

**EN**  
**3** **Malecot Nephrostomy Catheter/Stent Set**

Instructions for Use

**CS**  
**4** **Souprava nefrostomického katetru/stentu Malecot**

Návod k použití

**DA**  
**6** **Malecot nefrostomikateter/stentsæt**

Brugsanvisning

**DE**  
**8** **Malecot Nephrostomiekatheter/-Stentset**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
**9** **Σετ ενδοπρόσθεσης/καθετήρα νεφροστομίας Malecot**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
**11** **Equipo de catéter de nefrostomía Malecot y stent**

Instrucciones de uso

**FR**  
**13** **Set de sonde/endoprothèse de Malecot pour néphrostomie**

Mode d'emploi

**HU**  
**15** **Malecot nefrostomiás katéter/sztent-készlet**

Használati utasítás

**IT**  
**17** **Set con stent/catetere nefrostomico Malecot**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
**18** **Malecot-nefrostomiekatheter/stentset**

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
**20** **Malecot nefrostomikateter/stentsett**

Bruksanvisning

**PL**  
**22** **Zestaw cewnika/stentu nefrostomijnego Malecot**

Instrukcja użycia

**PT**  
**24** **Conjunto de cateter/stent para nefrostomia de Malecot**

Instruções de utilização

**SV**  
**25** **Malecot nefrostomikateter/stentset**

Bruksanvisning





## MALECOT NEPHROSTOMY CATHETER/STENT SET

**CAUTION:** U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

### DEVICE DESCRIPTION

The Malecot Nephrostomy Catheter/Stent Set consists of:

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

**NOTE:** Set components may vary.

**NOTE:** Reserve the individually packaged, flexible stylet for straightening the Malecot catheter before removal at a later date.

### INTENDED USE

The Malecot Nephrostomy Catheter/Stent Set is intended for use as a nephrostomy drainage catheter and ureteral stent. The catheter is placed percutaneously through an existing nephrostomy tract.

### MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Malecot Nephrostomy Catheter/Stent (including the retention disc with pull tie and connecting tube) is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device may be safely scanned after placement under the following conditions. **NOTE:** The flexible stylets have not been evaluated for use in an MR environment.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or 1.5 Tesla only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1900 Gauss/cm (19 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of  $\leq 2.0$  W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions provided above, the Malecot Nephrostomy Catheter/Stent is not expected to experience RF induced heating above background heating.

The image artifact extends approximately 0.20 mm from the Malecot Nephrostomy Catheter/Stent as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

None known

### PRECAUTIONS

This product is intended for use by physicians trained and experienced in urological techniques. Standard techniques should be employed.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Catheter occlusion and/or dislodgment
- Encrustation
- Hemorrhage or hematoma

- Infection
- Pain

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform standard techniques for establishing a nephrostomy tract under fluoroscopic guidance.
2. Leave a wire guide in the collecting system, and ensure fluoroscopically that the wire guide travels the length of the ureter and is well into the bladder. **NOTE:** The catheter/stent will accept a wire guide up to .038 inch in diameter.
3. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract. If you are replacing a catheter that is already in place, skip this step and proceed to the next step.
4. Place the blunt stylet inside the Malecot catheter and secure its position with the Luer lock to straighten the Malecot wings.
5. Pass the stent end of the Malecot catheter over the external end of the wire guide. Gradually advance the catheter end into the collecting system and place the desired length of the stent segment into the ureter. Confirm position fluoroscopically.
6. Release the Luer lock to open the Malecot wings, then carefully remove the blunt stylet. **NOTE:** Take care to avoid withdrawing the wire guide itself.
7. While holding the shaft of the Malecot catheter securely in position with one hand, withdraw the wire guide with the other hand. When you have confirmed appropriate position of the Malecot via fluoroscopic visualization, remove the wire guide.
8. Tape or suture the retention disc to the skin, then secure the catheter to the disc using the plastic pull tie. A dressing may be applied.
9. Use the connecting tube to connect the Malecot catheter to a drainage bag or leg bag.

## Catheter Removal

1. Place the straightening stylet into the catheter.
2. If desired, pass a wire guide into the collecting system to maintain access after the stylet is engaged and before catheter removal.
3. Remove the catheter.

**CAUTION:** The indwelling time for this catheter should not exceed four weeks.

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## ČESKY

## SOUPRAVA NEFROSTOMICKÉHO KATETRU/STENTU MALECOT

**UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

## POPIS PROSTŘEDKU

Soupravu nefrostomického katetru/stentu Malecot tvoří:

- Rentgenoktrastní katetr/stent Malecot a dva flexibilní stylety
- Retenční disk s utahovací smýčkou
- Spojovací hadička

**POZNÁMKA:** Komponenty soupravy se mohou lišit.

**POZNÁMKA:** Samostatně balený flexibilní stylet uschvejte za účelem pozdějšího napřímení katetru Malecot před jeho vyjmutím.

## URČENÉ POUŽITÍ

Souprava nefrostomického katetru/stentu Malecot je určena k použití jako katetr pro nefrostomickou drenáž a ureterální stent. Katetr se umísťuje perkutánně skrze stávající nefrostomický trakt.

## INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR



Neklinické testování prokázalo, že nefrostomický katetr/stent Malecot (včetně retenčního disku s utahovací smyčkou a spojovací hadičky) je **podmíněně bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí (MR Conditional)** podle ASTM F2503. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat po jeho umístění za níže uvedených podmínek.

**POZNÁMKA:** Flexibilní stylety nebyly pro použití v prostředí MR vyhodnoceny.

- Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m) nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg (v normálním provozním režimu) oznámená systémem MR.

Za výše uvedených podmínek skenování se neočekává, že by se nefrostomický katetr/stent Malecot zahřál vysokofrekvenční indukcí více než jeho okolí.

Při klinickém testování na snímku pořízeném systémem MR se statickým magnetickým polem o síle 3,0 tesla za použití pulzní sekvence gradientního echa zasahoval artefakt obrazu stentů přibližně 0,20 mm od nefrostomického katetru/stentu Malecot.

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

## VAROVÁNÍ

Nejsou známy

## UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.

## POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Okluze a/nebo dislokace katetru
- Inkrustace
- Krvácení nebo hematomy
- Infekce
- Bolest

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Standardní technikou vytvořte nefrostomický trakt za použití skiaskopické kontroly.
2. Ve vývodných močových cestách ponechte vodící drát a skiaskopicky ověřte, že prochází celým močovodem a dostatečně vyčnívá do močového měchýře. **POZNÁMKA:** Katetr/stent pojme vodící drát o průměru až 0,038 inch.
3. Aby se usnadnil průchod nefrostomického katetru, dilatujte muskulofasciální trakt. V případě výměny již zavedeného katetru tento krok přeskočte a pokračujte dalším krokem.
4. Do katetru Malecot umístěte tupý stylet a zajistěte jeho polohu pomocí spojky Luer Lock tak, aby se napřímila křídélka Malecot.
5. Konec katetru Malecot se stentem nasuňte přes vnější konec vodícího drátu. Postupně posouvajte katetr do vývodných močových cest a požadovanou délku segmentu stentu umístěte do močovodu. Skiaskopicky potvrďte polohu.
6. Uvolněte spojku Luer Lock, aby se otevřela křídélka Malecot, a poté opatrně vyjměte tupý stylet.

**POZNÁMKA:** Dejte pozor, abyste nevytáhli samotný vodící drát.

7. Jednou rukou držte tubus katetru Malecot bezpečně na místě a současně druhou rukou vytahujte vodící drát. Skioskopicky zkontrolujte správnou polohu katetru Malecot a poté vodící drát vyjměte.
8. Retenční disk přilepte nebo přišijte ke kůži a potom katetr upevněte k disku pomocí plastové utahovací smyčky. Můžete přiložit krytí.
9. Spojovací hadičkou připojte katetr Malecot k drenážnímu vaku nebo k sáčku upevněnému na noze.

### Vyjmutí katetru

1. Do katetru umístěte napřimovací stylet.
2. Pokud chcete, po zasunutí styletu a před odstraněním katetru můžete do vývodných močových cest zasunout vodící drát, aby byl zachován přístup.
3. Vyjměte katetr.

**UPOZORNĚNÍ:** Tento katetr nesmí být ponechán v těle déle než čtyři týdny.

### STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte v případě pochybností o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

## DANSK

### MALECOT NEFROSTOMIKATETER/STENTSÆT

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.**

#### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Malecot nefrostomikateter/stentsættet består af:

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

**BEMÆRK:** Sættets komponenter kan variere.

**BEMÆRK:** Gem den individuelt pakkede, fleksible stilet til udretning af Malecot kateteret, inden det fjernes på en senere dato.

#### TILSIGTET ANVENDELSE

Malecot nefrostomikateter/stentsættet er beregnet til brug som et nefrostomidrænagekateter og ureterstent. Kateteret anlægges perkutant gennem en eksisterende nefrostomikanal.

#### SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at Malecot nefrostomikateteret/stenten (inklusive holdepladen med træksnor og forbindelsesslange) er **MR Conditional** ifølge ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold. **BEMÆRK:** De fleksible stiletter er ikke blevet evalueret til brug i et MR-miljø.

- Kun statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre

- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på  $\leq 2,0$  W/kg (normal driftsfunktion)

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes Malecot nefrostomikateteret/stenten ikke at blive udsat for radiofrekvensinduceret opvarmning højere end baggrundsopvarmningen.

Billedartefaktet strækker sig ca. 0,20 mm fra Malecot nefrostomikateteret/stenten, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningssystem.

## KONTRAIKATIONER

Ingen kendte

## ADVARSLER

Ingen kendte

## FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske teknikker. Der skal anvendes standardmetoder.

## POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Okklusion og/eller løsrivning af kateteret
- Belægning
- Hæmoragi eller hæmatom
- Infektion
- Smerte

## BRUGSANVISNING

1. Der etableres under gennemlysningsskontrol en nefrostomigang ved hjælp af standardteknikker.
2. Efterlad en kateterleder i opsamlingsystemet, og kontroller ved gennemlysning, at kateterlederen gennemløber ureter og befinder sig et godt stykke inde i blæren. **BEMÆRK:** Kateteret/stenten passer til en kateterleder med en diameter på op til 0,038 inch.
3. For at lette indføringen af nefrostomikateteret dilateres den muskulofasciale gang. Hvis et kateter, som allerede er anlagt, skal udskiftes, springes dette trin over, og der fortsættes til næste trin.
4. Anbring den stumpe stilet inden i Malecot kateteret og fastgør dets position med Luer-lock for at rette Malecot vingerne ud.
5. Før stent-enden af Malecot kateteret over den eksterne ende af kateterlederen. Før kateterenden gradvist ind i opsamlingssystemet, og placér den ønskede længde af stentsegmentet i ureter. Bekræft positionen under gennemlysning.
6. Frigør Luer-Lock'en for at åbne Malecot vingerne, og fjern derpå forsigtigt den stumpe stilet. **BEMÆRK:** Udvis forsigtighed for at undgå, at selve kateterlederen trækkes ud.
7. Mens skaftet på Malecot kateteret holdes sikkert med den ene hånd, trækkes kateterlederen ud med den anden hånd. Når det er bekræftet ved visualisering ved gennemlysning, at Malecot kateteret er placeret korrekt, fjernes kateterlederen.
8. Fiksér holdepladen til huden med tape eller sutur, og fastgør derpå kateteret til pladen med træksnoren af plast. Der kan anlægges forbindelse.
9. Tilslut Malecot kateteret vha. forbindelsesslangen til en drænagepose eller benpose.

## Fjernelse af kateter

1. Placér udretningstilletten i kateteret.
2. En kateterleder kan eventuelt føres ind i opsamlingsystemet for at opretholde adgangen, efter at stilletten er blevet aktiveret, og for kateteret fjernes.
3. Fjern kateteret.

**FORSIGTIG:** Kateteret bør højst være indlagt i fire uger.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

## DEUTSCH

## MALECOT NEPHROSTOMIEKATHETER/-STENTSET

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Malecot Nephrostomiekatheeter/-Stentset besteht aus:

- Röntgendichter Malecot-Katheter/-Stent und zwei flexible Mandrine
- Fixierplatte mit Verschluss
- Verbindungsschlauch

**HINWEIS:** Die Set-Bestandteile können variieren.

**HINWEIS:** Der einzeln verpackte, flexible Mandrin ist aufzubewahren, um damit den Malecot-Katheter vor der späteren Entfernung zu begradigen.

### VERWENDUNGSZWECK

Das Malecot Nephrostomiekatheeter/-Stentset ist für die Verwendung als Nephrostomie-Drainagekatheter und Ureterstent bestimmt. Der Katheter wird perkutan durch einen vorhandenen Nephrostomietrakt gelegt.

### MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Malecot Nephrostomiekatheeter/-Stent (einschließlich Fixierplatte mit Verschluss und Verbindungsschlauch) **bedingt MR-sicher** gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden.

**HINWEIS:** Die flexiblen Mandrine wurden nicht für die Verwendung in einer MR-Umgebung beurteilt.

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von höchstens 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von  $\leq 2,0$  W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben angegebenen Scan-Bedingungen wird nicht erwartet, dass der Malecot Nephrostomiekatheeter/-Stent einer über die Hintergrunderwärmung hinausgehenden HF-induzierten Erwärmung unterliegt.

Wie bei nichtklinischen Tests mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 0,20 mm vom Malecot Nephrostomiekatheeter/-Stent.

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

### WARNHINWEISE

Keine bekannt

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.



## **ΜΟΓΛΙΚΗ ΟΝΕΡΩΝΣΧΤΗ ΕΡΕΓΝΙΣΣΕ**

- Καθητηρνεκchluss und/oder -dislokation
- Inkrustation
- Blutung oder Hämatom
- Infektion
- Schmerzen

## **ΑΝΛΕΙΤΟΝΓΟΜ ΚΕΒΡΑΟΧ**

1. Οντερ Ουρρhleuchtung nach Standardtechnik einen Nephrostomietrakt anlegen.
2. Einen Führungsdraht im Nierenbeckenkelchsystem belassen und unter Durchhleuchtung sicherstellen, dass der Führungsdraht durch den gesamten Ureter bis in die Blase hinein reicht. **HINWEIS:** Der Katheter/Stent ist mit Führungsdrähten mit bis zu 0,038 Inch Durchmesser kompatibel.
3. Um die Passage des Nephrostomiekatheters zu erleichtern, den Muskulofaszialtrakt mit den Dilatoren erweitern. Wenn ein liegender Katheter durch einen neuen ersetzt werden soll, diesen Schritt überspringen und mit dem nächsten Schritt fortfahren.
4. Den stumpfen Mandrin in den Malecot-Katheter schieben und mit dem Luer-Lock verriegeln, um die Malecot-Flügel zu begradigen.
5. Das Stent-Ende des Malecot-Katheters über das freiliegende Ende des Führungsdrahts schieben. Das Katheter-Ende nach und nach in das Nierenbeckenkelchsystem vorschieben. Den Stentabschnitt bis zur gewünschten Länge im Ureter platzieren. Die Position unter Durchhleuchtung bestätigen.
6. Zum Entfalten der Malecot-Flügel das Luer-Lock öffnen und anschließend den stumpfen Mandrin vorsichtig entfernen. **HINWEIS:** Sorgfältig darauf achten, nicht den Führungsdraht selbst zurückzuziehen.
7. Den Schaft des Malecot-Katheters mit der einen Hand festhalten und den Führungsdraht mit der anderen Hand zurückziehen. Die korrekte Position des Malecot-Katheters unter Durchhleuchtung kontrollieren und den Führungsdraht entfernen.
8. Die Fixierplatte mittels Klebeband oder Naht an der Hautoberfläche befestigen und anschließend den Katheter mit dem Kunststoffverschluss fest in der Fixierplatte arretieren. Wahlweise kann ein Verband angelegt werden.
9. Den Malecot-Katheter über den Verbindungsschlauch mit einem Drainage- bzw. Beinbeutel verbinden.

## **Εντνερnung des Katheters**

1. Den Versteifungsmandrin in den Katheter schieben.
2. Falls gewünscht nach dem Einrasten des Mandrins einen Führungsdraht in das Nierenbeckenkelchsystem vorschieben, bevor der Katheter entfernt wird, um den Zugang aufrechtzuerhalten.
3. Den Katheter entfernen.

**VORSICHT:** Nicht länger als vier Wochen im Körper verweilen lassen.

## **LIEFERFORM**

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ/ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ MALECOT**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Το σετ ενδοπρόσθεσης/καθητήρα νεφροστομίας Malecot αποτελείται από τα εξής:

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση/καθητήρας Malecot και δύο εύκαμπτοι στειλεοί

- Δίσκος συγκράτησης με κόμβο έλξης
- Συνδετικός σωλήνας

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Φυλάξτε τον εύκαμπτο στείλει που είναι συσκευασμένος χωριστά για τον ευθιασμό του καθετήρα Malecot πριν από την αφαίρεσή του σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ ενδοπρόσθεσης/καθετήρα νεφροστομίας Malecot προορίζεται για χρήση ως καθετήρας παροχέτευσης νεφροστομίας και ενδοπρόσθεση ουρητήρα. Ο καθετήρας τοποθετείται διαδερμικά διαμέσου υπάρχουσας οδού νεφροστομίας.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση/ο καθετήρας νεφροστομίας Malecot (συμπεριλαμβανομένου του δίσκου συγκράτησης με κόμβο έλξης και συνδετικό σωλήνα) είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι εύκαμπτοι στείλειοι δεν έχουν αξιολογηθεί για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.900 Gauss/cm (19 T/m) ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας  $\leq 2,0$  W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, η ενδοπρόσθεση/ο καθετήρας νεφροστομίας Malecot δεν αναμένεται να παρουσιάσει θέρμανση που επάγεται λόγω ραδιοσυχνότητας μεγαλύτερη από τη θέρμανση υποβάθρου.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 0,20 mm από την ενδοπρόσθεση/τον καθετήρα νεφροστομίας Malecot, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχοϋς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.

## ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Απόφραξη ή/και μετανάστευση του καθετήρα
- Επιφλοΐωση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Πόνος

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκτελέστε τις τυπικές τεχνικές εγκατάστασης οδού νεφροστομίας υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
2. Αφήστε έναν συρμάτινο οδηγό στην αποχετευτική μοίρα και βεβαιωθείτε ακτινοσκοπικά ότι ο συρμάτινος οδηγός διασχίζει το μήκος του ουρητήρα και βρίσκεται σε αρκετό βάθος εντός της ουροδόχου κύστης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο καθετήρας/η ενδοπρόσθεση μπορεί να δεχθεί συρμάτινο οδηγό με διάμετρο έως 0,038 inch.

3. Για τη διευκόλυνση της διέλευσης του καθετήρα νεφροστομίας, διαστείλετε την μιοπεριτονιακή οδό. Εάν αντικαθιστάτε έναν καθετήρα που είναι ήδη τοποθετημένος στη θέση του, παραλείψτε αυτό το βήμα και προχωρήστε στο επόμενο βήμα.
4. Τοποθετήστε τον αμβλύ στείλεό μέσα στον καθετήρα Malecot και στερεώστε τον στη θέση του με την ασφάλεια Luer για να ευθείαστούν τα πτερύγια του καθετήρα Malecot.
5. Περάστε το άκρο της ενδοπρόσθεσης του καθετήρα Malecot πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Σταδιακά, προωθήστε τον καθετήρα μέσα στην αποχετευτική μοίρα και τοποθετήστε το επιθυμητό μήκος του τμήματος της ενδοπρόσθεσης στον ουρητήρα. Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά.
6. Απασφαλίστε την ασφάλεια Luer για να ανοίξετε τα πτερύγια του καθετήρα Malecot, κατόπιν αφαιρέστε προσεκτικά τον αμβλύ στείλεό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Φροντίστε να αποφύγετε την απόσυρση του ίδιου του συρμάτινου οδηγού.
7. Όσο κρατάτε το στέλεχος του καθετήρα Malecot με ασφάλεια στη θέση του με το ένα χέρι, αποσύρουμε το συρμάτινο οδηγό με το άλλο χέρι. Αφού επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση του Malecot με ακτινοσκοπική απεικόνιση, αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
8. Στερεώστε με ταινία ή συρράψτε τον δίσκο συγκράτησης στο δέρμα. Κατόπιν, στερεώστε τον καθετήρα στον δίσκο χρησιμοποιώντας τον πλαστικό κόμβο έλξης. Μπορείτε να τοποθετήσετε ένα επίθεμα.
9. Χρησιμοποιήστε το συνδεδεκό σωλήνα για να συνδέσετε τον καθετήρα Malecot σε έναν ασκό παροχέτευσης ή σε έναν ουροσυλλέκτη μηρού.

### **Αφαίρεση καθετήρα**

1. Τοποθετήστε τον στείλεό ευθείασμού μέσα στον καθετήρα.
2. Εάν επιθυμείτε, περάστε έναν συρμάτινο οδηγό μέσα στην αποχετευτική μοίρα για να διατηρήσετε την πρόσβαση, μετά την εμπλοκή του στείλεού και πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο χρόνος παραμονής αυτού του καθετήρα εντός του σώματος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις τέσσερις εβδομάδες.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

**ESPAÑOL**

## **EQUIPO DE CATÉTER DE NEFROSTOMÍA MALECOT Y STENT**

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El equipo de catéter de nefrostomía Malecot y stent consta de:

- Catéter Malecot radiopaco y stent, y dos estiletes flexibles
- Disco de retención con lazo
- Tubo conector

**NOTA:** Los componentes del equipo pueden variar.

**NOTA:** El estilete flexible, envasado individualmente, debe reservarse para enderezar el catéter Malecot antes de extraerlo en una fecha posterior.

### **INDICACIONES**

El equipo de catéter de nefrostomía Malecot y stent está indicado para utilizarse como catéter de drenaje de nefrostomía y stent ureteral. El catéter se coloca percutáneamente a través de un tracto de nefrostomía existente.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el catéter de nefrostomía Malecot y stent (incluido el disco de retención con lazo y el tubo conector) es «**MR Conditional**» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la ASTM F2503. Después de la colocación del dispositivo, el paciente puede someterse a MRI de manera segura, en las siguientes condiciones. **NOTA:** No se ha evaluado el uso de los estiletes flexibles en un entorno de MRI.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI  $\leq 2,0$  W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración antes indicadas, no se espera que el catéter de nefrostomía Malecot y stent sufra un calentamiento inducido por RF superior al calentamiento de fondo.

El artefacto de la imagen se extiende unos 0,20 mm aproximadamente desde el catéter de nefrostomía Malecot y stent, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

### ADVERTENCIAS

No se han descrito.

### PRECAUCIONES

Este producto está indicado para ser usado por médicos con formación y experiencia en técnicas urológicas. Deben emplearse las técnicas habituales.

### REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Oclusión o desplazamiento del catéter
- Formación de costras
- Hemorragia o hematoma
- Infección
- Dolor

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando control fluoroscópico, establezca un tracto de nefrostomía mediante las técnicas habituales.
2. Deje una guía en el sistema colector, y asegúrese mediante fluoroscopia de que la guía avance a lo largo de todo el uréter y quede bien dentro de la vejiga urinaria. **NOTA:** El catéter y stent aceptan una guía con un diámetro máximo de 0,038 inch.
3. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial. Si se va a sustituir un catéter previamente colocado, omita este paso y continúe con el siguiente.
4. Introduzca el estilete romo en el catéter Malecot y fije su posición con el conector Luer Lock para enderezar las aletas de la parte Malecot del catéter.
5. Haga pasar el extremo del catéter Malecot que tiene el stent sobre el extremo externo de la guía. Haga avanzar gradualmente el extremo del catéter al interior del sistema colector e introduzca la longitud deseada del segmento del stent en el uréter. Confirme fluoroscópicamente la posición.
6. Suelte el conector Luer Lock para abrir las aletas de la parte Malecot y, a continuación, extraiga con cuidado el estilete romo. **NOTA:** Tenga cuidado de no extraer la guía.

7. Mientras mantiene firmemente en posición el cuerpo del catéter Malecot con una mano, retire la guía con la otra mano. Tras comprobar mediante visualización fluoroscópica que el catéter Malecot está en la posición correcta, extraiga la guía.
8. Fije el disco de retención a la piel con esparadrapo o sutura, y después asegure el catéter en el disco con el lazo de plástico. Puede aplicarse un apósito.
9. Utilice el tubo conector para conectar el catéter Malecot a una bolsa de drenaje o a una bolsa de orina para pierna.

### Retirada del catéter

1. Coloque el estilete enderezador en el interior del catéter.
2. Si lo desea, después de fijar el estilete y antes de retirar el catéter puede introducir una guía en el sistema colector para mantener el acceso.
3. Extraiga el catéter.

**AVISO:** El tiempo de permanencia para este catéter no debe sobrepasar las cuatro semanas.

### PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

## SET DE SONDE/ENDOPROTHÈSE DE MALECOT POUR NÉPHROSTOMIE

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de sonde/endoprothèse de Malecot pour néphrostomie comprend :

- Sonde/endoprothèse de Malecot radio-opaque et deux stylets souples
- Disque de retenue à collier
- Tube connecteur

**REMARQUE :** Les composants du set peuvent varier.

**REMARQUE :** Réserver le stylet souple de la sonde, conditionné séparément, pour le redressement de la sonde de Malecot avant son retrait ultérieur.

### UTILISATION

Le set de sonde/endoprothèse de Malecot pour néphrostomie est destiné à être utilisé comme sonde de drainage et endoprothèse urétérale dans le cadre d'une néphrostomie. La sonde est mise en place par voie percutanée par un trajet de néphrostomie existant.

### INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'IRM



Des essais non cliniques ont démontré que la sonde/endoprothèse de Malecot pour néphrostomie (y compris le disque de retenue à collier et tube connecteur) est **MR Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)** selon la norme ASTM F2503. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes. **REMARQUE :** L'utilisation des stylets souples n'a pas été évaluée dans l'environnement IRM.

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement

- Champ magnétique à gradient spatial de 1 900 Gauss/cm (19 T/m) maximum
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de  $\leq 2,0$  W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de scan décrites ci-dessus, la sonde/endoprothèse de Malecot pour néphrostomie ne devrait pas provoquer un échauffement RF supérieur à celui provoqué par l'échauffement de fond.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 0,20 mm par rapport à la sonde/endoprothèse de Malecot pour néphrostomie, tel que constaté au cours d'essais non cliniques avec un système IRM de 3,0 teslas et d'une séquence d'impulsions en écho de gradient.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

## AVERTISSEMENTS

Aucun connu

## MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques urologiques. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Occlusion et/ou délogement de la sonde
- Incrustation
- Hémorragie ou hématome
- Infection
- Douleur

## MODE D'EMPLOI

1. Procéder selon le protocole standard pour établir un trajet de néphrostomie sous contrôle radioscopique.
2. Laisser un guide en place dans le système collecteur, et vérifier sous radioscopie que le guide suit l'uretère sur toute sa longueur et qu'il pénètre bien dans la vessie. **REMARQUE :** La sonde/endoprothèse est compatible avec les guides d'un diamètre maximal de 0,038 inch.
3. Afin de faciliter le passage de la sonde de néphrostomie, dilater le canal musculofascial. S'il s'agit de remplacer une sonde qui est déjà en place, omettre cette étape et procéder à l'étape suivante.
4. Introduire le stylet mousse dans la sonde et le fixer en position avec l'adaptateur Luer lock pour redresser les ailettes Malecot.
5. Introduire l'extrémité à endoprothèse de la sonde de Malecot sur l'extrémité externe du guide. Avancer progressivement l'extrémité proximale de la sonde profondément dans le système collecteur et placer la longueur souhaitée du segment d'endoprothèse dans l'uretère. Confirmer la position sous radioscopie.
6. Libérer le Luer lock pour ouvrir les ailettes Malecot, puis retirer avec précaution le stylet mousse. **REMARQUE :** Veiller à éviter de retirer le guide lui-même.
7. En maintenant fermement d'une main la tige de la sonde de Malecot en position, de l'autre main, retirer simultanément le guide. Après confirmation de la position appropriée de la sonde de Malecot sous visualisation radioscopique, retirer le guide.
8. Fixer le disque de retenue à la peau avec du ruban adhésif ou des points de suture ; fixer la sonde au disque à l'aide du collier en plastique. Un pansement peut être posé.
9. Utiliser le tube connecteur pour raccorder la sonde de Malecot à une poche de drainage ou une poche de jambe.

## Retrait du cathéter

1. Placer le stylet de redressement dans la sonde.
2. Si cela est souhaité, faire passer un guide dans le système collecteur pour maintenir l'accès, après l'introduction du stylet et avant le retrait de la sonde.
3. Retirer la sonde.

**MISE EN GARDE :** Cette sonde ne doit pas être laissée à demeure pendant plus de quatre semaines.

## PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

MAGYAR

## MALECOT NEPHROSTOMIÁS KATÉTER/SZTENT-KÉSZLET

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére forgalmazható.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Malecot nephrostomiás katéter/szent-készlet a következőkből áll:

- Sugárfogó Malecot katéter/szent és két hajlékony mandrin
- Megtartókorong meghúzható zsinórral
- Összekötő cső

**MEGJEGYZÉS:** A készlet komponensei eltérőek lehetnek.

**MEGJEGYZÉS:** Az egyedi csomagolású, hajlékony mandrint őrizze meg a Malecot katéter kiegészítéséhez annak egy későbbi időpontban való eltávolítását megelőzően.

### RENDELTETÉS

A Malecot nephrostomiás katéter/szent-készlet nephrostomiás drenázkatéterként és ureterális sztentként használatos. A katéter behelyezése perkután történik egy már létező nephrostomacsatornán keresztül.

### AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Malecot nephrostomiás katéter/szent (a meghúzható zsinórral rendelkező megtartókoronggal és az összekötő csővel együttesen) az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között. **MEGJEGYZÉS:** A hajlékony mandrinok MR-környezetben történő használatát még nem vizsgálták.

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke legfeljebb 2,0 W/kg (normális üzemmód)

A fenti szkennelési körülmények között a Malecot nephrostomiás katéter/szent esetén várhatóan nem jelentkezik a háttérmelegedésnél nagyobb mértékű rádiófrekvenciás melegedés.

A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teslás MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 0,20 mm-rel nyúlik túl a Malecot nephrostomiás katéteren/szenten.

### ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez a termék az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A katéter elzáródása és/vagy elmozdulása
- Lerakódás
- Bevérzés vagy haematoma
- Fertőzés
- Fájdalom

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Standard technikát alkalmazva fluoroszkópos irányítás mellett hozzon létre egy nephrostomiás csatornát.
2. Hagyjon egy vezetődrtöt a gyűjtőrendszerben, és fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a vezetődrtöt az uréter teljes hosszát átéri-e, illetve a vége kellően mélyen a hólyagon belül helyezkedik el. **MEGJEGYZÉS:** A katéter/sztent 0,038 inch átmérőjű vezetődrtőhöz alkalmas.
3. A nephrostomiás katéter átjuttatásának megkönnyítésére tágtássa fel a musculus fascialis csatornát. Egy már bevezetett katéter helyettesítése esetén hagyja ki ezt a lépést, és folytassa a következővel.
4. A Malecot szárnyak kiegyenesítése céljából a tompa végű mandrint helyezze a Malecot katéter belsejébe, és rögzítse a helyzetét a Luer-zárral.
5. Fűzze rá a Malecot katéter sztentvégét a vezetődrtöt külső végére. Fokozatosan tolja be a katéter végét a gyűjtőrendszerbe, és helyezze a sztentszakasz kívánt hosszát az uréterbe. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét.
6. Lazítsa ki a Luer-zárat a Malecot szárnyak szétnyitása céljából, majd óvatosan távolítsa el a tompa végű mandrint. **MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen rá, hogy magát a vezetődrtöt ne húzza ki.
7. Miközben a Malecot katéter szárát egyik kezével biztosan helyben tartja, a másik kezével húzza vissza a vezetődrtöt. Ha fluoroszkópos megjelenítés révén megerősítette a Malecot katéter megfelelő helyzetét, távolítsa el a vezetődrtöt.
8. Ragassza vagy varrja a megtartókorongot a bőrhöz, majd rögzítse a katétert a koronghoz a műanyag meghúzózó zsinórral. Fedőkötés alkalmazható.
9. Az összekötő cső segítségével csatlakoztassa a Malecot katétert a vizeletgyűjtő zsákhoz vagy a lábszáron viselhető vizeletgyűjtő tasakhoz.

## A katéter eltávolítása

1. Helyezze a kiegyenesítő mandrint a katéterbe.
2. A mandrin rögzítése után, valamint a katéter eltávolítása előtt szükség esetén juttasson vezetődrtöt a gyűjtőrendszerbe a hozzáférés fenntartására.
3. Távolítsa el a katétert.

**FIGYELEM:** A katéter nem maradhat a testben négy hétnél tovább.

## KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.



## SET CON STENT/CATETERE NEFROSTOMICO MALECOT

**ATTENZIONE** – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con stent/catetere nefrostomico Malecot consiste di:

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

**NOTA** – I componenti del set possono variare.

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

### USO PREVISTO

Il set con stent/catetere nefrostomico Malecot è indicato per l'uso come catetere di drenaggio nefrostomico e stent ureterale. Il catetere viene posizionato per via percutanea attraverso un tratto nefrostomico esistente.

### INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che lo stent/catetere nefrostomico Malecot (incluso il disco di ritenzione con fascetta e il tubo connettore) **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro dopo l'impianto, purché siano presenti le condizioni seguenti. **NOTA** – I mandrini flessibili non sono stati valutati per l'uso in un ambiente RM.

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 1900 Gauss/cm (19 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM,  $\leq 2,0$  W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione specificate in precedenza, non è previsto che lo stent/catetere nefrostomico Malecot subisca un riscaldamento indotto da RF superiore a quello di sfondo.

L'artefatto d'immagine si estende di circa 0,20 mm dallo stent/catetere nefrostomico Malecot, come riscontrato durante test non clinici, quando lo stent /catetere viene sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

### AVVERTENZE

Nessuna nota

### PRECAUZIONI

Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.

## POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Occlusione e/o spostamento del catetere
- Incrostazione
- Emorragia o ematoma
- Infezione
- Dolore

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Adottare le tecniche standard per stabilire un tratto nefrostomico sotto controllo fluoroscopico.
2. Lasciare una guida nel sistema collettore e assicurarsi in fluoroscopia che la guida percorra l'intera lunghezza dell'uretere posizionandosi bene all'interno nella vescica. **NOTA** – Lo stent/catetere è compatibile con guide di max 0,038 inch di diametro.
3. Per facilitare il passaggio del catetere nefrostomico, dilatare il tratto muscolofasciale. Se si sta sostituendo un catetere già posizionato, saltare questo passaggio e passare a quello successivo.
4. Inserire il mandrino smusso nel catetere Malecot e fissarlo in posizione con l'attacco Luer Lock per raddrizzare le alette Malecot.
5. Infilare l'estremità con lo stent del catetere Malecot sull'estremità esterna della guida. Fare avanzare gradualmente l'estremità del catetere nel sistema collettore e posizionare la lunghezza desiderata del segmento dello stent nell'uretere. Confermare la posizione mediante fluoroscopia.
6. Rilasciare l'attacco Luer Lock per aprire le alette Malecot, quindi rimuovere con cautela il mandrino smusso. **NOTA** – Prestare attenzione a non ritirare inavvertitamente la guida.
7. Tenendo ben fermo il corpo del catetere Malecot con una mano, ritirare la guida con l'altra. Dopo avere verificato la corretta posizione del catetere Malecot mediante visualizzazione fluoroscopica, rimuovere la guida.
8. Fissare il disco di ritenzione alla cute con cerotto o con punti di sutura e fissare quindi il catetere al disco con la fascetta in plastica. È possibile applicare una medicazione.
9. Utilizzare il tubo connettore per collegare il catetere Malecot a una sacca di drenaggio o a una sacca da gamba.

## Rimozione del catetere

1. Introdurre il mandrino raddrizzatore nel catetere.
2. Volendo, è possibile infilare una guida nel sistema collettore al fine di mantenere l'accesso, dopo l'innesto del mandrino e prima della rimozione del catetere.
3. Rimuovere il catetere.

**ATTENZIONE** – Il tempo di permanenza in situ per questo catetere non deve superare le quattro settimane.

## CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## NEDERLANDS

## MALECOT-NEFROSTOMIEKATHETER/STENTSET

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).**

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Malecot-nefrostomiekatheter/stentset bestaat uit:

- Radiopake Malecot katheter/stent en twee flexibele stiletten
- Fixatieschijf met trekkoord
- Verbindingslang

**NB:** Onderdelen van de set kunnen variëren.

**NB:** Bewaar het individueel verpakte, flexibele stilet om het op een later tijdstip te gebruiken om de Malecot katheter recht te maken voordat deze verwijderd wordt.

## BEOOGD GEBRUIK

De Malecot-nefrostomiekatheter/stentset is bestemd voor gebruik als een nefrostomiedrainagekatheter en ureterale stent. De katheter wordt percutaan via een bestaand nefrostomiekanaal geplaatst.

## INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Malecot nefrostomiekatheter/stent (inclusief de fixatieschijf met trekkoord en de verbindingsslang) **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. **NB:** De flexibele stiletten zijn niet geëvalueerd voor gebruik in een MRI-omgeving.

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1900 gauss/cm (19 T/m) of minder
- Maximale door het MRI-systeem aangegeven, over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de Malecot nefrostomiekatheter/stent een mate van RF-geïnduceerde opwarming zal ondervinden die groter is dan de achtergrondopwarming.

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 0,20 mm rondom de Malecot nefrostomiekatheter/stent uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

## CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

## WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische technieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Occlusie en/of losraken van de katheter
- Incrustatie
- Hemorragie of hematoom
- Infectie
- Pijn

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik standaardtechnieken om onder fluoroscopische controle een nefrostomiekanaal aan te leggen.
2. Laat een voerdraad achter in het verzamelsysteem en controleer fluoroscopisch of de voerdraad door de hele ureter loopt en zich een eind in de blaas bevindt. **NB:** De katheter/stent is compatibel met een voerdraad met een diameter van maximaal 0,038 inch.
3. Dilateer het musculofasciale kanaal om passage van de nefrostomiekatheter te vergemakkelijken. Als u een reeds geplaatste katheter vervangt, slaat u deze stap over en gaat u door naar de volgende stap.
4. Plaats het stompe stilet in de Malecot katheter en zet het vast met de Luer-lock om de Malecot vleugels te strekken.
5. Schuif het stentuiteinde van de Malecot katheter over het externe uiteinde van de voerdraad. Voer het katheteruiteinde geleidelijk op tot in het verzamelsysteem en plaats de gewenste lengte van het stentsegment in de ureter. Bevestig de positie fluoroscopisch.

6. Maak de Luer-lock los om de Malecot vleugels te openen en verwijder vervolgens voorzichtig het stompe stilet.  
**NB:** Wees voorzichtig dat de voerdraad zelf niet wordt teruggetrokken.
7. Houd de schacht van de Malecot katheter met de ene hand stevig op zijn plaats, en trek met de andere hand de voerdraad terug. Nadat u door middel van fluoroscopische visualisatie hebt bevestigd dat de Malecot katheter correct is gepositioneerd, verwijdert u de voerdraad.
8. Tape of hecht de fixatieschijf aan de huid en bevestig de katheter vervolgens met behulp van het plastic trekkoord aan de schijf. Er kan een verband worden aangebracht.
9. Sluit de Malecot katheter met behulp van de verbindingsslang aan op een drainagezak of beenzak.

### Verwijdering van de katheter

1. Plaats het rechtmakende stilet in de katheter.
2. Nadat het stilet is gekoppeld en voordat de katheter wordt verwijderd, kan desgewenst een voerdraad in het verzamelsysteem worden ingebracht om toegang te blijven houden.
3. Verwijder de katheter.

**LET OP:** Dit hulpmiddel mag niet langer dan vier weken in het lichaam blijven.

### WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.

## NORSK

### MALECOT NEFROSTOMIKATETER/STENTSETT

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

#### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Malecot-nefrostomikateteret/-stentsettet består av:

- Radioopak Malecot-kateter/-stent og to fleksible stiletter
- Festeplate med treksnor
- Forbindelsesslange

**MERK:** Komponentene i settet kan variere.

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

#### TILTENKT BRUK

Malecot-nefrostomikateteret/-stentsettet er tiltenkt for bruk som et drenasjekateter og en ureterstent ved nefrostomi. Kateteret plasseres perkutant gjennom en eksisterende nefrostomikanal.

#### INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at Malecot-nefrostomikateteret/-stenten (inkludert festeplaten med treksnor og forbindelsesslangen) er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan tryk skannes etter plassering under følgende forhold. **MERK:** De fleksible stilettenene er ikke blitt validert for bruk i et MR-miljø.

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1900 Gauss/cm (19 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på  $\leq 2,0$  W/kg (normal driftsmodus)

Under de ovennevnte skanneforholdene forventes det ikke at Malecot-nefrostomikateteret/-stenten vil oppleve mer RF-indusert oppvarming enn bakgrunnsoppvarming.

Bildeartefakten går cirka 0,20 mm ut fra Malecot-nefrostomikateteret/-stenten, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-system.

## KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

## ADVARSLER

Ingen kjente

## FORHOLDSREGLER

Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske teknikker. Standard teknikker skal brukes.

## MULIGE BIVIRKNINGER

- Okklusjon og/eller løsning av kateteret
- Avleiringer
- Hemoragi eller hematom
- Infeksjon
- Smerte

## BRUKSANVISNING

1. Utfør standard teknikker for etablering av en nefrostomikanal under fluoroskopisk veiledning.
2. Etterlat ledevaieren i samlesystemet og kontroller fluoroskopisk at ledevaieren går gjennom hele lengden på ureteret og er plassert et stykke inn i blæren. **MERK:** Kateteret/stenten godtar en ledevaier med en diameter på opptil 0,038 inch.
3. For å gjøre det enklere å sette inn nefrostomikateteret, dilaterer du den musculofasciale trakten. Hvis du skal skifte ut et kateter som allerede er plassert, hopper du over dette trinnet og fortsetter til neste trinn.
4. Plasser den stumpe stiletten i Malecot-kateteret og fest den på plass med Luer-Lock-koblingen for å rette Malecot-vingene.
5. Før stentenden av Malecot-kateteret over ledevaierens eksterne ende. Før kateterenden gradvis inn i samlesystemet og plasserer den ønskede lengden av stentsegmentet inn i ureteret. Kontroller plasseringen fluoroskopisk.
6. Fjern den stumpe stiletten forsiktig etter at du har løsnet Luer-Lock-koblingen for å folde ut Malecot-vingene. **MERK:** Pass på at du unngår å trekke ut selve ledevaieren.
7. Mens du holder skaftet på Malecot-kateteret godt på plass med den ene hånden, trekker du ut ledevaieren med den andre hånden. Når du har kontrollert at Malecot-kateteret er riktig plassert ved bruk av fluoroskopisk visualisering, kan du fjerne ledevaieren.
8. Tape eller suturer festeplaten til huden, og fest deretter kateteret til platen med plasttrekksnoren. Du kan legge på en forbindelse.
9. Bruk forbindelsesslangen for å koble Malecot-kateteret til en drenasje- eller benpose.

## Kateterfjerning

1. Plasser rettestiletten inn i kateteret.
2. Hvis ønskelig, før en ledevaier inn i samlesystemet for å opprettholde tilgang etter at stiletten er aktivert og før kateteret fjernes.
3. Fjern kateteret.

**FORSIKTIG:** Dette kateteret skal ikke være lagt inn i mer enn fire uker.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## POLSKI

## ZESTAW CEWNIKA/STENTU NEFROSTOMIJNEGO MALECOT

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

### OPIS URZĄDZENIA

Zestaw cewnika/stentu nefrostomijnego Malecot zawiera:

- Cieniodajny cewnik/stent Malecot i dwa giętkie mandryny
- Krążek utrzymujący z wiązaniem
- Dren łączący

**UWAGA:** Elementy zestawu mogą być różne.

**UWAGA:** Giętki mandryn, pakowany oddzielnie, należy zachować na później do rozprostowania cewnika Malecot zanim zostanie usunięty.

### PRZEZNACZENIE

Zestaw cewnika/stentu nefrostomijnego Malecot jest przeznaczony do stosowania jako nefrostomijny cewnik do drenażu i stent moczowodowy. Cewnik umieszcza się przezskórnie przez uprzednio wytworzony kanał nefrostomijny.

### INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



Badania niekliniczne wykazały, że cewnik/stent nefrostomijny Malecot (w tym krążek utrzymujący z wiązaniem i dren łączący) jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem RM** według normy ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu podanych poniżej warunków. **UWAGA:** Giętkie mandryny nie zostały ocenione pod kątem stosowania w środowisku RM.

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gausów/cm (19 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała  $\leq 2,0$  W/kg (normalny tryb działania)

W warunkach skanowania określonych powyżej nie jest spodziewane, aby cewnik/stent nefrostomijny Malecot pod wpływem częstotliwości radiowych ulegał nagraniu w stopniu większym niż tkanki biologiczne bez cewnika/stentu. Artefakt obrazu rozciąga się na około 0,20 mm od cewnika/stentu nefrostomijnego Malecot, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

### PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

## **OSTRZEŻENIA**

Brak znanych

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik urologicznych. Należy stosować standardowe techniki.

## **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

- Niedrożność i/lub przemieszczenie cewnika
- Inkrustacja
- Krwotok lub krwiak
- Zakażenie
- Ból

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

1. Przy pomocy standardowych technik i pod kontrolą fluoroskopową wykonać kanał nefrostomijny.
2. Pozostawić prowadnik w układzie zbiorczym, a następnie potwierdzić fluoroskopowo, że prowadnik przebiega na całej długości moczowodu i znaczna jego część znajduje się w pęcherzu moczowym. **UWAGA:** Cewnik/stent współpracuje z prowadnikiem o średnicy maksymalnie 0,038 inch.
3. Aby ułatwić przejście cewnika nefrostomijnego, należy rozszerzyć kanał mięśniowo-powięziowy. W przypadku wymiany cewnika umieszczonego wcześniej należy pominąć ten krok i przejść do kroku następnego.
4. Umieścić tępy mandryn w cewniku Malecot i zamocować go w miejscu, używając łącznika Luer lock w celu rozprostowania skrzydełek cewnika Malecot.
5. Nasunąć koniec ze stentem cewnika Malecot na koniec zewnętrzny prowadnika. Stopniowo wprowadzić koniec z cewnikiem do układu zbiorczego i umieścić żądaną długość odcinka stentu w moczowodzie. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii.
6. Zwolnić łącznik Luer lock w celu otwarcia skrzydełek cewnika Malecot, a następnie ostrożnie usunąć tępy mandryn. **UWAGA:** Należy zachować ostrożność, aby nie wycofać prowadnika.
7. Mocno trzymając trzon cewnika Malecot nieruchomo jedną ręką, drugą ręką wycofać prowadnik. Usunąć prowadnik po fluoroskopowym potwierdzeniu właściwego położenia cewnika Malecot.
8. Przymocować do skóry krążek utrzymujący plastrzem lub szwem, a następnie przymocować cewnik do krążka plastikowym wiązaniem. Można założyć opatrunek.
9. Używając drenu łączącego, połączyć cewnik Malecot z workiem zbiorczym lub z workiem mocowanym do nogi.

## **Wymywanie cewnika**

1. Wprowadzić mandryn prostujący do cewnika.
2. W razie potrzeby wprowadzić prowadnik do układu zbiorczego w celu utrzymania dostępu po umocowaniu mandrynu i przed usunięciem cewnika.
3. Usunąć cewnik.

**PRZESTROGA:** Ten cewnik nie powinien pozostawać w ciele pacjenta przez okres dłuższy niż cztery tygodnie.

## **POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA**

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## CONJUNTO DE CATETER/STENT PARA NEFROSTOMIA DE MALECOT

**ATENÇÃO:** a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica (ou um profissional de saúde devidamente credenciado).

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de cateter/stent para nefrostomia de Malecot é composto por:

- Cateter/stent de Malecot radiopaco e dois estiletos flexíveis
- Disco de retenção com atilho
- Tubo de ligação

**NOTA:** Os componentes do conjunto podem variar.

**NOTA:** Reserve o estilete flexível, fornecido em embalagem individual, para endireitar o cateter Malecot antes da remoção numa data posterior.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cateter/stent para nefrostomia de Malecot destina-se a ser utilizado como cateter de drenagem da nefrostomia e stent ureteral. O cateter é colocado percutaneamente através de um trajeto de nefrostomia existente.

### INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o cateter/stent para nefrostomia Malecot (incluindo o disco de retenção com atilho e tubo de ligação) é **MR Condicional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com a ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições. **NOTA:** Os estiletos flexíveis não foram avaliados para utilização num ambiente de RM.

- Campo magnético estático de apenas 3,0 Tesla ou 1,5 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN de  $\leq 2,0$  W/kg no máximo (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame descritas acima, não se espera que o cateter/stent para nefrostomia Malecot apresente aquecimento causado por RF superior ao aquecimento de fundo.

O artefacto de imagem prolonga-se aproximadamente 0,20 mm do cateter/stent para nefrostomia Malecot conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de pulso echo gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

### ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

### PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Devem ser empregues técnicas padrão.



## POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Oclusão e/ou deslocação do cateter
- Incrustação
- Hemorragia ou hematoma
- Infecção
- Dor

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Aplique técnicas padrão para estabelecer um trato de nefrostomia sob orientação fluoroscópica.
2. Deixe um fio guia no sistema coletor e, sob fluoroscopia, assegure-se de que o fio guia percorre o comprimento do urétere e está bem no interior da bexiga. **NOTA:** O cateter/stent aceita um fio guia com até 0,038 inch de diâmetro.
3. Para facilitar a passagem do cateter para nefrostomia, dilate o trato musculofascial. Se estiver a substituir um cateter que já tenha sido colocado, ignore este passo e passe para o seguinte.
4. Coloque o estilete rombo dentro do cateter Malecot e fixe a sua posição com o Luer-Lock para endireitar as asas Malecot.
5. Passe a extremidade do stent do cateter Malecot sobre a extremidade externa do fio guia. Avance gradualmente a extremidade do cateter para dentro do sistema coletor, colocando o comprimento desejado do segmento do stent no urétere. Confirme a posição por fluoroscopia.
6. Solte o conector Luer-Lock para abrir as asas Malecot e remova com cuidado o estilete rombo. **NOTA:** Tenha cuidado para evitar retirar o fio guia.
7. Enquanto mantém a haste do cateter Malecot bem presa com uma mão, retire o fio guia com a outra. Depois de confirmar a posição adequada do Malecot por visualização fluoroscópica, retire o fio guia.
8. Prenda com adesivo ou suture o disco de retenção à pele; prenda o cateter ao disco com o fio de tração plástico. Pode aplicar um penso.
9. Utilize o tubo de ligação para ligar o cateter Malecot ao saco de drenagem ou ao saco da perna.

## Remoção do cateter

1. Coloque o estilete de retificação no cateter.
2. Se desejar, passe um fio guia para o sistema coletor de modo a manter o acesso, depois de o estilete ser engatado e antes da remoção do cateter.
3. Retire o cateter.

**ATENÇÃO:** O tempo de permanência para este cateter não deve exceder quatro semanas.

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

SVENSKA

## MALECOT NEFROSTOMIKATETER/STENTSET

**VAR FÖRSIKTIG:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

## PRODUKTBESKRIVNING

Malecot nefrostomikateter/stentset består av följande:

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

**OBS!** Setkomponenterna kan variera.

**OBS!** Spara den individuellt förpackade, böjliga mandrängen för att räta ut Malecot-katetern innan den avlägsnas i ett senare skede.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Malecot nefrostomikateter/stentset är avsett att användas som en dränagekateter för nefrostomi och uretärstent. Katetern sätts in perkutant via en befintlig nefrostomikanal.

## INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Malecot nefrostomikateter/stent (inklusive retentionskivan med dragband och kopplingslang) är **MR Conditional** enligt ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter placering på följande villkor. **OBS!** De flexibla mandrängerna har inte utvärderats för användning i MR-miljö.

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 1 900 gauss/cm (19 T/m) eller mindre
- Maximalt av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på  $\leq 2,0$  W/kg (normalt driftläge)

Under de förhållanden som anges ovan förväntas Malecot nefrostomikateter/-stent inte orsaka RF-inducerad uppvärmning utöver bakgrundsopvärmningen.

Bildartefakten sträcker sig cirka 0,20 mm från Malecot nefrostomikateter/stent enligt icke-kliniska tester, vid utbildning med en gradient ekopulssekvens i ett MRT-system på 3,0 tesla.

## KONTRAIKATIONER

Inga kända

## VARNINGAR

Inga kända

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska tekniker. Standardtekniker bör tillämpas.

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Kateterocklusion och/eller -lossning
- Avlagringar
- Hemorragi eller hematom
- Infektion
- Smärta

## BRUKSANVISNING

1. Använd standardteknik för att skapa en nefrostomikanal under fluoroskopisk vägledning.
2. Lämnna en ledare i uppsamlingsystemet och kontrollera med fluoroskopi att ledaren går hela vägen genom uretären och når ordentligt in i urinblåsan. **OBS!** Katetern/stenten rymmer en ledare med en diameter på upp till 0,038 inch i diameter.
3. För att underlätta införandet av nefrostomikatetern ska muskelfasciakanalerna dilateras. Hoppa över detta steg och gå vidare till nästa om du byter ut en kateter som redan finns på plats.
4. Placera den trubbiga mandrängen inuti Malecot-katetern och säkra dess läge med Luer-låset för att räta ut Malecot-vingarna.

5. För stentänden av Malecot-katetern över ledarens externa ände. För gradvis in kateteränden i uppsamlingsystemet och placera önskad längd av stentsegmentet i uretären. Bekräfta läget med fluoroskopi.
6. Frigör Luer-låset för att öppna Malecot-vingarna och avlägsna försiktigt den trubbiga mandrängen. **OBS!** Var försiktigt så att du inte drar ut själva ledaren.
7. Håll Malecot-kateterns skaft stadigt på plats med ena handen och dra ut ledaren med den andra. När du har bekräftat att Malecot-delen är i lämpligt läge med hjälp av fluoroskopisk visualisering avlägsnar du ledaren.
8. Tejpa eller suturera fast den medföljande retentionsskivan på huden. Fäst sedan katetern vid skivan med dragbandet av plast. Ett förband kan läggas.
9. Använd kopplingsslangen för att ansluta Malecot-katetern till en dränagepåse eller benpåse.

### **Avlägsnande av kateter**

1. Placera uträtningsmandrängen i katetern.
2. Om så önskas kan ledaren föras in i uppsamlingsystemet för att upprätthålla åtkomst efter att mandrängen har satts på plats och innan katetern avlägsnas.
3. Avlägsna katetern.

**VAR FÖRSIKTIG:** Denna kateter får inte ligga kvar längre än fyra veckor.

### **LEVERANSÄTT**

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.









**MR Conditional**

**Podmíněně bezpečný při vyšetření mri (MR conditional)**

**MR Conditional**

**Bedingt MR-sicher**

**Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**

**«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)**

**« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)**

**MR-kondicionális**

**Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche**

**MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden**

**MR Conditional**

**Warunkowe stosowanie RM**

**MR Conditional (é possível realizar exames de RMN desde que sejam respeitadas determinadas condições)**

**MR Conditional (MR-villkorad)**

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση  
<https://https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos  
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Existe un glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



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



**EC REPRESENTATIVE**  
Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland