

Malecot Catheters

Instructions for Use

EN

Malecot Catheters

Instructions for use

ES

Catéteres Malecot

Instrucciones de uso

IT

Cateteri Malecot

Istruzioni per l'uso

Malecot Catheters

DEVICE DESCRIPTION

Malecot Catheter is flexible tube made of polyurethane, intended to be inserted into but not limited into the renal pelvis percutaneously and to gain access into the upper urinary tract and bladder percutaneously. The tip of the device has a wings shaped configuration which enhances retention. Device packaging is provided with plastic/metal retention straightener, 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 straightener
- Urine bag connector

INTENDED PURPOSE & DURATION

Malecot catheters are intended to be inserted percutaneously into the renal pelvis and 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

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 but not limited to Urinary tract infection, perforation of Kidney.

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 Seldinger technique is employed. Recommended wire guide size is mentioned as follows:

Catheter size (in FR)	Accepted wire guide size (in Inch)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	0.038

INSTRUCTIONS FOR USE

PROCEDURE: CATHETER PLACEMENT

1. Perform procedure using standard procedures of puncture, compatible guidewire placement and dilatation.
2. As required, Use the Plastic or Metal Straightener 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.
3. Gradually advance the wings end well into the collecting system.
4. Confirm the position using fluoroscopic guidance.
5. Unlock the Straightener with a gentle twist and remove the Straightener from the catheter to open the Malecot wings.
6. Using the Urine bag connector, connect the catheter to the urine collection bag.

PROCEDURE: CATHETER REMOVAL

1. Detach the catheter from catheter fixing disc or skin.
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 20°C to 40°C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Catéteres Malecot

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter Malecot es un tubo flexible hecho de poliuretano, diseñado para insertarse, entre otros, en la pelvis renal por vía percutánea y para acceder al tracto urinario superior y a la vejiga por vía percutánea. La punta del dispositivo tiene una configuración en forma de alas que mejora la retención. El embalaje del dispositivo incluye un enderezador 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)
- Plancha canulada de plástico/metal
- Conector de bolsa de orina

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

Los catéteres Malecot están destinados a insertarse percutáneamente en la pelvis renal y acceder al tracto urinario superior para realizar el drenaje externo de la orina desde la pelvis renal durante un período corto de hasta 30 días.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

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.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, infección del tracto urinario y perforación del riñón.

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

- 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 la carga del catéter se emplea la técnica de Seldinger. El tamaño de guía de alambre recomendado se menciona a continuación:

Tamaño del catéter (en FR)	Tamaño de guía de alambre aceptado (en pulgadas)
8	0.035 pulgadas
10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	0.038 pulgadas

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO: COLOCACIÓN DEL CATÉTER

1. Realice el procedimiento utilizando procedimientos estándar de punción, colocación de guía compatible y dilatación.
2. Según sea necesario, utilice el enderezador de plástico o metal proporcionado para cerrar las alas del Malecot y gire el cubo para bloquear. Luego pase el extremo de las alas del catéter sobre el extremo externo de la guía.
3. Haga avanzar gradualmente el extremo de las alas hacia el interior del sistema colector.
4. Confirme la posición utilizando guía fluoroscópica.
5. Desbloquee el alisador con un giro suave y retírelo del catéter para abrir las alas de Malecot.
6. Usando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa recolectora de orina.

PROCEDIMIENTO: RETIRADA DEL CATÉTER

1. Separe el catéter del disco de fijación del catéter o de la piel.
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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere Malecot è un tubo flessibile in poliuretano, destinato ad essere inserito ma non limitato nella pelvi renale per via percutanea e per ottenere l'accesso percutaneo al tratto urinario superiore e alla vescica. La punta del dispositivo ha una configurazione a forma di ali che migliora la ritenzione. La confezione del dispositivo è dotata di piastra 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)
- Piastra cannulata in plastica/metallo
- Connettore per sacca urina

SCOPO PREVISTO E DURATA

I cateteri Malecot sono destinati ad essere inseriti per via percutanea nella pelvi renale e 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 D'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 includono, ma non sono limitate a, infezione del tratto urinario e perforazione del rene.

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.

Cateteri Malecot

- 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.
- 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 viene utilizzata la tecnica Seldinger. La dimensione consigliata della guida filo è menzionata come segue:

Misura del catetere (in FR)	Dimensioni guida filo accettate (in pollici)
8	0.035 pollici
10, 12, 14, 16, 18, 20 E 22	0.038 pollici

ISTRUZIONI PER L'USO

PROCEDURA: POSIZIONAMENTO DEL CATETERE

1. Eseguire la procedura utilizzando procedure standard di puntura, posizionamento compatibile del filo guida e dilatazione.
2. Se necessario, utilizzare la piastra in plastica o metallo fornita 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.
3. Far avanzare gradualmente le ali fino a inserirle bene nel sistema di raccolta.
4. Confermare la posizione utilizzando la guida fluoroscopica.
5. Sbloccare la piastra con una leggera rotazione e rimuovere la piastra dal catetere per aprire le ali del Malecot.
6. Utilizzando il connettore della sacca per urina, collegare il catetere alla sacca di raccolta dell'urina.

PROCEDURA: RIMOZIONE DEL CATETERE

1. Staccare il catetere dal disco di fissaggio del catetere o dalla pelle.
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

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**

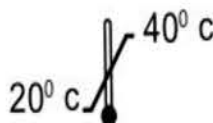
No utilizar si el paquete está dañado

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**

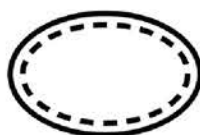
Esterilizado con óxido de etileno.

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