

Suprapubic Drainage Catheter Set

Device Description

Suprapubic drainage catheterization inserted into the bladder percutaneously and to gain access into the urinary bladder. For product specifications refer to the label. The set contains

- Silicone foley catheter
- Plastic trocar with metallic needle tip
- Plastic peel away sheath and
- Scalpel blade.

Size (Fr)

10, 12, 14, 16 & 18

Intended Purpose

Suprapubic Drainage Catheter Set is intended to create suprapubic access to the bladder and place a catheter for bladder drainage.

Indications For Use & Contraindications

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

Potential Complications

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

Warnings And Precautions

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

Instructions For Use

Catheter placement - Plastic trocar with sheath

- Identify the puncture site appropriately and anesthetize the area.
- If the bladder is not distended by urine, fill the bladder with sterile saline.
- Make a incision at the puncture site with the scalpel.
- Insert the plastic trocar along with peel away sheath into the bladder and observe for urine flow to confirm the access.
- Remove the plastic trocar leaving peel away sheath in place.
- Through the peel away sheath, insert the drainage catheter into the bladder and inflate the balloon present at the catheter tip.
- After inflation peel away the sheath using the holder available and remove leaving the catheter in the bladder.
- 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 placement - Metallic split trocar

- Identify the puncture site appropriately and anesthetize the area.
- If the bladder is not distended by urine, fill the bladder with sterile saline.
- Make an incision at the puncture site with the scalpel.
- Puncture at the site by metallic split trocar into the bladder and observe for urine flow to confirm the access.
- Through the split trocar, insert drainage catheter into the bladder. Then split the trocar half away by holding on both the sides of hub of trocar. Then remove the parted trocar slits and inflate the balloon present inside the bladder by sterile water or saline. Do not use air, any gas to inflate the balloon.
- Secure the catheter to skin by catheter-fixing disc or surgical tape.
- 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.
- Deflate the balloon of the catheter.
- Gently pull the catheter carefully to remove.

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 blister tray sealed with medical grade Tyvek pouch. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package. Device shall be stored at temperature range from 20OC to 40OC 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 Glossary And Definitions

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
	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

Комплект супрапубични дренажни катетри

Описание на устройството

Супрапубична дренажна катетеризация, въведена в пикочния мехур перкутанно и осигуряваща достъп до пикочния мехур. За спецификациите на продукта вижте етикета. Комплектът съдържа

- Силиконов катетър на Фоли
- Пластмасов троакар с метален крайник на иглата
- Пластмасова обвивка за отлепване и
- Острие на скалпел.

Размер (фр)

10, 12, 14, 16 и 18

Предвидена цел

Комплектът за супрапубичен дренажен катетър е предназначен за осигуряване на супрапубичен достъп до пикочния мехур и поставяне на катетър за дренаж на пикочния мехур.

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.
- 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.
- Препоръчва се периодична оценка на катетъра.
- Катетърът трябва да се промива рутинно, за да се гарантира неговата функционалност.
- Не използвайте устройството повторно, тъй като това води до потенциални усложнения.
- Не е предназначен за постоянна употреба.

Инструкции за употреба

Поставяне на катетър - Пластмасов троакар с обвивка

- Идентифицирайте мястото на пункция по подходящ начин и анестезирайте областта.
- Ако пикочният мехур не е издут от урина, напълнете го със стерилен физиологичен разтвор.
- Направете разрез на мястото на пункцията със скалпела.
- Поставете пластмасовия троакар заедно с отлепящата се обвивка в пикочния мехур и наблюдавайте дали урината не изтича, за да се осигури достъп.
- Отстранете пластмасовия троакар, като оставите отлепената обвивка на място.
- Вкарайте дренажния катетър в пикочния мехур през отлепената обвивка и вкарайте балона, намиращ се на върха на катетъра.
- След въвеждане отлепете обвивката с помощта на наличния държач и извадете катетъра, като го оставите в пикочния мехур.
- 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.

Поставяне на катетър - Метален разделен троакар

- Идентифицирайте мястото на пункция по подходящ начин и анестезирайте областта.
- Ако пикочният мехур не е издут от урина, напълнете го със стерилен физиологичен разтвор.
- Направете разрез на мястото на пункцията със скалпела.
- Пробийте на мястото с метален разклонен троакар в пикочния мехур и наблюдавайте дали урината не изтича, за да потвърдите достъпа.
- През разцепения троакар въведете дренажен катетър в пикочния мехур. След това разделете половината от троакара, като го държите от двете страни на главината на троакара. След това отстранете разтворените троакари и вкарайте балона, намиращ се в пикочния мехур, със стерилна вода или физиологичен разтвор. Не използвайте въздух, нито какъвто и да е газ за вкарване на балона.
- Закрепете катетъра към кожата с помощта на диск за закрепване на катетъра или хирургическа лента.
- 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.
- Отстранете балона на катетъра.
- Внимателно издърпайте катетъра, за да го извадите.

Целева група от населението

При пациенти, които имат или биха могли да имат запушване на пикочните пътища поради 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

Návod k použití

Sada suprapubických drenážních katétrů

Popis zařízení

Suprapubická drenážní katetrizace zavedená perkutánně do močového měchýře a umožňující přístup do močového měchýře. Specifikace výrobku naleznete na štítku. Sada obsahuje

- Silikonový foley katétr
- Plastový trokar s kovovým hrotem jehly
- Plastový plášť a
- Čepel skalpelu.

Velikost (Fr)

10, 12, 14, 16 & 18

Zamýšlený účel

Sada pro suprapubický drenážní katétr je určena k vytvoření suprapubického přístupu k močovému měchýři a umístění katétru pro drenáž močového měchýře.

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.
- 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.
- Doporučuje se pravidelné hodnocení katétru.
- Katétr by měl být pravidelně zavlažován, aby byla zajištěna jeho funkce.
- Zařízení nepoužívejte opakovaně, protože to vede k možným komplikacím.
- Není určeno k trvalému použití.

Návod k použití

Zavedení katétru - Plastový trokar s návlekem

- Vhodně identifikujte místo vpichu a znecitlivěte tuto oblast.
- Pokud není močový měchýř naplněn močí, naplňte ho sterilním fyziologickým roztokem.
- V místě vpichu proveďte skalpelem řez.
- Zavedeme plastový trokar spolu s odloupnutým pláštěm do močového měchýře a sledujeme, zda moč neproudí, aby se přístup zkoncentroval.
- Vyjměte plastový trokar a nechte na místě odloupnutý plášť.
- Přes odlepený plášť zaveďte drenážní katétr do močového měchýře a inflatujte balónek na špičce katétru.
- Po inflaci odlepte plášť pomocí dostupného držáku a vyjměte katétr s ponecháním v močovém měchýři.
- Zajistěte katétr na katétr-fixačním disku nebo na kůži.
- Připojte ke katétru konektor sáčku na moč a nechte močový měchýř vyprázdnit.

Zavedení katétru - kovový dělený trokar

- Vhodně identifikujte místo vpichu a znecitlivěte tuto oblast.
- Pokud není močový měchýř naplněn močí, naplňte ho sterilním fyziologickým roztokem.
- V místě vpichu proveďte skalpelem řez.
- Punkce v místě vpichu kovovým děleným trokarem do močového měchýře a pozorování výtoku moči, aby se přístup potvrdil.
- Přes rozdělený trokar zaveďte drenážní katétr do močového měchýře. Poté oddělte polovinu trokaru přidržením na obou stranách náboje trokaru. Poté vyjměte rozdělené šterbiny trokaru a inflatujte balónek přítomný uvnitř močového měchýře sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. K inflaci balonku nepoužívejte vzduch ani žádný plyn.
- Zajistěte katétr ke kůži pomocí katérového kotouče nebo chirurgické pásky.
- Připojte ke katétru konektor sáčku na moč a nechte močový měchýř vyprázdnit.

Odstranění katétru

- Odpojte katétr od fixačního kotouče katétru nebo kůže.
- Deflektujte balónek katétru.
- Katétr opatrně vytáhněte a vyjměte.

Cílová skupina populace

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

Zásobování a skladování

Zařízení je baleno v blistru, uzavřeném lékařským sáčkem Tyvek. Dodává se sterilizované ethylenoxidem v odlupovacím obalu. Zařízení by mělo být skladováno 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 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
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	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

Suprapubisk drænage-katetersæt

Beskrivelse af enheden

Suprapubisk drænage-kateterisering indføres i blæren perkutant og for at få adgang til urinblæren. Se etiketten for produktspecifikationer. Sættet indeholder

- Foley-kateter i silikone
- Trokar af plast med metallisk nålespids
- Plasthylster, der kan trækkes af, og
- Skalpelblad.

Størrelse (Fr)

10, 12, 14, 16 og 18

Tiltænkt formål

Suprapubisk drænage-katetersæt er beregnet til at skabe suprapubisk adgang til blæren og placere et kateter til blæredrænage.

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.
- 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.
- Periodisk evaluering af kateteret anbefales.
- Kateteret skal skylles rutinemæssigt for at sikre funktionen.
- Genbrug ikke enheden, da det fører til potentielle komplikationer.
- Ikke beregnet til permanent brug.

Brugsanvisning

Anbringelse af kateter - Plasttrokar med skede

- Identificer indstiksstedet korrekt, og bedøv området.
- Hvis blæren ikke er udspilet af urin, skal du fylde blæren med sterilt saltvand.
- Lav et snit på indstiksstedet med skalpellen.
- Indsæt plasttrokaren sammen med den aftagelige kappe i blæren, og se efter, om der strømmer urin for at bekræfte adgangen.
- Fjern plasttrokaren og lad peel away-kappen blive på plads.
- Før drænage-kateteret ind i blæren gennem den aftagelige kappe, og åbn ballonen ved kateterspidsen.
- Efter indføring skal du fjerne kappen ved hjælp af den tilgængelige holder og fjerne den, så kateteret bliver i blæren.
- Fastgør kateteret til kateterfikseringsskiven eller til huden.
- Sæt Tilslutning til urinpose på kateteret, og lad blæren tømme sig.

Placering af kateter - Metallisk split-trokar

- Identificer indstiksstedet korrekt, og bedøv området.
- Hvis blæren ikke er udspilet af urin, skal du fylde blæren med sterilt saltvand.
- Lav et snit på indstiksstedet med skalpellen.
- Punkter på stedet med en metallisk split-trokar ind i blæren, og se efter urinflow for at bekræfte adgangen.
- Før drænage-kateteret ind i blæren gennem den delte trokar. Del derefter trokaren halvt væk ved at holde på begge sider af trokarens nav. Fjern derefter de delte trokarlidser, og inflyt ballonen inde i blæren med sterilt vand eller saltvand. Brug ikke luft eller anden gas til at fylde ballonen.
- Fastgør kateteret til huden med en kateterfikseringsskive eller kirurgisk tape.
- Sæt Tilslutning til urinpose på kateteret, og lad blæren tømme sig.

Fjernelse af kateter

- Løsn kateteret fra kateterfikseringsskiven eller huden.
- Fjern ballonen fra kateteret.
- Træk forsigtigt i kateteret for at fjerne det.

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 blisterbakke forseglet med en medicinsk Tyvek-pose. Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i en åben emballage. Enheden skal opbevares ved en temperatur på 20°C til 40°C og beskyttet mod 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 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
	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

fr **Mode d'emploi****Ensemble de cathéters de drainage suprapubiens****Description du dispositif**

Cathétérisme de drainage sus-pubien inséré dans la vessie par voie percutanée et permettant d'accéder à la vessie urinaire. Pour les spécifications du produit, voir l'étiquette. L'ensemble contient

- Cathéter de Foley en silicone
- Trocart en plastique avec pointe d'aiguille métallique
- Gaine plastique détachable et
- Lame de bistouri.

Taille (Fr)

10, 12, 14, 16 & 18

Objectif visé

L'ensemble de cathéter de drainage suprapubien est destiné à créer un accès suprapubien à la vessie et à placer un cathéter pour le drainage de la vessie.

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.
- 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.
- Une évaluation périodique du cathéter est conseillée.
- Le cathéter doit être irrigué régulièrement pour assurer son fonctionnement.
- Ne pas réutiliser le dispositif car cela peut entraîner des complications.
- N'est pas destiné à une utilisation permanente.

Mode d'emploi

Mise en place du cathéter - Trocart en plastique avec gaine

- Identifier le site de ponction de manière appropriée et anesthésier la zone.
- Si la vessie n'est pas distendue par de l'urine, remplissez la vessie avec du sérum physiologique stérile.
- Inciser le point de ponction à l'aide d'un scalpel.
- Insérez le trocart en plastique et la gaine détachable dans la vessie et observez l'écoulement de l'urine pour confirmer l'accès.
- Retirer le trocart en plastique en laissant la gaine détachable en place.
- À travers la gaine détachable, insérez le cathéter de drainage dans la vessie et gonflez le ballonnet présent à l'embout du cathéter.
- Après l'inflation, décollez la gaine à l'aide du support disponible et retirez-la en laissant le cathéter dans la vessie.
- 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.

Mise en place du cathéter - Trocart métallique fendu

- Identifier le site de ponction de manière appropriée et anesthésier la zone.
- Si la vessie n'est pas distendue par de l'urine, remplissez la vessie avec du sérum physiologique stérile.
- Inciser le point de ponction à l'aide du scalpel.
- Ponctionner le site à l'aide d'un trocart métallique fendu dans la vessie et observer l'écoulement de l'urine pour confirmer l'accès.
- Insérer un cathéter de drainage dans la vessie par le trocart fendu. Séparer ensuite la moitié du trocart en tenant les deux côtés de l'embase du trocart. Retirez ensuite les fentes du trocart et gonflez le ballonnet présent dans la vessie avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique. N'utilisez pas d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet.
- Fixer le cathéter à la peau à l'aide d'un disque de fixation du cathéter ou d'un ruban adhésif chirurgical.
- 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.
- Gonflez le ballonnet du cathéter.
- Tirez doucement sur le cathéter pour le retirer.

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 d'empêcher ou de soulager temporairement l'obstruction.

Fourniture et stockage

Le dispositif est conditionné sous blister scellé dans une pochette Tyvek de qualité médicale. L'emballage est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (gaz) et pelable. Le dispositif doit être conservé à une température comprise entre 20 °C et 40 °C, 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 des 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 :

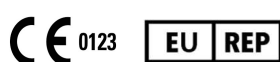
ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

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
	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

Suprapubisches Drainagekatheter-Set

Gerätebeschreibung

Suprapubischer Drainagekatheter, der perkutan in die Blase eingeführt wird, um Zugang zur Harnblase zu erhalten. Die Produktspezifikationen sind dem Etikett zu entnehmen. Das Set enthält

- Foley-Katheter aus Silikon
- Kunststofftrokar mit metallischer Nadelspitze
- Abziehbare Kunststoffhülle und
- Skalpellklinge.

Größe (Fr)

10, 12, 14, 16 und 18

Verwendungszweck

Das suprapubische Drainage-Katheter-Set dient dazu, einen suprapubischen Zugang zur Blase zu schaffen und einen Katheter zur Blasendrainage zu legen.

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.
- 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.
- Es wird empfohlen, den Katheter in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.
- Der Katheter sollte regelmäßig gespült werden, um seine Funktion zu gewährleisten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht wieder, da dies zu möglichen Komplikationen führen kann.
- Nicht für den ständigen Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Einsetzen des Katheters - Kunststofftrokar mit Hülse

- Identifizieren Sie die Punktionsstelle entsprechend und betäuben Sie den Bereich.
- Wenn die Blase nicht mit Urin gefüllt ist, füllen Sie die Blase mit steriler Kochsalzlösung.
- Mit dem Skalpell einen Einschnitt an der Einstichstelle vornehmen.
- Führen Sie den Kunststofftrokar zusammen mit der abziehbaren Hülle in die Blase ein und achten Sie auf den Urinfluss, um den Zugang zu sichern.
- Den Kunststofftrokar entfernen und die abziehbare Hülle an ihrem Platz belassen.
- Führen Sie den Drainagekatheter durch die Abziehhülle in die Blase ein und inflieren Sie den Ballon an der Katheterspitze.
- Nach der Inflation ziehen Sie die Hülle mit Hilfe des verfügbaren Halters ab und entfernen den Katheter, so dass er in der Blase verbleibt.
- Befestigen Sie den Katheter an der Katheterbefestigungsscheibe oder an der Haut.
- Befestigen Sie den Urinbeutelanschluss am Katheter und lassen Sie die Blase entleeren.

Einsetzen des Katheters - Metallischer geteilter Trokar

- Identifizieren Sie die Punktionsstelle entsprechend und betäuben Sie den Bereich.
- Wenn die Blase nicht mit Urin gefüllt ist, füllen Sie die Blase mit steriler Kochsalzlösung.
- Machen Sie mit dem Skalpell einen Einschnitt an der Einstichstelle.
- An der Stelle mit einem Metalltrokar in die Blase einstechen und auf Urinfluss achten, um den Zugang zu sichern.
- Durch den geteilten Trokar einen Drainagekatheter in die Blase einführen. Dann die Trokarhälfte durch Festhalten an beiden Seiten des Trokaransatzes abtrennen. Dann werden die abgetrennten Trokarschlitzte entfernt und der in der Blase befindliche Ballon mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung inflatiert. Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons keine Luft oder andere Gase.
- Sichern Sie den Katheter mit einer Katheterbefestigungsscheibe oder einem chirurgischen Klebeband auf 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.
- Entfernen Sie den Ballon des Katheters.
- Ziehen Sie vorsichtig am Katheter, um ihn zu entfernen.

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 Blase eingeführt, um die Obstruktion zu verhindern oder vorübergehend zu lösen.

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist in einer Blisterverpackung verpackt, die mit einem medizinischen Tyvek-Beutel versiegelt ist. Die Lieferung erfolgt mit Ethylenoxid sterilisiert in einer aufreißbaren Verpackung. Das Gerät sollte bei einer Temperatur zwischen 20 °C und 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 Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder an die in unserer Herstelleradresse angegebene Kontaktperson sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, 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
	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

Σετ καθετήρα αποστράγγισης

Περιγραφή συσκευής

Υπερηβικός καθετηριασμός αποχέτευσης που εισάγεται διαδερμικά στην ουροδόχο κύστη και για να αποκτήσει πρόσβαση στην ουροδόχο κύστη. Για τις προδιαγραφές του προϊόντος ανατρέξτε στην ετικέτα. Το σετ περιλαμβάνει

- Καθετήρας σιλικόνης foley
- Πλαστικό τροκάρ με μεταλλικό άκρο βελόνας
- Πλαστική θήκη αποκόλλησης και
- Λεπίδα νυστεριού.

Μέγεθος (Fr)

10, 12, 14, 16 και 18

Προβλεπόμενος σκοπός

Το σετ καθετήρα υπερηβικής αποστράγγισης προορίζεται για τη δημιουργία υπερηβικής πρόσβασης στην ουροδόχο κύστη και την τοποθέτηση καθετήρα για την αποστράγγιση της κύστης.

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.
- 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.
- Συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση του καθετήρα.
- Ο καθετήρας πρέπει να αρδύεται τακτικά για να διασφαλίζεται η λειτουργία του.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή, καθώς αυτό οδηγεί σε πιθανές επιπλοκές.
- Δεν προορίζεται για μόνιμη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Τοποθέτηση καθετήρα - Πλαστικό τροκάρ με θήκη

- Προσδιορίστε κατάλληλα το σημείο παρακέντησης και αναισθητοποιήστε την περιοχή.
- Εάν η ουροδόχος κύστη δεν έχει διασταλεί από ούρα, γεμίστε την κύστη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- Κάντε μια τομή στο σημείο παρακέντησης με το νυστέρι.
- Εισάγετε το πλαστικό τροκάρ μαζί με το θηκάρι μέσα στην ουροδόχο κύστη και παρατηρήστε για ούρα για να επιβεβαιώσετε την πρόσβαση.
- Αφαιρέστε το πλαστικό τροκάρ αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του.
- Εισάγετε τον καθετήρα αποστράγγισης στην ουροδόχο κύστη μέσω του θηκαριού αποκόλλησης και ανοίξτε το μπαλόνι που υπάρχει στο άκρο του καθετήρα.
- Μετά την εισαγωγή αφαιρέστε το περίβλημα χρησιμοποιώντας τη διαθέσιμη υποδοχή και αφαιρέστε τον καθετήρα αφήνοντας τον καθετήρα στην ουροδόχο κύστη.
- 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.

Τοποθέτηση καθετήρα - Μεταλλικό διαιρούμενο τροκάρ

- Προσδιορίστε κατάλληλα το σημείο παρακέντησης και αναισθητοποιήστε την περιοχή.
- Εάν η ουροδόχος κύστη δεν έχει διασταλεί από ούρα, γεμίστε την κύστη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- Κάντε μια τομή στο σημείο παρακέντησης με το νυστέρι.
- Τρυπήστε στο σημείο αυτό με μεταλλικό διαιρούμενο τροκάρ στην ουροδόχο κύστη και παρατηρήστε για ούρα για να επιβεβαιώσετε την πρόσβαση.
- Εισάγετε μέσω του διαιρεμένου τροκάρ τον καθετήρα αποστράγγισης στην ουροδόχο κύστη. Στη συνέχεια, χωρίστε το μισό τροκάρ κρατώντας το και από τις δύο πλευρές της πλήμνης του τροκάρ. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τις σχισμές του διαχωρισμένου τροκάρ και αφαιρέστε το μπαλόνι που υπάρχει μέσα στην ουροδόχο κύστη με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό. Μην χρησιμοποιείτε αέρα, οποιοδήποτε αέριο για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Ασφαλίστε τον καθετήρα στο δέρμα με δίσκο στερέωσης καθετήρα ή χειρουργική ταινία.
- 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.
- Αδειάστε το μπαλόνι του καθετήρα.
- Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα για να τον αφαιρέσετε.

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 αποφευχθεί ή να ανακουφιστεί προσωρινά η απόφραξη.

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή είναι συσκευασμένη σε δίσκο κυψέλης σφραγισμένο με θήκη Tyvek ιατρικής ποιότητας. Παρέχεται αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε συσκευασία που ανοίγει με αποσπώμενο άνοιγμα. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 20°C έως 40°C και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή καλέστε την επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Τυποποιημένη αναφορά:

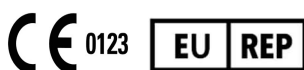
ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

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 drenázkatéter-készlet

Eszköz leírása

A hólyagba perkután behelyezett szuprapubikus drenázkatéterezés a húgyhólyagba való bejutás érdekében. A termék jellemzőit lásd a címkén. A készlet a következőket tartalmazza

- Szilikon Foley-katéter
- Műanyag trokár fém tűheggyel
- Műanyag lehúzható tok és
- Szikepenge.

Méret (Fr)

10, 12, 14, 16 és 18

Rendeltetésszerű cél

A szuprapubikus drenázs-katéterkészlet a hólyag szuprapubikus hozzáféréseinek megteremtésére és a hólyagürítéshez szükséges katéter elhelyezésére szolgál.

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 kismencedei 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.
- 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 katéter időszakos értékelése javasolt.
- A katétert a működés biztosítása érdekében rutinszerűen öntözni kell.
- Ne használja újra az eszközt, mivel ez lehetséges szövődményekhez vezet.
- Nem állandó használatra készült.

Használati utasítás

Katéter behelyezése – Műanyag trokár hüvelyben

- Határozza meg a szűrés helyét megfelelően, és érzéstelenítse a területet.
- Ha a hólyag még nem tárgult ki vizelettől, töltsen fel a hólyagot steril sóoldattal.
- A szikével készítsen bemetszést a szűrés helyén.
- Helyezze be a műanyag trokárt a lehúzható tokkal együtt a húgyhólyagba, és figyelje meg, hogy a vizelet áramlik-e, hogy megerősítse a hozzáférést.
- Távolítsa el a műanyag trokárt a hüvelyt a helyén hagyva.
- A lehúzható hüvelyen keresztül vezesse be a vízelvezető katétert a hólyagba, és helyezze be a katéter hegyénél lévő ballont.
- A behelyezés után a rendelkezésre álló tartó segítségével húzza le a hüvelyt, és távolítsa el a katétert a hólyagban hagyva.
- Rögzítse a katétert a katéterrögzítő lemezhez vagy a bőrhöz.
- Csatlakoztassa a vizeletzsák csatlakozóját a katéterhez, és hagyja, hogy a hólyag kiürüljön.

Katéter behelyezése – Fém osztott trokár

- Határozza meg a szűrés helyét megfelelően, és érzéstelenítse a területet.
- Ha a hólyag még nem tárgult ki vizelettől, töltsen fel a hólyagot steril sóoldattal.
- A szikével készítsen bemetszést a szűrés helyén.
- Szúrjon a helyén egy fémből készült osztott trokárral a húgyhólyagba, és figyelje meg a vizeletáramlást a hozzáférés megerősítése érdekében.
- A felosztott trokáron keresztül vezesse be a drenázkatétert a hólyagba. Ezután a trokár felét a trokárcsap két oldalán tartva fel kell osztani. Ezután távolítsa el a szétválasztott trokár-bemetszéseket, és steril vízzel vagy sóoldattal fújja fel a hólyagban lévő ballont. Ne használjon levegőt és semmilyen gázt a ballon felfújásához.
- Rögzítse a katétert a bőrhöz katéterrögzítő lemezzel vagy sebészeti szalaggal.
- Csatlakoztassa a vizeletzsák csatlakozóját a katéterhez, és hagyja, hogy a hólyag kiürüljön.

A katéter eltávolítása

- Válassza le a katétert a katéterrögzítő lemeztől, illetve a bőrről.
- Távolítsa el a katéter ballonját.
- Finoman húzza ki a katétert, hogy óvatosan eltávolítsa.

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

A készülék bliszteres tálcában, orvosi minőségű Tyvek tasakkal lezárva található. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, felnyitható csomagolásban kerül forgalomba. A készüléket 20°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

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
	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**Set di cateteri sovrapubici di drenaggio****Descrizione del dispositivo**

Cateterismo di drenaggio sovrapubico inserito nella vescica per via percutanea e per ottenere l'accesso alla vescica urinaria. Per le specifiche del prodotto, consultare l'etichetta. Il set contiene

- Catetere Foley in silicone
- Trocar in plastica con punta d'ago metallica
- Guaina in plastica e
- lama di bisturi.

Dimensione (Fr)

10, 12, 14, 16 e 18

Scopo previsto

Il set per catetere di drenaggio sovrapubico è destinato a creare un accesso sovrapubico alla vescica e a posizionare un catetere per il drenaggio vescicale.

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 immagine.
- 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.
- 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.
- Si consiglia una valutazione periodica del catetere.
- Il catetere deve essere irrigato di routine per garantirne la funzionalità.
- Non riutilizzare il dispositivo per evitare potenziali complicazioni.
- Non destinato all'uso permanente.

Istruzioni per l'uso

Posizionamento del catetere - Trocar in plastica con guaina

- Identificare il sito di puntura in modo appropriato e anestetizzare l'area.
- Se la vescica non è distesa dall'urina, riempire la vescica con soluzione fisiologica sterile.
- Praticare un'incisione sul punto di puntura con il bisturi.
- Inserire il trocar in plastica e la guaina di distacco nella vescica e osservare il flusso di urina per confermare l'accesso.
- Rimuovere il trocar in plastica lasciando in sede la guaina peel away.
- Attraverso la guaina peel away, inserire il catetere di drenaggio nella vescica e gonfiare il palloncino presente sulla punta del catetere.
- Dopo il gonfiaggio, staccare la guaina utilizzando il supporto disponibile e rimuoverla lasciando il catetere nella vescica.
- 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.

Posizionamento del catetere - Trocar metallico diviso

- Identificare il sito di puntura in modo appropriato e anestetizzare l'area.
- Se la vescica non è distesa dall'urina, riempire la vescica con soluzione fisiologica sterile.
- Praticare un'incisione sul punto di puntura con il bisturi.
- Praticare una puntura nel sito con un trocar metallico diviso nella vescica e osservare la presenza di un flusso di urina per confermare l'accesso.
- Attraverso il trocar diviso, inserire il catetere di drenaggio nella vescica. Quindi dividere il trocar per metà tenendo i due lati del mozzo del trocar. Quindi rimuovere le fessure del trocar e gonfiare il palloncino presente all'interno della vescica con acqua sterile o soluzione fisiologica. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino.
- Fissare il catetere alla pelle con il disco di fissaggio del catetere o con il nastro chirurgico.
- 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.
- Staccare il palloncino del catetere.
- Tirare delicatamente il catetere per rimuoverlo.

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 un blister sigillato con una busta in Tyvek di grado medicale. Fornito sterilizzato con ossido di etilene in confezione con apertura a strappo. Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20 °C e 40 °C e 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: ontact@blueneem.com
Sito web: www.blueneem.com

Conjunto de Cateteres de Drenagem

Descrição do dispositivo

Cateterismo de drenagem suprapúbica inserido na bexiga por via percutânea e para obter acesso à bexiga urinária. Para obter as especificações do produto, consulte o rótulo. O conjunto contém

- Cateter de foley de silicone
- Trocarte de plástico com ponta de agulha metálica
- Bainha de plástico removível e
- Lâmina de bisturi.

Tamanho (Fr)

10, 12, 14, 16 & 18

Objetivo pretendido

O Conjunto de Cateteres de Drenagem Suprapúbica destina-se a criar um acesso suprapúbico à bexiga e a colocar um cateter para drenagem da bexiga.

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.
- 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.
- Aconselha-se a avaliação periódica do cateter.
- O cateter deve ser irrigado por rotina para garantir o seu funcionamento.
- Não reutilize o dispositivo, uma vez que pode provocar complicações.
- Não se destina a utilização permanente.

Instruções de uso

Colocação do cateter - Trocarte de plástico com bainha

- Identifique corretamente o local da punção e anestesia a área.
- Se a bexiga não estiver distendida pela urina, encher a bexiga com solução salina estéril.
- Faça uma incisão no local da punção com o bisturi.
- Introduza o trocarte de plástico juntamente com a bainha removível na bexiga e observe o fluxo de urina para confirmar o acesso.
- Retire o trocarte de plástico, deixando a bainha de remoção no local.
- Através da bainha removível, insira o cateter de drenagem na bexiga e insufle o balão presente na ponta do cateter.
- Após a insuflação, retire a bainha utilizando o suporte disponível e remova o cateter, deixando-o na bexiga.
- Fixe o cateter no disco de fixação do cateter ou na pele.
- Utilizando o conector de bolsa de urina, conecte o cateter à de bolsa de urina.

Colocação de cateteres - Trocarte metálico dividido

- Identifique corretamente o local da punção e anestesia a área.
- Se a bexiga não estiver distendida pela urina, encher a bexiga com solução salina estéril.
- Faça uma incisão no local da punção com o bisturi.
- Puncione o local com um trocarte metálico dividido na bexiga e observe o fluxo de urina para confirmar o acesso.
- Através do trocarte dividido, insira o cateter de drenagem na bexiga. Em seguida, separe o trocarte ao meio, segurando em ambos os lados do cubo do trocarte. Em seguida, remova as fendas do trocarte e insufle o balão presente no interior da bexiga com água esterilizada ou soro fisiológico. Não utilize ar ou qualquer outro gás para inflar o balão.
- Fixe o cateter à pele com um disco de fixação do cateter ou fita cirúrgica.
- 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.
- Desinfele o balão do cateter.
- Puxe cuidadosamente o cateter para o retirar.

Grupo de população-alvo

Nos pacientes que têm, ou podem ter, uma obstrução urinária devido a várias razões, é habitualmente colocado na bexiga um tubo de drenagem externo chamado "cateter" para evitar ou aliviar temporariamente a obstrução

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é embalado em blister, lacrado com bolsa Tyvek de grau médico. Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagem destacável. O dispositivo deve ser armazenado em temperatura entre 20°C e 40°C e longe 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 os clientes ou ligue para o contato fornecido no nosso endereço de fabrico e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

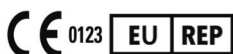
ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com informações a fornecer pelo fabricante

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

Sada suprapubického drenážneho

Popis pomôcky

Suprapubická drenážna katetrizácia zavedená do močového mechúra perkutánne a na získanie prístupu do močového mechúra. Špecifikácie produktu nájdete na štítku. Sada obsahuje

- Silikónový foley katéter
- Plastový trokar s kovovým hrotom ihly
- Plastový odlupovací plášť a
- Čepel skalpela.

Veľkosť (Fr)

10, 12, 14, 16 & 18

Zamýšľaný účel

Sada na suprapubický drenážny katéter je určená na vytvorenie suprapubického prístupu do močového mechúra a umiestnenie katétra na drenáž močového mechúra.

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.
- 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.
- Odporúča sa pravidelná kontrola katétra.
- Katéter by sa mal pravidelne zavlažovať, aby sa zabezpečila jeho funkčnosť.
- Pomôcku nepoužívajte opakovane, pretože to vedie k možným komplikáciám.
- Nie je určená na trvalé používanie.

Pozrite si návod na použitie

Umiestnenie katétra - plastový trokar s oklúzorom

- Vhodne identifikujte miesto vpichu a znecitlivte oblasť.
- Ak močový mechúr nie je naplnený močom, naplňte ho sterilným fyziologickým roztokom.
- Skalpelom urobte rez v mieste vpichu.
- Plastový trokar spolu s odlúpnutým oklúzorom zaveďte do močového mechúra a sledujte, či sa doň nedostane moč.
- Odstráňte plastový trokar a nechajte na mieste odlúpnutý oklúzor.
- Cez odlúpnutý oklúzor zaveďte drenážny katéter do močového mechúra a nafúknite balónik prítomný na hrote katétra.
- Po nafúknutí odlepte oklúzor pomocou dostupného držiaka a odstráňte katéter s ponechaním v močovom mechúre.
- Upevnite katéter na katétrový kotúč alebo na kožu.
- Pripojte konektor močovéh vrecka ku katétru a nechajte močový mechúr vyprázdniť.

Umiestnenie katétra - kovový delený trokar

- Vhodne identifikujte miesto vpichu a znecitlivte oblasť.
- Ak močový mechúr nie je naplnený močom, naplňte ho sterilným fyziologickým roztokom.
- Skalpelom urobte rez v mieste vpichu.
- V mieste vpichu vpichnete kovový trokar do močového mechúra a pozorujte prietok moču, aby ste potvrdili prístup.
- Cez rozdelený trokar zaveďte drenážny katéter do močového mechúra. Potom oddelte trokar na polovicu tak, že ho držíte za obe strany náboja trokaru. Potom odstráňte rozdelené štrbiny trokaru a nafúknite balónik vo vnútri močového mechúra sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Na nafúknutie balónika nepoužívajte vzduch ani žiadny plyn.
- Katéter pripevnite ku koži pomocou katétrového kotúča alebo chirurgickej pásky.
- Pripojte konektor močovéh vrecka ku katétru a nechajte močový mechúr vyprázdniť.

Odstránenie katétra

- Odpojte katéter od katétra fixačného disku alebo kože.
- Vyfúknite balónik katétra.
- Katéter opatrne vytiahnite a odstráňte.

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 blistrovej nádobe, ktorá je zapečatená vreckom Tyvek lekárskej kvality. Dodáva sa sterilizované etylénoxidom v odlupovacom balení. 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:

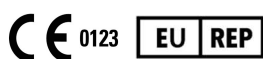
ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky - Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom

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
	Nepyrogéne
	Udržujte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
	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 lokalita: www.blueneem.com

es **Instrucciones de uso****Juego de catéter de drenaje suprapúbico****Descripción del dispositivo**

Cateterismo de drenaje suprapúbico que se inserta en la vejiga por vía percutánea para acceder a la vejiga urinaria. Para conocer las especificaciones del producto, consulte la etiqueta. El juego contiene

- Catéter Foley de silicona
- Trocar de plástico con punta de aguja metálica
- Funda de plástico desprendible y
- Hoja de bisturí.

Talla (Fr)

10, 12, 14, 16 y 18

Objetivo previsto

El juego de catéter de drenaje suprapúbico permite crear un acceso suprapúbico a la vejiga y colocar un catéter para el drenaje de la vejiga.

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.
- 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.
- Se recomienda la evaluación periódica del catéter.
- El catéter debe irrigarse periódicamente para garantizar su funcionamiento.
- No reutilice el dispositivo ya que esto puede provocar complicaciones.
- No está destinado para uso permanente.

Instrucciones de uso

Colocación del catéter: trocar de plástico con funda

- Identifique adecuadamente el sitio de punción y anestesia la zona.
- 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.
- Inserte el trocar de plástico junto con la funda desprendible en la vejiga y observe el flujo de orina para confirmar el acceso.
- Retire el trocar de plástico dejando la funda desprendible en su lugar.
- A través de la funda desprendible, inserte el catéter de drenaje en la vejiga e infle el balón presente en la punta del catéter.
- Luego del inflado, retire la funda usando el soporte disponible y retírela dejando el catéter en la vejiga.
- 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.

Colocación del catéter: trocar metálico dividido

- Identifique adecuadamente el sitio de punción y anestesia la zona.
- 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.
- Perfore el sitio con un trocar metálico dividido en la vejiga y observe el flujo de orina para confirmar el acceso.
- A través del trocar dividido, inserte el catéter de drenaje en la vejiga. Luego, separe el trocar por la mitad sujetándolo por ambos lados del eje del trocar. Luego retire las ranuras del trocar separadas e infle el balón presente dentro de la vejiga con agua estéril o solución salina. No utilice aire ni ningún gas para inflar el globo.
- Fije el catéter a la piel mediante un disco de fijación del catéter o cinta quirúrgica.
- 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.
- Desinfele el balón del catéter.
- Tire suavemente del catéter con cuidado para retirarlo.

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 presenta en una bandeja blíster sellada con una bolsa Tyvek de grado médico. Se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase de fácil apertura. El dispositivo debe almacenarse a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C, protegido 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 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
	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.



0123



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

se **Se bruksanvisningen****Suprapubisk dräneringskatetersats****Enhetsbeskrivning**

Suprapubisk dränagekateter som förs in i urinblåsan perkutant och för att få tillgång till urinblåsan. För produktspecifikationer, se etiketten. Paketet innehåller

- Foley-kateter i silikon
- Trokar av plast med nålspets av metall
- Avtagbar plastmantel och
- Skalpellblad.

Storlek (Fr)

10, 12, 14, 16 & 18

Avsett Ändamål

Suprapubisk dränagekateterset är avsett för att skapa suprapubisk åtkomst till urinblåsan och placera en kateter för blåsdränage.

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.
- Om dräneringen upphör ska katetern omedelbart bytas ut eller avlägsnas.
- Återsterilsera 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.
- Regelbunden utvärdering av katetern rekommenderas.
- Katetern ska sköljas rutinmässigt för att säkerställa funktionen.
- Återanvänd inte enheten eftersom det kan leda till potentiella komplikationer.
- Inte avsedd för permanent användning.

Se bruksanvisningen

Placering av kateter - Trokar av plast med hylsa

- Identifiera insticksstället på lämpligt sätt och bedöva området.
- Om blåsan inte är utspänd av urin, fyll blåsan med steril koksaltlösning.
- Gör ett snitt vid insticksstället med skalpellen.
- För in plasttrokaren tillsammans med den borttagbara manteln i urinblåsan och observera urinflödet för att bekräfta åtkomsten.
- Ta bort plasttrokaren och låt den avskalbara manteln sitta kvar.
- För in dränagekatetern i urinblåsan genom den borttagbara hylsan och inflatera ballongen som sitter i kateterspetsen.
- Efter inflationen drar du bort manteln med hjälp av den tillgängliga hållaren och avlägsnar den så att katetern blir kvar i urinblåsan.
- Sätt fast katetern på kateterfixeringsskivan eller på huden.
- Koppla urinpåseanslutningen till katetern och låt urinblåsan tömmas.

Placering av kateter - Metallisk delad troakar

- Identifiera insticksstället på lämpligt sätt och bedöva området.
- Om blåsan inte är utspänd av urin, fyll blåsan med steril koksaltlösning.
- Gör ett snitt vid insticksstället med skalpellen.
- Punktion på platsen med metallisk delad trokar in i urinblåsan och observera urinflöde för att bekräfta åtkomsten.
- För in dränagekatetern i urinblåsan genom den delade trokaren. Dela sedan trokarens halva genom att hålla i båda sidorna av trokarens nav. Ta sedan bort de delade trokarslitsarna och fyll på ballongen i urinblåsan med sterilt vatten eller koksaltlösning. Använd inte luft eller någon annan gas för att fylla ballongen.
- Fäst katetern på huden med en kateterfixeringsskiva eller kirurgisk tejp.
- Koppla urinpåseanslutningen till katetern och låt urinblåsan tömmas.

Borttagning av kateter

- Avlägsna katetern från kateterfixeringsskivan eller huden.
- Avlägsna kateterens ballong.
- Dra försiktigt i katetern för att avlägsna den.

Målgrupp för målgruppen

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

Leverans och lagring

Enheten är förpackad i en blisterförpackning förseglad med en medicinsk Tyvek-påse. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i en förpackning som kan dras upp. Enheten ska förvaras vid en temperatur mellan 20°C och 40°C och skyddad 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 kontaktperson 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
	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