

---

---

# **Percutaneous Nephrostomy Drainage Set - Malecot**

## **Instructions for Use**

**EN Percutaneous Nephrostomy Drainage Set - Malecot**

Instructions for use

**ES Conjunto para drenaggio nefrostomico percutaneo - Malecot**

Instrucciones de uso

**IT Set per drenaggio nefrostomico percutaneo - Malecot**

Istruzioni per l'uso

# **Percutaneous Nephrostomy Drainage Set - Malecot**

## **DEVICE DESCRIPTION**

Percutaneous Nephrostomy Drainage Catheter - malecot is flexible tube made of polyurethane, intended to be inserted into the renal pelvis percutaneously and to gain access into the upper urinary tract. The tip of the device has wings shaped configuration which enhances retention. For product specifications refer to the label.

Percutaneous Nephrostomy Drainage Set – Malecot package includes(set components may vary):

- Radiopaque malecot catheter (with or without Hydrophilic coating)
- Plastic/metal cannulated loop straightener
- PTFE Guidewire
- Initial puncture needle
- Catheter fixing disc
- Scalpel blade
- Fascial dilators
- Urine bag connector

## **INTENDED PURPOSE & DURATION**

Percutaneous Nephrostomy Drainage Set “Malecot” is intended for percutaneous placement of pigtail catheter into the renal pelvis, to gain access to the upper urinary tract to perform external drainage of urine from the renal pelvis for a short-term period of up to 30 days.

## **INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS**

No known contraindications.

Device should not be used in the conditions of Bleeding Diathesis and uncontrolled hypertension, Anticoagulant use.

## **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Malposition, Infection, Catheter dislodgement and pain.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.
- Do not use if product is damaged or expired and do not reuse the device.
- Use only accessories supplied along with package to avoid compatibility issue.
- Manipulation of the product needs ultrasound or fluoroscopic guidance.
- If the device is hydrophilic coated, activate the coat by using sterile water or saline or other isotonic solution to make the catheter insertion easier.

# **Percutaneous Nephrostomy Drainage Set - Malecot**

- Retain the plastic/metal cannulated straightener to straighten the catheter loop to remove the catheter.
- Dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques, standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Periodic evaluation of the catheter is advised; catheter should not remain indwelled for more than 30 days after deployment.
- Do not forcefully advance any components during removal or placement of the catheter. Carefully remove the components if any resistance is occurred.
- Reuse and Resterlization of the device is strictly prohibited.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

NOTE: Prior to use, If catheter is hydrophilic coated, immerse stent in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic coat activated and become lubricious. This will allow the easy placement of stent under normal conditions.

- By retrograde pyelogram, ultrasound or CT scan, localize the kidney/collection system to be drained.
- After pyelogram, Identify and mark the skin site overlaying the kidney/collection system. Anesthetize the marked skin site.
- With the help of scalpel, make a small incision.
- Under fluoroscopic guidance, introduce the IP needle provided along with set, at right angles to the skin at the marked site. After achieving placement, remove the inner trocar of the needle. Confirm placement via free flow of urine.
- On confirmation, pass the guidewire through the outer sheath of the IP Needle.
- On reaching the desired position, remove the outer sheath of the needle while maintaining guidewire position.
- To facilitate passage of the catheter, dilate the musculofascial track using dilators in sequence from smallest to the largest.
- Use the Straightner provided to close the Malecot wings and twist the hub to lock. Then pass the wings end of the catheter over the external end of the guidewire. Gradually advance the wings end well into the collecting system. Confirm the position using fluoroscopic guidance.
- Unlock the Straightner with a gentle twist and remove the Straightner from the catheter to open the Malecot wings.
- Holding the shaft of the catheter securely in position remove the guidewire carefully.

# **Percutaneous Nephrostomy Drainage Set - Malecot**

- Tape or suture the catheter fixing disc to the skin.
- Secure the catheter to the catheter fixing disc.
- Using the urine bag connector, connect the catheter to the urine bag.

## **PROCEDURE: CATHETER REMOVAL FOR STANDARD TYPE**

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

## **SUPPLY AND STORAGE**

The device is packed with primary pack made of polyethylene and the secondary package is made of polyethylene and Tyvek pouch. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package.

Device shall be stored at temperature range from 20°C to 40°C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

# **Conjunto para drenaggio nefrostomico percutaneo - Malecot**

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Catéter de drenaje de nefrostomía percutánea: Malecot es un tubo flexible hecho de poliuretano, destinado a insertarse en la pelvis renal de forma percutánea y acceder al tracto urinario superior. La punta del dispositivo tiene una configuración en forma de alas que mejora la retención. Para las especificaciones del producto consulte la etiqueta.

Juego de drenaje para nefrostomía percutánea: el paquete Malecot incluye (los componentes del juego pueden variar):

- Catéter malecot radiopaco (con o sin revestimiento hidrófilo)
- Alisador de asa canulada de plástico/metal
- Alambre guía de PTFE
- Aguja de punción inicial
- Disco de fijación del catéter
- hoja de bisturí
- dilatadores fasciales
- Conector de bolsa de orina

## **PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN**

El equipo de drenaje de nefrostomía percutánea “Malecot” está diseñado para la colocación percutánea de un catéter tipo pigtail en la pelvis renal, para acceder al tracto urinario superior y realizar el drenaje externo de la orina desde la pelvis renal por un período corto de hasta 30 días.

## **INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES**

No se conocen contraindicaciones.

El dispositivo no debe utilizarse en condiciones de diátesis hemorrágica e hipertensión no controlada, uso de anticoagulantes.

## **POSIBLES COMPLICACIONES**

Malposición, Infección, Desalojamiento del Catéter y dolor.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Si un catéter está mal colocado o si cesa el drenaje, el catéter debe cambiarse o retirarse de inmediato.
- No lo utilice si el producto está dañado o caducado y no reutilice el dispositivo.
- Utilice únicamente los accesorios suministrados junto con el paquete para evitar problemas de compatibilidad.
- La manipulación del producto necesita guía ecográfica o fluoroscópica.
- Si el dispositivo tiene un recubrimiento hidrofílico, active el recubrimiento usando agua esterilizada o solución salina u otra solución isotónica para facilitar la inserción del catéter.

# Conjunto para drenaggio nefrostomico percutaneo - Malecot

- Conserve el enderezador canulado de plástico/metal para enderezar el bucle del catéter y retirarlo.
- Deseche el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, según las pautas reglamentarias locales e institucionales para la eliminación de desechos médicos biopeligrosos.
- Este dispositivo está diseñado para que lo utilicen médicos capacitados y con experiencia en técnicas de diagnóstico e intervención; se deben emplear técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje percutáneo.
- Se recomienda la evaluación periódica del catéter; El catéter no debe permanecer colocado durante más de 30 días después de su despliegue.
- No avance con fuerza ningún componente durante la extracción o colocación del catéter. Retire con cuidado los componentes si se produce alguna resistencia.
- Queda estrictamente prohibida la reutilización y reesterilización del dispositivo.

## INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de su uso, si el catéter tiene una capa hidrófila, sumerja el stent en agua esterilizada o solución salina isotónica para permitir que la capa hidrófila se active y se vuelva lúbrica. Esto permitirá la fácil colocación del stent en condiciones normales.

- Mediante pielografía retrógrada, ecografía o tomografía computarizada, localice el riñón/sistema colector que se va a drenar.
- Después del pielograma, identifique y marque el sitio de la piel que recubre el riñón/sistema de recolección. Anestesiar el sitio de piel marcado.
- Con ayuda de un bisturí, realiza una pequeña incisión.
- Bajo guía fluoroscópica, introduzca la aguja IP proporcionada junto con el juego, en ángulo recto con respecto a la piel en el sitio marcado. Después de lograr la colocación, retire el trocar interior de la aguja. Confirme la colocación mediante el libre flujo de orina.
- Tras la confirmación, pase la guía a través de la vaina exterior de la aguja IP.
- Al alcanzar la posición deseada, retire la funda exterior de la aguja manteniendo la posición de la guía.
- Para facilitar el paso del catéter, dilate el trayecto musculofascial utilizando dilatadores en secuencia de menor a mayor.
- Utilice el enderezador proporcionado para cerrar las alas del Malecot y gire el eje para bloquear. Luego pase el extremo de las alas del catéter sobre el extremo externo de la guía. Haga avanzar gradualmente el extremo de las alas hacia el interior del sistema colector. Confirme la posición utilizando guía fluoroscópica.
- Desbloquee el alisador con un giro suave y retírelo del catéter para abrir las alas de Malecot.

# **Conjunto para drenaggio nefrostomico percutaneo - Malecot**

- Sosteniendo firmemente el eje del catéter en su posición, retire la guía con cuidado.
- Pegue o suture el disco de fijación del catéter a la piel.
- Asegure el catéter al disco de fijación del catéter.
- Usando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa de orina.

## **PROCEDIMIENTO: RETIRADA DEL CATÉTER PARA TIPO ESTÁNDAR**

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

## **SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO**

El dispositivo está empaquetado con un paquete primario de polietileno y un paquete secundario de polietileno y una bolsa Tyvek. Se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en un paquete abierto.

El dispositivo se almacenará a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C y lejos de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas

# **Set per drenaggio nefrostomico percutaneo - Malecot**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Catetere per drenaggio nefrostomico percutaneo - Malecot è un tubo flessibile in poliuretano, destinato ad essere inserito nella pelvi renale per via percutanea e per ottenere l'accesso al tratto urinario superiore. La punta del dispositivo ha una configurazione a forma di ali che migliora la ritenzione. Per le specifiche del prodotto fare riferimento all'etichetta.

Set per drenaggio per nefrostomia percutanea – Il pacchetto Malecot include (i componenti del set possono variare):

- Catetere Malecot radiopaco (con o senza rivestimento idrofilo)
- Raddrizzatore per anse cannulate in plastica/metallo
- Filo guida in PTFE
- Ago da puntura iniziale
- Disco di fissaggio del catetere
- Lama del bisturi
- Dilatatori fasciali
- Connettore per sacca urina

## **SCOPO PREVISTO E DURATA**

Il set di drenaggio per nefrostomia percutanea "Malecot" è destinato al posizionamento percutaneo del catetere pigtail nella pelvi renale, per ottenere l'accesso al tratto urinario superiore per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dalla pelvi renale per un periodo a breve termine fino a 30 giorni.

## **INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI**

Nessuna controindicazione nota.

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

## **POTENZIALI COMPLICAZIONI**

Malposizione, infezione, spostamento del catetere e dolore.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Se un catetere è diventato mal posizionato o se il drenaggio cessa, il catetere deve essere immediatamente sostituito o rimosso.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e non riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo gli accessori forniti insieme alla confezione per evitare problemi di compatibilità.
- La manipolazione del prodotto necessita di guida ecografica o fluoroscopica.
- Se il dispositivo è dotato di rivestimento idrofilo, attivare il rivestimento utilizzando acqua sterile o soluzione salina o altra soluzione isotonica per facilitare l'inserimento del catetere.



# **Set per drenaggio nefrostomico percutaneo - Malecot**

- Conservare il raddrizzatore cannulato in plastica/metallo per raddrizzare l'anello del catetere e rimuovere il catetere.
- Smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida normative istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici formati ed esperti in tecniche diagnostiche e interventistiche; devono essere impiegate tecniche standard per il posizionamento di cateteri di drenaggio percutaneo.
- Si consiglia una valutazione periodica del catetere; il catetere non deve rimanere inserito per più di 30 giorni dopo il posizionamento.
- Non far avanzare con forza alcun componente durante la rimozione o il posizionamento del catetere. Rimuovere con attenzione i componenti se si riscontra resistenza.
- Il riutilizzo e la risterlizzazione del dispositivo sono severamente vietati.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

NOTA: prima dell'uso, se il catetere è dotato di rivestimento idrofilo, immergere lo stent in acqua sterile o soluzione salina isotonica per consentire l'attivazione del rivestimento idrofilo e diventare lubrificante. Ciò consentirà il facile posizionamento dello stent in condizioni normali.

- Mediante pielogramma retrogrado, ecografia o TAC, localizzare il rene/sistema di raccolta da drenare.
- Dopo il pielogramma, identificare e contrassegnare il sito cutaneo sovrapposto al rene/sistema di raccolta. Anestetizzare la zona cutanea marcata.
- Con l'aiuto del bisturi praticate una piccola incisione.
- Sotto guida fluoroscopica, introdurre l'ago IP fornito insieme al set, ad angolo retto rispetto alla pelle nel sito contrassegnato. Dopo aver ottenuto il posizionamento, rimuovere il trocar interno dell'ago. Confermare il posizionamento tramite il libero flusso di urina.
- Alla conferma, far passare il filo guida attraverso la guaina esterna dell'ago IP.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, rimuovere la guaina esterna dell'ago mantenendo la posizione del filo guida.
- Per facilitare il passaggio del catetere, dilatare il tratto muscolofasciale utilizzando i dilatatori in sequenza dal più piccolo al più grande.
- Utilizzare la piastra in dotazione per chiudere le ali del Malecot e ruotare il mozzo per bloccarlo. Quindi far passare l'estremità delle alette del catetere sull'estremità esterna del filo guida. Far avanzare gradualmente le ali fino a inserirle bene nel sistema di raccolta. Confermare la posizione utilizzando la guida fluoroscopica.

# **Set per drenaggio nefrostomico percutaneo - Malecot**

- Sbloccare la piastra con una leggera rotazione e rimuovere la piastra dal catetere per aprire le ali del Malecot.
- Tenendo saldamente in posizione l'asta del catetere, rimuovere con attenzione il filo guida.
- Nastro o suturare il disco di fissaggio del catetere alla pelle.
- Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere.
- Utilizzando il connettore della sacca per urina, collegare il catetere alla sacca per urina.

## **PROCEDURA: RIMOZIONE DEL CATETERE**

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

## **FORNITURA E STOCCAGGIO**

Il dispositivo è confezionato con una confezione primaria in polietilene e una confezione secondaria in polietilene e custodia in Tyvek. Fornito sterilizzato con gas 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 lontano dalla luce solare diretta e da altre condizioni ambientali avverse.



**Do not re-sterilize**

No reesterilizar  
Non risterilizzare



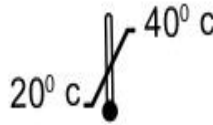
**Do not use if package is damaged**

No utilizar si el paquete está dañado  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



**Consult instructions for use**

Consultar instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso



**Temperature Limit**

Límite de temperatura  
Limite di temperatura



**Keep away from sunlight**

Mantener alejado de la luz solar  
Tenere lontano dalla luce solare



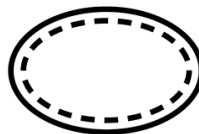
**Sterilized using ethylene oxide**

Esterilizado con óxido de etileno.  
Sterilizzato con ossido di etilene



**Non-pyrogenic**

Apirógeno  
Apirogeno



**Single sterile barrier system with protective package inside**

Sistema de barrera estéril único con paquete protector en el interior.  
Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna



**Keep dry**

Mantener seco  
Mantieniti asciutto



**Do not re-use**

No reutilizar  
Non riutilizzare



**Does not contain DEHP**

No contiene DEHP  
Non contiene DEHP



**Medical Device**

Dispositivo médico  
Dispositivo medico



**Unique Device Identifier**

Identificador único de dispositivo  
Identificatore univoco del dispositivo



**Not made with natural rubber latex**

No fabricado con látex de caucho natural.  
Non realizzato con lattice di gomma naturale



**Medical Prescription only**

Sólo receta médica  
Solo su prescrizione medica



**Catalogue number**  
Número de catálogo  
Numero di catalogo



**Lot number**  
Número de lote  
Numero di lotto



**Expiry Date**  
Fecha de vencimiento  
Data di scadenza



**Manufactured Date**  
Fecha de fabricación  
Data di produzione



**Manufacturer**  
Fabricante  
Produttrice

Blueneem, the Blueneem Logo are Registered and Trademarks of Blue Neem Medical Devices Private Limited Company.

© 2024 All rights reserved



## **BLUE NEEM MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED**

Plot Nos 270 & 271, Road No 5,  
Harohalli Industrial Area, II Phase,  
Kanakapura Taluk, Ramanagara -  
562112, India.

Phone: +91 9739972855 / 54

E-Mail: [contact@blueneem.com](mailto:contact@blueneem.com)

Website: [www.blueneem.com](http://www.blueneem.com)

---



**Authorized Representative in the  
European Community:**

**Arazy Group (Ireland) Ltd**

19 Baggot Street Lower,  
Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: [Ireland@arazygroup.com](mailto:Ireland@arazygroup.com)