

Malecot Nephrostomy Catheter/Stent Set

Souprava nefrostomického katetru/stentu Malecot

Malecot nefrostomikateter/stentsæt

Malecot Nephrostomiekatheter/-Stentset

Σετ ενδοπρόσθεσης/καθετήρα νεφροστομίας Malecot

Equipo de catéter de nefrostomía Malecot y stent

Set de sonde/endoprothèse de Malecot pour néphrostomie

Malecot nephrostomiás katéter/sztent-készlet

Set standard con stent/catetere nefrostomico Malecot

Malecot nefrostomiekatheter/stentset

Malecot nefrostomikateter/stentsett

Zestaw cewnika/stentu nefrostomijnego Malecot

Conjunto de cateter/stent para nefrostomia de Malecot

Malecot nefrostomikateter/stentset

Malecot肾造瘘导管/支架套装

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
6
ES
7
FR
8
HU
9
IT
10
NL
10
NO
11
PL
12
PT
13
SV
14
ZH
15



T _ M C S S _ R E V O

MALECOT NEPHROSTOMY CATHETER/STENT SET

Used as a nephrostomy drainage catheter and ureteral stent. The Malecot catheter is placed percutaneously through an existing nephrostomy tract. Intended for one-time use.

SET CONTAINS *(set components may vary)*

- Radiopaque Malecot catheter/stent and two (2) flexible stylets
- Retention disc with pull tie
- Connecting tube

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING MALECOT NEPHROSTOMY CATHETER/STENT SET

1. Perform the standard techniques for establishing a nephrostomy tract utilizing fluoroscopic control, leaving a 145 cm wire guide in the collecting system. Ensure fluoroscopically that the wire guide travels the length of the ureter and is well into the bladder.
2. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator. If replacing a Malecot catheter for another, skip this step and proceed with step number 3.
3. Place the blunt stylet inside the Malecot catheter and secure its position with the Luer lock to straighten the Malecot wings.
4. Pass the stent end of the Malecot catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter end well into the collecting system and place the stent segment into the ureter the desired length. Confirm the position fluoroscopically. After releasing the Luer lock in order to open the Malecot wings, carefully remove the blunt stylet. **NOTE: Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide itself.**
5. While the shaft of the Malecot catheter is held securely in position with one hand, the wire guide is withdrawn with the other. When the appropriate position of the Malecot is assured by fluoroscopic visualization, remove the wire guide.
6. Secure the catheter to the skin with the retention disc provided. Tape or suture the retention disc to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic pull tie. A dressing may be applied. Use the connecting tube to connect the Malecot catheter to a drainage bag or leg bag.

CAUTION: The indwelling time should not exceed four (4) weeks. Evaluation and replacement beyond 4 weeks must be considered.

NOTE: The individually packaged, flexible catheter stylet should be reserved for straightening the Malecot catheter prior to removal at a later date.

SOUPRAVA NEFROSTOMICKÉHO KATETRU/STENTU MALECOT

Používá se jako nefrostomický drenážní katetr a ureterální stent. Katetr Malecot se umísťuje perkutánně přes stávající nefrostomický trakt. Určeno pro jednorázové použití.

OBSAH SOUPRAVY *(komponenty soupravy se mohou lišit)*

- Rentgenokontrastní katetr/stent Malecot a dva (2) flexibilní stilet
- Retenční disk s utahovací smyčkou

- Spojovací hadička

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY NEFROSTOMICKÉHO KATETRU/STENTU MALECOT

1. Proveďte standardní techniku pro vytvoření nefrostomického traktu za použití skiaskopické kontroly; vodicí drát o délce 145 cm ponechte ve vývodních cestách močových. Skiaskopicky ověřte, zda vodicí drát prochází celým ureterem a zda je správně umístěn v močovém měchýři.
2. Dilatujte muskulofasciální trakt za použití dilatátorů od nejmenšího po největší, aby se usnadnil průchod nefrostomického katetru. Pokud katetrem Malecot nahrazujete jiný katetr, tento krok vynechejte a pokračujte krokem číslo 3.
3. Do katetru Malecot umístěte tupý stilet a zajistěte jeho polohu pomocí spojky Luer lock tak, aby se napřímila křídélka Malecot.
4. Zaveďte konec katetru Malecot se stentem na vnější zakončení vodicího drátu. Postupně posunujte konec katetru do dostatečné hloubky do sběrného systému a segment se stentem umístěte do ureteru v požadované délce. Skiaskopicky potvrďte polohu. Uvolněte spojku Luer lock, aby se otevřela křídélka Malecot, a poté opatrně vyjměte tupý stilet. **POZNÁMKA: Musíte postupovat opatrně, aby nemohlo dojít k samovolnému vytažení vodicího drátu.**
5. Jednou rukou udržíte tubus katetru Malecot bezpečně na místě a současně druhou rukou vytahujete vodicí drát. Skiaskopicky zkontrolujte správnou polohu katetru Malecot a poté vodicí drát vyjměte.
6. Pomocí dodaného retenčního disku připevněte katetr ke kůži. Retenční disk přilepte nebo přišijte ke kůži; katetr zajistěte k disku pomocí plastové utahovací smyčky. Můžete aplikovat krytí. Spojovací hadičkou připojte katetr Malecot k drenážnímu vaku nebo k sáčku upevněnému na noze.

POZOR: Doba zavedení nesmí přesáhnout čtyři (4) týdny. Po čtyřech týdnech je třeba naplánovat kontrolu pacienta a výměnu stentu.

POZNÁMKA: Samostatně balený flexibilní katetrový stilet je třeba uschovat za účelem pozdějšího napřímění katetru Malecot před jeho vyjmutím.

DANSK

MALECOT NEFROSTOMIKATETER/STENTSÆT

Anvendes som nefrostomi drænagekateter og ureterstent. Malecot kateteret placeres perkutant gennem en eksisterende nefrostomigang. Beregnet til engangsbrug.

SÆTTET INDEHOLDER *(sætdele kan variere)*

- Røntgenfast Malecot kateter/stent og to (2) fleksible stiletter
- Holdeplade med træksnor
- Forbindelsesslange

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL MALECOT NEFROSTOMIKATETER/STENTSÆT

1. Der etableres under gennemlysningskontrol en nefrostomigang ved hjælp af standardteknikkerne, idet der efterlades en 145 cm lang kateterleder i nyrebækkenet. Det kontrolleres ved gennemlysning, at kateterlederen gennemløber ureter og befinder sig et pænt stykke inde i blæren.
2. For at lette indføringen af nefrostomikateteret dilateres den muskulofasciale gang ved gradvist at gå fra den mindste til den største dilator. Spring dette trin over, hvis Malecot kateteret skal udskiftes med et andet. Fortsæt med trin 3.
3. Placér den stumpe stilet inde i Malecot kateteret og fiksér det med Luer Lock'en for at rette Malecot vingerne ud.
4. Før stentenden af Malecot kateteret over den eksterne ende af kateterlederen. Før dernæst kateterenden gradvist ind i nyrebækkenet, og placér stentsegmentet det ønskede sted i ureter. Bekræft placeringen ved hjælp af gennemlysning. Fjern forsigtigt den stumpe stilet, efter at Luer Lock'en er udløst, for at åbne Malecot vingerne. **BEMÆRK: Der skal udvises stor forsigtighed for at undgå, at selve kateterlederen trækkes ud.**
5. Mens skaffet på Malecot kateteret holdes sikkert med den ene hånd, trækkes kateterlederen ud med den anden hånd. Når det er kontrolleret ved gennemlysning, at Malecot kateteret er placeret korrekt, fjernes kateterlederen.
6. Fiksér kateteret til huden med den medfølgende holdeplade. Fiksér holdepladen på huden med tape eller sutur, og fastgør kateteret til holdepladen med plasttræksnor. Der kan anlægges forbindelse. Forbindelsesslangen anvendes til at slutte Malecot kateteret til en drænagepose eller benpose.

FORSIGTIG: Kateteret bør højst være indlagt i fire (4) uger. Evaluering og udskiftning efter 4 uger skal overvejes.

BEMÆRK: Den særskilt pakkede fleksible kateterstilet bør gemmes til udretning af Malecot kateteret før fjernelse på et senere tidspunkt.

DEUTSCH

MALECOT NEPHROSTOMIEKATHETER/-STENTSET

Dient als Nephrostomie-Drainagekatheter und Ureterstent. Der Malecot-Katheter wird perkutan durch einen vorhandenen Nephrostomietrakt platziert. Nur für den einmaligen Gebrauch.

BESTANDTEILE DES SETS *(Die Setbestandteile können variieren)*

- Röntgendichter Malecot-Katheter/-Stent und zwei (2) flexible Mandrins
- Fixierplatte mit Verschluss
- Verbindungsschlauch

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DAS MALECOT NEPHROSTOMIEKATHETER/-STENTSET

1. Unter Durchleuchtung nach Standardtechnik einen Nephrostomietrakt herstellen. Einen 145 cm langen Führungsdraht im Nierenbeckenkelchsystem belassen. Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass der Führungsdraht durch den gesamten Ureter bis in die Blase hinein reicht.
2. Um die Passage des Nephrostomiekateters zu erleichtern, den Muskulofaszialtrakt mit den Dilatoren erweitern. Dabei zuerst den kleinsten und dann die größeren Dilatoren verwenden. Wenn ein Malecot-Katheter ersetzt werden soll, diesen Schritt übergehen und mit Schritt 3 weitermachen.

3. Den stumpfen Mandrin in den Malecot-Katheter schieben und seine Position mit dem Luer-Lock-Anschluss fixieren, um die Malecot-Flügel einzuziehen.
4. Das Stent-Ende des Malecot-Katheters über das äußere Ende des Führungsdrahts schieben. Das Ende des Katheters schrittweise weit in das Nierenbeckenkelchsystem vorschieben. Den Stentabschnitt bis zur gewünschten Länge im Ureter platzieren. Die Position unter Durchleuchtung überprüfen. Nach dem Öffnen der Malecot-Flügel durch Lösen des Luer-Lock-Anschlusses den Mandrin vorsichtig entfernen.
HINWEIS: Darauf achten, dass der Führungsdraht dabei nicht herausgezogen wird.
5. Den Schaft des Malecot-Katheters mit der einen Hand festhalten und den Führungsdraht mit der anderen zurückziehen. Die Position des Malecot-Katheters unter Durchleuchtung kontrollieren und den Führungsdraht ganz herausziehen.
6. Den Katheter mit der dafür vorgesehenen Fixierplatte sichern. Die Fixierplatte mittels Naht oder Klebeband an der Hautoberfläche befestigen und den Katheter mit dem Kunststoffverschluss fest in der Fixierplatte arretieren. Es kann ein Verband angelegt werden. Den Malecot-Katheter mit dem Verbindungsschlauch an einen Drainage- oder Beinbeutel anschließen.

VORSICHT: Nicht länger als vier (4) Wochen im Körper belassen. Nach 4 Wochen sind eine Überprüfung und ggf. ein Austausch erforderlich.

HINWEIS: Der zweite, einzeln verpackte flexible Mandrin ist für das Einziehen der Malecot-Flügel vor dem späteren Entfernen des Katheters bestimmt.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ/ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ MALECOT

Χρησιμοποιείται ως καθετήρας παροχέτευσης νεφροστομίας και ουρητηρική ενδοπρόσθεση. Ο καθετήρας Malecot τοποθετείται διαδερμικά διαμέσου μιας υπάρχουσας διόδου νεφροστομίας. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)

- Ακτινοσκοπικός καθετήρας/ενδοπρόσθεση Malecot και δύο (2) εύκαμπτοι στείλαιοι
- Δίσκος συγκράτησης με κόμβο έλξης
- Συνδετικός σωλήνας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ/ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ MALECOT

1. Εκτελέστε τις πρότυπες τεχνικές εγκατάστασης διόδου νεφροστομίας χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικό έλεγχο, αφήνοντας ένα συρμάτινο οδηγό μήκους 145 cm εντός της αποχετευτικής μοίρας. Βεβαιωθείτε ακτινοσκοπικά ότι ο συρμάτινος οδηγός διασχίζει το μήκος του ουρητήρα και βρίσκεται σε αρκετό βάθος εντός της ουροδόχου κύστης.
2. Για να διευκολυνθεί η διέλευση του καθετήρα νεφροστομίας, διαστείλετε το μυοπεριτοναϊκό σωλήνα προχωρώντας προοδευτικά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο διαστολέα. Όταν αντικαταστήσει έναν καθετήρα Malecot με άλλον, παραλείψτε αυτό το βήμα και συνεχίστε με το βήμα αρ. 3.
3. Τοποθετήστε τον αμβλύ στείλο εντός του καθετήρα Malecot και στερεώστε τον στη θέση του με την ασφάλεια Luer για να ευθείαστούν τα πτερύγια Malecot.
4. Περάστε το άκρο ενδοπρόσθεσης του καθετήρα Malecot πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρματίου οδηγού· προωθήστε σταδιακά το άκρο του καθετήρα έως ότου εισέλθει σε ικανοποιητικό βαθμό εντός

της αποχετευτικής μοίρας και τοποθετήστε το τμήμα ενδοπρόσθωσης εντός του ουρητήρα, στο επιθυμητό μήκος. Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά. Αφού απασφαλίσετε την ασφάλεια Luer για να ανοίξετε τα πτερύγια Malecot, αφαιρέστε προσεκτικά τον αμβλύ στείλει. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού.**

5. Κρατώντας το στέλεχος του καθετήρα Malecot σταθερά στη θέση του με το ένα χέρι, αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό με το άλλο χέρι. Αφού επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά η σωστή θέση του Malecot, αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
6. Στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα με τον παρεχόμενο δίσκο συγκράτησης. Στερεώστε με ταινία ή συρράψτε το δίσκο συγκράτησης στο δέρμα· στερεώστε τον καθετήρα στο δίσκο με τον πλαστικό κόμβο έλξης. Μπορείτε να τοποθετήσετε έναν επίδεσμο. Χρησιμοποιήστε τον συνδετικό σωλήνα για να συνδέσετε τον καθετήρα Malecot σε έναν ασκό παροχέτευσης ή σε έναν ουροσυλλέκτη μηρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χρόνος παραμονής εντός του σώματος δεν πρέπει να υπερβεί τις τέσσερις (4) εβδομάδες. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αξιολόγησης και αντικατάστασης μετά τις 4 εβδομάδες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εύκαμπτος στείλειος καθετήρας, σε χωριστή συσκευασία, πρέπει να φυλαχθεί για τον ευθαισμό του καθετήρα Malecot πριν από την αφαίρεσή του μελλοντικά.

ESPAÑOL

EQUIPO DE CATÉTER DE NEFROSTOMÍA MALECOT Y STENT

Para uso como catéter de drenaje de nefrostomía y stent ureteral. El catéter Malecot se coloca percutáneamente a través de un tracto de nefrostomía existente. Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO DEL EQUIPO *(los componentes del equipo pueden variar)*

- Conjunto de catéter Malecot radiopaco y stent, y dos (2) estiletes flexibles
- Disco de retención con lazo
- Tubo conector

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE CATÉTER DE NEFROSTOMÍA MALECOT Y STENT

1. Utilizando control fluoroscópico, establezca un tracto de nefrostomía mediante las técnicas habituales y deje una guía de 145 cm en el sistema colector. Utilizando fluoroscopia, asegúrese de que la guía avance por toda la longitud del uréter y de que quede bien dentro de la vejiga urinaria.
2. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilataadores secuencialmente de menor a mayor. Si va a sustituir un catéter Malecot por otro, omita este paso y continúe en el paso número 3.
3. Introduzca el estilete romo en el catéter Malecot y fjelo con el conector Luer Lock para enderezar las aletas de la parte Malecot.
4. Pase el extremo del stent del catéter Malecot sobre el extremo externo de la guía; haga avanzar gradualmente el extremo del catéter bien dentro del sistema colector e introduzca la longitud deseada del segmento del stent en el uréter. Confirme la posición fluoroscópicamente. Tras soltar el conector Luer Lock para abrir las aletas de la parte Malecot, retire con cuidado el estilete romo. **NOTA: Tenga cuidado para no extraer la guía al mismo tiempo.**

5. Mientras mantiene firmemente en posición el cuerpo del catéter Malecot con una mano, retire la guía con la otra. Extraiga la guía tras comprobar fluoroscópicamente que la parte Malecot del catéter está en la posición correcta.
6. Asegure el catéter a la piel con el disco de retención provisto al efecto. Sujete el disco de retención a la piel mediante sutura o esparadrapo y, a continuación, asegure el catéter al disco mediante el lazo de plástico. Puede aplicar un vendaje. Emplee el tubo conector para conectar el catéter Malecot a una bolsa de drenaje o a una bolsa de orina para pierna.

AVISO: El tiempo de permanencia no debe sobrepasar las cuatro (4) semanas. A partir de las 4 semanas debe considerarse la realización de una evaluación y la sustitución.

NOTA: El estilete flexible del catéter, envasado individualmente, debe guardarse para enderezar el catéter Malecot antes de su posterior extracción.

FRANÇAIS

SET DE SONDE/ENDOPROTHÈSE DE MALECOT POUR NÉPHROSTOMIE

Utilisé comme sonde de drainage par néphrostomie et comme endoprothèse urétérale. La sonde de Malecot est mise en place par voie percutanée par un trajet de néphrostomie existant. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

LE SET COMPREND *(les composants du set peuvent varier)*

- Une sonde/endoprothèse de Malecot radio-opaques et deux (2) stylets souples
- Un disque de retenue à collier
- Tube connecteur

MISE EN GARDE : Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU SET DE SONDE/ENDOPROTHÈSE DE MALECOT POUR NÉPHROSTOMIE

1. Procéder selon le protocole standard pour établir un trajet de néphrostomie sous contrôle radioscopique, en laissant un guide de 145 cm dans le système collecteur. Vérifier sous radioscopie que le guide suit l'uretère sur toute sa longueur et qu'il pénètre bien dans la vessie.
2. Afin de faciliter le passage de la sonde de néphrostomie, dilater le canal musculofascial avec les dilateurs par ordre croissant, du plus petit au plus gros calibre. En cas de remplacement de la sonde de Malecot, omettre cette étape et passer à l'étape 3.
3. Introduire le stylet mousse dans la sonde et le fixer avec l'adaptateur Luer lock pour fermer les ailettes de la sonde de Malecot.
4. Faire passer l'extrémité à l'endoprothèse de la sonde de Malecot sur l'extrémité externe du guide ; avancer progressivement l'extrémité de la sonde à fond dans le système collecteur et placer le segment avec l'endoprothèse dans l'uretère, selon la longueur souhaitée. Vérifier le positionnement sous radioscopie. Après avoir libéré l'adaptateur Luer lock pour ouvrir les ailettes de la sonde Malecot, retirer avec précaution le stylet mousse. **REMARQUE : Prendre soins de ne pas retirer le guide lui-même.**
5. Maintenir fermement d'une main la sonde de Malecot et, de l'autre, retirer simultanément le guide. Après une dernière vérification de la position de la sonde de Malecot sous radioscopie, retirer le guide.
6. Fixer la sonde à la peau au moyen du disque de retenue. Fixer le disque de retenue à la peau avec du ruban adhésif ou des points de suture et fixer le cathéter au disque en serrant le collier en plastique. Un pansement peut être posé. Raccorder la sonde de Malecot à une poche de drainage ou d'une poche de jambe, à l'aide du tube connecteur.

MISE EN GARDE : La durée à demeure ne doit pas dépasser quatre (4) semaines. Au-delà de quatre semaines, il est nécessaire de procéder à une évaluation et d'envisager un remplacement.

REMARQUE : Le stylet de sonde souple emballé séparément doit être réservé pour redresser la sonde de Malecot avant son retrait ultérieur.

MAGYAR

MALECOT NEPHROSTOMIÁS KATÉTER/SZTENT-KÉSZLET

Nephrostomiás drenázs-katéterként és ureterális sztentként használatos. A Malecot katéter behelyezése perkután történik egy már létező nephrostoma-csatornán keresztül. Egyszeri használatra.

A CSOMAG TARTALMA *(a készlet összetevői változhatnak)*

- Sugárfogó Malecot katéter/sztent és két (2) hajlékony mandrin
- Rögzítőlemez meghúzható zsinórral
- Összekötőcső

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

A MALECOT NEPHROSTOMIÁS KATÉTER/SZTENT-KÉSZLET JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

1. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett, standard technikával hozzon létre nephrostoma-csatornát, 145 cm-es vezetődrtöt hagyva a vizeletgyűjtő rendszerben. Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a vezetődrt az uréter teljes hosszát átéri és a vége jócskán a hólyagon belül helyezkedik el.
2. A nephrostomiás katéter átjuttatásának megkönnyítésére támassza fel a musculofascialis csatornát, sorban alkalmazva a dilatátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig. Ha a Malecot-katétert másikra cseréli, ugorja át ezt a lépést és folytassa a 3. lépéssel.
3. A Malecot-szárnyak kiegyenesítése céljából a tompa végű mandrint helyezze a Malecot-katéter belsejébe és rögzítse a helyzetét a Luer-zárral.
4. A Malecot-katéter végét fűzze rá a vezetődrtöt külső végére; fokozatosan, jócskán tolja be a katéter végét a vizeletvezető rendszerbe és a kívánt távolságban helyezze el a sztent szegmensét. Fluoroszkópiásan ellenőrizze az eszköz helyzetét. Miután a Malecot-szárnyak szétnyitása céljából kilazította a Luer-zárat, óvatosan távolítsa el a tompa végű mandrint. **MEGJEGYZÉS: Ügyeljen, nehogy magát a vezetődrtöt is visszahúzza.**
5. A Malecot-katéter szárát egyik kezével eredeti helyzetében szilárdan megtartva húzza vissza a vezetődrtöt a másik kezével. Ha fluoroszkópiás megfigyeléssel meggyőződött a Malecot-katéter megfelelő helyzetéről, távolítsa el a vezetődrtöt.
6. A mellékelt rögzítőlemez segítségével rögzítse a katétert a bőrhöz. A rögzítőlemezt ragasztószalaggal vagy varrattal rögzítse a bőrhöz; a meghúzható műanyag zsinór segítségével rögzítse a katétert a lemezhez. Fedőkötés alkalmazható. Az összekötőcső segítségével csatlakoztassa a Malecot-katétert a vizeletgyűjtő zsákhoz vagy a lábszáron viselhető vizeletgyűjtő tasakhoz.

VIGYÁZAT: Az eszköz legfeljebb négy (4) hétig maradhat a testben. 4 héten túl mérlegelni kell az eszköz státuszának értékelését és az eszköz cseréjét.

MEGJEGYZÉS: Az egyedi csomagolásban szállított, hajlékony katéter-mandrint őrizze meg a Malecot-katéternek későbbi időpontban, eltávolítás előtt való kiegyenesítéséhez.

SET STANDARD CON STENT/CATETERE NEFROSTOMICO MALECOT

Utilizzato come catetere di drenaggio nefrostomico e stent ureterale. Il catetere Malecot viene posizionato per via percutanea attraverso un tratto nefrostomico esistente. Esclusivamente monouso.

CONTENUTO DEL SET STANDARD *(i componenti del set possono variare)*

- Stent/catetere Malecot radiopaco e due (2) mandrini flessibili
- Disco di ritenzione con fascetta
- Tubo connettore

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL SET STANDARD CON STENT/CATETERE NEFROSTOMICO MALECOT

1. Adottare le tecniche standard per creare un tratto nefrostomico sotto osservazione fluoroscopica, lasciando una guida da 145 cm nel sistema collettore. Assicurarsi in fluoroscopia che la guida percorra l'intera lunghezza dell'uretere posizionandosi bene all'interno nella vescica.
 2. Per facilitare il passaggio del catetere nefrostomico, dilatare lo strato muscolofasciale, passando progressivamente dal dilatatore più piccolo a quello più grande. Per la sostituzione di un catetere Malecot, ignorare questo passaggio e passare al punto 3.
 3. Inserire il mandrino smusso nel catetere Malecot e fissarlo in posizione con l'attacco Luer Lock per raddrizzare le alette Malecot.
 4. Infilare l'estremità a stent del catetere Malecot sull'estremità esterna della guida. Fare avanzare gradualmente l'estremità a catetere ben all'interno del sistema collettore e posizionare la lunghezza desiderata del segmento a stent nell'uretere. Confermare la posizione mediante fluoroscopia. Dopo avere allentato l'attacco Luer Lock per aprire le alette Malecot, rimuovere con cautela il mandrino smusso.
- NOTA - Agire con cautela per evitare di sfilare la guida.**
5. Tenendo saldamente in posizione il corpo del catetere Malecot con una mano, estrarre la guida con l'altra. Dopo avere verificato la corretta posizione del catetere Malecot in fluoroscopia, rimuovere la guida.
 6. Fissare il catetere alla cute del paziente con il disco di ritenzione fornito: fissare il disco alla cute con del cerotto o con del filo da sutura e fissare quindi il catetere al disco con la fascetta in plastica. È possibile applicare una medicazione. Utilizzare il tubo connettore per collegare il catetere Malecot a una sacca di drenaggio o a una sacca da gamba.

ATTENZIONE - Il tempo massimo di permanenza non deve superare le quattro (4) settimane. Alla scadenza delle 4 settimane, è necessario prendere in considerazione la valutazione e la sostituzione del dispositivo.

NOTA - Il mandrino flessibile confezionato a parte va usato per raddrizzare il catetere Malecot prima della sua rimozione in un momento successivo.

MALECOT NEFROSTOMIEKATHETER/STENTSET

Wordt gebruikt als nefrostomiedrainagekatheter en ureterale stent. De Malecot katheter wordt percutaan, via een bestaand nefrostomiekanaal geplaatst. Bestemd voor eenmalig gebruik.

DE SET BEVAT *(set-onderdelen kunnen variëren)*

- Radiopake Malecot katheter/stent en twee (2) flexibele stiletten
- Retentieschijf met trekkoord
- Verbindingsslang

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE MALECOT NEFROSTOMIEKATHETER/STENTSET

1. Creëer onder fluoroscopische controle een nefrostomiekanaal met de standaardtechniek, waarbij een voerdraad van 145 cm in het verzamelsysteem wordt gelaten. Controleer met behulp van fluoroscopie dat de voerdraad helemaal door de ureter heen loopt en zich een eind in de blaas bevindt.
2. Dilateer het musculofasciale kanaal met de meegeleverde dilators (te beginnen met de kleinste) om het opvoeren van de nefrostomiekatheter te vergemakkelijken. Sla deze stap over en ga verder met stap 3 als een Malecot katheter vervangen moet worden door een andere.
3. Plaats de stompe stilet in de Malecot katheter en vergrendel de positie ervan met de Luerlock om de Malecot vleugels te strekken.
4. Schuif het stentuiteinde van de Malecot katheter over het externe uiteinde van de voerdraad. Voer geleidelijk het uiteinde van de katheter op totdat deze zich een eind in het verzamelsysteem bevindt en plaats de gewenste lengte van het stentsegment in de ureter. Bevestig de positie met fluoroscopie. Verwijder voorzichtig de stompe stilet na de Luerlock te hebben losgemaakt om de Malecot-vleugels te openen. **NB: Zorg ervoor dat de voerdraad zelf niet wordt teruggetrokken.**
5. Terwijl de schacht van de Malecot katheter met de ene hand stevig op zijn plaats wordt gehouden, dient de voerdraad met de andere hand te worden verwijderd. Verwijder de voerdraad nadat de juiste positie van de Malecot met fluoroscopische visualisatie is bevestigd.
6. Maak de katheter met de meegeleverde retentieschijf aan de huid vast. Tape of hecht de retentieschijf aan de huid; bevestig de katheter aan de schijf met het plastic trekkoord. Er mag een verband worden aangebracht. Gebruik de verbindingsslang om de Malecot katheter aan een drainage- of beenzak vast te maken.

LET OP: De verblijfsduur mag niet langer zijn dan vier (4) weken. Evaluatie en vervanging dient na 4 weken overwogen te worden.

NB: De apart verpakte flexibele katheterstilet dient te worden bewaard voor het rechtmaken van de Malecot katheter wanneer deze op een latere datum wordt verwijderd.

NORSK

MALECOT NEFROSTOMIKATETER/STENTSETT

Brukes som drenasjekateter og ureterstent ved nefrostomi. Malecot-kateteret plasseres perkutant gjennom en eksisterende nefrostomikanal. Kun til engangsbruk.

SETTET INNEHOLDER *(komponentene i settet kan variere)*

- Røntgentett Malecot-kateter/stent og to (2) fleksible stiletter
- Festeplate med trekksnor
- Forbindelsesslange

FORSIKTIG: Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV MALECOT NEFROSTOMIKATETER/STENTSETT

1. Bruk standardteknikker til å lage en nefrostomikanal ved hjelp av gjennomlysning, og la en ledevaier på 145 cm være igjen i samlesystemet. Bruk gjennomlysning og kontroller at ledevaieren går gjennom hele lengden på ureteret og er plassert et stykke inn i blæren.
2. For å gjøre det enklere å sette inn nefrostomikateteret, dilaterer du den muskulofasiale trakten ved å gå gradvis fra den minste til den største dilatøren. Hvis Malecot-kateteret skal skiftes ut med et annet, hopper du over dette trinnet og fortsetter med trinn 3.
3. Plasser den stumpe stiletten i Malecot-kateteret og sørg for å feste den med Luer-Lock-koblingen for å rette Malecot-vingene.
4. Før stentenden av Malecot-kateteret over den eksterne enden på ledevaieren, og før gradvis kateterenden godt inn i samlesystemet før du plasserer den ønskede lengden av stentdelen inn i ureteret. Kontroller plasseringen med gjennomlysning. Fjern den stumpe stiletten forsiktig etter at du har løsnet Luer-Lock-koblingen for å folde ut Malecot-vingene. **MERKNAD: Vær meget forsiktig slik at du unngår å trekke ut selve ledevaieren.**
5. Mens du bruker den ene hånden til å holde skaftet på Malecot-kateteret godt på plass, bruker du den andre til å trekke tilbake ledevaieren. Når du har brukt gjennomlysning og kontrollert visuelt at Malecot-delen av kateteret er riktig plassert, kan du fjerne ledevaieren.
6. Fest kateteret til huden ved hjelp av festeplaten som følger med. Tape eller suturer festeplaten til huden, og fest kateteret til platen ved hjelp av trekksnoren i plast. Du kan legge på en forbindelse. Bruk forbindelsesslangen for å koble Malecot-kateteret til en tømme- eller benpose.

FORSIKTIG: Utstyret skal maksimalt være lagt inn i pasienten i fire (4) uker. Evaluering og utskiftning etter 4 uker må vurderes.

MERKNAD: Den fleksible kateterstiletten som er pakket separat, bør tas vare på for å rette ut Malecot-kateteret før det senere skal fjernes.

POLSKI

ZESTAW CEWNIKA/STENTU NEFROSTOMIJNEGO MALECOT

Stosowany jako nefrostomijsny cewnik drenażowy i stent moczowodowy. Cewnik Malecot umieszcza się przezskórnie przez wychodzący trakt nefrostomii. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

SKŁAD ZESTAWU *(elementy zestawu mogą się różnić)*

- Cieniodajny cewnik/stent Malecot i dwa (2) giętkie mandryny
- Krążek utrzymujący i wiązanie
- Dren łączący

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

SUFEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU CEWNIKA/STENTU NEFROSTOMIJNEGO MALECOT

1. Używając standardowej techniki, pod kontrolą fluoroskopową wytworzyć trakt nefrostomijsny, pozostawiając przewodnik o długości 145 cm w układzie kielichowo-miedniczkowym. Potwierdzić fluoroskopowo, że przewodnik przebiega na całej długości moczowodu i znaczna jego część znajduje się w pęcherzu.

2. Aby ułatwić przejście cewnika nefrostomijnego, rozszerzyć kanał mięśniowo-powięziowy, używając kolejno rozszerzaczy od najwęższego do najszerszego. W przypadku zmiany cewnika Malecot na inny, pominąć ten krok i przejść do kroku nr 3.
3. Umieścić tępy mandryn wewnątrz cewnika Malecot i zamocować go w danym położeniu łącznikiem Luer lock, aby rozprostować skrzydełka cewnika Malecot.
4. Wsuwać koniec cewnika Malecot ze stentem po zewnętrznym końcu przewodnika; stopniowo wsuwać koniec cewnika do układu kielichowo-miedniczkowego i umieścić żądany odcinek stentu w moczowodzie. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii. W celu otwarcia skrzydełek Malecot ostrożnie usunąć tępy mandryn po zwolnieniu łącznika Luer lock. **UWAGA: Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wycofania samego przewodnika.**
5. Utrzymując pewnie jedną ręką trzon cewnika Malecot w miejscu, wycofać przewód drugą ręką. Usunąć przewód po potwierdzeniu właściwej pozycji cewnika Malecot przy użyciu fluoroskopii.
6. Przymocować cewnik do skóry dołączonym krążkiem utrzymującym. Krążek utrzymujący przykleić przylepcem lub przyszyć do skóry; przymocować cewnik do krążka plastikowym wiązaniem. Można założyć opatrunek. Wykorzystać dren łączący do połączenia cewnika Malecot do worka do drenażu lub worka mocowanego do nogi.

PRZESTROGA: Czas założenia cewnika nie powinien przekraczać czterech (4) tygodni. Po upływie 4 tygodni trzeba przeprowadzić ocenę i rozważyć wymianę cewnika.

UWAGA: Giętki mandryn cewnika pakowany oddzielnie należy zachować do rozprostowania cewnika Malecot przed jego późniejszym usunięciem.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER/STENT PARA NEFROSTOMIA DE MALECOT

Utilizado como cateter de drenagem da nefrostomia e stent ureteral. O cateter de Malecot é colocado percutaneamente através de um tracto de nefrostomia existente. Destina-se a uma única utilização.

O CONJUNTO INCLUI: *(os componentes do conjunto podem variar)*

- Cateter/stent radiopaco de Malecot e dois (2) estiletes flexíveis
- Disco de retenção com fio de tracção
- Tubo de ligação

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CONJUNTO DE CATETER/STENT PARA NEFROSTOMIA DE MALECOT

1. Execute as técnicas normais para estabelecer um tracto de nefrostomia, sob controlo fluoroscópico e mantendo um fio guia de 145 cm no sistema colector. Sob fluoroscopia, assegure-se de que o fio guia percorre o comprimento do uréter e está bem posicionado na bexiga.
2. Para facilitar a passagem do cateter de nefrostomia, dilate o tracto musculofascial, progredindo do dilatador mais pequeno até ao maior. Se estiver a proceder à substituição de um cateter de Malecot por outro, ignore este passo e prossiga para o passo número 3.
3. Coloque o estilete rombo dentro do cateter de Malecot e fixe a sua posição com o Luer-Lock para endireitar as asas do Malecot.
4. Passe a extremidade com stent do cateter de Malecot sobre a extremidade externa do fio guia; gradualmente, avance a extremidade do cateter bem para dentro do sistema colector e coloque o

segmento do stent no uréter, no comprimento desejado. Confirme a posição por fluoroscopia. Depois de libertar o Luer-Lock para abrir as asas do cateter de Malecot, remova com cuidado o estilete rombo.

NOTA: Deve ter cuidado para evitar retirar o próprio fio guia.

5. Ao mesmo tempo que a posição da haste do cateter Malecot é mantida com uma das mãos, o fio guia é retirado com a outra. Quando a posição adequada do Malecot for confirmada por visualização fluoroscópica, remova o fio guia.
6. Fixe o cateter à pele com o disco de retenção fornecido. Preencha com adesivo ou suture o disco de retenção à pele; prenda o cateter ao disco com o fio de tração plástico. Pode ser aplicado um penso. Utilize o tubo de ligação para ligar o cateter Malecot ao saco de drenagem ou saco da perna.

ATENÇÃO: O tempo de permanência não deve ser superior a quatro (4) semanas. Decorrido este período, deve ser considerada a hipótese de nova avaliação e substituição.

NOTA: O estilete de cateter flexível, fornecido em embalagem individual, deve ser reservado para endireitar o cateter Malecot antes da remoção numa data posterior.

SVENSKA

MALECOT NEFROSTOMIKATETER/STENTSET

Används som nefrostomiavledningskateter och ureterstent. Malecot-katetern placeras perkutant genom en befintlig nefrostomikanal. Avsedd för engångsbruk.

SETET INNEHÅLLER (de delar som ingår i setet kan variera)

- Röntgentät Malecot-kateter/-stent och två (2) böjliga mandränger
- Retentionsskiva med dragband
- Kopplingslang

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR MALECOT NEFROSTOMIKATETER/STENTSET

1. Utför standardteknikerna för etablering av en nefrostomikanal med användning av fluoroskopi och lämna en 145 cm ledare i uppsamlingsystemet. Kontrollera med fluoroskopi att ledaren går igenom uretern och ordentligt in i urinblåsan.
2. För att underlätta införandet av nefrostomikatetern dilateras muskelfasciakanalen stegvis genom att man går från den minsta till den största dilatatorn. Om det är fråga om utbyte av Malecot-katetern ska du hoppa över detta steg och gå till steg 3.
3. Placera den trubbiga mandrängen i Malecot-katetern och håll den på plats med Luer-låset för att rätta upp Malecot-vingarna.
4. Sätt Malecot-kateterns stentände över ledarens ytterände; för sakt in kateteränden ordentligt i uppsamlingsystemet och placera stentsegmentet i uretern till önskad längd. Bekräfta positionen med fluoroskopi. Frigör Luer-låset för att kunna öppna Malecot-vingarna och ta försiktigt ut den trubbiga mandrängen. **OBS! Var försiktig så att själva ledaren inte följer med ut.**
5. Håll Malecot-kateterskaftet stadigt på plats med ena handen och dra samtidigt ut ledaren med den andra handen. När lämplig position för Malecot-katetern har fastställts med fluoroskopi tas ledaren bort.
6. Fäst katetern mot huden med den retentionsskiva som medföljer. Tejpa eller suturera retentionsskivan mot huden; fäst katetern mot skivan med dragbandet av plast. Ett förband kan appliceras. Använd kopplingslangen för att ansluta Malecot-katetern till en dränagepåse eller förgreningspåse.

VAR FÖRSIKTIG: Katetern får ligga kvar i maximalt fyra (4) veckor. Bedömning och utbyte efter mer än 4 veckor måste övervägas.

OBS! Den individuellt förpackade, böjliga katettermandrängen bör sparas för att användas till att räta ut Malecot-katetern innan denna avlägsnas vid en senare tidpunkt.

中文

MALECOT肾造瘘导管/支架套装

用作肾造瘘引流导管及输尿管支架。Malecot导管通过现有的肾造瘘途径皮下置放。仅供一次性使用。

套装内包括 (套装组件可能会有些变化)

- 不透射线的Malecot导管/支架与两 (2) 支柔性针芯
- 固位盘与牵引带
- 连接管

注意: 如果包装既未打开也未损坏, 产品即为无菌。如果包装已经破损, 则不得使用。

禁忌证

没有已知禁忌证。

MALECOT肾造瘘导管/支架套装建议使用说明

1. 在透视监控下, 以常规技法建立肾造瘘通路, 将145 cm导丝留置于收集系统中。透视确认导丝穿越输尿管全长, 并有适当长度进入了膀胱。
2. 为便于肾造瘘导管穿行, 依次使用最小号至最大号扩张器扩张肌筋膜通路。如果使用Malecot导管更换其它导管, 可跳过这一步, 往下实施第3步。
3. 将钝性针芯置入Malecot导管, 并用路厄氏锁定接头固定其位置, 以矫直Malecot侧翼。
4. 将Malecot导管的支架端穿在导丝外端上; 逐渐推送导管末端, 使之有适当长度进入收集系统, 并将支架节段置入输尿管内, 使之达到预定长度。透视确认器械位置。在松开路厄氏锁打开Malecot侧翼之后, 小心取下钝性针芯。**备注: 必须小心避免回拉导丝本身。**
5. 当一只手将Malecot导管杆牢固地固定到位时, 用另一只手回拉导丝。在透视观察确认Malecot的适当位置之后, 取出导丝。
6. 将导管用附带的固位盘固定于皮肤。将固位盘用胶带粘贴或缝合于皮肤; 用塑料牵引带将导管固定于固位盘。可以实施包扎。利用连接管将Malecot导管连接至引流包或分支包上。

注意: 留置时间不得超过四 (4) 周。超过4周时间必须考虑评估与更换。

备注: 应该保留单独包装的柔性导管针芯, 以便在几天后用于矫直Malecot导管, 然后取出导管。



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012