

Percutaneous Nephrostomy Drainage Catheter Set - Malecot

Device Description

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

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

- Radiopaque pigtail catheter (with or without Hydrophilic coating)
- Plastic/metal cannulated stiffener
- Plastic peel away sheath
- Fascial dilators
- PTFE Guidewire
- Initial puncture (IP) needle
- Catheter fixing disc
- Scalpel blade
- Urine bag connector

Size (Fr)	Length (cm)	Model
8, 10, 12, 14, 16, 18 & 20	20, 22, 25, 30 & 35	All models available with and without hydrophilic coating

Intended Purpose & Duration

Nephrostomy Drainage Catheter is 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

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.
- The split away Plastic Sheath, if retained, is not be used as introducer sheath any purpose.
- Do not use if product is damaged or expired and do not reuse the device.
- Use only accessories supplied along with package.
- 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.
- Retain the plastic/metal cannulated straightener to straighten the catheter loop to remove the catheter.

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

Instructions For Use

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.

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

Catheter Removal Procedure

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

Supply and Storage

The device is packed in such a way that, all the contents are assembled in tray 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 20OC to 40OC 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

Комплект катетри за перкутанен нефростомичен дренаж - Малекот

Описание на устройството

Перкутанен нефростомен дренажен катетър - Малекот е гъвкава тръба, изработена от полиуретан, предназначена за перкутанно поставяне в бъбречното легенче и за достъп до горните пикочни пътища. Върхът на устройството е с криловидна форма, която подобрява задържането. За спецификациите на продукта вижте етикета.

Комплектът за дренаж на перкутанна нефростома - Малекот включва (компонентите на комплекта могат да варират):

- Рентгенопрозрачен пигтейл катетър (с или без хидрофилно покритие)
- Пластмасов/метален канюлиран стягащ елемент
- Пластмасова обвивка за отлепване
- Фасциални дилататори
- PTFE водеща тел
- Игла за първоначална пункция (IP)
- Катетър фиксиращ диск
- Острие на скалпел
- Съединител за торбичка за урина

Размер (фр)

8, 10, 12, 14, 16, 18 и 20

Дължина (см)

20, 22, 25, 30 и 35

Модел

Всички модели се предлагат с и без хидрофилно покритие

Предвидена цел и продължителност

Катетърът за дренаж на нефростома е предназначен за перкутанно въвеждане в бъбречния таз и за достъп до горните пикочни пътища за извършване на външен дренаж на урина от бъбречния таз за кратък период от време - 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, Оклюзия/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.
- Пластмасовата обвивка, ако е запазена, не може да се използва като въвеждаща обвивка за каквито и да било цели.
- Не използвайте, ако продуктът е повреден или с изтекъл срок на годност, и не използвайте устройството повторно.
- Използвайте само аксесоарите, доставени заедно с опаковката.
- 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.
- Запазете пластмасовия/металния уред за изправяне на канюли, за да изправите примката на катетъра и да го извадите.

- 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 перкутанны дренажни катетри.
- Препоръчва се периодична оценка на катетъра; катетърът не бива да остава въведен за повече от 30 дни след поставянето му.
- Не придвижвайте със сила никакви компоненти по време на изваждането или поставянето на катетъра. Внимателно отстранете компонентите, ако се появи съпротивление.
- Повторната употреба и рестерилизацията на устройството са строго забранени.

Инструкции за употреба

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

- Чрез ретроградна пиелограма, ултразвук или компютърна томография (КТ) локализирайте бъбрека/събирателната система, която трябва да бъде дренирана.
- След пиелограма идентифицирайте и маркирайте мястото на кожата, покриващо бъбрека/събирателната система. Анестезирайте маркираното място на кожата.
- С помощта на скалпел направете малък разрез.
- Под флуороскопски контрол въведете IP иглата, предоставена заедно с комплекта, под прав ъгъл към кожата на маркираното място. След като постигнете поставяне, извадете вътрешния троакар на иглата. Поставяне на конформите чрез свободно изтичане на урина.
- При комфортацията прекарайте водещата тел през външната обвивка на IP-иглата.
- При достигане на желаната позиция отстранете външната обвивка на иглата, като запазвате позицията на водещата тел.
- За да се улесни преминаването на катетъра, разширете мускулно-фасциалния път, като използвате дилататори в последователност от най-малкия към най-големия.
- Използвайте предоставената стяга, 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. Постепенно вкарайте края на крилата в събирателната система. Конфигурирайте позицията, като използвате флуороскопски напътствия.
- Отключете стягата с леко завъртане и извадете стягата от катетъра, за да отворите крилата на Малекот.
- Като държите здраво дръжката на катетъра, внимателно извадете водещата тел.
- Залепете или зашийте диска на катетъра към кожата.
- Закрепете катетъра към диска за закрепване на катетъра.
- С помощта на съединителя за торбичка за урина свържете катетъра към торбичката за урина.

Процедура за отстраняване на катетър

- Отделете катетъра от диска за закрепване на катетъра.
- Внимателно издърпайте катетъра, за да го извадите.
- Ако е необходимо, поставете водеща тел в бъбрека/събирателната система, за да поддържате достъпа.

Доставка и съхранение

Устройството е опаковано по такъв начин, че цялото съдържание е събрано в тава и вторичната опаковка, изработени от полиетилен и Tyvek. Доставка се стерилизирано с етиленов оксид в отворена опаковка. 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 отваряна 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

Perkutánní nefrostomie Sada drenážních katétrů - Malecot

Popis zařízení

Perkutánní nefrostomický drenážní katétr - malecot je flexibilní trubička z polyuretanu, určená k perkutánnímu zavedení do ledvinné pánvičky a k získání přístupu do horních močových cest. Hrot zařízení má konfiguraci ve tvaru křídel, která zvyšuje retenci. Specifikace výrobku naleznete na štítku.

Perkutánní nefrostomická drenážní souprava - Malecot obsahuje (součásti soupravy se mohou lišit):

- Radioprůhledný pigtail katétr (s hydrofilním povlakem nebo bez něj)
- Plastová/kovová kanylovaná výztuha
- Plastový odlepovací plášť
- Fasciální dilatátory
- PTFE vodící drát
- Úvodní punkční jehla (IP)
- Fixační kotouč katétru
- Čepel skalpelu
- Konektor sáčku na moč

Velikost (Fr)

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

Délka (cm)

20, 22, 25, 30 & 35

Model

Všechny modely jsou k dispozici s hydrofilním povlakem i bez něj

Zamýšlený účel a doba trvání

Nefrostomický drenážní katétr je určen k perkutánnímu zavedení do ledvinné pánvičky a k získání přístupu do horních močových cest za účelem provedení zevní drenáže moči z ledvinné pánvičky 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 antikoagancií.

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.
- Oddělený plastový plášť, pokud zůstane zachován, nelze použít jako zaváděcí plášť k žádnému účelu.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozený nebo prošlý, a nepoužívejte zařízení opakovaně.
- Používejte pouze příslušenství dodané spolu s balením.
- 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.
- Ponechte si plastový/kovový narovnávač kanyly, abyste mohli narovnat smyčku katétru a katétr vyjmout.

- 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.
- Při vyjmutí nebo zavádění katétru nepošouvejte žádné součásti násilím. Pokud se objeví odpor, opatrně vyjměte součásti.
- Opakované použití a opětovné použití zařízení je přísně zakázáno.

Návod k použití

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

- Pomocí retrográdního pyelogramu, ultrazvuku nebo počítačové tomografie (CT) lokalizujte ledvinu/sběrný systém, který má být vypuštěn.
- Po pyelogramu identifikujte a označte místo na kůži překrývající ledvinu/sběrný systém. Anestetizujte označené místo na kůži.
- Pomocí skalpelu proveďte malý řez.
- Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte IP jehlu dodanou spolu se sadou v pravém úhlu ke kůži v označeném místě. Po zavedení odstraňte vnitřní trokar jehly. Umístění konfirmy volným výtokem moči.
- Při konfirmaci protáhněte vodicí drát vnějším pláštěm IP jehly.
- Po dosažení požadované polohy odstraňte vnější plášť jehly, přičemž zachovejte polohu vodicího drátu.
- Pro usnadnění průchodu katétru rozšiřte muskulofasciální dráhu pomocí dilatátorů postupně od nejmenšího po největší.
- Pomocí přiložené výztuhy uzavřete křídla Malecot a otočením náboje je zajistěte. Poté přehod'te konec katétru s křídly přes vnější konec vodicího drátu. Postupně zasuněte konec křídla do sběrného systému. Zkontrolujte polohu pomocí fluoroskopického navádění.
- Jemným pootočením odjistěte výztuhu a vyjměte z katétru rovnač, aby se otevřela křídla Malecot.
- Opatrně vyjměte vodicí drát, abyste drželi hřidel katétru v bezpečné poloze.
- Přilepte nebo přišijte fixační kotouč katétru ke kůži.
- Zajistěte katétr na fixační kotouč katétru.
- Pomocí konektoru pro močový vak připojte katétr k močovému vaku.

Postup odstranění katétru

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

Zásobování a skladování

Zařízení je zabaleno tak, že veškerý obsah je sestaven v tácku a sekundárním obalu vyrobeném z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plynným 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
	Nepyrogeční
	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

Perkutan nefrostomi Sæt med drænage-kateter - Malecot

Beskrivelse af enheden

Perkutan nefrostomidrænage-kateter - malecot er et fleksibelt rør lavet af polyuretan, der er beregnet til at blive indsat i nyrebækkenet perkutant og få adgang til de øvre urinveje. Spidsen af apparatet har en vingeformet udformning, som forbedrer fastholdelsen. Se etiketten for produktspecifikationer.

Perkutan nefrostomi-drænagesæt - Malecot-pakken indeholder (sættets komponenter kan variere):

- Radioaktivt pigtail-kateter (med eller uden hydrofil belægning)
- Kanyleret afstiver af plast/metal
- Plastikkappe, der kan trækkes af
- Fascial dilators
- PTFE-Guidewire
- Nål til indledende punktering (IP)
- kateterfikseringsskiven
- Skalpelblad
- Tilslutning til urinpose

Størrelse (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18 og 20

Længde (cm)

20, 22, 25, 30 og 35

Model

Alle modeller fås med og uden hydrofil belægning

Tiltænkt formål og varighed

Nefrostomi dræningskateter 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 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.
- Skede af plast, der er delt væk, må ikke bruges som indføringshylster til noget formål, hvis det beholdes.
- Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller udløbet, og genbrug ikke enheden.
- Brug kun det tilbehør, der følger med i pakken.
- 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.
- Behold plast/metal-kanyleadretter til at udrette katetersløjfen for at fjerne kateteret.

- 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.
- Før ikke nogen komponenter frem med magt under fjernelse eller placering af kateteret. Fjern forsigtigt komponenterne, hvis der opstår modstand.
- Genbrug og ombygning af enheden er strengt forbudt.

Brugsanvisning

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.

- Ved hjælp af retrograd pyelografi, ultralyd eller computertomografi (CT) lokaliseres den nyre/det opsamlingssystem, der skal drænes.
- Efter pyelogrammet skal du identificere og markere det hudområde, der ligger over nyren/opsamlingssystemet. Bedøv det markerede hudområde.
- Lav et Lille incision/Lille snit ved hjælp af en skalpel.
- Indfør den IP-nål, der følger med sættet, vinkelret på huden på det markerede sted under fluoroskopisk vejledning. Når placeringen er opnået, fjernes nålens indre trokar. Fastgør placering via frit urinflow.
- Efter bekræftelse føres guidewiren gennem IP-nålens ydre kappe.
- Når den ønskede position er nået, fjernes nålens ydre kappe, mens guidewirens position bevares.
- For at lette kateterets passage udvides det muskulofasciale spor ved hjælp af dilatorer i rækkefølge fra den mindste til den største.
- Brug den medfølgende afstiver til at lukke Malecot-vingerne, og drej navet for at låse. Før derefter kateterets vingeende over den udvendige ende af guidewiren. Før gradvist vingerne godt ind i opsamlingssystemet. Bekræft positionen ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
- Lås afstiveren op med et let vrid, og fjern Straightner fra kateteret for at åbne Malecot-vingerne.
- Hold kateterets skaft sikkert på plads, og fjern forsigtigt guidewiren.
- Tape eller suturer kateterfikseringsskiven til huden.
- Fastgør kateteret til kateterfikseringsskiven.
- Brug Tilslutning til urinpose til at forbinde kateteret med urinposen.

Procedure for fjernelse af kateter

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

Forsyning og opbevaring

Enheden er pakket således, at alt indhold er samlet i en bakke, og den sekundære emballage er lavet af polyethylen og Tyvek. Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i en åben emballage. Enheden skal opbevares ved en temperatur på 20°C til 40°C og beskyttet mod 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

Perkutane Nephrostomie Drainagekatheter-Set - Malecot

Gerätebeschreibung

Perkutaner Nephrostomie-Drainagekatheter - Malecot ist ein flexibler Schlauch aus Polyurethan, der perkutan in das Nierenbecken eingeführt wird und einen Zugang zu den oberen Harnwegen schafft. Die Spitze des Geräts ist flügelförmig gestaltet, die den Halt verbessert. Die Produktspezifikationen sind dem Etikett zu entnehmen.

Perkutanes Nephrostomie-Drainage-Set - Malecot-Paket enthält (Komponenten des Sets können variieren):

- Röntgengichtiger Pigtail-Katheter (mit oder ohne hydrophile Beschichtung)
- Kanülierte Versteifung aus Kunststoff/Metall
- Abziehbare Kunststoffhülle
- Faszidilatoren
- PTFE-Führungsdraht
- Nadel für die Erspunktion (IP)
- Katheterbefestigungsscheibe
- Skalpellklinge

Größe (Fr)	Länge (cm)	Modell
8, 10, 12, 14, 16, 18 und 20	20, 22, 25, 30 und 35	Alle Modelle sind mit und ohne hydrophile Beschichtung erhältlich

Verwendungszweck und Dauer

Der Nephrostomie-Drainage-Katheter ist 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 für einen kurzen 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.
- Die abgetrennte Kunststoffhülle darf, sofern sie aufbewahrt wird, nicht als Einführhülle für irgendeinen Zweck verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder abgelaufen ist, und verwenden Sie das Gerät nicht wieder.
- Verwenden Sie nur das in der Verpackung enthaltene Zubehör.
- 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.
- Bewahren Sie den Kunststoff-/Metallkanülenaufrichter auf, um die Katheterschleife zu begradigen und den Katheter zu entfernen.

- Entsorgen Sie das Gerät und ggf dessen Komponenten, gemäß institutioneller und örtlicher Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.
- 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.
- Schieben Sie beim Entfernen oder Einsetzen des Katheters keine Komponenten gewaltsam vor. Entfernen Sie die Komponenten vorsichtig, wenn ein Widerstand auftritt.
- Die Wiederverwendung und erneute Verwendung des Geräts ist streng verboten.

Gebrauchsanweisung

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.

- Mittels retrogradem Pyelogramm, Ultraschall oder Computertomographie (CT) wird die zu entleerende Niere bzw. das zu drainierende Sammelsystem lokalisiert.
- Nach dem Pyelogramm die Hautstelle, die über der Niere/dem Entnahmesystem liegt, identifizieren und markieren. Betäuben Sie die markierte Hautstelle.
- Machen Sie mit dem Skalpell einen kleinen Einschnitt.
- Unter fluoroskopischer Führung die mit dem Set mitgelieferte IP-Nadel im rechten Winkel zur Haut an der markierten Stelle einführen. Nach erfolgter Platzierung entfernen Sie den inneren Trokar der Nadel. Bestätigen Sie die Platzierung durch freien Urinfluss.
- Nach der Bestätigung führen Sie den Führungsdraht durch die Außenhülle der IP-Nadel.
- Wenn Sie die gewünschte Position erreicht haben, entfernen Sie die äußere Umhüllung der Nadel, während Sie die Position des Führungsdrahtes beibehalten.
- Um das Einführen des Katheters zu erleichtern, erweitern Sie den Muskel-Faszien-Kanal mit Dilatoren in der Reihenfolge vom kleinsten zum größten.
- Verwenden Sie die mitgelieferte Versteifung, 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. Schieben Sie das Flügelende allmählich weit in das Auffangsystem hinein. Fixieren Sie die Position unter fluoroskopischer Anleitung.
- Entriegeln Sie die Versteifung mit einer leichten Drehung und entfernen Sie den Straightner vom Katheter, um die Malecot-Flügel zu öffnen.
- Halten Sie den Katheterschaft fest in Position und entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig.
- Kleben oder nähen Sie die Katheterbefestigungsscheibe auf der Haut fest.
- Befestigen Sie den Katheter an der Katheterbefestigungsscheibe.
- Schließen Sie den Katheter mit Hilfe des Urinbeutelanschlusses an den Urinbeutel an.

Verfahren zur Entfernung des Katheters

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

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist so verpackt, dass der gesamte Inhalt in einer Schale und einer Sekundärverpackung aus Polyethylen und Tyvek zusammengefügt ist. Die Lieferung erfolgt mit Ethylenoxid sterilisiert in einer aufreißbaren Verpackung. Das Gerät ist bei Temperaturen zwischen 20 °C und 40 °C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern.

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

Perkutane Nephrostomie Drainagekatheter-Set - Malecot

Gerätebeschreibung

Perkutaner Nephrostomie-Drainagekatheter - Malecot ist ein flexibler Schlauch aus Polyurethan, der perkutan in das Nierenbecken eingeführt wird und einen Zugang zu den oberen Harnwegen schafft. Die Spitze des Geräts ist flügelförmig gestaltet, die den Halt verbessert. Die Produktspezifikationen sind dem Etikett zu entnehmen.

Perkutanes Nephrostomie-Drainage-Set - Malecot-Paket enthält (Komponenten des Sets können variieren):

- Röntgengichtiger Pigtail-Katheter (mit oder ohne hydrophile Beschichtung)
- Kanülierte Versteifung aus Kunststoff/Metall
- Abziehbare Kunststoffhülle
- Faszidilatoren
- PTFE-Führungsdraht
- Nadel für die Erspunktion (IP)
- Katheterbefestigungsscheibe
- Skalpellklinge

Größe (Fr)	Länge (cm)	Modell
8, 10, 12, 14, 16, 18 und 20	20, 22, 25, 30 und 35	Alle Modelle sind mit und ohne hydrophile Beschichtung erhältlich

Verwendungszweck und Dauer

Der Nephrostomie-Drainage-Katheter ist 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 für einen kurzen 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.
- Die abgetrennte Kunststoffhülle darf, sofern sie aufbewahrt wird, nicht als Einführhülle für irgendeinen Zweck verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder abgelaufen ist, und verwenden Sie das Gerät nicht wieder.
- Verwenden Sie nur das in der Verpackung enthaltene Zubehör.
- 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.
- Bewahren Sie den Kunststoff-/Metallkanülenaufrichter auf, um die Katheterschleife zu begradigen und den Katheter zu entfernen.

- Entsorgen Sie das Gerät und ggf dessen Komponenten, gemäß institutioneller und örtlicher Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.
- 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.
- Schieben Sie beim Entfernen oder Einsetzen des Katheters keine Komponenten gewaltsam vor. Entfernen Sie die Komponenten vorsichtig, wenn ein Widerstand auftritt.
- Die Wiederverwendung und erneute Verwendung des Geräts ist streng verboten.

Gebrauchsanweisung

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.

- Mittels retrogradem Pyelogramm, Ultraschall oder Computertomographie (CT) wird die zu entleerende Niere bzw. das zu drainierende Sammelsystem lokalisiert.
- Nach dem Pyelogramm die Hautstelle, die über der Niere/dem Entnahmesystem liegt, identifizieren und markieren. Betäuben Sie die markierte Hautstelle.
- Machen Sie mit dem Skalpell einen kleinen Einschnitt.
- Unter fluoroskopischer Führung die mit dem Set mitgelieferte IP-Nadel im rechten Winkel zur Haut an der markierten Stelle einführen. Nach erfolgter Platzierung entfernen Sie den inneren Trokar der Nadel. Bestätigen Sie die Platzierung durch freien Urinfluss.
- Nach der Bestätigung führen Sie den Führungsdraht durch die Außenhülle der IP-Nadel.
- Wenn Sie die gewünschte Position erreicht haben, entfernen Sie die äußere Umhüllung der Nadel, während Sie die Position des Führungsdrahtes beibehalten.
- Um das Einführen des Katheters zu erleichtern, erweitern Sie den Muskel-Faszien-Kanal mit Dilatoren in der Reihenfolge vom kleinsten zum größten.
- Verwenden Sie die mitgelieferte Versteifung, um die Malecot-Flügel zu schließen, und drehen Sie die Nabe zum Verriegeln. Führen Sie dann das Flügeldende des Katheters über das äußere Ende des Führungsdrahtes. Schieben Sie das Flügeldende allmählich weit in das Auffangsystem hinein. Fixieren Sie die Position unter fluoroskopischer Anleitung.
- Entriegeln Sie die Versteifung mit einer leichten Drehung und entfernen Sie den Straightner vom Katheter, um die Malecot-Flügel zu öffnen.
- Halten Sie den Katheterschaft fest in Position und entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig.
- Kleben oder nähen Sie die Katheterbefestigungsscheibe auf der Haut fest.
- Befestigen Sie den Katheter an der Katheterbefestigungsscheibe.
- Schließen Sie den Katheter mit Hilfe des Urinbeutelanschlusses an den Urinbeutel an.

Verfahren zur Entfernung des Katheters

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

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist so verpackt, dass der gesamte Inhalt in einer Schale und einer Sekundärverpackung aus Polyethylen und Tyvek zusammengefügt ist. Die Lieferung erfolgt mit Ethylenoxid sterilisiert in einer aufreißbaren Verpackung. Das Gerät ist bei Temperaturen zwischen 20 °C und 40 °C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern.

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

Διαδερμική νεφροστομία Σετ καθετήρα αποστράγγισης - Malecot

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας παροχέτευσης διαδερμικής νεφροστομίας - malecot είναι ένας εύκαμπτος σωλήνας από πολυουρεθάνη, που προορίζεται να εισάγεται διαδερμικά στη νεφρική πύελο και να αποκτά πρόσβαση στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα. Το άκρο της συσκευής έχει σχήμα φτερών που ενισχύει τη συγκράτηση. Για τις προδιαγραφές του προϊόντος ανατρέξτε στην ετικέτα.

Το σετ παροχέτευσης διαδερμικής νεφροστομίας - Malecot περιλαμβάνει (τα συστατικά του σετ μπορεί να διαφέρουν):

- Ακτινοδιαπερατός καθετήρας πλεξίδας (με ή χωρίς υδρόφιλη επίστρωση)
- Πλαστικός/μεταλλικός σκληρυντής με κάνουλες
- Πλαστική θήκη αποκόλλησης
- Διαστολείς περιτονίας
- Σύρμα οδήγησης PTFE
- Βελόνα αρχικής παρακέντησης (IP)
- Δίσκος στερέωσης καθετήρα
- Λεπίδα νυστεριού
- Σύνδεσμος σακούλας ούρων

Μέγεθος (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18 και 20

Μήκος (cm)

20, 22, 25, 30 και 35

Μοντέλο

Όλα τα μοντέλα διατίθενται με και χωρίς υδρόφιλη επίστρωση

Προβλεπόμενος σκοπός και διάρκεια

Ο καθετήρας παροχέτευσης νεφροστομίας προορίζεται να εισαχθεί διαδερμικά στη νεφρική πύελο και να αποκτήσει πρόσβαση στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα για να πραγματοποιήσει εξωτερική παροχέτευση των ούρων από τη νεφρική πύελο 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.
- Η πλαστική θήκη, εάν διατηρηθεί, δεν χρησιμοποιείται ως θήκη εισαγωγής για κανένα σκοπό.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται μαζί με τη συσκευασία.
- 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.
- Διατηρήστε τον πλαστικό/μεταλλικό ευθυγραμμιστή σωληνώσεων για να ισιώσετε το βρόχο του καθετήρα για να αφαιρέσετε τον 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 τοποθέτησή.
- Μην προωθείτε με δύναμη οποιοδήποτε εξάρτημα κατά την αφαίρεση ή τοποθέτηση του καθετήρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν παρουσιαστεί αντίσταση.
- Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση και η επανασυσκευασία της συσκευής.

Οδηγίες χρήσης

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.

- Με οπισθοδρομικό πυελογράφημα, υπερηχογράφημα ή αξονική τομογραφία (CT), εντοπίστε το νεφρό/το συλλεκτικό σύστημα που πρέπει να παροχετευθεί.
- Μετά την πυελογραφία, προσδιορίστε και επισημάνετε το σημείο του δέρματος που καλύπτει τον νεφρό/το σύστημα συλλογής. Αναισθητοποιήστε το σηματοδοτημένο σημείο του δέρματος.
- Με τη βοήθεια νυστεριού, κάντε μια μικρή τομή.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε τη βελόνα IP που παρέχεται μαζί με το σετ, σε ορθή γωνία με το δέρμα στο σηματοδοτημένο σημείο. Αφού επιτύχετε την τοποθέτηση, αφαιρέστε το εσωτερικό τροκάρ της βελόνας. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση μέσω ελεύθερης ροής ούρων.
- Κατά τη σύγκλιση, περάστε το οδηγό σύρμα μέσα από το εξωτερικό περίβλημα της βελόνας IP.
- Μόλις φτάσετε στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε το εξωτερικό περίβλημα της βελόνας διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος.
- Για να διευκολύνετε τη διέλευση του καθετήρα, διανοίξτε τη μυοπεριτοναϊκή διαδρομή χρησιμοποιώντας διαστολείς με τη σειρά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο.
- Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο σκληρυντικό για να κλείσετε τα φτερά Malecot και περιστρέψτε τον κόμβο για να ασφαλίσετε. Στη συνέχεια περάστε το άκρο των φτερών του καθετήρα πάνω από το εξωτερικό άκρο του οδηγού σύρματος. Προωθήστε σταδιακά το άκρο των φτερών καλά μέσα στο σύστημα συλλογής. Συγκρίνετε τη θέση με τη χρήση της ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
- Ξεκλειδώστε το σκληρυντικό με μια απαλή περιστροφή και αφαιρέστε το Straightner από τον καθετήρα για να ανοίξετε τα φτερά Malecot.
- Κρατώντας τον άξονα του καθετήρα σταθερά στη θέση του, αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα.
- Κολλήστε με ταινία ή ράψτε τον δίσκο του καθετήρα στο δέρμα.
- Στερεώστε τον καθετήρα στον δίσκο στερέωσης του καθετήρα.
- Χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο του σάκου ούρων, συνδέστε τον καθετήρα με τον σάκο ούρων.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα

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

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή είναι συσκευασμένη με τέτοιο τρόπο ώστε όλα τα περιεχόμενα να είναι συγκεντρωμένα σε δίσκο και η δευτερεύουσα συσκευασία να είναι κατασκευασμένη από πολυαιθυλένιο και Tyvek. Παρέχεται αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αφαιρούμενη συσκευασία. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 20°C έως 40°C και μακριά από το 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

Perkután nefrostómia Drenázskatéter – Malecot

Eszköz leírása

A perkután nefrostómiás drenázskatéter – Malecot poliuretánból készült, rugalmas cső, amelyet perkután módon kell behelyezni a vesemedencébe, és a felső húgyutakba való bejutáshoz szükséges. A készülék hegye szárny alakú kialakítással rendelkezik, ami fokozza a megtartást. A termék jellemzőit lásd a címkén.

A perkután nefrostómiás drenázskészlet – Malecot csomag tartalma (a készlet összetevői változhatnak):

- Sugáratlászatlan pigtail katéter (hidrofil bevonattal vagy anélkül)
- Műanyag/fém kanülös merevítő
- Műanyag lehúzóható tok
- Fasciális tágitók
- PTFE vezetődrót
- Kezdeti szűrési (IP) tű
- Katéterrögző lemez
- Szikepenge
- Vizeletzsák-csatlakozó

Méret (Fr)	Hosszúság (cm)	Modell
8, 10, 12, 14, 16, 18 és 20	20, 22, 25, 30 és 35	Minden modell hidrofil bevonattal és anélkül is kapható

Tervezett cél és időtartam

A nefrostómia drenázskatéterek arra szolgálnak, hogy perkután behelyezzék a vesemedencébe és hozzáférést biztosítsanak a felső húgyutakhoz, hogy a vizeletet a vesemedencéből kialsóleg elvezessék 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 hematuriót, a beavatkozás utáni, a beavatkozáson belüli, a szűrés 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.
- A felhasított műanyag hüvely, ha megtartják, nem használható bevezető hüvelyként semmilyen célra.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt, és ne használja újra az eszközt.
- Csak a csomaggal együtt szállított tartozékokat használja.
- A termék kezeléséhez ultrahangos vagy fluoroszkópos irányításra van szükség.
- Ha az eszköz hidrofil bevonattal rendelkezik, a katéter könnyebb behelyezése érdekében steril vízzel vagy sóoldattal vagy más izotóniás oldattal aktiválja a bevonatot.
- Tartsa meg a műanyag/fém kanül egyesítő a katéterhurok kiegyenesítéséhez a katéter eltávolítása céljából.

- 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 eltávolítása vagy behelyezése során ne tolja előre erővel az összetevőket. Óvatosan távolítsa el az alkatrészeket, ha ellenállás jelentkezik.
- Az eszköz újrafelhasználása és újraszterilizálása szigorúan tilos.

Használati utasítás

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

- Retrográd pielogram, ultrahang vagy komputertomográfia (CT) segítségével lokalizálja a lecsapolandó vesét/gyűjtőrendszert.
- A pielogram után azonosítsa és jelölje meg a vesét/gyűjtőrendszert fedő bőrfelületet. Érzéstelenítse a megjelölt bőrfelületet.
- A szike segítségével készítsen egy kis bemetszést.
- A készlettel együtt mellékelt IP-tűt a megjelölt helyre, a bőrre merőlegesen, fluoroszkópos irányítással vezesse be a bőrbe. A behelyezés után távolítsa el a tű belső trokárját. Erősítse meg az elhelyezést a vizelet szabad áramlása révén.
- Miután megerősítette, vezesse át a vezetődrótot az IP-tű külső hüvelyén.
- A kívánt pozíció elérésekor távolítsa el a tű külső burkolatát, miközben megtartja a vezetődrót pozícióját.
- A katéter áthaladásának megkönnyítése érdekében tágtísa ki az izomfaszciális pályát tágtíttokkal a legkisebbtől a legnagyobb felé haladva.
- A mellékelt merevítővel zárja be a Malecot-szárnyakat, és csavarja el a hubot a rögzítéshez. Ezután vezesse át a katéter szárnyvégét a vezetődrót külső vége fölé. Fokozatosan tolja előre a szárnyvégét a gyűjtőrendszerbe. Állítsa be a pozíciót fluoroszkópos irányítással.
- A Malecot-szárnyak kinyitásához oldja ki a merevítőt egy enyhe csavarással, és vegye le az egyenesítőt a katéterről.
- A katéter szárát biztonságosan a helyén tartva óvatosan távolítsa el a vezetődrótot.
- Ragassza vagy varrja a katéterrögzítő lemezt a bőrhöz.
- Rögzítse a katétert a katéterrögzítő lemezhez.
- A vizeletcsák csatlakozójával csatlakoztassa a katétert a vizeletcsákhoz.

A katéter eltávolítási eljárása

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

Szállítás és tárolás

A készülék úgy van csomagolva, hogy a teljes tartalom egy tálcában, egy polietilénből és Tyvek fóliából készült másodlagos csomagolásban található. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, felnyitható csomagolásban szállítjuk. A készüléket 20°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

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 ügyfélszolgálati osztályunkhoz, 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

Nefrostomia percutanea Set di cateteri per drenaggio - Malecot

Descrizione del dispositivo

Il catetere di drenaggio nefrostomico percutaneo - malecot è un tubo flessibile in poliuretano, destinato a essere inserito nella pelvi renale per via percutanea e a ottenere l'accesso alle vie urinarie superiori. La punta del dispositivo ha una configurazione ad ali che migliora la ritenzione. Per le specifiche del prodotto, consultare l'etichetta.

Il set per drenaggio nefrostomico percutaneo - Malecot comprende (i componenti del set possono variare):

- Catetere a spirale radiopaco (con o senza rivestimento idrofilo)
- Irrigidimento cannulato in plastica/metallo
- Guaina in plastica a strappo
- Dilatori fasciali
- Filo guida in PTFE
- Ago per puntura iniziale (IP)
- Disco di fissaggio del catetere
- Lama del bisturi
- Connettore della sacca urinaria

Dimensione (Fr)

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

Lunghezza (cm)

20, 22, 25, 30 e 35

Modello

Tutti i modelli sono disponibili con e senza rivestimento idrofilo

Scopo e durata previsti

Il catetere di drenaggio nefrostomico è destinato a essere inserito per via percutanea nella pelvi renale e a ottenere l'accesso alle vie urinarie superiori per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dalla pelvi renale per un periodo di breve durata, 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 transcolonic, 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.
- La guaina in plastica separabile, se conservata, non può essere utilizzata come guaina introduttiva per nessun motivo.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e non riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo gli accessori forniti con la confezione.
- 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.
- Conservare il raddrizzatore cannulato in plastica/metallo per raddrizzare l'ansa del catetere e rimuovere il 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.
- Non far avanzare con forza alcun componente durante la rimozione o il posizionamento del catetere. In caso di resistenza, rimuovere con cautela i componenti.
- Il riutilizzo e la risterilizzazione del dispositivo sono severamente vietati.

Istruzioni per l'uso

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.

- Mediante pielogramma retrogrado, ecografia o tomografia computerizzata (TC), localizzare il rene/sistema di raccolta da drenare.
- Dopo il pielogramma, identificare e marcare il sito cutaneo in corrispondenza del rene/sistema di raccolta. Anestetizzare il sito cutaneo marcato.
- Con l'aiuto del bisturi, praticare una piccola incisione.
- Sotto guida fluoroscopica, introdurre l'ago IP fornito insieme al set, ad angolo retto rispetto alla cute nel sito segnato. Una volta ottenuto il posizionamento, rimuovere il trocar interno dell'ago. Confermare il posizionamento del vaso attraverso il libero deflusso dell'urina.
- Dopo la conferma, passare il filo guida attraverso la guaina esterna dell'ago IP.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, rimuovere la guaina esterna dell'ago mantenendo la posizione del filo guida.
- Per facilitare il passaggio del catetere, dilatare il tracciato muscolo-fasciale utilizzando dilatatori in sequenza dal più piccolo al più grande.
- Utilizzare il rinforzo 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. Far avanzare gradualmente l'estremità delle ali nel sistema di raccolta. Configurare la posizione utilizzando la guida fluoroscopica.
- Sbloccare l'irrigiditore con una leggera rotazione e rimuovere il raddrizzatore dal catetere per aprire le ali di Malecot.
- Tenendo l'asta del catetere saldamente in posizione, rimuovere con cautela il filo guida.
- Fissare con nastro adesivo o sutura il disco di fissaggio del catetere alla pelle.
- Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere.
- Collegare il catetere alla sacca urinaria utilizzando il connettore della sacca urinaria.

Procedura di rimozione del catetere

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

Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è confezionato in modo tale che tutto il contenuto sia assemblato in un vassoio e l'imballaggio secondario sia in polietilene e Tyvek. Fornito sterilizzato con 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 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.

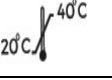
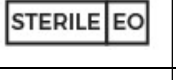
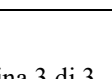
Segnalare qualsiasi incidente grave

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 singola 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

Conjunto de Cateteres de Drenagem de Nefrostomia Percutânea - Malecot

Descrição do dispositivo

O Cateter de Drenagem de Nefrostomia Percutânea - Malecot é um tubo flexível feito de poliuretano, destinado a ser inserido na pélvis renal por via percutânea e a obter acesso ao trato urinário superior. A ponta do dispositivo tem uma configuração em forma de asas que melhora a retenção. Para obter as especificações do produto, consulte o rótulo.

O Conjunto de Drenagem de Nefrostomia Percutânea - Malecot inclui (os componentes do conjunto podem variar):

- Cateter espiral radiopaco (com ou sem revestimento hidrofílico)
- Reforço canulado de plástico/metal
- Bainha de plástico removível
- Dilatadores fasciais
- Fio-guia de PTFE
- Agulha de punção inicial (IP)
- Disco para fixação de cateteres
- Lâmina de bisturi
- Conector de bolsa de urina

Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)	Modelo
8, 10, 12, 14, 16, 18 & 20	20, 22, 25, 30 & 35	Todos os modelos disponíveis com e sem revestimento hidrofílico

Finalidade pretendida e duração

O cateter de drenagem de nefrostomia destina-se a ser inserido por via percutânea na pélvis renal e a obter acesso ao trato urinário superior para efetuar a drenagem externa de urina da pélvis renal 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.
- A bainha plástica separada, se for mantida, não pode ser utilizada como bainha de introdutor para qualquer fim.
- Não utilize se o produto estiver danificado ou expirado e não reutilize o dispositivo.
- Utilize apenas os acessórios fornecidos com a embalagem.
- 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.
- Mantenha o endireitador canulado de plástico/metal para endireitar a alça do cateter e remover o 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.
- Não avance com força nenhum componente durante a remoção ou colocação do cateter. Retire cuidadosamente os componentes se for verificada alguma resistência.
- É estritamente proibida a reutilização e a reesterilização do dispositivo.

Instruções de uso

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.

- Através de um pielograma retrógrado, de uma ecografia ou de uma tomografia computadorizada (CT), localize o rim/sistema coletor a drenar.
- Após o pielograma, identifique e marque o local da pele que cobre o rim/sistema coletor. Anestésie o local da pele marcado.
- Com a ajuda de um bisturi, faça uma pequena incisão.
- Sob orientação fluoroscópica, introduza a agulha IP fornecida juntamente com o conjunto, em ângulo reto com a pele no local marcado. Após a colocação, remova o trocarte interno da agulha. Confirme a colocação através do fluxo livre de urina.
- Em caso de confirmação, passe o fio-guia através da bainha exterior da agulha IP.
- Ao atingir a posição pretendida, remova a bainha externa da agulha, mantendo a posição do fio-guia.
- Para facilitar a passagem do cateter, dilate o trajeto musculofascial utilizando dilataadores em sequência, do menor para o maior.
- Utilize o reforço fornecido para fechar as asas do Malecot e gire o cubo para travar. Em seguida, passe a extremidade das asas do cateter sobre a extremidade externa do fio-guia. Avance gradualmente a extremidade das asas para dentro do sistema coletor. Confirme a posição utilizando a orientação fluoroscópica.
- Destrave o reforço com uma ligeira torção e retire o Alisador do cateter para abrir as asas do Malecot.
- Segurando o eixo do cateter firmemente na posição, remova cuidadosamente o fio-guia.
- Cole ou suture o Disco para fixação de cateteres na pele.
- Fixe o cateter no Disco para fixação de cateteres.
- 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.
- Puxe cuidadosamente o cateter para o retirar.
- Se necessário, coloque um fio-guia no rim/sistema coletor para manter o acesso.

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

Perkutánná nefrostómia

Súprava drenážnych katétrov - Malecot

Popis pomôcky

Perkutánný nefrostomický drenážny katéter - malecot je flexibilná trubička z polyuretánu, určená na perkutánne zavedenie do obličkovej panvičky a na získanie prístupu do horných močových ciest. Hrot zariadenia má konfiguráciu v tvare krídel, ktorá zvyšuje retenciu. Špecifikácie produktu nájdete na štítku.

Perkutánná nefrostomická drenážna sada - Malecot obsahuje (komponenty sady sa môžu líšiť):

- Rádiopriepustný stočený katéter (s hydrofilným povlakom alebo bez neho)
- Plastová/kovová kanylovaná výstuha
- Plastový oklúzor na odlupovanie
- Fasciálne dilatátory
- Vodiaci drôt z PTFE
- Iniciálna punkčná ihla (IP)
- Katérový fixovací disk
- Čepel skalpela
- Konektor močového vrečka

Veľkosť (Fr)

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

Dĺžka (cm)

20, 22, 25, 30 & 35

Model

Všetky modely sú k dispozícii s hydrofilným povlakom alebo bez neho

Zamýšľaný účel a trvanie

Nefrostomický drenážny katéter je určený na perkutánne zavedenie do obličkovej panvičky a na získanie prístupu do horných močových ciest na vykonanie vonkajšej drenáže moču z obličkovej panvičky 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 priľahlých 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.
- Oddelený plastický oklúzor, ak zostane zachovaný, sa nesmie používať ako záväzovací oklúzor na akýkoľvek účel.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti, a pomôcku nepoužívajte opakovane.
- Používajte len príslušenstvo dodané spolu s balením.
- 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.
- Ponechajte si plastový/kovový narovnávač kanyly na narovnanie slučky katétra, aby ste mohli katéter vybrať.

- 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 perkutánnych drenážnych katétrov.
- Odporúča sa pravidelná kontrola katétra; katéter by nemal zostať zavedený dlhšie ako 30 dní.
- Počas vyberania alebo umiestňovania katétra neposúvajte žiadne komponenty násilím. Ak sa objaví akýkoľvek odpor, opatrne odstráňte komponenty.
- Opätovné použitie a resterilizácia pomôcky sú prísne zakázané.

Návod na použitie

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

- Pomocou retrográdneho pyelogramu, ultrazvuku alebo počítačovej tomografie (CT) lokalizujte obličku/zberný systém, ktorý sa má vyprázdiť.
- Po pyelograme identifikujte a označte miesto na koži, ktoré pokrýva obličku/zberný systém. Označené miesto na koži anestetizujte.
- Pomocou skalpela urobte malý rez.
- Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte IP ihlu dodanú spolu so sadou v pravom uhle na kožu v označenom mieste. Po umiestnení ihly odstráňte vnútorný trokar ihly. Umiestnenie konfigurácie prostredníctvom voľného výtoky moču.
- Po potvrdení prevlečte vodiaci drôt cez vonkajší oklúzor IP ihly.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy odstráňte vonkajší oklúzor ihly, pričom zachovajte polohu vodiaceho drôtu.
- Na uľahčenie priechodu katétra dilatujte muskulofasciálnu dráhu pomocou dilatátorov v poradí od najmenšieho po najväčší.
- Pomocou priloženej výstuhy zatvorte krídla Malecot a otočením náboj zaistíte. Potom presuňte koniec katétra cez vonkajší koniec vodiaceho drôtu. Postupne posúvajte koniec krídla do zberného systému. Konfigurujte polohu pomocou fluoroskopického navádzania.
- Odomknite výstuhu jemným pootočením a vyberte vyrovnávač z katétra, aby sa otvorili krídla Malecot.
- Držiac hriadeľ katétra v bezpečnej polohe opatrne odstráňte vodiaci drôt.
- Prilepte alebo prišite fixačný disk katétra ku koži.
- Upevnite katéter na jeho fixačný disk.
- Pomocou konektora močového vrečka pripojte katéter k močovému vrečku.

Postup odstránenia katétra

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

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je zabalené tak, že všetok obsah je zostavený v miske a sekundárnom obale vyrobenom z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované etylénoxidom v odlupovacom balení. 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 výrobnnej 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
	Nepyrogénné
	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 de drenaje de nefrostomía percutánea - Malecot

Descripción del dispositivo

El catéter de drenaje de nefrostomía percutánea - Malecot es un tubo flexible de poliuretano que se inserta por vía percutánea en la pelvis renal para acceder al tracto urinario superior. La punta del dispositivo tiene una configuración en forma de alas que mejora la retención. Para conocer las especificaciones del producto, consulte la etiqueta.

El juego de drenaje de nefrostomía percutánea - Malecot incluye (los componentes del juego pueden variar):

- Catéter pigtail radiopaco (con o sin revestimiento hidrófilo)
- Refuerzo canulado de plástico/metal
- Funda de plástico pelable
- Dilatadores fasciales
- Alambre guía de PTFE
- Aguja de punción inicial (PI)
- Disco de fijación del catéter
- Hoja de bisturí
- Conector de bolsa de orina

Talla (Fr)

8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20

Longitud (cm)

20, 22, 25, 30 y 35

Modelo

Todos los modelos disponibles con y sin revestimiento hidrófilo.

Finalidad y duración previstas

El catéter de drenaje de nefrostomía está diseñado para insertarse por vía percutánea en la pelvis renal y obtener acceso al tracto urinario superior para realizar el drenaje externo de la orina de la pelvis renal durante un período corto 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.
- La funda de plástico separada, si se conserva, no se utilizará como funda introductora en ningún caso.
- No utilizar si el producto está dañado o caducado y no reutilizar el aparato.
- Utilice sólo los accesorios suministrados con el paquete.
- 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.
- Conserve el enderezador canulado de plástico/metal para enderezar el asa del catéter para retirar el 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.
- No haga avanzar a la fuerza ningún componente durante la extracción o colocación del catéter. Retire con cuidado los componentes si se produce alguna resistencia.
- Queda terminantemente prohibida la reutilización y reesterilización del dispositivo.

Instrucciones de uso

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.

- Mediante pielografía retrógrada, ecografía o tomografía computarizada (TC), localizar el riñón/sistema colector a drenar.
- Después de la pielografía, identificar y marcar el sitio de la piel que recubre el riñón/sistema colector. Anestesiarse la zona de piel marcada.
- Con la ayuda de un bisturí, haga una pequeña incisión.
- Bajo guía fluoroscópica, introduzca la aguja IP suministrada junto con el juego, en ángulo recto con la piel en el lugar marcado. Tras lograr la colocación, retire el trocar interior de la aguja. Confirmar la colocación mediante flujo libre de orina.
- Tras la confirmación, pase la guía a través de la funda exterior de la aguja IP.
- Al alcanzar la posición deseada, retire la funda exterior de la aguja manteniendo la posición de la guía.
- Para facilitar el paso del catéter, dilate la vía musculofascial utilizando dilatadores en secuencia de menor a mayor.
- Utilice el refuerzo provisto para cerrar las alas del Malecot y gire el cubo para bloquearlo. Luego pase el extremo de las alas del catéter sobre el extremo externo de la guía. Avance gradualmente el extremo de las alas hasta el interior del sistema colector. Confirme la posición utilizando guía fluoroscópica.
- Desbloquee el refuerzo con un giro suave y retire el enderezador del catéter para abrir las alas de Malecot.
- Sujetando el eje del catéter firmemente en posición, retire la guía con cuidado.
- Pegue o suture el disco de fijación del catéter a la piel.
- Fije el catéter al disco de fijación del catéter.
- Utilizando el conector de la bolsa de orina, conecte la sonda a la bolsa de orina.

Procedimiento de retirada del catéter

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

Suministro y almacenamiento

El dispositivo está embalado de forma que todo el contenido se encuentra en una bandeja y el envase secundario está hecho de polietileno y Tyvek. Se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase de fácil apertura. El dispositivo debe almacenarse a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C, protegido 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,
 Dublin 2, 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

Perkutan nefrostomi Dränagekatetersats - Malecot

Enhetsbeskrivning

Perkutan dräneringskateter för nefrostomi - malecot är ett flexibelt rör av polyuretan, avsett att föras in i njurbäckenet perkutant och för att få tillgång till de övre urinvägarna. Enhetens spets har en vingformad konfiguration som förbättrar retentionen. För produktspecifikationer, se etiketten.

Perkutan nefrostomi dräneringssats - Malecot-paketet innehåller (komponenterna i satsen kan variera):

- Röntgentät pigtail-kateter (med eller utan hydrofilt ytskikt)
- Kanylerad förstyvning av plast/metall
- Hölje av plast som går att dra av
- Fasciala dilatatorer
- PTFE-guidewire
- Initial punkteringsnål (IP)
- Kateter fixeringsskiva
- Skalpellblad
- Urinpåskoppling

Storlek (Fr)	Längd (cm)	Modell
8, 10, 12, 14, 16, 18 och 20	20, 22, 25, 30 & 35	Alla modeller finns med eller utan hydrofil beläggning

Avsett syfte och varaktighet

Nephrostomy Drainage Catheter är avsedd att införas perkutant i njurbäckenet och få tillgång till de övre urinvägarna för att utföra extern dränering av urin från njurbäckenet under en kortvarig period på upp till 30 dagar.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Vid diagnos placeras dränagekateter perkutant i njuren för renalt dränage.

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.
- Den bortdelade plastmanteln, om den behålls, får inte användas som instickshylsa för något ändamål.
- Använd inte om produkten är skadad eller utgången och återanvänd inte enheten.
- Använd endast tillbehör som medföljer förpackningen.
- 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.
- Behåll plast-/metallkanylrätaren för att räta ut kateterslingan och ta bort katetern.

- 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.
- För inte fram några komponenter med våld under borttagning eller placering av katetern. Ta försiktigt bort komponenterna om något motstånd uppstår.
- Återanvändning och omsterilisering av enheten är strängt förbjuden.

Se bruksanvisningen

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.

- Med hjälp av retrograd pyelografi, ultraljud eller datortomografi (CT) lokaliseras den njure/det samlingssystem som ska dräneras.
- Efter pyelogram, identifiera och markera hudområdet som överlappar njuren/uppsamlingssystemet. Bedöva det markerade hudområdet.
- Gör ett litet snitt med hjälp av en skalpell.
- Under fluoroskopisk vägledning, för in den medföljande IP-nålen vinkelrätt mot huden på det markerade stället. Ta bort nålens inre trokar när placeringen är klar. Konfirmera placering via fritt flöde av urin.
- Efter bekräftelse, för guidewiren genom IP-nålens yttre mantel.
- När önskad position har uppnåtts, avlägsna nålens yttre hölje samtidigt som guidewirens position bibehålls.
- För att underlätta passagen av katetern, dilatera det muskulofasciala spåret med hjälp av dilatatorer i ordning från den minsta till den största.
- Använd den medföljande förstyvningen för att stänga Malecot-vingarna och vrid navet för att låsa. För sedan kateterns vingande över den yttre änden av guidewiren. För gradvis in vingändarna långt in i kollektorsystemet. Konfinera positionen med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
- Lås upp förstyvningen med en lätt vridning och ta bort Straightern från katetern för att öppna Malecot-vingarna.
- Håll kateterns skaft säkert på plats och ta försiktigt bort guidewiren.
- Tejpa eller suturera kateterfixeringsskivan mot huden.
- Sätt fast katetern på kateterns fästskiva.
- Anslut katetern till urinpåsen med hjälp av urinpåsanslutningen.

Procedur för kateterborttagning

- Lossa katetern från kateterns fästskiva.
- Dra försiktigt i katetern för att avlägsna den.
- Placera vid behov en guidewire i njuren/samlarsystemet för att bibehålla åtkomst.

Leverans och lagring

Enheten är förpackad så att allt innehåll är samlat i en bricka och en sekundärförpackning av polyeten och Tyvek. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i en förpackning som kan dras upp. Enheten ska förvaras vid en temperatur mellan 20°C och 40°C och skyddad 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 naturgummilates
	Steriliserad med etylenoxid
	Ikke-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