, hogy a katéter stabilizálódott, óvatosan távolítsa el a tűt és a fémkanült, majd oldja fel a Luer-zárat, és forgassa el a hubot az óramutató járásával ellentétes irányban, hogy kinyissa a Malecot-szárnyakat.
- Rögzítse a katétert a katéterrögzítő lemezhez vagy a bőrhöz.
- Csatlakoztassa a vizeletzsák csatlakozóját a katéterhez, és hagyja, hogy a hólyag kiürüljön.

A katéter eltávolítása

- Válassza le a katétert a katéterrögzítő lemezről, illetve a bőrről.
- Finoman húzza ki a katétert, hogy óvatosan eltávolítsa.
- Ha szükséges, helyezzen be egy vezetődrótot a vesébe/gyűjtőrendszerbe a hozzáférés fenntartása érdekében.

Célcsoport

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

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.

Jelentsen be minden súlyos incidenst

Ha az eszköz használatával problémák merülnek fel, vagy bármilyen súlyos incidens vagy nemkívánatos esemény történik, kérjük, forduljon ügyfélszolgálati osztályunkhoz, 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
	Egyetlen steril gátrendszer belső 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.



Felhatalmazott 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

it Istruzioni per l'uso

Catetere sovrapubico

Descrizione del dispositivo

Il catetere sovrapubico è un tubo di drenaggio flessibile in poliuretano con petali alati che consentono la ritenzione.

La confezione del dispositivo include:

- Catetere radiopaco con petali alati,
- Cannula metallica con trocar metallico,
- Lama del bisturi e
- Connettore della sacca urinaria.

Dimensione (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18 e 20

Lunghezza (cm)

25 e 30

Per le specifiche del prodotto, consultare l'etichetta.

Scopo e durata previsti

Il catetere sovrapubico è destinato a essere inserito per via percutanea nella vescica urinaria e a effettuare il drenaggio esterno dell'urina dalla vescica urinaria per un periodo massimo di 30 giorni.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Indicato in caso di diagnosi di posizionamento di catetere di drenaggio per via percutanea nella vescica per il drenaggio esterno. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti con precedenti interventi chirurgici all'addome inferiore o in pazienti con trauma pelvico acuto e assenza di una vescica urinaria distesa facilmente palpabile o localizzabile con gli ultrasuoni.

Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni includono, a titolo esemplificativo, infezione delle vie urinarie, perforazione della vescica.

Avvertenze e precauzioni

- La manipolazione del dispositivo richiede ultrasuoni / fluoroscopia / altre tecniche di guida tramite immagini.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici addestrati ed esperti in tecniche diagnostiche e percutanee; devono essere utilizzate le tecniche standard per il posizionamento di cateteri di drenaggio percutanei. Utilizzare tecniche asettiche per la distribuzione.
- È necessaria una valutazione periodica del dispositivo. Se il drenaggio cessa, il catetere deve essere prontamente sostituito o rimosso.
- Utilizzare solo gli accessori forniti con la confezione e non risterilizzarli.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.
- Il catetere deve essere irrigato di routine per garantirne la funzionalità.
- Non riutilizzare il dispositivo per evitare potenziali complicazioni.
- Destinato solo all'uso singolo.

Posizionamento del catetere

- Identificare il sito di puntura in modo appropriato e anestetizzare l'area.
- Far avanzare la cannula metallica nella punta del catetere e fissarla con il blocco dell'esca per chiudere le ali del malecot, quindi far avanzare l'ago attraverso la cannula metallica e fissarlo al mozzo.
- Se la vescica non è già distesa dall'urina, riempire la vescica con soluzione fisiologica sterile.
- Praticare un'incisione sul punto di puntura con il bisturi.
- Inserire il catetere nella vescica con l'aiuto dell'ago trocar. Rimuovere il trocar per osservare il flusso di urina.
- Aspirare, se necessario, per contenere il sangue.
- Assicurarsi che il catetere sia stabilizzato, rimuovere con cautela l'ago e la cannula metallica, quindi rilasciare il luer lock e ruotare il mozzo in senso antiorario per aprire le ali del malecot.
- Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere o alla pelle.
- Collegare il connettore della sacca urinaria al catetere e lasciare che la vescica si svuoti.

Rimozione del catetere

- Staccare il catetere dal disco di fissaggio del catetere o dalla pelle.
- Tirare delicatamente il catetere per rimuoverlo.
- Se necessario, inserire un filo guida nel rene/sistema di raccolta per mantenere l'accesso.

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 nella vescica per prevenire o alleviare temporaneamente l'ostruzione.

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.

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 singolo 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 Suprapúbico

Descrição do dispositivo

O cateter suprapúbico é um tubo de drenagem flexível feito de poliuretano com pétalas aladas que permitem retenção.

O pacote do dispositivo inclui:

- Cateter radiopaco com pétalas aladas,
- Cânula metálica com trocarte metálico,
- Lâmina de bisturi e
- Conector de bolsa de urina.

Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18 & 20	25 & 30

Para obter as especificações do produto, consulte o rótulo.

Finalidade pretendida e duração

O cateter suprapúbico destina-se a ser inserido por via percutânea na bexiga urinária e a efetuar a drenagem externa da urina da bexiga urinária por um período até 30 dias.

Indicações de uso e contraindicações

Indicado quando diagnosticado para colocar um cateter de drenagem por via percutânea na bexiga para drenagem externa. O dispositivo não deve ser utilizado nas condições em que em pacientes com cirurgia abdominal inferior prévia ou pacientes com traumatismo pélvico agudo e ausência de uma bexiga urinária distendida facilmente palpável ou localizada por ultrassons.

Complicações potenciais

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam a, infecção do trato urinário, perfuração da bexiga.

Advertências e precauções

- A manipulação do dispositivo requer ultrassons / fluoroscopia / outras técnicas de orientação por imagem.
- Não utilize se o produto estiver danificado ou fora do prazo de validade.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com treinamento e experiência em técnicas de diagnóstico e percutâneas, devendo ser utilizadas técnicas padrão para a colocação de cateteres de drenagem percutâneos. Utilize técnicas assépticas para a implantação.
- É necessário efetuar uma avaliação periódica do dispositivo. Se a drenagem cessar, o cateter deve ser imediatamente trocado ou removido.
- Utilize apenas os acessórios fornecidos com a embalagem e não reesterilize.
- 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.
- O cateter deve ser irrigado por rotina para garantir o seu funcionamento.
- Não reutilize o dispositivo, uma vez que pode provocar complicações.
- Destina-se a uma única utilização.

Colocação do cateter

- Identifique corretamente o local da punção e anestesia a área.
- Avance a cânula metálica para a ponta do cateter e fixe-a com o fecho de isco para fechar as asas do malecot; em seguida, avance a agulha através da cânula metálica e fixe-a ao cubo.
- Se a bexiga ainda não estiver distendida pela urina, encha a bexiga com solução salina estéril.
- Faça uma incisão no local da punção com o bisturi.
- Introduza o cateter na bexiga com a ajuda de uma agulha de trocarte. Retire o trocarte para observar o fluxo de urina.
- Aspire, se necessário, para confirmar.
- Certifique-se de que o cateter está estabilizado, retire a agulha e a cânula metálica com cuidado e, em seguida, solte a trava luer e rode o cubo no sentido anti-horário para abrir as asas do malecot.
- Fixe o cateter no Disco para fixação de cateteres ou na pele.
- Utilizando o conector de bolsa de urina, conecte o cateter à de bolsa de urina.

Remoção do cateter

- Retire o cateter do Disco para fixação de cateteres ou da pele.
- Puxe cuidadosamente o cateter para o retirar.
- Se necessário, coloque um fio-guia no rim/sistema coletor para manter o acesso.

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" na bexiga para evitar ou aliviar temporariamente a obstrução.

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.

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.
Telephone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Suprapubický katéter

Popis pomôcky

Suprapubický katéter je flexibilná drenážna rúrka vyrobená z polyuretánu s krídlovými plátkami, ktoré umožňujú retenciu.

Balenie pomôcky obsahuje:

- Rádiopriepustný katéter s okrídlenými lístkami,
- Kovová kanyla s kovovým trokárom,
- Čepeľ skalpela a
- Konektor na močový vak.

Veľkosť (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18 & 20

Dĺžka (cm)

25 & 30

Špecifikácie produktu nájdete na štítku.

Zamýšľaný účel a trvanie

Suprapubický katéter je určený na perkutánne zavedenie do močového mechúra a na externú drenáž moču z močového mechúra na obdobie do 30 dní.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Indikované pri diagnostike na perkutánne umiestnenie drenážneho katétra do močového mechúra na vonkajšiu drenáž. Pomôcka by sa nemala používať v prípadoch, keď u pacientov s predchádzajúcou operáciou v dolnej časti brucha alebo u pacientov s akútnou traumou panvy a absenciou ľahko hmatateľného alebo ultrasonograficky lokalizovaného distendovaného močového mechúra.

Možné komplikácie

Možné komplikácie zahŕňajú okrem iného infekciu močových ciest, perforáciu močového mechúra.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Manipulácia s pomôckou si vyžaduje ultrazvuk / fluoroskopiou / iné techniky navádzania obrazu.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti.
- Táto pomôcka je určená na použitie lekármi vyškolenými a skúsenými v diagnostických a perkutánných technikách, pričom by sa mali používať štandardné techniky zavádzania perkutánných drenážnych katétrov. Pri nasadení používajte aseptické techniky.
- Vyžaduje sa pravidelná kontrola katétra. Ak sa drenáž zastaví, katéter treba okamžite vymeniť alebo odstrániť.
- Používajte len príslušenstvo dodané spolu s balením a neresterilizujte ho.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti v súlade s inštitucionálnymi a miestnymi regulačnými smernicami pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.
- Katéter by sa mal pravidelne zavlažovať, aby sa zabezpečila jeho funkčnosť.
- Pomôcku nepoužívajte opakovane, pretože to vedie k možným komplikáciám.
- Určené len na jednorazové použitie.

Umiestnenie katétra

- Vhodne identifikujte miesto vpichu a znecitlivte oblasť.
- Kovovú kanylu zasunúť do špičky katétra a zaistite ju pomocou zámkov na zatvorenie krídel malecot, potom ihlu presuňte cez kovovú kanylu a zaistite ju k náboju.
- Ak močový mechúr ešte nie je naplnený močom, naplňte ho sterilným fyziologickým roztokom.
- Skalpelom urobte rez v mieste vpichu.
- Pomocou trokarovej ihly zaveďte katéter do močového mechúra. Odstráňte trokar, aby ste mohli pozorovať tok moču.
- V prípade potreby odsajte na potvrdenie.
- Uistite sa, že je katéter stabilizovaný, opatrne odstráňte ihlu a kovovú kanylu a potom uvoľnite luer lock a otočte náboj proti smeru hodinových ručičiek, aby ste otvorili krídla malecotu.
- Upevnite katéter na fixačný disk katétra alebo na kožu.
- Pripojte konektor močového vrečka ku katétru a nechajte močový mechúr vyprázdniť.

Odstránenie katétra

- Odpojte katéter od katétra fixačného disku alebo kože.
- Katéter opatrne vytiahnite a vyberte.
- Ak je to potrebné, umiestnite vodiaci drôt do obličky/zberného systému, aby ste zachovali prístup.

Cieľová skupina populácie

U pacientov, ktorí majú alebo by mohli mať močovú obštrukciu z rôznych dôvodov, sa do močového mechúra bežne zavádza vonkajšia drenážna trubica nazývaná „katéter“, aby sa zabránilo obštrukcii alebo sa dočasne uvoľnila.

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.

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 výrobnej 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, ktoré má poskytnúť výrobca

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
	Nepyrogéne
	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 pokyn lekára. 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 suprapúbico

Descripción del dispositivo

SEI catéter suprapúbico es un tubo de drenaje flexible fabricado en poliuretano con pétalos alados que permiten la retención.

El paquete del dispositivo incluye:

- Catéter radiopaco con pétalos alados,
- Cánula metálica con trocar metálico,
- Hoja de bisturí y
- Conector de bolsa de orina.

Talla (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20

Longitud (cm)

25 y 30

Para conocer las especificaciones del producto, consulte la etiqueta.

Finalidad y duración previstas

El catéter suprapúbico está diseñado para insertarse por vía percutánea en la vejiga urinaria y realizar un drenaje externo de la orina de la vejiga urinaria durante un período de hasta 30 días.

Indicaciones y contraindicaciones

Está indicado cuando se diagnostica colocar un catéter de drenaje por vía percutánea en la vejiga para drenaje externo. El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con cirugía abdominal inferior previa o con traumatismo pélvico agudo y sin vejiga urinaria distendida fácilmente palpable o localizada ecográficamente.

Posibles complicaciones

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

Advertencias y precauciones

- La manipulación del dispositivo requiere ultrasonido / fluoroscopia / otras técnicas de guía de imágenes.
- No utilizar si el producto está dañado o vencido.
- 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. Utilice técnicas asépticas para la implementación.
- Se requiere una evaluación periódica del dispositivo. Si el drenaje cesa, el catéter debe cambiarse o retirarse rápidamente.
- Utilice únicamente los accesorios suministrados junto con el paquete y no los vuelva a esterilizar.
- Una vez finalizado el procedimiento, 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.
- El catéter debe irrigarse periódicamente para garantizar su funcionamiento.
- No reutilice el dispositivo ya que esto puede provocar complicaciones.
- Destinado para un solo uso.

Colocación del catéter

- Identifique adecuadamente el sitio de punción y anestesia la zona.
- Haga avanzar la cánula de metal hasta la punta del catéter y asegúrela con el seguro de señuelo para cerrar las alas del malecot, luego haga avanzar la aguja a través de la cánula de metal y asegúrela al cubo.
- Si la vejiga no está distendida por la orina, llénela con solución salina estéril.
- Haga una incisión en el sitio de punción con el bisturí.
- Introduzca el catéter en la vejiga con ayuda de la aguja del trocar. Retire el trocar para observar el flujo de orina.
- Aspirar si es necesario para confirmar.
- Asegúrese de que el catéter esté estabilizado, retire la aguja y la cánula de metal con cuidado y luego suelte el cierre luer y gire el cubo en sentido antihorario para abrir las alas del malecot.
- Fije el catéter al disco de fijación del catéter o a la piel.
- Conecte el conector de la bolsa de orina al catéter y deje que la vejiga se vacíe.

Extracción del catéter

- Separe el catéter del disco de fijación del catéter o de la piel.
- Tire suavemente del catéter con cuidado para retirarlo.
- Si es necesario, coloque una guía en el riñón/sistema colector para mantener el acceso.

Grupo de población objetivo

En pacientes que tienen o podrían tener una obstrucción urinaria debido a diversas razones, comúnmente se coloca un tubo de drenaje externo llamado “catéter” en la vejiga para prevenir o aliviar temporalmente la obstrucción..

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 envaseabierto pelable. El aparato debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 20 °C y 40 °C y alejado de la luz solar directa.

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

Suprapubisk kateter

Enhetsbeskrivning

Suprapubisk kateter är en flexibel dräneringsslang av polyuretan med vingade kronblad som möjliggör kvarhållning.

- Enhetens paket innehåller:
- Röntgentät kateter med vingade kronblad,
- Metallkanyl med metalltrokar,
- Skalpellblad och
- Urinpåskoppling.

Storlek (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18 och 20

Längd (cm)

25 & 30

För produktspecifikationer, se etiketten.

Avsett syfte och varaktighet

Suprapubisk kateter är avsedd att föras in perkutant i urinblåsan och utföra yttre dränering av urin från urinblåsan under en period på upp till 30 dagar.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Indikerad vid diagnos att placera dränagekateter perkutant i urinblåsan för externt dränage. Enheten ska inte användas under förhållanden där patienter med tidigare kirurgi i nedre delen av buken eller patienter med akut bäckenskada och avsaknad av en lätt palperbar eller ultraljudsmässigt lokaliserad utspänd urinblåsa.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, urinvägsinfektion och perforering av urinblåsan.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Manipulering av enheten kräver ultraljud/fluoroskopi/andra bildstyrande tekniker.
- Använd inte om produkten är skadad eller har passerat bäst före-datum.
- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning och erfarenhet av diagnostiska och perkutana tekniker, och standardtekniker för placering av perkutana dräneringskatetrar ska användas. Använd aseptisk teknik vid utplacering.
- Periodisk utvärdering av enheten krävs. Om dräneringen upphör ska katetern omedelbart bytas ut eller avlägsnas.
- Återsterilisera inte och använd tillbehör om förpackningen är intakt.
- När proceduren är slutförd ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.
- Katetern ska sköljas rutinmässigt för att säkerställa funktionen.
- Återanvänd inte enheten eftersom det kan leda till potentiella komplikationer.
- Endast avsedd för engångsbruk.

Placering av kateter

- Identifiera insticksstället på lämpligt sätt och bedöva området.
- För in metallkanylen i kateterspetsen och säkra med locklåset för att stänga malecotvingarna, för sedan in nålen genom metallkanylen och säkra i navet.
- Om blåsan inte redan är utspänd av urin, fyll blåsan med steril koksaltlösning.
- Gör ett snitt vid insticksstället med skalpellen.
- För in katetern i urinblåsan med hjälp av trokarnålen. Ta bort trokaren för att observera urinflödet.
- Aspirera vid behov för att konfirmera.
- Se till att katetern är stabiliserad, ta försiktigt bort nålen och metallkanylen och lossa sedan luerlåset och vrid navet moturs för att öppna malecotvingarna.
- Sätt fast katetern på kateterfixeringsskivan eller huden.
- Koppla urinpåseanslutningen till katetern och låt urinblåsan tömmas.

Borttagning av kateter

- Avlägsna katetern från kateterfixeringsskivan eller huden.
- Dra försiktigt i katetern för att ta ut den.
- Placera vid behov en guidewire i njuren/samlarsystemet för att bibehålla åtkomst.

Målgrupp för målgruppen

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

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.

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 naturgummilatex
	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.



Auktoriserad 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