ANGIPLAST PRIVATE LIMITED

Instruction For Use Urethral catheter/Nelaton Catheter

APL/IFU/URB1/01

Rev No. 01 Date : 12/02/21

INTENDED USE

The Sterile Urethral catheter/Nelaton Catheter is used for intermittent catheterization purposes only and to drain urine from the bladder or urethra.

MATERIALS USED: -

Poly-vinyl Chloride (PVC)

INDICATIONS:

- Nelaton catheters are used for short term bladder catheterization

CONTRAINDICATIONS:

- Blood at the meatus. Insertion of the catheter can worsen an underlying injury.
- Gross hematuria.
- Urethral pain or discomfort.
- Low bladder volume/compliance.
- Patient refusal

INSTRUCTIONS

- Make sure that the package and contents are intact and the expiry date has not exceeded Take out the device from sterile packing and remove the plain cover. Mishandling or improper transport can cause damage to the device or packaging.
- Place patient in proper position.
- Wear sterile gloves.
- Sterilize the insertion point with povidone-iodine or similar disinfectant.
- Open the package half way, taking care to maintain sterility, cover the tip with jelly.
- Introduce the catheter gently into the urethra.
- Having completed intubation, connect the drainage end of the catheter to a urine bag (necessary)
- Withdraw catheter gently when urine flow stops..



Warning

- For single use only
- Read instructions before use.
- Check expiry date prior to use.
- The product should be used according to the instructions for use.
- Visually inspect and carefully check the product and packaging before use. Improper transport and handling may cause structural and/ or functional damage to device or packaging.
- The product is guarantied non- toxic, sterile & non- pyrogenic if the package has not been opened or damaged.
- Discard after use.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and country laws and regulations.
- Ensure proper disposal of product and packing after use.
- Use the product immediately after opening the individual packing.

Prepared by	Approved by
S. A. Christian	M. M. Patel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- The product should not be reprocessed.
- The product should be used by a doctor/ Registered practitioner or Paramedic.
- Store in a cool and dry place. Protect from excessive heat or direct sunlight.
- Do not to use under magnetic fields and external electrical influence.

Target Age Group
Adults for all sex

DISPOSAL SYSTEM
Dispose off the product in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and country laws and regulations for handling of biomedical waste.

KNOWN CHARACTERISTICS OF DEVICE IN CASE OF RE-USE.
- This device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.
- Any infectious disease can transfer.

RETURN OF DEVICE
The return of defective device it should be carried out within a week of receipt of the product along with the evidence or damaged product and the product should not have been used under any circumstances, at any condition.

Duration of Use(< 24 h)It is recommended to withdraw the Urethral catheter/Nelaton Catheter after(≥ 24 h) from the patient. The user is accountable for any type of problem taking place in case of use after (≥ 24 h) of the same device.)

Storage Condition **:** Temperature: (10 to 40)ºC and Humidity: 35 to 65%
Device Life : 05 Years

Manufactured by
: Angiplast private limited
Plot 4803, Phase IV, G.I.D.C. Vatva
Ahmedabad - 382 445 INDIA
Landline Phone:
+91 - 9662004148; +91 - 9662004149

Marketing (For Export):
Mobile / WhatsApp # +91 - 9099928652
Email : sales@angiplast.com / marketing@angiplast.com
Web : www.angiplast.com

Marketing (For Domestic):
Mobile / WhatsApp # +91 - 9099930560
Email : marketing1@angiplast.com
Web : www.angiplast.in

Prepared by	Approved by
S. A. Christian	M. M. Patel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANGIPLAST PRIVATE LIMITED

Instruction For Use Urethral catheter/Nelaton Catheter

APL/IFU/URB1/01

Rev No. 01 Date : 12/02/21

НАЗНАЧЕНИЕ

Стерильный уретральный катетер/катетер Нелатона используется только для периодической катетеризации и для дренирования мочи из мочевого пузыря или уретры.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ
МАТЕРИАЛЫ: -
Поливинилхлорид (ПВХ)

ПОКАЗАНИЯ:

- Катетеры Нелатона используются для кратковременной катетеризации мочевого пузыря.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Кровь в канале. Введение катетера может ухудшить скрытую травму.
- Грубая гематурия.
- Боль или дискомфорт в уретре.
- Низкий объем мочевого пузыря/содержание.
- Отказ пациента

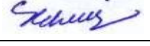
ИНСТРУКЦИИ

- Убедитесь, что упаковка и содержимое не повреждены и срок годности не истек Извлеките прибор из стерильной упаковки и снимите простую крышку. Неправильное обращение или неправильная транспортировка могут привести к повреждению устройства или упаковки.
- Уложите пациента в правильное положение.
- Наденьте стерильные перчатки.
- Стерилизуйте место введения повидон-йодом или аналогичным дезинфицирующим средством.
- Откройте упаковку наполовину, стараясь сохранить стерильность, покройте кончик смазкой.
- Осторожно введите катетер в уретру.
- Завершив интубацию, подсоедините дренажный конец катетера к мешку для сбора мочи (необходимо)
- Осторожно извлеките катетер, когда поток мочи прекратится.

Предупреждение

- Только для однократного использования
- Прочтите инструкцию перед использованием.
- Перед использованием проверьте срок годности.
- Продукт следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.
- Перед использованием визуально осмотрите и тщательно проверьте изделие и упаковку. Неправильная транспортировка и обращение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.
- Гарантируется, что продукт не токсичен, стерилен и не пирогенен, если упаковка не была вскрыта или повреждена.

- Выбрасывайте после использования.
- После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными законами и правилами, законами штата и страны.
- Обеспечьте надлежащую утилизацию продукта и упаковки после использования.
- Используйте продукт сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

Prepared by	Approved by
	
S. A. Christian	M. M. Patel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Продукт не должен подвергаться повторной обработке.
- Продукт должен использоваться врачом / зарегистрированным практиком или парамедиком.
- Хранить в прохладном и сухом месте. Защищайте от чрезмерного нагрева или прямых солнечных лучей.
- Не используйте в условиях магнитных полей и внешнего электрического воздействия.

Целевая возрастная группа
Взрослые для всех полов

СИСТЕМА УТИЛИЗАЦИИ
Утилизируйте продукт в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными законами, законами штата и страны по обращению с биомедицинскими отходами.

ИЗВЕСТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА В СЛУЧАЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- Это устройство может изменить механические или биологические характеристики и вызвать поломку устройства, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Любое инфекционное заболевание может передаваться.

ВОЗВРАТ УСТРОЙСТВА
Возврат неисправного устройства должен быть осуществлен в течение недели с момента получения изделия вместе с доказательствами или поврежденным изделием, и изделие не должно было использоваться ни при каких обстоятельствах, ни при каких условиях.

Продолжительность использования (< 24 ч)Рекомендуется извлекать уретральный катетер/катетер Нелатона после (≥ 24 ч) от пациента. Пользователь несет ответственность за любые проблемы, возникающие в случае использования того же устройства после (≥ 24 ч).

Условия хранения : Температура: (10 до 40)ºC и влажность: 35 до 65%
срок службы устройства : 05 Лет

Производитель
: Angiplast private limited
Plot 4803, Phase IV, G.I.D.C. Vatva
Ahmedabad - 382 445 INDIA
Landline Phone:
+91 - 9662004148; +91 - 9662004149

Marketing (For Export):
Mobile / WhatsApp # +91 - 9099928652
Email : sales@angiplast.com / marketing@angiplast.com
Web : www.angiplast.com

Marketing (For Domestic):
Mobile / WhatsApp # +91 - 9099930560
Email : marketing1@angiplast.com
Web : www.angiplast.in

Prepared by	Approved by
S. A. Christian	M. M. Patel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru