

Malecot Catheter

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 wing shaped configuration with petals which enhances retention. Catheter is supplied with or without hydrophilic coating.

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 stiffener
- Urine bag connector

Size (Fr)	Length (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	20, 22, 25, 30 & 35

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 by seldinger access technique for a short-term period of up to 30 days.

Indications For Use & Contraindications

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

Bleeding (including chronic hematuria, post-procedural, intraprocedural, puncture site), Catheter dislocation/dislodgement, Catheter malposition/transcolonic catheter placement, Catheter occlusion/obstruction, Damage to adjacent organs, Urinary tract infection, Mechanical catheter damage 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.

Catheter Placement Procedure

For Catheters supplied with hydrophilic coating: Activate the hydrophilic coating, by wetting the catheter with sterile water or saline. For best results, keep catheter surface wet during 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.

Catheter Removal Procedure

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

Product Recommendations

Stent Size (Fr)	Accepted Guidewire (inch)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	0.038

Supply and Storage

The device is packed in primary pack made of polyethylene and the secondary package made of polyethylene and Tyvek. 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.

Target Population Group

In patients who have, or might have, a urinary obstruction due to various reasons, an external drainage tube called a 'catheter' is commonly placed in the kidney in order to prevent or to temporarily relieve the obstruction

Report Any Serious Incident

If problems occur using this device or any serious incidents or adverse events, please contact our customer relations department or call to the contact provided in our manufacturing address and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Symbol Glossory And Definations

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer

Symbol	Symbol Title
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Not made with natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Keep dry
	Medical device
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Does not contain DEHP
	Unique device identifier
	Date of Manufacture
	Use-by date
	Batch code

	Catalogue number
	Authorized Representative in the European Community/ European Union
	Manufacturer
	Caution
	Prescription



- This device is to be sold by/on the directions of a physician. Sterile (ETO) if package is unopened or undamaged.
- Read all the instructions before use.
- On completion of the procedure, dispose off device and its components if any as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste dispose.



Authorized Representative in the European Community
 Arazy Group (Ireland) Ltd
 19 Baggot Street Lower,
 Dublin 2, D02 X658, Ireland
 E-mail: Ireland@arazygroup.com



Manufacturer
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
 Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
 II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
 Karnataka - 562112, India.
 Phone: +91 80 29761336
 E-Mail: contact@blueneem.com
 Website: www.blueneem.com

Катетър Малекот

Описание на устройството

Малекот катетърът е гъвкава тръба, изработена от полиуретан, предназначена за перкутанно въвеждане в, но не само ограничено до, бъбречното легенче, с цел осигуряване на достъп до горните пикочни пътища и пикочния мехур. Върхът на устройството има криловидна форма с венчелистчета, която подобрява задържането. Катетърът се доставя със или без хидрофилно покритие.

За спецификациите на продукта вижте етикета.

Комплектът с катетри Малекот включва (компонентите на комплекта може да варира):

- Радиопрозрачен катетър (със или без хидрофилно покритие)
- Пластмасов/метален канюлиран стягащ елемент
- Съединител за торбичка за урина

Размер (фр)	Дължина (см)
8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 и 22	20, 22, 25, 30 и 35

Предвидена цел и продължителност

Катетрите Малекот са предназначени за перкутанно поставяне в бъбречния таз и за достъп до горните пикочни пътища с цел външно дрениране на урина от бъбречния таз чрез техниката на Селдингер за краткосрочен период до 30 дни.

Показания за употреба и противопоказания

Когато се диагностицира, да се постави дренажен катетър перкутанно в бъбрека за бъбречен дренаж. Няма известни противопоказания.

Устройството не трябва да се използва в условия на диатеза на кръвене и неконтролирана хипертония, употреба на антикоагуланти.

Потенциални усложнения

Кървене (включително хронична хематурия, постпроцедурално, интрапроцедурално, на мястото на пункцията), Изместване/изпускане на катетъра, Неправилно позициониране на катетъра/поставяне на трансколоничен катетър, Оклузия/обструкция на катетъра, Увреждане на съседни органи, Инфекция на пикочните пътища, Механично увреждане на катетъра и болка.

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако катетърът е неправилно разположен или ако дренажът е спрял, катетърът трябва незабавно да се смени или отстрани.
- Не използвайте, ако продуктът е повреден или с изтекъл срок на годност, и не използвайте устройството повторно.
- Използвайте само аксесоарите, доставени заедно с опаковката, и не ги рестерилизирайте.
- Манипулацията на продукта изисква ултразвуково или флуороскопско насочване.
- Ако устройството е с хидрофилно покритие, активирайте покритието, като използвате стерилна вода, физиологичен разтвор или друг изотоничен разтвор, за да улесните поставянето на катетъра.
- Изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.
- Това устройство е предназначено за използване от лекари, обучени и опитни в диагностичните и интервенционните техники, като трябва да се използват стандартните техники за поставяне на перкутанни дренажни катетри.
- Препоръчва се периодична оценка на катетъра; катетърът не бива да остава въведен за повече от 30 дни след поставянето му.

Процедура за поставяне на катетър

За катетри, снабдени с хидрофилно покритие: Активирайте хидрофилното покритие, като намокрите катетъра със стерилна вода или физиологичен разтвор. За най-добри резултати поддържайте повърхността на катетъра влажна по време на поставянето.

1. Извършете процедурата, като използвате стандартните процедури за пункция, поставяне на съвместима водеща тел и дилатация.
2. При необходимост използвайте предоставения пластмасов или метален изправител, за да затворите крилата на Малекот и завъртете главината, за да я заключите. След това прекарайте криловидния край на катетъра през външния край на водещата тел.
3. Постепенно вкарайте края на крилата в събирателната система.
4. Конфигурирайте позицията, като използвате флуороскопски напътствия.
5. Отключете изправителя с леко завъртане и извадете изправителя от катетъра, за да отворите крилата на Малекот.
6. С помощта на съединителя за торбичка за урина свържете катетъра към торбичката за събиране на урина

Процедура за отстраняване на катетър

- Отделете катетъра от катетърния диск или от кожата.
- Внимателно издърпайте катетъра, за да го извадите.
- Ако е необходимо, поставете водеща тел в бъбрека/събирателната система, за да поддържате достъпа.

Препоръки за продукти

Размер на стента (фр)	Приет водеща тел (инчове)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 и 22	0.038

Доставка и съхранение

Устройството е опаковано в първична опаковка, изработена от полиетилен, и вторична опаковка, изработена от полиетилен и Тайвек. Доставят се стерилизирани с газ етиленов оксид в отворена опаковка с обелки. Устройството трябва да се съхранява при температура от 20°C до 40°C и далеч от пряка слънчева светлина.

Целева група от населението

При пациенти, които имат или биха могли да имат запушване на пикочните пътища поради различни причини, обикновено се поставя външна дренажна тръба, наречена "катетър", в бъбрека, за да се предотврати или временно да се облекчи запушването

Докладване на сериозен инцидент

Ако възникнат проблеми при използването на това устройство или сериозни инциденти или нежелани събития, моля, свържете се с нашия отдел за връзки с клиенти или се обадете на посочения в производствения ни адрес контакт и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Речник на символите и дефиниции

Стандартна справка:

ISO 15223-1 Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя

Символ	Символ Заглавие
	Не рестерилизирайте
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Вижте инструкциите за употреба
	Температурна граница
	Да се пази от слънчева светлина
	Не използвайте повторно
	Не е изработено от естествен каучуков латекс
	Стерилизирани с етиленов оксид
	Непирогенни
	Съхранявайте на сухо
	Медицинско устройство
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Не съдържа DEHP
	Уникален идентификатор на устройството
	Дата на производство
	Дата на годност
	Код на партидата

	Каталожен номер
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Производител
	Предупреждение
	Предписание



- Това устройство трябва да се продава от/по указание на лекар. Стерилен (ЕТО), ако опаковката не е отворена или не е повредена.
- Прочетете всички инструкции преди употреба.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.



Упълномощен представител в Европейската общност
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Производител
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Телефон: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Уебсайт: www.blueneem.com

Katétr Malecot

Popis zařízení

Katétr Malecot je flexibilní trubice z polyuretanu, určená k perkutánnímu zavedení do ledvinné pánvičky, ale nikoliv pouze k perkutánnímu přístupu do horních močových cest a močového měchýře. Špička zařízení má konfiguraci ve tvaru křídla s okvětními lístky, která zvyšuje retenci. Katétr se dodává s hydrofilním povlakem nebo bez něj.

Specifikace výrobku naleznete na štítku.

Balení katétrů Malecot obsahuje (součásti balení se mohou lišit):

- Radioprůhledný katétr (s hydrofilním povlakem nebo bez něj)
- Plastová/kovová kanylovaná výztuha
- Konektor sáčku na moč

Velikost (Fr)	Délka (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	20, 22, 25, 30 & 35

Zamýšlený účel a doba trvání

Malecotovy katétrů jsou určeny k perkutánnímu zavedení do ledvinné pánvičky a k získání přístupu do horních močových cest za účelem provedení zevní drenáže moči z ledvinné pánvičky technikou seldingerova přístupu na krátkodobé období až 30 dnů.

Indikace k použití a kontraindikace

Kdy je diagnostikováno perkutánní zavedení drenážního katétru do ledviny za účelem drenáže ledviny. Žádné známé kontraindikace.

Přístroj se nesmí používat při krvácivé diatéze a nekontrolované hypertenzi, při užívání antikoagulancií.

Možné komplikace

Krvácení (včetně chronické hematurie, postprocedurální, intraprocedurální, v místě vpichu), dislokace/dislokace katétru, špatná poloha katétru/transkolonické umístění katétru, okluze/obstrukce katétru, poškození přilehlých orgánů, infekce močových cest, mechanické poškození a bolest katétru.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pokud je katétr špatně umístěn nebo pokud dojde k zastavení drenáže, měl by být katétr neprodleně vyměněn nebo odstraněn.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozený nebo prošlý, a nepoužívejte zařízení opakovaně.
- Používejte pouze příslušenství dodané spolu s balením a nesterilizujte je.
- Manipulace s výrobkem vyžaduje ultrazvukovou nebo fluoroskopickou kontrolu.
- Pokud je zařízení opatřeno hydrofilním povlakem, aktivujte povlak pomocí sterilní vody nebo fyziologického či jiného izotonického roztoku, abyste usnadnili zavedení katétru.
- Přístroj a jeho případné součásti zlikvidujte v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.
- Toto zařízení je určeno k použití lékaři vyškolenými a zkušenými v diagnostických a intervenčních technikách, přičemž je třeba používat standardní techniky pro zavádění perkutánních drenážních katétrů.
- Doporučuje se pravidelné hodnocení katétru; katétr by neměl zůstat zaveden déle než 30 dní po zavedení.

Postup při zavádění katétru

Pro katétrů dodávané s hydrofilním povlakem: Aktivujte hydrofilní povlak navlhčením katétru sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte povrch katétru během zavádění vlhký.

1. Proved'te zákrok pomocí standardních postupů punkce, umístění kompatibilního vodicího drátu a dilatace.
2. Podle potřeby uzavřete křídla Malecot pomocí dodaného plastového nebo kovového rovnače a otočením náboje je zajistěte. Poté přehod'te konec katétru s křídly přes vnější konec vodicího drátu.
3. Postupně zasun'te konec křídla do sběrného systému.
4. Zkontrolujte polohu pomocí fluoroskopického navádění.
5. Jemným pootočením odemkněte narovnávač a vyjměte narovnávač z katétru, aby se otevřela křídla Malecot.
6. Pomocí konektoru sáčku na moč připojte katétr ke sběrnému sáčku na moč.

Postup odstranění katétru

- Odpojte katétr od fixačního kotouče katétru nebo kůže.
- Katétr opatrně vytáhněte a vyjměte.
- V případě potřeby zaveďte vodicí drát do ledviny/sběrného systému, abyste zachovali přístup.

Doporučení produktů

Velikost stentu (Fr)	Akceptované vodicí dráty (palce)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	0.038

Zásobování a skladování

Zařízení je baleno v primárním obalu z polyethylenu a sekundárním obalu z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plyným ethylenoxidem v odlupovacím obalu. Zařízení by mělo být skladováno při teplotě od 20 °C do 40 °C a mimo dosah přímého slunečního záření.

Cílová skupina populace

U pacientů, kteří mají nebo by mohli mít z různých důvodů močovou obstrukci, se běžně zavádí do ledviny vnější drenážní trubice zvaná "katétr", aby se zabránilo obstrukci nebo aby se dočasně uvolnila.

Nahlášení závažného incidentu

Pokud se při používání tohoto přístroje vyskytnou problémy nebo jakékoli závažné incidenty či nežádoucí příhody, obraťte se na naše oddělení pro styk se zákazníky nebo zavolejte na kontakt uvedený na naší výrobní adrese a na příslušný orgán členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Glosář symbolů a definice

Standardní odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem

Symbol	Název symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Nepyrogenní
	Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek
	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Kód šarže

	Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Výrobce
	Upozornění
	Předpis



- Tento přístroj má být prodáván lékařem nebo na jeho pokyn. Sterilní (ETO), pokud je balení neotevřené nebo nepoškozené.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
- Po dokončení postupu zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobce

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
webové stránky: www.blueneem.com

Malecot-kateter

Beskrivelse af enheden

Malecot-kateteret er et fleksibelt rør af polyuretan, der er beregnet til at blive indsat i, men ikke begrænset til, nyrebækkenet perkutant og til at få adgang til de øvre urinveje og blæren perkutant. Spidsen af apparatet har en vingeformet udformning med kronblade, som forbedrer fastholdelsen. Kateteret leveres med eller uden hydrofil belægning.

Se etiketten for produktspecifikationer.

Pakken med Malecot-katetre indeholder (pakkens indhold kan variere):

- Røntgentæt kateter (med eller uden hydrofil belægning)
- Kanyleret afstiver af plast/metal
- Tilslutning til urinpose

Størrelse (Fr)	Længde (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 og 22	20, 22, 25, 30 og 35

Tiltænkt formål og varighed

Malecot-katetre er beregnet til at blive indsat perkutant i nyrebækkenet og få adgang til de øvre urinveje for at udføre ekstern dræning af urin fra nyrebækkenet ved hjælp af seldinger-adgangsteknik i en kortvarig periode på op til 30 dage.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Når diagnosen er stillet, skal der placeres et drænage-kateter perkutant i nyrerne til nyredrænage. Ingen kendte kontraindikationer.

Apparatet bør ikke anvendes ved blødningsdiatese, ukontrolleret hypertension og brug af antikoagulantia.

Potentielle komplikationer

Blødning (herunder kronisk hæmaturi, post-procedure, intraprocedure, indstikssted), kateter dislokation/forvridning, kateter fejlplacering/transcolonisk kateterplacering, kateter okklusion/obstruktion, skade på tilstødende organer, urinvejsinfektion, mekanisk kateterskade og smerte.

Advarsler og forholdsregler

- Hvis et kateter er blevet fejlplaceret, eller hvis drænet ophører, skal kateteret straks udskiftes eller fjernes.
- Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller udløbet, og genbrug ikke enheden.
- Brug kun det tilbehør, der følger med pakken, og Må ikke resteriliseres.
- Manipulation af produktet kræver ultralyds- eller fluoroskopisk vejledning.
- Hvis anordningen har en hydrofil belægning, skal du aktivere belægningen med sterilt vand eller saltvand eller en anden isotonisk opløsning for at gøre kateterindføringen lettere.
- Bortskaf enheden og dens eventuelle komponenter i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.
- Denne enhed er beregnet til brug af læger, der er uddannet og har erfaring med diagnostiske og interventionelle teknikker, og der skal anvendes standardteknikker til placering af perkutane drænage-katetre.
- Periodisk evaluering af kateteret tilrådes; kateteret bør ikke forblive indlagt i mere end 30 dage efter indsættelse.

Procedure for placering af kateter

Til katetre, der leveres med hydrofil belægning: Aktivér den hydrofile belægning ved at fugte kateteret med sterilt vand eller saltvand. For at opnå de bedste resultater skal kateterets overflade holdes våd under anlæggelsen.

1. Udfør proceduren ved hjælp af standardprocedurer for punktering, placering af kompatibel guidewire og dilatation.
2. Brug efter behov det medfølgende plast- eller metalfjern til at lukke Malecot-vingerne og drej navet for at låse. Før derefter kateterets vingeende over den udvendige ende af guidewiren.
3. Før gradvist vingerne godt ind i opsamlingssystemet.
4. Bekræft positionen ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
5. Lås straighteneren op med et let vrid, og fjern straighteneren fra kateteret for at åbne Malecot-vingerne.
6. Brug Tilslutning til urinpose til at forbinde kateteret med urinposen.

Procedure for fjernelse af kateter

- Løsn kateteret fra kateterfikseringsskiven eller huden.
- Træk forsigtigt i kateteret for at fjerne det.
- Anbring om nødvendigt en guidewire i nyren/samlesystemet for at bevare adgangen.

Produktanbefalinger

Stentstørrelse (Fr)	Accepteret guidewire (tommer)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 og 22	0.038

Forsyning og opbevaring

Enheden er pakket i en primær emballage af polyethylen og en sekundær emballage af polyethylen og Tyvek. Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i åben emballage. Enheden skal opbevares ved temperaturer fra 20°C til 40°C og væk fra direkte sollys.

Målgruppe for befolkningen

Hos patienter, der af forskellige årsager har eller kan få en urinvejsobstruktion, placeres der ofte et eksternt drænrør kaldet et "kateter" i nyren for at forhindre eller midlertidigt afhjælpe obstruktionen

Rapporter enhver alvorlig hændelse

Hvis der opstår problemer med at bruge denne enhed eller alvorlige hændelser eller bivirkninger, bedes du kontakte vores kundeservice eller ringe til den kontaktperson, der er angivet i vores produktionsadresse og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symbolordliste og definitioner

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af Producent

Symbol	Symbol Title
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Holdes tørt
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Indeholder ikke DEHP
	Unik enhedsidentifikator
	Dato for fremstilling
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode

	Katalognummer
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Producent
	Forsigtig
	Recept



- Denne enhed skal sælges af/på anvisning af en læge. Steril (ETO), hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Læs alle instruktioner før brug.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Producent
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Hjemmeside: www.blueneem.com

Cathéter Malecot

Description du dispositif

Le cathéter de Malecot est un tube flexible en polyuréthane, destiné à être inséré dans le bassin du rein par voie percutanée et à accéder aux voies urinaires supérieures et à la vessie par voie percutanée. L'extrémité du dispositif a une configuration en forme d'aile avec des pétales qui améliorent la rétention. Le cathéter est fourni avec ou sans revêtement hydrophile.

Pour les spécifications du produit, voir l'étiquette.

L'emballage des cathéters Malecot comprend (les composants de l'emballage peuvent varier) :

- Cathéter radio-opaque (avec ou sans revêtement hydrophile)
- Raidisseur canulé en plastique/métal
- Connecteur pour poche à urine

Taille (Fr)	Longueur (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	20, 22, 25, 30 & 35

Objectif et durée prévus

Les cathéters Malecot sont destinées à être insérées par voie percutanée dans le bassin rénal et à accéder aux voies urinaires supérieures pour effectuer un drainage externe de l'urine du bassin rénal par la technique d'accès de Seldinger pour une période de courte durée allant jusqu'à 30 jours.

Indications et contre-indications

En cas de diagnostic, placer un cathéter de drainage par voie percutanée dans le rein pour le drainage rénal. Aucune contre-indication connue.

Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas de diathèse hémorragique, d'hypertension non contrôlée ou d'utilisation d'anticoagulants.

Complications potentielles

Saignement (y compris hématurie chronique, post-procédure, intraprocédure, site de ponction), dislocation/déplacement du cathéter, malposition du cathéter/placement du cathéter transcolique, occlusion/obstruction du cathéter, dommage aux organes adjacents, infection des voies urinaires, dommage mécanique du cathéter et douleur.

Avertissements et précautions

- Si un cathéter est mal positionné ou si le drainage cesse, le cathéter doit être rapidement remplacé ou retiré.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou périmé et ne pas réutiliser le dispositif.
- N'utiliser que les accessoires fournis avec l'emballage et ne pas les restériliser.
- La manipulation du produit nécessite un guidage échographique ou fluoroscopique.
- Si le dispositif est recouvert d'un revêtement hydrophile, activez le revêtement en utilisant de l'eau stérile, du sérum physiologique ou une autre solution isotonique pour faciliter l'insertion du cathéter.
- Éliminez le dispositif et ses composants éventuels conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques de diagnostic et d'intervention, les techniques standard de mise en place des cathéters de drainage percutanés doivent être utilisées.
- Une évaluation périodique du cathéter est conseillée ; le cathéter ne doit pas rester à demeure plus de 30 jours après sa mise en place.

Procédure de mise en place du cathéter

Pour les cathéters fournis avec un revêtement hydrophile : Activez le revêtement hydrophile en mouillant le cathéter avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique. Pour de meilleurs résultats, la surface du cathéter doit rester humide pendant la mise en place.

1. Effectuer l'intervention en appliquant les procédures standard de ponction, de mise en place d'un fil-guide compatible et de dilatation.
2. Si nécessaire, utilisez le redresseur en plastique ou en métal fourni pour fermer les ailes du Malecot et tournez le moyeu pour le verrouiller. Passer ensuite l'extrémité des ailes du cathéter sur l'extrémité externe du fil-guide.
3. Introduire progressivement l'extrémité des ailes dans le système collecteur.
4. Confirmer la position en utilisant le guidage fluoroscopique.
5. Déverrouillez le redresseur en le tournant légèrement et retirez-le du cathéter pour ouvrir les ailettes de Malecot.
6. À l'aide du connecteur pour poche à urine, connectez le cathéter à la poche à urine.

Procédure de retrait du cathéter

- Détachez le cathéter du disque de fixation du cathéter ou de la peau.
- Tirez doucement sur le cathéter pour le retirer.
- Si nécessaire, placer un fil-guide dans le rein/système collecteur pour maintenir l'accès.

Recommandations pour le produit

Taille de l'endoprothèse (Fr)	Fil-guide accepté (pouce)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	0.038

Fourniture et stockage

Le dispositif est emballé dans un emballage primaire en polyéthylène et un emballage secondaire en polyéthylène et Tyvek. Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un emballage facile à ouvrir. Le dispositif doit être stocké à une température comprise entre 20°C et 40°C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Groupe de population cible

Chez les patients qui ont ou pourraient avoir une obstruction urinaire pour diverses raisons, un tube de drainage externe appelé "cathéter" est généralement placé dans le rein afin d'empêcher ou de soulager temporairement l'obstruction.

Signaler tout incident grave

En cas de problèmes liés à l'utilisation de ce dispositif ou d'incidents graves ou d'événements indésirables, veuillez contacter notre service de relations avec la clientèle ou appeler le contact fourni dans notre adresse de fabrication et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

ISO 15223-1 Dispositif médical - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

Symbole	Symbole Titre
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non-pyrogène
	Garder au sec
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne contient pas de DEHP
	Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot

	Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Fabricant
	Attention
	Prescription



- Ce dispositif doit être vendu par un médecin ou selon ses instructions. Stérile (ETO) si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Lisez toutes les instructions avant de l'utiliser.
- Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif et ses composants éventuels conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail : Ireland@arazygroup.com



Fabricant
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India
Téléphone : +91 80 29761336
E-Mail : contact@blueneem.com
Site web : www.blueneem.com

Malecot-Katheter

Gerätebeschreibung

Der Malecot-Katheter ist ein flexibler Schlauch aus Polyurethan, der dazu bestimmt, aber nicht darauf beschränkt ist, perkutan in das Nierenbecken eingeführt zu werden und einen perkutanen Zugang zu den oberen Harnwegen und der Blase zu schaffen. Die Spitze des Geräts hat eine flügelartige Struktur mit Blütenblättern, die die Retention verbessert. Der Katheter wird mit oder ohne hydrophile Beschichtung geliefert.

Die Produktspezifikationen sind dem Etikett zu entnehmen.

Das Paket für Malecot-Katheter umfasst (Verpackungsbestandteile können variieren):

- Röntgendichten Katheter (mit oder ohne hydrophile Beschichtung)
- Kanülierte Versteifung aus Kunststoff/Metall
- Anschluss für Urinbeutel

Größe (Fr)	Länge (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 und 22	20, 22, 25, 30 und 35

Verwendungszweck und Dauer

Malecot-Katheter sind dazu bestimmt, perkutan in das Nierenbecken eingeführt zu werden und Zugang zu den oberen Harnwegen zu erhalten, um eine externe Drainage des Urins aus dem Nierenbecken mittels der Seldinger-Zugangstechnik für einen kurzfristigen Zeitraum von bis zu 30 Tagen durchzuführen.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Wenn die Diagnose gestellt wird, einen Drainagekatheter perkutan in die Niere zu legen, um eine Nierendrainage durchzuführen. Keine Kontraindikationen bekannt.

Das Gerät sollte nicht bei Blutungsneigung, unkontrolliertem Bluthochdruck und der Einnahme von Antikoagulantien verwendet werden.

Mögliche Komplikationen

Blutungen (einschließlich chronischer Hämaturie, postprozedural, intraprozedural, an der Punktionsstelle), Katheterdislokation/verlagerung, Katheterfehlplatzierung/transkolonische Katheterplatzierung, Katheterverschluss/Obstruktion, Schädigung angrenzender Organe, Harnwegsinfektion, mechanische Katheterschäden und Schmerzen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei einer Fehlpositionierung des Katheters oder einem Ausbleiben der Drainage sollte dieser umgehend ausgetauscht oder entfernt werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder abgelaufen ist, und verwenden Sie das Gerät nicht wieder.
- Verwenden Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Zubehör und führen Sie keine erneute Sterilisation durch.
- Die Manipulation des Produkts erfordert eine Ultraschall- oder fluoroskopische Anleitung.
- Wenn das Gerät hydrophil beschichtet ist, aktivieren Sie die Beschichtung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung oder einer anderen isotonischen Lösung, um das Einführen des Katheters zu erleichtern.
- Entsorgen Sie das Gerät und ggf dessen Komponenten gemäß institutioneller und lokaler Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichem medizinischem Abfall.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in diagnostischen und interventionellen Techniken geschult und erfahren sind; es sollten Standardtechniken für die Platzierung von perkutanen Drainagekathetern angewendet werden.
- Es wird empfohlen, den Katheter in regelmäßigen Abständen zu überprüfen; der Katheter sollte nicht länger als 30 Tage nach seiner Einführung im Körper verbleiben.

Verfahren der Katheterplatzierung

Für Katheter, die mit hydrophiler Beschichtung geliefert werden: Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung, indem Sie den Katheter mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Um beste Ergebnisse zu erzielen, halten Sie die Oberfläche des Katheters während der Platzierung feucht.

1. Führen Sie den Eingriff unter Verwendung der Standardverfahren für Punktion, compatible Führungsdrahtplatzierung und Dilatation durch.
2. Verwenden Sie je nach Bedarf den mitgelieferten Kunststoff- oder Metallglätter, um die Malecot-Flügel zu schließen, und drehen Sie die Nabe zum Verriegeln. Führen Sie dann das Flügelende des Katheters über das äußere Ende des Führungsdrahtes.
3. Schieben Sie das Flügelende allmählich weit in das Auffangsystem hinein.
4. Fixieren Sie die Position unter fluoroskopischer Anleitung.
5. Entriegeln Sie den Straightener durch eine leichte Drehung und entfernen Sie den Straightener vom Katheter, um die Malecot-Flügel zu öffnen.
6. Schließen Sie den Katheter mit Hilfe des Urinbeutelanschlusses an den Urinsammelbeutel an.

Verfahren zur Entfernung des Katheters

- Lösen Sie den Katheter von der Katheterfixierungsscheibe oder der Haut.
- Ziehen Sie vorsichtig am Katheter, um ihn zu entfernen.
- Falls erforderlich, einen Führungsdraht in das Nieren-/Sammelsystem einführen, um den Zugang zu erhalten.

Produktempfehlungen

Stentgröße (Fr)	Akzeptierte Führungsdrähte (Zoll)
8 10, 12, 14, 16, 18, 20 und 22	0.035 0.038

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist in einer Primärverpackung aus Polyethylen und einer Sekundärverpackung aus Polyethylen und Tyvek verpackt. Wird mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert in einer offenen Verpackung geliefert. Das Gerät muss in einem Temperaturbereich von 20°C bis 40°C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

Zielbevölkerung

Bei Patienten, die aus verschiedenen Gründen eine Harnwegsobstruktion haben oder haben könnten, wird üblicherweise ein externer Drainageschlauch, ein so genannter "Katheter", in die Niere eingeführt, um die Obstruktion zu verhindern oder vorübergehend zu lösen

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

Sollten Probleme bei der Verwendung dieses Geräts oder schwerwiegende Zwischenfälle oder unerwünschte Ereignisse auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder rufen Sie die Kontaktperson an, die in unserer Herstelleradresse und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats angegeben ist, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Symbolglossar und Definitionen

Standardreferenz:

ISO 15223-1 Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller zu liefernden Informationen zu verwenden sind

Symbol	Symboltitel
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht-pyrogen
	Trocken halten
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren
	Enthält kein DEHP
	Eindeutige Geräteidentifizierung
	Datum der Herstellung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode

	Katalognummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Hersteller
	Vorsicht
	Rezept



- Dieses Gerät darf nur von/auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Steril (ETO), wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung.
- Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Hersteller
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India
Telefon: +91-80-29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Καθετήρας Malecot

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας Malecot είναι ένας εύκαμπτος σωλήνας από πολυουρεθάνη, ο οποίος προορίζεται να εισάγεται διαδερμικά στη νεφρική πύελο, χωρίς να περιορίζεται σε αυτήν, και να αποκτά πρόσβαση στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα και στην ουροδόχο κύστη διαδερμικά. Το άκρο της συσκευής έχει σχήμα πτέρυγας με πέταλα που ενισχύει τη συγκράτηση. Ο καθετήρας παρέχεται με ή χωρίς υδρόφιλη επίστρωση.

Για τις προδιαγραφές του προϊόντος ανατρέξτε στην ετικέτα.

Η συσκευασία των καθετήρων Malecot περιλαμβάνει (τα συστατικά της συσκευασίας ενδέχεται να διαφέρουν):

- Ακτινοδιαπερατός καθετήρας (με ή χωρίς υδρόφιλη επίστρωση)
- Πλαστικός/μεταλλικός σκληρυντής με σωληνάκια
- Σύνδεσμος σακούλας ούρων

Μέγεθος (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 και 22

Μήκος (cm)

20, 22, 25, 30 και 35

Προβλεπόμενος σκοπός και διάρκεια

Οι καθετήρες Malecot προορίζονται να εισάγονται διαδερμικά στη νεφρική πύελο και να αποκτούν πρόσβαση στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα για την εξωτερική αποστράγγιση των ούρων από τη νεφρική πύελο με την τεχνική πρόσβασης Seldinger για βραχυπρόθεσμη περίοδο έως 30 ημέρες.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Πότε διαγνώστηκε η τοποθέτηση καθετήρα παροχέτευσης διαδερμικά στο νεφρό για νεφρική παροχέτευση. Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνθήκες αιμορραγικής διάθεσης και μη ελεγχόμενης υπέρτασης, χρήσης αντιπηκτικών.

Πιθανές επιπλοκές

Αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας αιματοουρίας, μετά την επέμβαση, εντός της επέμβασης, στο σημείο παρακέντησης), Μετατόπιση/αποκόλληση καθετήρα, Κακή τοποθέτηση καθετήρα/διακολλική τοποθέτηση καθετήρα, Απόφραξη/απόφραξη καθετήρα, Βλάβη σε παρακείμενα όργανα, Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, Μηχανική βλάβη και πόνος στον καθετήρα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Εάν ένας καθετήρας έχει κακή θέση ή εάν η παροχέτευση σταματήσει, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί ή να αφαιρεθεί αμέσως.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται μαζί με τη συσκευασία και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί υπερηχογραφική ή ακτινογραφική καθοδήγηση.
- Εάν η συσκευή έχει υδρόφιλη επικάλυψη, ενεργοποιήστε την επικάλυψη με τη χρήση αποστειρωμένου νερού ή φυσιολογικού ορού ή άλλου ισοτονικού διαλύματος για να διευκολύνετε την εισαγωγή του καθετήρα.
- Απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για τη διάθεση βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στις διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές τοποθέτησης διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης.
- Συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση του καθετήρα- ο καθετήρας δεν πρέπει να παραμένει εντοιχισμένος για περισσότερες από 30 ημέρες μετά την τοποθέτηση.

Διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα

Για καθετήρες που παρέχονται με υδρόφιλη επίστρωση: Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση, βρέχοντας τον καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό. Για καλύτερα αποτελέσματα, διατηρήστε την επιφάνεια του καθετήρα υγρή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

1. Εκτελείτε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας τις συνήθεις διαδικασίες παρακέντησης, τοποθέτησης συμβατού οδηγού σύρματος και διαστολής.
2. Όπως απαιτείται, χρησιμοποιήστε το πλαστικό ή μεταλλικό ισιωτικό που παρέχεται για να κλείσετε τα φτερά Malecot και να περιστρέψετε την πλήμνη για να ασφαλίσετε. Στη συνέχεια περάστε το άκρο των φτερών του καθετήρα πάνω από το εξωτερικό άκρο του οδηγού σύρματος.
3. Προωθήστε σταδιακά το άκρο των φτερών καλά μέσα στο σύστημα συλλογής.
4. Συγκρίνετε τη θέση με τη χρήση της ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
5. Ξεκλειδώστε τον ισιωτήρα με μια απαλή περιστροφή και αφαιρέστε τον ισιωτήρα από τον καθετήρα για να ανοίξετε τα φτερά Malecot.
6. Χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο για τη σακούλα ούρων, συνδέστε τον καθετήρα με τη σακούλα συλλογής ούρων.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα

- Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τον δίσκο στερέωσης του καθετήρα ή το δέρμα.
- Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα για να τον αφαιρέσετε.
- Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα στο νεφρό/συλλεκτικό σύστημα για να διατηρήσετε την πρόσβαση.

Συστάσεις προϊόντων

Μέγεθος στεντ (Fr)	Αποδεκτό οδηγό σύρμα (ίντσα)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 και 22	0.038

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή συσκευάζεται σε κύρια συσκευασία από πολυαιθυλένιο και σε δευτερεύουσα συσκευασία από πολυαιθυλένιο και Tyvek. Παραδίδεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε ανοιχτή συσκευασία με φλούδα. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 20°C έως 40°C και μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Σε ασθενείς που έχουν ή ενδέχεται να έχουν απόφραξη των ούρων για διάφορους λόγους, τοποθετείται συνήθως ένας εξωτερικός σωλήνας αποστράγγισης, ο λεγόμενος "καθετήρας", στο νεφρό προκειμένου να αποφευχθεί ή να ανακουφιστεί προσωρινά η απόφραξη.

Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

Εάν προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή τυχόν σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων με τους πελάτες μας ή καλέστε στην επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γλωσσάριο συμβόλων και ορισμοί

Τυποποιημένη αναφορά:

ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

Σύμβολο	Σύμβολο Τίτλος
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Κρατήστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη πυρετογόνο
	Κρατήστε το στεγνό
	Ιατρική συσκευή
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Δεν περιέχει DEHP
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας

	Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Συνταγή



- Αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται από/υπό τις οδηγίες ιατρού. Αποστειρωμένο (ETO) εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή άθικτη.
- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για την απόρριψη βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Κατασκευαστής
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Τηλέφωνο: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Δικτυακός τόπος: www.blueneem.com

Malecot-katéter

Eszköz leírása

A Malecot-katéter poliuretánból készült rugalmas cső, amely arra szolgál, hogy perkután módon, de nem kizárólagosan a vesemedence területére helyezzék be, valamint hogy perkután módon hozzáférjenek a felső húgyutakhoz és a húgyhólyaghoz. A készülék hegye szárny alakú, szirmokkal ellátott kialakítással rendelkezik, ami fokozza a megtartást. A katétert hidrofíll bevonattal vagy anélkül szállítjuk.

A termék jellemzőit lásd a címkén.

A Malecot-katéterek csomagjának tartalma (a csomag összetevői változhatnak):

- Sugárátlatatlan katéter (hidrofíll bevonattal vagy anélkül)
- Műanyag/fém kanülös merevítő
- Vizeletzsák-csatlakozó

Méret (Fr)	Hosszúság (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 és 22	20, 22, 25, 30 és 35

Tervezett cél és időtartam

A Malecot-katéterek arra szolgálnak, hogy perkután behelyezzék a vesemedencébe és hozzáférést biztosítsanak a felső húgyutakhoz, hogy a vizeletet a vesemedencéből külsőleg elvezessék Seldinger-féle hozzáférési technikával rövid, legfeljebb 30 napos időtartamra.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Ha diagnosztizálták, hogy a vese veseelvezetése céljából perkután elhelyezzenek egy drénkatétert a vesébe. Nincs ismert ellenjavallat.

Az eszköz nem használható vérzéses diathesis és nem kontrollált magas vérnyomás, véralvadásgátló alkalmazása esetén.

Lehetséges szövődmények

Vérzés (beleértve a krónikus hematuriát, a beavatkozás utáni, a beavatkozáson belüli, a szúrás helyén), Katéter elmozdulása/elcsúszása, Katéter hibás elhelyezése/transzkolonikus katéter elhelyezése, Katéter elzáródása/elzáródása, A szomszédos szervek károsodása, Húgyúti fertőzés, Mechanikus katéterkárosodás és fájdalom.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ha a katéter rosszul helyezkedik el, vagy ha a vízelvezetés megszűnik, a katétert azonnal ki kell cserélni vagy el kell távolítani.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt, és ne használja újra az eszközt.
- Csak a csomaggal együtt szállított tartozékokat használja, és ne sterilizálja újra.
- A termék kezeléséhez ultrahangos vagy fluoroszkópos irányításra van szükség.
- Ha az eszköz hidrofíll bevonattal rendelkezik, a katéter könnyebb behelyezése érdekében steril vízzel vagy sóoldattal vagy más izotóniás oldattal aktiválja a bevonatot.
- Az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.
- Az eszköz diagnosztikai és beavatkozási technikákban képzett és tapasztalt orvosok általi használatra szolgál; a perkután drenázkatéterek behelyezéséhez a szokásos technikákat kell alkalmazni.
- A katéter időszakos értékelése javasolt; a katéter a bevezetést követően 30 napnál tovább nem maradhat bent.

A katéter behelyezési eljárása

Hidrofíll bevonattal ellátott katétereknél: Aktiválja a hidrofíll bevonatot a katéter steril vízzel vagy sóoldattal történő nedvesítésével. A legjobb eredmény elérése érdekében a katéter felületét a behelyezés során tartsa nedvesen.

1. Végezze el a beavatkozást a szúrás, a kompatibilis vezetődrt elhelyezése és a tágitás szokásos eljárásainak alkalmazásával.
2. Szükség szerint használja a mellékelt műanyag vagy fém egyenesítővel a Malecot-szárnyak lezárásához, és csavarja el a csapot a rögzítéshez. Ezután vezesse át a katéter szárnyvégét a vezetődrt külső vége fölé.
3. Fokozatosan tolja előre a szárnyvéget a gyűjtőrendszerbe.
4. Állítsa be a pozíciót fluoroszkópos irányítással.
5. A Malecot-szárnyak kinyitásához egy enyhe csavarással oldja ki a kiegyenesítőt, és vegye le a kiegyenesítőt a katéterről.
6. A vizeletzsák csatlakozójával csatlakoztassa a katétert a vizeletzsákhoz.

A katéter eltávolítási eljárása

- Válassza le a katétert a katéterrögzítő lemezről, illetve a bőrről.
- Finoman húzza ki a katétert, hogy óvatosan eltávolítsa.
- Ha szükséges, helyezzen be egy vezetődrtot a vesébe/gyűjtőrendszerbe a hozzáférés fenntartása érdekében.

Termékajánlások

Sztent mérete (Fr)	Elfogadott vezetődrt (hüvelyk)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 és 22	0.038

Szállítás és tárolás

Az eszköz polietilénből készült elsődleges csomagolásban, valamint polietilénből és Tyvekből készült másodlagos csomagolásban van elhelyezve. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, húzással nyitható csomagolásban szállítjuk. Az eszköz 20°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Célcsoport

Azoknál a betegeknél, akiknél különböző okok miatt vizeletelzáródás van vagy lehet, általában egy külső, „katéter” nevű vízelvezető csövet helyeznek a vesébe az elzáródás megelőzése vagy átmeneti enyhítése érdekében

Jelentsen be minden súlyos incidenst

Ha az eszköz használatával problémák merülnek fel, vagy bármilyen súlyos incidens vagy nemkívánatos esemény történik, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz, vagy hívja a gyártási címünkön megadott elérhetőséget és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Szimbólumok szójegyzéke és definíciók

Szabványhivatkozás:

ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok

Szimbólum	Szimbólum címe
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Olvassa el a használati útmutatót
	Hőmérsékleti határérték
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes kaucsukgumit
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Szárazon tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Egyszeres steril védelmi rendszer védőcsomagolással
	Nem tartalmaz DEHP-t
	Egyedi eszközazonosító
	A gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Tételkód

	Katalógusszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/az Európai Unióban
	Gyártó
	Vigyázat
	Vényköteles



- Az eszközt orvos által/orvos utasítására kell értékesíteni. Steril (ETO), ha a csomagolás bontatlan, illetve sértetlen.
- Használat előtt olvassa el az összes használati utasítást.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben:
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Gyártó
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka – 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Webhely: www.blueneem.com

Catetere Malecot

Descrizione del dispositivo

Il catetere Malecot è un tubo flessibile in poliuretano, destinato a essere inserito, a titolo esemplificativo, nella pelvi renale per via percutanea e a ottenere l'accesso al tratto urinario superiore e alla vescica per via percutanea. La punta del dispositivo ha una configurazione ad ala con petali che aumenta la ritenzione. Il catetere viene fornito con o senza rivestimento idrofilo.

Per le specifiche del prodotto, consultare l'etichetta.

La confezione dei cateteri Malecot comprende (i componenti della confezione possono variare):

- Catetere radiopaco (con o senza rivestimento idrofilo)
- Irrigidimento cannulato in plastica/metallo
- Connettore della sacca urinaria

Dimensione (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 e 22

Lunghezza (cm)

20, 22, 25, 30 e 35

Scopo e durata previsti

I cateteri Malecot sono destinati all'inserimento percutaneo nella pelvi renale e all'accesso alle vie urinarie superiori per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dalla pelvi renale con la tecnica dell'accesso di Seldinger per un periodo breve, fino a 30 giorni.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Quando viene diagnosticato il posizionamento di un catetere di drenaggio per via percutanea nel rene per il drenaggio renale. Nessuna controindicazione nota.

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

Potenziali complicazioni

Emorragia (compresa l'ematuria cronica, post-procedurale, intraprocedurale, sito di puntura), dislocazione/distacco del catetere, malposizionamento del catetere/posizionamento del catetere transcolonico, occlusione/ostruzione del catetere, danno agli organi adiacenti, infezione delle vie urinarie, danno meccanico del catetere e dolore.

Avvertenze e precauzioni

- Se un catetere si è malposizionato o se il drenaggio cessa, il catetere deve essere prontamente sostituito o rimosso.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e non riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo gli accessori forniti con la confezione e non risterilizzarli.
- La manipolazione del prodotto richiede una guida ecografica o fluoroscopica.
- Se il dispositivo è dotato di rivestimento idrofilo, attivare il rivestimento utilizzando acqua sterile o soluzione fisiologica o altra soluzione isotonica per facilitare l'inserimento del catetere.
- Smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici addestrati ed esperti in tecniche diagnostiche e interventistiche; devono essere utilizzate le tecniche standard per il posizionamento di cateteri di drenaggio percutaneo.
- Si consiglia di effettuare una valutazione periodica del catetere, che non deve rimanere in loco per più di 30 giorni dopo la sua installazione.

Procedura di posizionamento del catetere

Per cateteri forniti con rivestimento idrofilo: Attivare il rivestimento idrofilo, bagnando il catetere con acqua sterile o soluzione fisiologica. Per ottenere risultati ottimali, mantenere la superficie del catetere umida durante il posizionamento.

1. Eseguire la procedura utilizzando le procedure standard di puntura, posizionamento del filo guida compatibile e dilatazione.
2. Se necessario, utilizzare il raddrizzatore di plastica o di metallo in dotazione per chiudere le ali di Malecot e ruotare il mozzo per bloccarlo. Passare quindi l'estremità delle ali del catetere sull'estremità esterna del filo guida.
3. Far avanzare gradualmente l'estremità delle ali nel sistema di raccolta.
4. Configurare la posizione utilizzando la guida fluoroscopica.
5. Sbloccare il raddrizzatore con una leggera rotazione e rimuovere il raddrizzatore dal catetere per aprire le ali di Malecot.
6. Collegare il catetere alla sacca di raccolta dell'urina utilizzando il connettore della sacca urinaria.

Procedura di rimozione del catetere

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

Raccomandazioni sui prodotti

Dimensione dello stent (Fr)	Filo guida accettato (pollici)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 e 22	0.038

Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è confezionato in una confezione primaria in polietilene e in una secondaria in polietilene e Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione aperta. Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 20°C e 40°C e al riparo dalla luce solare diretta.

Gruppo di popolazione target

Nei pazienti che hanno, o potrebbero avere, un'ostruzione urinaria dovuta a vari motivi, un tubo di drenaggio esterno chiamato "catetere" viene comunemente inserito nel rene per prevenire o alleviare temporaneamente l'ostruzione.

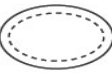
Segnalare qualsiasi incidente grave

In caso di problemi nell'uso del dispositivo o di incidenti gravi o eventi avversi, si prega di contattare il nostro ufficio relazioni con i clienti o di rivolgersi al contatto indicato nell'indirizzo di produzione e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Glossario dei simboli e definizioni

Riferimento standard:

ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che il produttore deve fornire

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non pirogeno
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna
	Non contiene DEHP
	Identificativo univoco del dispositivo
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice lotto

	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Produttore
	Precauzione
	Prescrizione



- Questo dispositivo deve essere venduto da/su indicazione di un medico. Sterile (ETO) se la confezione è integra o non danneggiata.
- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Produttore
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefono: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Sito web: www.blueneem.com

Cateter Malecot

Descrição do dispositivo

O cateter de Malecot é um tubo flexível feito de poliuretano, destinado a ser inserido, mas não limitado, na pélvis renal por via percutânea e a obter acesso ao trato urinário superior e à bexiga por via percutânea. A ponta do dispositivo tem uma configuração em forma de asa com pétalas que melhora a retenção. O cateter é fornecido com ou sem revestimento hidrofílico.

Para obter as especificações do produto, consulte o rótulo.

A embalagem dos cateteres Malecot inclui (os componentes da embalagem podem variar):

- Cateter radiopaco (com ou sem revestimento hidrofílico)
- Reforço canulado de plástico/metal
- Conector de bolsa de urina

Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	20, 22, 25, 30 & 35

Finalidade pretendida e duração

Os cateteres Malecot destinam-se a ser inseridos por via percutânea na pélvis renal e a obter acesso ao trato urinário superior para efetuar a drenagem externa de urina da pélvis renal através da técnica de acesso de Seldinger durante um período de curta duração, até 30 dias.

Indicações de uso e contraindicações

Quando diagnosticada a colocação de cateter de drenagem por via percutânea no rim para drenagem renal.

Não há contraindicações conhecidas.

O dispositivo não deve ser utilizado em condições de diátese hemorrágica e hipertensão não controlada, utilização de anticoagulantes.

Complicações potenciais

Hemorragia (incluindo hematúria crônica, pós-procedimento, intraprocedimento, local de punção), deslocamento/deslocalização do cateter, mau posicionamento do cateter/colocação de cateter transcolônico, oclusão/obstrução do cateter, danos em órgãos adjacentes, infecção do trato urinário, danos mecânicos do cateter e dor.

Advertências e precauções

- Se um cateter ficar mal posicionado ou se a drenagem cessar, o cateter deve ser imediatamente trocado ou removido.
- Não utilize se o produto estiver danificado ou expirado e não reutilize o dispositivo.
- Utilize apenas os acessórios fornecidos com a embalagem e não reesterilize.
- A manipulação do produto necessita de orientação por ultrassons ou fluoroscopia.
- Se o dispositivo tiver um revestimento hidrofílico, ative o revestimento utilizando água esterilizada ou soro fisiológico ou outra solução isotônica para facilitar a inserção do cateter.
- Elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais para a eliminação de resíduos médicos com risco biológico.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com treinamento e experiência em técnicas de diagnóstico e de intervenção, devendo ser utilizadas técnicas padrão para a colocação de cateteres de drenagem percutânea.
- Aconselha-se a avaliação periódica do cateter; o cateter não deve permanecer no interior por mais de 30 dias após a sua colocação.

Procedimento de colocação do cateter

Para cateteres fornecidos com revestimento hidrofílico: Ative o revestimento hidrofílico, molhando o cateter com água esterilizada ou soro fisiológico. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície do cateter úmida durante a colocação.

1. Efetue o procedimento utilizando procedimentos padrão de punção, colocação de fio-guia compatível e dilatação.
2. Se necessário, utilize o alisador de plástico ou de metal fornecido para fechar as asas do Malecot e rodar o cubo para travar. Em seguida, passe a extremidade das asas do cateter sobre a extremidade externa do fio-guia.
3. Avance gradualmente a extremidade das asas para dentro do sistema coletor.
4. Confirme a posição utilizando a orientação fluoroscópica.
5. Desbloqueie o alisador com uma ligeira torção e retire o alisador do cateter para abrir as asas de Malecot.
6. Utilizando o conector de bolsa de urina, conecte o cateter à de bolsa de urina.

Procedimento de remoção do cateter

- Retire o cateter do Disco para fixação de cateteres ou da pele.
- Puxe cuidadosamente o cateter para o retirar.
- Se necessário, coloque um fio-guia no rim/sistema coletor para manter o acesso.

Recomendações do produto

Tamanho do stent (Fr)	Fio-guia aceito (polegadas)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	0.038

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é embalado de forma que todo o conteúdo fique reunido em uma bandeja e a embalagem secundária seja feita de polietileno e Tyvek. Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno em embalagem destacável. O dispositivo deve ser armazenado em temperatura entre 20°C e 40°C e protegido da luz solar direta.

Grupo de população-alvo

Nos pacientes que têm, ou podem ter, uma obstrução urinária devido a várias razões, é normalmente colocado um tubo de drenagem externo chamado "cateter" no rim para evitar ou aliviar temporariamente a obstrução

Relate qualquer incidente grave

Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo ou quaisquer incidentes graves ou acontecimentos adversos, contate o nosso departamento de relações com o cliente ou ligue para o contato fornecido no nosso endereço de fabricação e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com informações a fornecer pelo fabricante

Símbolo	Símbolo Título
	Não reesterilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso
	Limite de temperatura
	Mantenha longe da luz solar
	Não reutilize
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
	Mantenha seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
	Não contém DEHP
	Identificador único do dispositivo
	Data de fabricação
	Data limite de utilização
	Código do lote

	Número do catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabricante
	Precauções
	Prescrição médica



- Este dispositivo deve ser vendido por/sob a direção de um médico. Estéril (ETO) se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Ler todas as instruções antes de utilizar.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.



Representante autorizado na Comunidade Europeia
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, Índia.
Telefone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Katéter Malecot

Popis pomôcky

Katéter Malecot je flexibilná rúrka vyrobená z polyuretánu, určená na perkutánne zavedenie do obličkovej panvičky a na perkutánne získanie prístupu do horných močových ciest a močového mechúra, ale nie len do nich. Hrot pomôcky má konfiguráciu v tvare krídla s okvetnými lístkami, ktorá zlepšuje retenciu. Katéter sa dodáva s hydrofilnou vrstvou alebo bez nej.

Špecifikácie produktu nájdete na štítku.

Balenie katétrov Malecot obsahuje (komponenty balenia sa môžu líšiť):

- Rádiopriepustný katéter (s hydrofilným povlakom alebo bez neho)
- Plastová/kovová kanylovaná výstuha
- Konektor močového vrečka

Veľkosť (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22

Dĺžka (cm)

20, 22, 25, 30 & 35

Zamýšľaný účel a trvanie

Katetre Malecot sú určené na perkutánne zavedenie do obličkovej panvičky a na získanie prístupu do horných močových ciest na vykonanie vonkajšej drenáže moču z obličkovej panvičky technikou seldingerovho prístupu na krátkodobé obdobie do 30 dní.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Pri diagnóze umiestniť drenážny katéter perkutánne do obličky na drenáž obličky. Nie sú známe žiadne kontraindikácie. Pomôcka sa nesmie používať pri krvácavej diatéze a nekontrolovanej hypertenzii, pri používaní antikoagulancií.

Možné komplikácie

Krvácanie (vrátane chronickej hematurie, postprocedurálne, intraprocedurálne, v mieste vpichu), dislokácia/dislokácia katétra, nesprávne umiestnenie/preloženie katétra, oklúzia/obštrukcia katétra, poškodenie príľahlých orgánov, infekcia močových ciest, mechanické poškodenie katétra a bolesť.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Ak sa katéter zle umiestni alebo ak sa zastaví drenáž, katéter by sa mal okamžite vymeniť alebo odstrániť.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti, a pomôcku nepoužívajte opakovane.
- Používajte len príslušenstvo dodané spolu s balením a neresterilizujte ho.
- Manipulácia s produktom si vyžaduje ultrazvukové alebo fluoroskopické navádzanie.
- Ak má pomôcka hydrofilný povlak, aktivujte ho pomocou sterilnej vody alebo fyziologického roztoku alebo iného izotonického roztoku, aby ste uľahčili zavedenie katétra.
- Pomôcka a jej prípadné súčasti zlikvidujte v súlade s inštitucionálnymi a miestnymi predpismi pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.
- Táto pomôcka je určená na používanie lekármi vyškolenými a skúsenými v diagnostických a intervenčných technikách, pričom by sa mali používať štandardné techniky umiestňovania perkutánných drenážnych katétrov.
- Odporúča sa pravidelná kontrola katétra; katéter by nemal zostať zavedený dlhšie ako 30 dní.

Postup umiestnenia katétra

Pre katetre dodávané s hydrofilným povlakom: Hydrofilný povlak aktivujte navlhčením katétra sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Na dosiahnutie najlepších výsledkov udržiavajte povrch katétra počas zavádzania vlhký.

1. Vykonajte zákrok pomocou štandardných postupov punkcie, umiestnenia kompatibilného vodiaceho drôtu a dilatácie.
2. Podľa potreby použite dodaný plastový alebo kovový vyrovnávač na zatvorenie krídel Malecot a otočením náboja ho zaistíte. Potom presuňte koniec katétra cez vonkajší koniec vodiaceho drôtu.
3. Postupne posúvajte koniec krídla do zberného systému.
4. Konfigurujte polohu pomocou fluoroskopického navádzania.
5. Odomknite vyrovnávač jemným pootočením a vyberte vyrovnávač z katétra, aby sa otvorili krídla Malecot.
6. Pomocou konektora močového vrečka pripojte katéter k močovému vrečku.

Postup odstránenia katétra

- Odpojte katéter od katétra fixačného disku alebo kože.
- Katéter opatrne vytiahnite a odstráňte.
- Ak je to potrebné, umiestnite vodiaci drôt do obličky/zberného systému, aby ste zachovali prístup.

Odporúčania týkajúce sa produktu

Veľkosť stentu (Fr)	Akceptovaný vodiaci drôt (palec)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	0.038

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je balené v primárnom obale z polyetylénu a sekundárnom obale z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované plynným etylénoxidom v odlupovacom obale. Zariadenie sa musí skladovať pri teplote od 20 °C do 40 °C a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Cieľová skupina populácie

U pacientov, ktorí majú alebo by mohli mať z rôznych dôvodov obštrukciu močových ciest, sa bežne do obličky zavádza vonkajšia drenážna trubica nazývaná "katéter", aby sa zabránilo obštrukcii alebo aby sa dočasne uvoľnila.

Nahlásenie akéhokoľvek závažného incidentu

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytnú problémy alebo akékoľvek závažné incidenty či nežiaduce udalosti, obráťte sa na naše oddelenie pre styk so zákazníkmi alebo zavolajte na kontakt uvedený na našej výrobnej adrese a na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky — Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom

Symbol	Názov symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepyrogénne
	Udržujte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Kód šarže

	Katalógové číslo
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Výrobca
	Výstraha
	Predpis



- Túto pomôcku má predávať lekár alebo sa má predávať na základe jeho pokynov. Sterilné (ETO), ak je balenie neotvorené alebo nepoškodené.
- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti podľa inštitucionálnych a miestnych regulačných smerníc pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobca
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefón: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Webová stránka: www.blueneem.com

Catéter Malecot

Descripción del dispositivo

El catéter Malecot es un tubo flexible hecho de poliuretano, diseñado para insertarse, pero no limitarse a, la pelvis renal de forma percutánea y para acceder al tracto urinario superior y a la vejiga de forma percutánea. La punta del dispositivo tiene una configuración en forma de ala con pétalos que mejora la retención. El catéter se suministra con o sin revestimiento hidrófilo.

Para conocer 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 hidrofílico)
- Refuerzo canulado de plástico/metal
- Conector de bolsa de orina

Talla (Fr)	Longitud (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 y 22	20, 22, 25, 30 y 35

Finalidad y duración previstas

Los catéteres Malecot están destinados a insertarse por vía percutánea en la pelvis renal y acceder al tracto urinario superior para realizar el drenaje externo de orina de la pelvis renal mediante la técnica de acceso seldinger durante un periodo de corta duración de hasta 30 días.

Indicaciones y contraindicaciones

Cuando se diagnostica colocar catéter de drenaje percutáneo 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.

Posibles complicaciones

Hemorragia (incluida hematuria crónica, posprocedimiento, intraprocedimiento, sitio de punción), Dislocación/dislocación del catéter, Mala colocación del catéter/colocación transcolónica del catéter, Oclusión/obstrucción del catéter, Daño a órganos adyacentes, Infección urinaria, Daño mecánico del catéter y dolor.

Advertencias y precauciones

- Si un catéter está mal colocado o si se interrumpe el drenaje, debe cambiarse o retirarse rápidamente.
- No utilizar si el producto está dañado o caducado y no reutilizar el aparato.
- Utilice únicamente los accesorios suministrados junto con el paquete y no los vuelva a esterilizar.
- La manipulación del producto requiere guía ecográfica o fluoroscópica.
- Si el dispositivo tiene un revestimiento hidrófilo, active el revestimiento utilizando agua estéril o solución salina u otra solución isotónica para facilitar la inserción del catéter.
- Elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas institucionales y locales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.
- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos formados y con experiencia en técnicas de diagnóstico e intervención; deben emplearse técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje percutáneo.
- Se aconseja la evaluación periódica del catéter; el catéter no debe permanecer implantado más de 30 días después de su colocación.

Procedimiento de colocación del catéter

Para Catéteres suministrados con revestimiento hidrófilo: Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la sonda con agua estéril o solución salina. Para obtener mejores resultados, mantenga húmeda la superficie del catéter durante su colocación.

1. Realizar el procedimiento utilizando procedimientos estándar de punción, colocación de guía compatible y dilatación.
2. Según sea necesario, utilice la herramienta de enderezamiento de plástico o metal proporcionada para cerrar las alas de Malecot y gire el cubo para bloquearlo. Luego pase el extremo de las alas del catéter sobre el extremo externo de la guía.
3. Avance gradualmente el extremo de las alas hasta el interior del sistema colector.
4. Confirme la posición utilizando guía fluoroscópica.
5. Desbloquee el enderezador con un giro suave y retírelo del catéter para abrir las alas de Malecot.
6. Utilizando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa de recogida de orina.

Procedimiento de retirada del catéter

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

Recomendaciones de productos

Tamaño de la endoprótesis (Fr)	Alambre guía aceptado (pulgadas)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 y 22	0.038

Suministro y almacenamiento

El dispositivo se envasa en un envase primario de polietileno y en un envase secundario de polietileno y Tyvek. Se suministra esterilizado por gas óxido de etileno en envase abierto pelable. El aparato debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 20 °C y 40 °C y alejado de la luz solar directa.

Grupo de población objetivo

En los pacientes que tienen, o podrían tener, una obstrucción urinaria debida a diversas razones, se suele colocar en el riñón un tubo de drenaje externo llamado "catéter" para evitar o aliviar temporalmente la obstrucción.

Notificar cualquier incidente grave

Si se producen problemas al utilizar este dispositivo o cualquier incidente grave o acontecimiento adverso, póngase en contacto con nuestro departamento de relaciones con el cliente o llame al contacto indicado en nuestra dirección de fabricación y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Glosario y definición de símbolos

Referencia estándar:

ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante

Símbolo	Título del Símbolo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Alejar de la luz del sol
	No reutilizar
	No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirogénico
	Mantener seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	No contiene DEHP
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote

	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Precaución
	Prescripción



- Este aparato debe ser vendido por/ siguiendo las indicaciones de un médico. Estéril (ETO) si el envase no está abierto ni dañado.
- Lea todas las instrucciones antes de utilizarlo.
- Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas locales e institucionales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Arazy Group (Ireland) Ltd
 19 Baggot Street Lower,
 Dublin2, D02 X658, Ireland
 Correo electrónico: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
 Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
 II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara Karnataka -
 562112, India.
 Teléfono: +91 80 29761336
 Correo electrónico: contact@blueneem.com
 Página web: www.blueneem.com

Malecot-kateter

Enhetsbeskrivning

Malecot-katetern är en flexibel slang av polyuretan, avsedd att föras in i, men inte begränsad till, njurbäckenet perkutant och för att få tillgång till de övre urinvägarna och urinblåsan perkutant. Enhetens spets har en vingformad konfiguration med kronblad som förbättrar retentionen. Katetern levereras med eller utan hydrofil beläggning.

För produktspecifikationer, se etiketten.

Malecot-katetrar Förpackningen innehåller (förpackningsdetaljer kan variera):

- Radiopak kateter (med eller utan hydrofil beläggning)
- Kanylerad förstyvning av plast/metall
- Urinpåskoppling

Storlek (Fr)	Längd (cm)
8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 & 22	20, 22, 25, 30 & 35

Avsett syfte och varaktighet

Malecot-katetrar är avsedda att införas perkutant i njurbäckenet och för att få tillgång till de övre urinvägarna för att utföra externt dränering av urin från njurbäckenet med seldingerteknik för en kortvarig period på upp till 30 dagar.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Vid diagnos placeras dräneringskateter perkutant i njuren för renalt dränering.

Inga kända kontraindikationer.

Enheten ska inte användas vid blödningsdiates och okontrollerad hypertoni, användning av antikoagulantia.

Potentiella komplikationer

Blödning (inklusive kronisk hematuri, post-procedural, intraprocedural, punktionsställe), kateterdislokation/förskjutning, felplacering av kateter/transcolonisk kateterplacering, oklusion/obstruktion av kateter, skada på intilliggande organ, urinvägsinfektion, mekanisk kateterskada och smärta.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Om en kateter har blivit felplacerad eller om dräneringen upphör ska katetern omedelbart bytas ut eller tas bort.
- Använd inte om produkten är skadad eller utgången och återanvänd inte enheten.
- Återsterilisera inte och använd tillbehör om förpackningen är intakt.
- Manipulering av produkten kräver ultraljuds- eller fluroskopisk vägledning.
- Om enheten har en hydrofil beläggning ska beläggningen aktiveras med sterilt vatten eller saltlösning eller annan isoton lösning för att underlätta kateterinföringen.
- Kassera enheten och dess eventuella komponenter i enlighet med institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.
- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker, och standardtekniker för placering av perkutana dräneringskatetrar ska användas.
- Periodisk utvärdering av katetern rekommenderas; katetern bör inte vara kvarliggande i mer än 30 dagar efter insättning.

Procedur för placering av kateter

För katetrar som levereras med hydrofil beläggning: Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta katetern med sterilt vatten eller saltlösning. För bästa resultat, håll kateterns yta våt under placeringen.

1. Utför proceduren med hjälp av standardprocedurer för punktion, placering av kompatibel guidewire och dilatation.
2. Vid behov, använd den medföljande plast- eller metallrätaren för att stänga Malecot-vingarna och vrid navet för att låsa. För sedan kateterns vingände över den yttre änden av guidewiren.
3. För gradvis in vingändarna långt in i kollektorsystemet.
4. Konfiniera positionen med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
5. Lås upp plattången med en lätt vridning och ta bort plattången från katetern för att öppna Malecot-vingarna.
6. Anslut katetern till urinuppsamlingspåsen med hjälp av urinpåsanslutningen.

Procedur för kateterborttagning

- Avlägsna katetern från kateterfixeringsskivan eller huden.
- Dra försiktigt i katetern för att avlägsna den.
- Placera vid behov en guidewire i njuren/samlarsystemet för att bibehålla åtkomst.

Produktrekommendationer

Stentstorlek (Fr)	Godkänd guidewire (tum)
8	0.035
10, 12, 14, 16, 18, 20 och 22	0.038

Leverans och lagring

Enheten är förpackad i en primärförpackning av polyeten och en sekundärförpackning av polyeten och Tyvek. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i öppen förpackning med skal. Enheten ska förvaras vid temperaturer mellan 20°C och 40°C och skyddas från direkt solljus.

Målgrupp för målgruppen

Hos patienter som av olika skäl har eller kan få urinvägsobstruktion placeras vanligen ett externt dräneringsrör, en s.k. kateter, i njuren för att förhindra eller tillfälligt lindra obstruktionen

Rapportera alla allvarliga incidenter

Om problem uppstår vid användning av denna enhet eller om allvarliga incidenter eller biverkningar inträffar, vänligen kontakta vår kundtjänst eller ring till den kontakt som anges i vår tillverkningsadress och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symbolordlista och definitioner

Standardreferens:

ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

Symbol	Symboltitel
	Återsterilisera inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Förvaras borta från solljus
	Återanvänd inte
	Inte tillverkad med naturgummilatex
	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-pyrogen
	Håll torrt
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Innehåller inte DEHP
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdag
	Parti kod

	Katalognummer
	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Tillverkare
	Varning
	Receptbelagt



- Denna anordning ska säljas av/på anvisningar av en läkare. Steril (ETO) om förpackningen är öppnad eller oskadad.
- Läs alla instruktioner före användning.
- Efter avslutad procedur ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.



Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-post: Ireland@arazygroup.com



Tillverkare
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-post: contact@blueneem.com
Webbplats: www.blueneem.com