

Finalidad prevista

Uso previsto:

Los sets de cateterismo urinario son sets estériles de un solo uso hechos con varios componentes.

Durante el procedimiento de cateterismo urinario, se puede realizar estas operación:

- Preparación del área
- Inserción de un catéter uretral (no incluido) en la vejiga urinaria
- Extracción de catéter uretral

La atención es realizada por un profesional de la salud en la institución y para la atención domiciliaria de todo tipo de pacientes sin restricción de edad o sexo.

Los kits de cateterismo urinario se pueden utilizar durante más de 60 minutos (si es relevante en gelatina) pero siempre menos de 30 días. La frecuencia de renovación depende de la prescripción del médico.

No hay uso acumulado del kit de cuidado. Algunos componentes pueden tener un uso acumulado pero se pueden proporcionar por separado o no y el uso acumulado queda bajo la decisión del médico.

Los componentes pueden estar en contacto con la piel, las membranas mucosas o la piel lesionada durante un período breve.

Usuario / grupo objetivo: profesionales sanitarios

Clase de dispositivo médico del conjunto (según el componente con la clasificación más alta): II a

"El MediSet es un paquete de procedimientos".

Aplicación/Indicaciones

La indicación resulta de la necesidad de realizar un cateterismo urinario o de retirar un catéter uretral.

Referencia

4700581

Cantidad	Descripción de componentes	Sustancias incluidas
1	Sábana Fenestrada 90 cm 75 cm 10 Ø cm	Ver etiqueta
1	Sábana 90 cm 75 cm	Ver etiqueta
1	Jeringa 20 ml Luer 3 partes	Ver etiqueta
5	Medicomp 7,5 cm 7,5 cm 4 capas	Ver etiqueta
1	Gelatina lubricante 2,7 ml sobre sellado glicerina-agua	Ver etiqueta
1	Pinza Kocher atraumática recta 14 cm	Ver etiqueta
1	Ampolla de agua esterilizada 20 ml Ampolla de 20 ml glas	Ver etiqueta

Instrucciones de uso, contraindicaciones y efectos secundarios no deseados, advertencias:



Consultar instrucciones de uso



Precaución

Para posibles contraindicaciones, siga las instrucciones / sugerencias de advertencia de los elementos individuales de los sets que se enumeran en las instrucciones de uso incluidas en los sets.

Dispositivo estéril:



Esterilizado con óxido de etileno



No usar si el paquete está dañado



No re esterilizar

Dispositivo de un solo uso:



No reutilizar

Reutilizar un dispositivo médico de un solo uso es peligroso. El reprocesamiento de dispositivos para reutilizarlos puede dañar gravemente su integridad y su rendimiento. Información disponible bajo petición.

Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles peligros de infección o contaminación ambiental, los componentes desechables de MediSet® deben seguir los procedimientos de eliminación de acuerdo con las leyes, reglas, regulaciones y estándares de prevención de infecciones locales y aplicables.

Informar de incidentes

Para un paciente / usuario / terceras personas en la Unión Europea y en países con idéntico régimen regulatorio (Reglamento 2017/745 / UE sobre Dispositivos Médicos); Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello.

Características del producto

Propiedades	Estandares aplicables
Fabricación en condiciones de sala blanca	FDA Guide on sterile Drug Products EN ISO 14644
Embalaje	DIN EN ISO 11607
Esterilización	DIN EN ISO 11135-1
Transporte	DIN EN ISO 11607, ISO/TS 16775, ASTM D4169, ISTA Test procedures 2A, 3A & 3B
Evaluación biológica	DIN EN ISO 10993
Gestión de riesgos	EN ISO 14971
Simbolos de los dispositivos medicos	EN ISO 15223-1
Sistema de Manejo de Calidad	EN ISO 13485

Etiquetado

Para ver el etiquetado completo del set consulta la etiqueta del set.

El set se ofrece con una pegatina reposicionable que muestra el código de barras para la trazabilidad. Se puede pegar en el archivo del paciente. Matriz de datos según GS1: códigos EAN-128 legibles en cada nivel de empaque.

N.º de lote con código de 8 dígitos

p. ej.:



0

12

XXXXX

año

Semana de
fabricación

Solo para uso interno

Fecha de fabricación

p. ej.:



2015
año

04
mes

07
día

Fecha de caducidad

p. ej.:



2015

04

07

año

mes

día

Periodo de validez: 3 años como máximo, o la vida útil del componente con la vida útil más corta

Producto sanitario

MD

Identificador único de producto (UDI)

UDI

Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual

Envase: Multivac en Blister Duro en 2 Alveolas

Empaquetado Principal / Caja de transporte	Empaquetado / Dispensador Principal	Caja / palé de transporte	Dimensión del Empaquetado Principal	Dimensión del dispensador	Dimensión de la caja de transporte	Dimensión de palé
42	n.a.	28	250 x 140 x 40 mm	n.a.	587 x 387 x 240 mm	1200 x 800 x 1928 mm

Ultima fecha de revisión: 2021-09-08