

Re-Entry Malecot Catheter

Device Description

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

For product specifications refer to the label.

Re-Entry Malecot Catheters package includes (package components may vary):

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

Size (Fr)	Length (cm)
8/4, 10/6, 12/6, 14/6, 16/8 & 18/8	45

Intended Purpose & Duration

Device is intended to be inserted percutaneously into the renal pelvis and to gain access to the upper urinary tract & the ureter to perform external drainage of urine from the renal pelvis and internal drainage into the bladder.

Indications For Use & Contraindications

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

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

Potential Complications

Potential complications include catheter occlusion and/or dislodgement, hemorrhage or hematoma, infection and pain.

Warnings And Precautions

- If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.
- Do not use if product is damaged or expired and do not reuse the device.
- Use only accessories supplied along with package and do not resterilize.
- Manipulation of the product needs ultrasound or fluoroscopic guidance.
- If the device is hydrophilic coated, activate the coat by using sterile water or saline or other isotonic solution to make the catheter insertion easier.
- Dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques, standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Periodic evaluation of the catheter is advised; catheter should not remain indwelled for more than 30 days after deployment.

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.

Catheter Placement

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

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.

Product Recommendations

For catheter loading use 0.035inch wire guide only

Supply and Storage

The device is packed in primary pack made of polyethylene and the secondary package made of polyethylene and Tyvek. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package. Device shall be stored at temperature range from 20°C to 40°C and away from direct sunlight.

Target Population Group

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

Report Any Serious Incident

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

Symbol Glossory And Definations

Standard Reference:

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

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

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



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



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



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

Katétr Malecot pro opětovné zavedení

Popis zařízení

Re-Entry Malecotův katétr je flexibilní trubička z polyuretanu, určená k perkutánnímu zavedení do ledvinné pánvičky se samodržícím Malecotovým křídlovým hrotem k provedení zevní drenáže moči z ledviny a dlouhým zúženým koncem zavedeným do močovodu k provedení vnitřní drenáže do močového měchýře. Balení zařízení je vybaveno dvěma plastovými/kovovými retenčními výztuhami a konektorem pro močový vak.

Specifikace výrobku naleznete na štítku.

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

- Radioprůhledný katétr (s hydrofilním povlakem nebo bez něj)
- Plastové/kovové kanylované výztuhy
- Konektor sáčku na moč

Velikost (Fr)

8/4, 10/6, 12/6, 14/6,
16/8 & 18/8

Délka (cm)

45

Zamýšlený účel a doba trvání

Zařízení je určeno k perkutánnímu zavedení do ledvinné pánvičky a k získání přístupu k horním močovým cestám a močovodu za účelem provedení zevní drenáže moči z ledvinné pánvičky a vnitřní drenáže do močového měchýře.

Indikace k použití a kontraindikace

Indikován při diagnóze k perkutánnímu zavedení drenážního katétru do ledviny za účelem drenáže ledviny. Žádné známé kontraindikace.

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

Možné komplikace

Mezi možné komplikace patří okluze a/nebo dislokace katétru, krvácení nebo hematom, infekce a bolest.

Upozornění a bezpečnostní opatření

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

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.

Umístění katétru

- Proveďte standardní techniky pro zavedení nefrostomického traktu s využitím fluoroskopické kontroly a ponechte ve sběrném systému vodicí drát o délce 150 cm a průměru 0.035 palce.
- Přesvědčte se pomocí fluoroskopie, že vodicí drát prochází celou délkou močovodu a je dobře zasunutý do močového měchýře.
- Dilatujte muskulofasciální trakt postupným používáním dilatátorů od nejmenší velikosti k největší, abyste usnadnili průchod katétru.
- Spolu s katétre vložte dodaný narovnávač a jemným pootočením náboje zajistěte a uzavřete křídla a narovnejte katétr.
- Přehodte tenký konec katétru přes zevní konec vodicího drátu a postupně dobře posuňte křídla katétru do sběrného systému a tenký konec katétru umístěte do močovodu.
- Potvrďte polohu fluoroskopicky, poté uvolnit rovnátko z katétru a otevřít Malecotovu flíži v ledvinné pánvičce. Opatrně vyjměte narovnávač.
- Odstraňte vodicí drát, který drží katétr na místě, a připevněte katétr ke kůži nebo k fixačnímu disku.
- Připojte katétr k drenážnímu vaku pomocí spojky pro močový vak.

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.

Doporučení produktů

Pro zavádění katétru používejte pouze 0.035palcové vodicí dráty

Zásobování a skladování

Zařízení je baleno v primárním obalu z polyethylenu a sekundárním obalu 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
	Nepyrogeenní
	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

Катетър за повторно въвеждане на Малеко

Описание на устройството

Катетърът Малеко за повторно въвеждане е гъвкава тръба, изработена от полиуретан, предназначена за перкутанно поставяне в бъбречното легенче. Със самозадържащ се крилат връх Малеко се извършва външен дренаж на урината от бъбреците, а дълъг, заострен край се вкарва в уретера за вътрешен дренаж към пикочния мехур. Опаковката на устройството е снабдена с две пластмасови/метални скоби за задържане и съединител за торбичка за урина.

За спецификациите на продукта вижте етикета.

Пакетът с катетри Re-Entry Малеко включва (компонентите на опаковката могат да се различават):

- Радиопрозрачен катетър (със или без хидрофилно покритие)
- Пластмасови/метални канюлирани укрепващи елементи
- Съединител за торбичка за урина

Размер (фр)	Дължина (см)
8/4, 10/6, 12/6, 14/6, 16/8 и 18/8	45

Предвидена цел и продължителност

Устройството е предназначено за перкутанно въвеждане в бъбречния таз и за достъп до горните пикочни пътища и уретера, за да се извърши външно отвеждане на урината от бъбречния таз и вътрешно отвеждане в пикочния мехур.

Показания за употреба и противопоказания

Показан при диагностициране за перкутанно поставяне на дренажен катетър в бъбрека с цел дрениране на бъбрека. Няма известни противопоказания.

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

Потенциални усложнения

Възможните усложнения включват запушване и/или изместване на катетъра, кръвоизлив или хематом, инфекция и болка.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Инструкции за употреба

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

Поставяне на катетър

- Извършете стандартните техники за създаване на нефростомен тракт с помощта на флуороскопски контрол, като оставите 150 см, 0,035-инчова водеща тел жица в събирателната система.
- Убедете се чрез флуороскопия, че водеща телът преминава през цялата дължина на уретера и е добре навлязъл в пикочния мехур.
- Разширявайте мускулно-фасциалния тракт, като последователно поставяте дилататори от най-малкия към най-големия размер, за да улесните преминаването на катетъра.
- Поставете изправящото устройство, предоставено заедно с катетъра, и внимателно завъртете главината, за да застопорите и затворите крилата и да изправите катетъра.
- Прекарайте тънкия край на катетъра през външния край на водещата тел и постепенно придвижете добре крилата на катетъра в събирателната система и поставете тънкия край на катетъра в уретера.
- Конфигурирайте позицията флуороскопски, след което освободете Straightener от катетъра, за да отворите Малекото флуер в бъбречния таз. Внимателно извадете уреда за изправяне.
- Отстранете водещата тел, която държи катетъра на място, и закрепете катетъра към кожата или към фиксиращия диск.
- Свържете катетъра към дренажната торбичка с помощта на съединителя за торбичка 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.

Препоръки за продукти

За зареждане на катетъра използвайте само 0.035-инчов проводник

Доставка и съхранение

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

Целева група от населението

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

Докладване на сериозен инцидент

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

Речник на символите и дефиниции

Стандартна справка:

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

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

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



- Това устройство трябва да се продава от/по указание на лекар. Стерилен (ЕТО), ако опаковката не е 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

Cathéter Re-Entry Malecot

Description du dispositif

Le cathéter Malecot Re-Entry est un tube flexible en polyuréthane, destiné à être inséré dans le bassin du rein par voie percutanée avec une extrémité ailée Malecot auto-retenue pour effectuer un drainage externe de l'urine du rein et une longue extrémité effilée insérée dans l'uretère pour effectuer un drainage interne vers la vessie. L'emballage du dispositif est fourni avec deux raidisseurs de rétention en plastique/métal et un connecteur de poche à urine.

Pour les spécifications du produit, voir l'étiquette.

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

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

Taille (Fr)	Longueur (cm)
8/4, 10/6, 12/6, 14/6, 16/8 & 18/8	45

Objectif et durée prévus

Le dispositif est destiné à être inséré par voie percutanée dans le bassin rénal et à accéder aux voies urinaires supérieures et à l'uretère pour effectuer un drainage externe de l'urine à partir du bassin rénal et un drainage interne dans la vessie.

Indications et contre-indications

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

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

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent l'occlusion et/ou le délogement du cathéter, l'hémorragie ou l'hématome, l'infection et la douleur.

Avertissements et précautions

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

Mode d'emploi

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

Placement du cathéter

- Réaliser les techniques standard pour établir une voie de néphrostomie en utilisant le contrôle fluoroscopique en laissant un fil-guide de 150 cm, 0.035 Inch dans le système collecteur.
- Confirmer par fluoroscopie que le fil-guide parcourt toute la longueur de l'uretère et se trouve bien dans la vessie.
- Dilater le tractus musculo-fascial en faisant progresser les dilateurs séquentiellement de la plus petite taille à la plus grande pour faciliter le passage du cathéter.
- Insérez le redresseur fourni avec le cathéter et tournez doucement l'embase pour verrouiller et fermer les ailettes et redresser le cathéter.
- Faire passer l'extrémité fine du cathéter sur l'extrémité externe du fil-guide et avancer progressivement les ailettes du cathéter jusqu'au système collecteur et placer l'extrémité fine du cathéter dans l'uretère.
- Confirmez la position par fluoroscopie, puis libérez le redresseur du cathéter pour ouvrir la fleur de Malecot dans le bassin rénal. Retirez le redresseur avec précaution.
- Retirez le fil-guide qui maintient le cathéter en place et fixez le cathéter à la peau ou au disque de fixation.
- Connecter le cathéter à la poche de drainage à l'aide du raccord pour poche d'urine.

Procédure de retrait du cathéter

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

Recommandations pour le produit

Pour le chargement du cathéter, utiliser uniquement le guide-fil de 0.035 pouce.

Fourniture et stockage

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

Groupe de population cible

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

Signaler tout incident grave

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

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

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

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

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



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



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



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

Cathéter Re-Entry Malecot

Description du dispositif

Le cathéter Malecot Re-Entry est un tube flexible en polyuréthane, destiné à être inséré dans le bassin du rein par voie percutanée avec une extrémité ailée Malecot auto-retenue pour effectuer un drainage externe de l'urine du rein et une longue extrémité effilée insérée dans l'uretère pour effectuer un drainage interne vers la vessie. L'emballage du dispositif est fourni avec deux raidisseurs de rétention en plastique/métal et un connecteur de poche à urine.

Pour les spécifications du produit, voir l'étiquette.

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

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

Taille (Fr)	Longueur (cm)
8/4, 10/6, 12/6, 14/6, 16/8 & 18/8	45

Objectif et durée prévus

Le dispositif est destiné à être inséré par voie percutanée dans le bassin rénal et à accéder aux voies urinaires supérieures et à l'uretère pour effectuer un drainage externe de l'urine à partir du bassin rénal et un drainage interne dans la vessie.

Indications et contre-indications

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

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

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent l'occlusion et/ou le délogement du cathéter, l'hémorragie ou l'hématome, l'infection et la douleur.

Avertissements et précautions

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

Mode d'emploi

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

Placement du cathéter

- Réaliser les techniques standard pour établir une voie de néphrostomie en utilisant le contrôle fluoroscopique en laissant un fil-guide de 150 cm, 0.035 Inch dans le système collecteur.
- Confirmer par fluoroscopie que le fil-guide parcourt toute la longueur de l'uretère et se trouve bien dans la vessie.
- Dilater le tractus musculo-fascial en faisant progresser les dilateurs séquentiellement de la plus petite taille à la plus grande pour faciliter le passage du cathéter.
- Insérez le redresseur fourni avec le cathéter et tournez doucement l'embase pour verrouiller et fermer les ailettes et redresser le cathéter.
- Faire passer l'extrémité fine du cathéter sur l'extrémité externe du fil-guide et avancer progressivement les ailettes du cathéter jusqu'au système collecteur et placer l'extrémité fine du cathéter dans l'uretère.
- Confirmez la position par fluoroscopie, puis libérez le redresseur du cathéter pour ouvrir la fleur de Malecot dans le bassin rénal. Retirez le redresseur avec précaution.
- Retirez le fil-guide qui maintient le cathéter en place et fixez le cathéter à la peau ou au disque de fixation.
- Connecter le cathéter à la poche de drainage à l'aide du raccord pour poche d'urine.

Procédure de retrait du cathéter

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

Recommandations pour le produit

Pour le chargement du cathéter, utiliser uniquement le guide-fil de 0.035 pouce.

Fourniture et stockage

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

Groupe de population cible

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

Signaler tout incident grave

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

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

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

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

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



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



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



Fabricant

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

Re-Entry Malecot-Katheter

Gerätebeschreibung

Der Re-Entry-Malecot-Katheter ist ein flexibler Schlauch aus Polyurethan, der perkutan in das Nierenbecken eingeführt wird. Er verfügt über eine selbsthaltende Malecot-Flügelspitze zur externen Drainage des Urins aus der Niere und ein langes verjüngtes Ende, das in den Harnleiter eingeführt wird, um eine interne Drainage zur Blase zu ermöglichen. Die Geräteverpackung ist mit zwei Kunststoff-/Metallversteifungen und einem Urinbeutelanschluss ausgestattet.

Die Produktspezifikationen sind dem Etikett zu entnehmen.

Das Paket für Re-Entry Malecot-Katheter umfasst (die Bestandteile des Pakets können variieren):

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

Größe (Fr)

8/4, 10/6, 12/6, 14/6,
16/8 und 18/8

Länge (cm)

45

Verwendungszweck und Dauer

Das Gerät ist für die perkutane Einführung in das Nierenbecken und den Zugang zu den oberen Harnwegen und dem Harnleiter vorgesehen, um eine externe Drainage des Urins aus dem Nierenbecken und eine interne Drainage in die Blase zu ermöglichen.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Bei der Diagnose ist die perkutane Platzierung eines Drainagekatheters in der Niere zur Nierendrainage angezeigt. Keine Kontraindikationen bekannt.

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

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören Katheterverschluss und/oder -verschiebung, Blutungen oder Hämatome, Infektionen und Schmerzen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

Gebrauchsanweisung

Für **Katheter mit hydrophiler Beschichtung**: 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.

Platzierung des Katheters

- Führen Sie die Standardtechniken zur Anlage eines Nephrostomietrakts unter fluoroskopischer Kontrolle durch, indem Sie einen 150 cm langen, 0,035 Zoll dicken Führungsdraht im Sammelsystem belassen.
- Vergewissern Sie sich mittels Uroskopie, dass der Führungsdraht durch die gesamte Länge des Harnleiters verläuft und gut in der Blase liegt.
- Dilatieren Sie den muskulofaszialen Trakt, indem Sie die Dilatatoren nacheinander von der kleinsten zur größten Größe aufziehen, um die Passage des Katheters zu erleichtern.
- Führen Sie den mitgelieferten Straightener zusammen mit dem Katheter ein und drehen Sie die Nabe vorsichtig, um die Flügel zu verriegeln und zu schließen und den Katheter zu begradigen.
- Führen Sie das dünne Ende des Katheters über das äußere Ende des Führungsdrahtes und schieben Sie die Katheterflügel allmählich weit in das Sammelsystem vor und führen Sie das dünne Ende des Katheters in den Harnleiter ein.
- Die Position fluoroskopisch bestätigen und dann den Straightener vom Katheter lösen, um den Malecot-Turm im Nierenbecken zu öffnen. Nehmen Sie den Straightener vorsichtig heraus.
- Entfernen Sie den Führungsdraht, der den Katheter an Ort und Stelle hält, und befestigen Sie den Katheter an der Haut oder an der Fixierscheibe.
- Verbinden Sie den Katheter mit dem Anschlussstück für den Urinbeutel mit dem Drainagebeutel.

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.

Produktempfehlungen

Zum Laden des Katheters nur 0,035-Zoll-Führungsdraht verwenden

Lieferung und Lagerung

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

Zielbevölkerung

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

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

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

Symbolglossar und Definitionen

Standardreferenz:

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

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

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



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



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



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

Καθετήρας Malecot επανεισόδου

Περιγραφή συσκευής

Ο Καθετήρας Re-Entry Malecot είναι ένας εύκαμπτος σωλήνας από πολυουρεθάνη, που προορίζεται να εισάγεται διαδερμικά στη νεφρική πύελο με αυτοσυγκρατούμενο φτερωτό άκρο Malecot για την εξωτερική παροχέτευση των ούρων από το νεφρό και μακρύ κωνικό άκρο που εισάγεται στον ουρητήρα για την εσωτερική παροχέτευση προς την ουροδόχο κύστη. Η συσκευασία της συσκευής παρέχεται με δύο πλαστικούς/μεταλλικούς σκληρυντές συγκράτησης και σύνδεσμο για τον ασκό ούρων.

Για τις προδιαγραφές του προϊόντος ανατρέξτε στην ετικέτα.

Το πακέτο καθετήρων Re-Entry Malecot περιλαμβάνει (τα συστατικά της συσκευασίας ενδέχεται να διαφέρουν):

- Ακτινοδιαπερατός καθετήρας (με ή χωρίς υδρόφιλη επίστρωση)
- Πλαστικοί/μεταλλικοί σκληρυντές με κάνουλες
- Σύνδεσμος σακούλας ούρων

Μέγεθος (Fr)	Μήκος (cm)
8/4, 10/6, 12/6, 14/6, 16/8 και 18/8	45

Προβλεπόμενος σκοπός και διάρκεια

Η συσκευή προορίζεται να εισάγεται διαδερμικά στη νεφρική πύελο και να αποκτά πρόσβαση στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα και στον ουρητήρα για την εξωτερική αποστράγγιση των ούρων από τη νεφρική πύελο και την εσωτερική αποστράγγιση στην ουροδόχο κύστη.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Ενδείκνυται όταν διαγνωστεί 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

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν απόφραξη ή/και μετατόπιση του καθετήρα, αιμορραγία ή αιμάτωμα, λοίμωξη και πόνο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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.

Τοποθέτηση καθετήρα

- Εκτελέστε τις συνήθεις τεχνικές για τη δημιουργία μιας οδού νεφροστομίας με χρήση ακτινοσκοπικού ελέγχου, αφήνοντας ένα οδηγό σύρμα 150 cm, 0.035 ιντσών στο συλλεκτικό σύστημα.
- Επιβεβαιώστε μέσω της ακτινοσκόπησης ότι το σύρμα-οδηγός διατρέχει όλο το μήκος του ουρητήρα και βρίσκεται καλά μέσα στην ουροδόχο κύστη.
- Διανοίξτε τη μυοπεριτοναϊκή οδό προοδεύοντας διαδοχικά τους διαστολείς από το μικρότερο μέγεθος στο μεγαλύτερο μέγεθος για να διευκολύνετε τη διέλευση του καθετήρα.
- Τοποθετήστε τον ισιωτήρα που παρέχεται μαζί με τον καθετήρα και περιστρέψτε απαλά την πλήμνη για να κλειδώσετε και να κλείσετε τα φτερά και να ισιώσετε τον καθετήρα.
- Περάστε το λεπτό άκρο του καθετήρα πάνω από το εξωτερικό άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε σταδιακά τα φτερά του καθετήρα καλά μέσα στο συλλεκτικό σύστημα και τοποθετήστε το λεπτό άκρο του καθετήρα στον ουρητήρα.
- Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά και στη συνέχεια απελευθερώστε τον ισιωτή από τον καθετήρα για να ανοίξετε το άνοιγμα Malecot στη νεφρική πύελο. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή ισιώματος.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα που συγκρατεί τον καθετήρα στη θέση του και στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα ή στο δίσκο στερέωσης.
- Συνδέστε τον καθετήρα με τον ασκό αποστράγγισης χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο ασκού 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.

Συστάσεις προϊόντων

Για τη φόρτωση του καθετήρα χρησιμοποιήστε μόνο τον οδηγό σύρματος 0.035inch

Προμήθεια και αποθήκευση

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

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

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

Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

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

Γλωσσάριο συμβόλων και ορισμοί

Τυποποιημένη αναφορά:

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

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

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



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



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



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

Re-Entry Malecot-katéter

Eszköz leírása

A Re-Entry Malecot-katéter poliuretánból készült rugalmas cső, amelyet perkután módon kell behelyezni a vesemedencébe, önmegtartó Malecot-szárnyas véggel a vizelet külső elvezetéséhez a veséből, és hosszú, kúpos végét a húgyvezetékbe kell behelyezni a belső elvezetéshez a hólyagba. Az eszköz csomagolása két műanyag/fém rögzítő merevítéssel és vizeletzsák-csatlakozóval van ellátva.

A termék jellemzőit lásd a címkén.

A Re-Entry Malecot-katéter csomag tartalma (a csomag összetevői változhatnak):

- Sugáratlászatlan katéter (hidrofil bevonattal vagy anélkül)
- Műanyag/fém kanül merevítőelemek
- Vizeletzsák-csatlakozó

Méret (Fr)	Hosszúság (cm)
8/4, 10/6, 12/6, 14/6, 16/8 és 18/8	45

Tervezett cél és időtartam

Az eszköz arra szolgál, hogy perkután behelyezzék a vesemedence belsejébe, és hozzáférést biztosítson a felső húgyutakhoz és a húgyvezetékhez a vizelet vesemedencéből való külső elvezetése és a húgyhólyagba való belső elvezetése érdekében.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Javallott, 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

A lehetséges szövődmények közé tartozik a katéter elzáródása és/vagy elmozdulása, vérzés vagy vérömleny, fertőzés és fájdalom.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

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.

A katéter behelyezése

- Végezze el a nefrostómiás traktus létrehozására szolgáló standard technikákat a fluoroszkópos ellenőrzés alkalmazásával egy 150 cm-es, 0.035 hüvelykes vezetődrtót a gyűjtőrendszerben hagyva.
- Ellenőrizze fluoroszkópiával, hogy a vezetődrtót a húgyvezeték teljes hosszában végighalad-e a húgyvezetéken, és megfelelően bejut-e a húgyhólyagba.
- Tárgítsa ki az izomfaszciális pályát tágitókkal a legkisebb mérettől a legnagyobb méretig haladva, hogy megkönnyítse a katéter áthaladását.
- Helyezze be a katéterrel együtt mellékelt egyenesítőt, és óvatosan csavarja el a hubot a szárnyak rögzítéséhez és bezárásához, valamint a katéter kiegyenesítéséhez.
- A katéter vékony végét vezesse át a vezetődrtót külső végére, és fokozatosan tolja előre a katéterszárnyakat a gyűjtőrendszerbe, majd helyezze a katéter vékony végét a húgyvezetékbe.
- Erősítse meg a helyzetet a fluoroszkóp révén, majd engedje el az egyenesítőt a katéterről, hogy megnyissa a Malecot-virágot a vesemedencében. Óvatosan vegye ki az egyenesítőt.
- Távolítsa el a katétert a helyén tartó vezetődrtót, és rögzítse a katétert a bőrhez vagy a rögzítőlemezhez.
- Csatlakoztassa a katétert a vizeletzsákhoz a vizeletzsák csatlakozójával.

A katéter eltávolítási eljárása

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

Termékajánlások

Katéter betöltéséhez csak 0.035 hüvelykes vezetődrtót használjon

Szállítás és tárolás

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

Célcsoport

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

Jelentsen be minden súlyos incidenst

Ha az eszköz használatával problémák merülnek fel, vagy bármilyen súlyos incidens vagy nemkívánatos esemény történik, kérjük, forduljon 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

Catetere Malecot Re-Entry

Descrizione del dispositivo

Il catetere Malecot Re-Entry è un tubo flessibile in poliuretano, destinato a essere inserito nella pelvi renale per via percutanea con la punta ad alette Malecot autosostenuta per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dal rene e l'estremità lunga e affusolata inserita nell'uretere per eseguire il drenaggio interno alla vescica. L'imballaggio del dispositivo è dotato di due rinforzi di ritenzione in plastica/metallo e di un connettore della sacca urinaria.

Per le specifiche del prodotto, consultare l'etichetta.

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

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

Dimensione (Fr)	Lunghezza (cm)
8/4, 10/6, 12/6, 14/6, 16/8 & 18/8	45

Scopo e durata previsti

Il dispositivo è destinato all'inserimento percutaneo nella pelvi renale e all'accesso al tratto urinario superiore e all'uretere per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dalla pelvi renale e il drenaggio interno nella vescica.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Indicato in caso di diagnosi di posizionamento di 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

Le potenziali complicazioni comprendono l'occlusione e/o lo scollamento del catetere, l'emorragia o l'ematoma, l'infezione e il dolore.

Avvertenze e precauzioni

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

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.

Posizionamento del catetere

- Seguire le tecniche standard per la creazione di un tratto nefrostomico utilizzando il controllo fluoroscopico, lasciando un filo guida di 150 cm, 0.035 pollici, nel sistema di raccolta.
- Verificare tramite fluoroscopia che il filo guida attraversi l'uretere in tutta la sua lunghezza e sia ben inserito nella vescica.
- Dilatare il tratto muscolo-fasciale facendo progredire i dilatatori in sequenza dalla dimensione più piccola a quella più grande per facilitare il passaggio del catetere.
- Inserire il raddrizzatore fornito insieme al catetere e ruotare delicatamente il mozzo per bloccare e chiudere le alette e raddrizzare il catetere.
- Passare l'estremità sottile del catetere sull'estremità esterna del filo guida e far avanzare gradualmente le ali del catetere fino al sistema di raccolta e posizionare l'estremità sottile del catetere nell'uretere.
- Configurare la posizione fluoroscopicamente, quindi rilasciare il raddrizzatore dal catetere per aprire il fiore di Malecot nella pelvi renale. Rimuovere con cautela il raddrizzatore.
- Rimuovere il filo guida che tiene in posizione il catetere e fissare il catetere alla cute o al disco di fissaggio.
- Collegare il catetere alla sacca di drenaggio utilizzando il connettore per 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.

Raccomandazioni sui prodotti

Per il caricamento del catetere, utilizzare solo il guidafile da 0.035 pollici.

Fornitura e stoccaggio

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

Gruppo di popolazione target

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

Segnalare qualsiasi incidente grave

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

Glossario dei simboli e definizioni

Riferimento standard:

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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non pirogeno
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile 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

Cateter Malecot de Reentrada

Descrição do dispositivo

O Cateter Malecot de Reentrada é um tubo flexível feito de poliuretano, destinado a ser inserido na pélvis renal por via percutânea com a ponta alada Malecot auto-retida para efetuar a drenagem externa da urina do rim e a extremidade cônica longa inserida no ureter para efetuar a drenagem interna para a bexiga. A embalagem do dispositivo é fornecida com dois reforços de retenção de plástico/metálico e um conector de bolsa de urina.

Para obter as especificações do produto, consulte o rótulo.

A embalagem dos Cateteres Malecot de Reentrada inclui (os componentes da embalagem podem variar):

- Cateter radiopaco (com ou sem revestimento hidrofílico)
- Reforços canulados de plástico/metálico
- Conector de bolsa de urina

Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)
8/4, 10/6, 12/6, 14/6, 16/8 & 18/8	45

Finalidade pretendida e duração

O dispositivo destina-se a ser inserido por via percutânea na pélvis renal e a obter acesso ao trato urinário superior e ao ureter para efetuar a drenagem externa da urina da pélvis renal e a drenagem interna para a bexiga.

Indicações de uso e contraindicações

Indicado quando diagnosticado para colocar um 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

As complicações potenciais incluem a oclusão e/ou deslocamento do cateter, hemorragia ou hematoma, infecção e dor.

Advertências e precauções

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

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.

Colocação do cateter

- Execute as técnicas padrão para estabelecer um trato de nefrostomia utilizando o controle fluoroscópico, deixando um fio-guia de 150 cm e 0.035 polegadas no sistema coletor.
- Confirme, através de fluoroscopia, que o fio-guia percorre todo o comprimento do ureter e está bem dentro da bexiga.
- Dilate o trato musculofascial, progredindo os dilataadores sequencialmente do tamanho menor para o maior, de modo a facilitar a passagem do cateter.
- Insira o Alisador fornecido juntamente com o cateter e rode suavemente o cubo para travar e fechar as asas e endireitar o cateter.
- Passe a extremidade fina do cateter sobre a extremidade externa do fio-guia e avance gradualmente as asas do cateter para dentro do sistema coletor e coloque a extremidade fina do cateter no ureter.
- Confirme a posição fluoroscopicamente e, em seguida, solte o Alisador do cateter para abrir a flot do Malecot na pelve renal. Retire cuidadosamente o Alisador.
- Remova o fio-guia que segura o cateter no lugar e prenda o cateter à pele ou ao disco de fixação.
- Conecte o cateter ao saco de drenagem utilizando o conector do saco 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.

Recomendações do produto

Para o carregamento do cateter, utilize apenas fio-guia de 0.035 polegadas

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é embalado numa embalagem primária de polietileno e numa embalagem secundária de polietileno e Tyvek. Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagem aberta. O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre 20°C e 40°C e ao abrigo 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.
Telephone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Katéter Malecot na opätovné zavedenie

Popis pomôcky

Katéter Malecot na opätovné zavedenie je flexibilná rúrka vyrobená z polyuretánu, určená na perkutánne zavedenie do obličkovej panvičky so samodržiadou krídlovou koncovkou Malecot na vonkajšiu drenáž moču z obličky a dlhým zúženým koncom zavedeným do močovodu na vnútornú drenáž do močového mechúra. Balenie pomôcky je vybavené dvoma plastovými/kovovými výstuhami a konektorom močového vrečka.

Špecifikácie produktu nájdete na štítku.

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

- Rádiopriepustný katéter (s hydrofilným povlakom alebo bez neho)
- Plastové/kovové kanylované výstupy
- Konektor močového vrečka

Veľkosť (Fr)	Dĺžka (cm)
8/4, 10/6, 12/6, 14/6, 16/8 & 18/8	45

Zamýšľaný účel a trvanie

Zariadenie je určené na perkutánne zavedenie do obličkovej panvičky a na získanie prístupu do horných močových ciest a močovodu na vykonanie vonkajšej drenáže moču z obličkovej panvičky a vnútornej drenáže do močového mechúra.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Indikované pri diagnóze na perkutánne zavedenie drenážneho katétra do obličky na účely renálnej drenáže. Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Pomôcka sa nesmie používať pri krvácaní a/nebo nekontrolovanej hypertenzii, pri používaní antikoagulancií.

Možné komplikácie

Medzi možné komplikácie patrí oklúzia a/alebo uvoľnenie katétra, krvácanie alebo hematóm, infekcia a bolesť.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

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

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.

Umiestnenie katétra

- Vykonajte štandardné techniky na zavedenie nefrostomického traktu s využitím fluoroskopickej kontroly, pričom v zbernom systéme ponechajte 150 cm, 0.035 palcový vodiaci drôt.
- Prostredníctvom fluoroskopie sa presvedčte, že vodiaci drôt prechádza celou dĺžkou močovodu a je dobre zavedený do močového mechúra.
- Dilatujte muskulofasciálny trakt postupným nasadzovaním dilatátorov od najmenej veľkosti po najväčšiu, aby ste uľahčili prechod katétra.
- Spolu s katétrom vložte dodaný narovnávač a jemným otáčaním náboja zaistite a zatvorte krídla a narovnajte katéter.
- Tenký koniec katétra preložte cez vonkajší koniec vodiaceho drôtu a postupne posúvajte krídla katétra do zberného systému a tenký koniec katétra umiestnite do močovodu.
- Fluoroskopicky skontrolujte polohu a potom uvoľnite narovnávač z katétra, aby ste otvorili kvet Malecot v obličkovej panvičke. Opatrne odstráňte vyrovnávač.
- Odstráňte vodiaci drôt, ktorý drží katéter na mieste, a zaistite katéter na koži alebo na fixačnom disku.
- Pripojte katéter k drenážnemu vrečku pomocou spojky na močové vrečko.

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.

Odporúčania týkajúce sa produktu

Na zavádzanie katétra používajte iba 0.035-palcové vodiace drôty

Dodanie a skladovanie

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

Cieľová skupina populácie

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

Nahlásenie akéhokoľvek závažného incidentu

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

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

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

Symbol	Názov symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	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 Malecot de reentrada

Descripción del dispositivo

El catéter Malecot de reentrada es un tubo flexible hecho de poliuretano, diseñado para insertarse en la pelvis renal de forma percutánea, con una punta en forma de ala Malecot autorretenida para realizar el drenaje externo de la orina del riñón y un extremo cónico largo que se inserta en el uréter para realizar el drenaje interno a la vejiga. El embalaje del dispositivo se proporciona con dos refuerzos de retención de plástico/metal y un conector para bolsa de orina.

Para conocer las especificaciones del producto, consulte la etiqueta.

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

- Catéter radiopaco (con o sin recubrimiento hidrofílico)
- Refuerzo canulado de plástico/metal
- Conector de bolsa de orina

Talla (Fr)	Longitud (cm)
8/4, 10/6, 12/6, 14/6, 16/8 y 18/8	45

Finalidad y duración previstas

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

Indicaciones y contraindicaciones

Indicado cuando se diagnostica colocar catéter de drenaje por vía percutánea en el 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

Las posibles complicaciones incluyen oclusión y/o desprendimiento del catéter, hemorragia o hematoma, infección y dolor.

Advertencias y precauciones

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

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.

Colocación del catéter

- Realice las técnicas estándar para establecer un tracto de nefrostomía utilizando control fluoroscópico dejando una guía de 150 cm, 0.035 pulgadas en el sistema colector.
- Confirme mediante fluoroscopia que el alambre guía recorre toda la longitud del uréter y llega hasta la vejiga.
- Dilatar el tracto musculofascial progresando los dilataores secuencialmente desde el tamaño más pequeño al más grande para facilitar el paso del catéter.
- Inserte el enderezador provisto junto con el catéter y gire suavemente el eje para bloquear y cerrar las alas y enderezar el catéter.
- Pase el extremo delgado del catéter sobre el extremo externo de la guía y avance gradualmente las alas del catéter dentro del sistema colector y coloque el extremo delgado del catéter en el uréter.
- Confirme la posición mediante fluoroscopia y luego suelte el enderezador del catéter para abrir la flor de Malecot en la pelvis renal. Retire con cuidado el enderezador.
- Retire la guía que sujeta el catéter en su lugar y fije el catéter a la piel o al disco de fijación.
- Conecte el catéter a la bolsa de drenaje utilizando el conector de 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.

Recomendaciones de productos

Para cargar el catéter, utilice únicamente una guía de alambre de 0.035 pulgadas.

Suministro y almacenamiento

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

Grupo de población objetivo

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

Notificar cualquier incidente grave

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

Glosario y definición de símbolos

Referencia estándar:

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

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

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



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



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



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