

Re-Entry Malecot Catheters

Instructions for Use

EN **Re-Entry Malecot Catheters**
Instructions for use

ES **Catéteres Malecot de reingreso**
Instrucciones de uso

IT **Cateteri Malecot di rientro**
Istruzioni per l'uso

Re-Entry Malecot Catheters

DEVICE DESCRIPTION

Re-Entry Malecot Catheter is flexible tube made of polyurethane, intended to be inserted into the renal pelvis percutaneously with self-retaining Malecot winged tip to perform external drainage of urine from kidney and long tapered end inserted into ureter to perform internal drainage to bladder. Device packaging is provided with two plastic/metal retention straighteners, urine bag connector. For product specifications refer to the label.

Malecot Catheters package includes(package components may vary):

- Radiopaque catheter (with or without Hydrophilic coating)
- Plastic/metal cannulated straighteners
- Urine bag connector

INTENDED PURPOSE & DURATION

Re-Entry Malecot Drainage Catheter is intended to be inserted percutaneously into the renal pelvis and to gain access to the upper urinary tract & the ureter to perform external drainage of urine from the renal pelvis and internal drainage into the bladder.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

Indicated when diagnosed to place drainage catheter percutaneously in kidney for renal drainage. No known contraindications.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include catheter occlusion and/or dislodgement, hemorrhage or hematoma, infection 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 and do not resterilize.
- 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.
- 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.

Malecot Catheters

PRODUCT RECOMMENDATIONS

For catheter loading use 0.035 inch wire guide.

INSTRUCTIONS FOR USE

PROCEDURE: CATHETER PLACEMENT

1. Perform the standard techniques for establishing a nephrostomy tract utilizing fluoroscopic control by leaving a 150 cm, 0.035 Inch guidewire in the collecting system.
2. Confirm via fluoroscopy that the guidewire wire travels through all the length of the ureter and is well into the bladder.
3. Dilate the musculofascial tract by progressing dilators sequentially from smallest size to the largest size to facilitate the passage of the catheter.
4. Insert the Straightener provided along with the catheter and gently twist the hub to lock and close the wings and straighten the catheter.
5. Pass the thin end of the catheter over the external end of the guidewire and gradually advance the catheter wings well into the collecting system and place the thin end of the catheter into the ureter.
6. Confirm the position fluoroscopically then release the Straightener from the catheter to open Malecot flower in renal pelvis. Carefully remove the Straightener.
7. Remove the guidewire holding the catheter in place and secure the catheter to the skin or to the fixing disc.
8. Connect the catheter to the drainage bag using the urine bag connector.

PROCEDURE: CATHETER REMOVAL

1. Detach the catheter from catheter fixing disc.
2. Gently pull the catheter carefully to remove.
3. 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 20⁰C to 40⁰C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Catéteres Malecot de reingreso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter Re-Entry Malecot es un tubo flexible hecho de poliuretano, diseñado para insertarse en la pelvis renal de forma percutánea con una punta alada Malecot autorretenedora para realizar el drenaje externo de la orina desde el riñón y un extremo largo y cónico insertado en el uréter para realizar el drenaje interno a la vejiga. El embalaje del dispositivo incluye dos enderezadores de retención de plástico/metal y un conector para bolsa de orina. Para las especificaciones del producto consulte la etiqueta.

El paquete de catéteres Malecot incluye (los componentes del paquete pueden variar):

- Catéter radiopaco (con o sin recubrimiento hidrófilo)
- Alisadores canulados de plástico/metal
- Conector de bolsa de orina

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

El catéter de drenaje Re-Entry Malecot está diseñado para insertarse percutáneamente en la pelvis renal y obtener acceso al tracto urinario superior y al uréter para realizar el drenaje externo de la orina desde la pelvis renal y el drenaje interno hacia la vejiga.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

Indicado cuando se diagnostica colocar catéter de drenaje por vía percutánea en riñón para drenaje renal. No se conocen contraindicaciones. El dispositivo no debe utilizarse en condiciones de diátesis hemorrágica e hipertensión no controlada, uso de anticoagulantes.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Las posibles complicaciones incluyen oclusión y/o desprendimiento del catéter, hemorragia o hematoma, infección 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 y no los reesteriliza.
- La manipulación del producto necesita guía ecográfica o fluoroscópica.
- Si el dispositivo tiene un recubrimiento hidrófilo, active el recubrimiento usando agua esterilizada o solución salina u otra solución isotónica para facilitar la inserción del catéter.

Catéteres Malecot de reingreso

- 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.

RECOMENDACIONES DE PRODUCTO

Para cargar el catéter, utilice una guía de alambre de 0,035 pulgadas.

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO: COLOCACIÓN DEL CATÉTER

1. Realice las técnicas estándar para establecer un tracto de nefrostomía utilizando control fluoroscópico dejando una guía de 150 cm y 0,035 pulgadas en el sistema colector.
2. Confirme mediante fluoroscopia que la guía recorra todo el uréter y esté bien dentro de la vejiga.
3. Dilate el tracto musculofascial haciendo progresar los dilatadores secuencialmente desde el tamaño más pequeño hasta el más grande para facilitar el paso del catéter.
4. Inserte el enderezador proporcionado junto con el catéter y gire suavemente el conector para bloquear y cerrar las alas y enderezar el catéter.
5. Pase el extremo delgado del catéter sobre el extremo externo de la guía y avance gradualmente las alas del catéter hacia el interior del sistema colector y coloque el extremo delgado del catéter en el uréter.
6. Confirme la posición mediante fluoroscopia y luego suelte el enderezador del catéter para abrir la flor de Malecot en la pelvis renal. Retire con cuidado la plancha.
7. Retire la guía que sujeta el catéter en su lugar y fije el catéter a la piel o al disco de fijación.
8. Conecte el catéter a la bolsa de drenaje usando el conector de la bolsa de orina.

PROCEDIMIENTO: RETIRADA DEL CATÉTER

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

Catéteres Malecot de reingreso

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.

Cateteri Malecot di rientro

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di rientro Malecot è un tubo flessibile in poliuretano, destinato ad essere inserito nella pelvi renale per via percutanea con punta alata Malecot autobloccante per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dal rene e estremità lunga affusolata inserita nell'uretere per eseguire il drenaggio interno alla vescica. La confezione del dispositivo è dotata di due piastre di ritenzione in plastica/metallo, connettore per sacca urina. Per le specifiche del prodotto fare riferimento all'etichetta.

Il pacchetto dei cateteri Malecot include (i componenti del pacchetto possono variare):

- Catetere radiopaco (con o senza rivestimento idrofilo)
- Piastre cannulate in plastica/metallo
- Connettore per sacca urina

SCOPO PREVISTO E DURATA

Il catetere di drenaggio Malecot di rientro è destinato ad essere inserito per via percutanea nella pelvi renale e per ottenere l'accesso al tratto urinario superiore e all'uretere per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dalla pelvi renale e il drenaggio interno nella vescica.

INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI

Indicato quando diagnosticato per posizionare per via percutanea un catetere di drenaggio nel rene per il drenaggio renale. Nessuna controindicazione nota.

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

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicanze comprendono l'occlusione e/o lo spostamento del catetere, l'emorragia o l'ematoma, l'infezione e il 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 e non risterilizzare.
- 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.

Cateteri Malecot di rientro

- 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.

RACCOMANDAZIONI SUL PRODOTTO

Per il caricamento del catetere utilizzare una guida metallica da 0.035 pollici.

ISTRUZIONI PER L'USO

PROCEDURA: POSIZIONAMENTO DEL CATETERE

1. Eseguire le tecniche standard per stabilire un tratto nefrostomico utilizzando il controllo fluoroscopico lasciando un filo guida da 150 cm e 0.035 pollici nel sistema di raccolta.
2. Confermare tramite fluoroscopia che il filo guida percorre tutta la lunghezza dell'uretere e sia ben inserito nella vescica.
3. Dilatare il tratto muscolofasciale facendo avanzare i dilatatori in sequenza dalla misura più piccola a quella più grande per facilitare il passaggio del catetere.
4. Inserire il raddrizzatore fornito insieme al catetere e ruotare delicatamente il mozzo per bloccare e chiudere le alette e raddrizzare il catetere.
5. Passare l'estremità sottile del catetere sull'estremità esterna del filo guida e far avanzare gradualmente le ali del catetere nel sistema di raccolta e posizionare l'estremità sottile del catetere nell'uretere.
6. Confermare la posizione mediante fluoroscopia, quindi rilasciare la piastra dal catetere per aprire il fiore di Malecot nella pelvi renale. Rimuovere con attenzione la piastra.
7. Rimuovere il filo guida che tiene in posizione il catetere e fissare il catetere alla pelle o al disco di fissaggio.
8. Collegare il catetere alla sacca di drenaggio utilizzando il connettore della sacca per urina.

PROCEDURA: RIMOZIONE DEL CATETERE

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

Cateteri Malecot di rientro

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



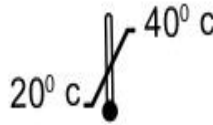
Do not use if package is damaged

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



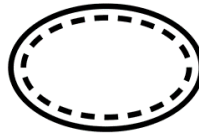
Sterilized using ethylene oxide

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

Website: 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