

Ureteral Catheters



90583316-01

2010-10

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Ureteral Catheters

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu **STÉRILISÉ** à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Le cathéter urétéral à pointe courbée inclut les éléments suivants :

2 connecteurs de cathéter

1 guide à extrémité Bentonson de 0,035 in (0,89 mm)

Les cathétres urétéraux sont constitués de matériaux biocompatibles. Plusieurs tailles et configurations de pointe sont disponibles pour faciliter l'accès à l'urètre. Une embase luer séparée est fournie pour l'accès et le prélèvement. Consulter la taille de guide recommandée sur l'étiquette de l'emballage si un guide est requis.

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathétres urétéraux sont indiqués pour le cathétérisme des voies urinaires notamment pendant les procédures peropératoires suivantes :

- Occlusion urétérale pour l'injection de produit de contraste
- Injection de liquides d'irrigation dans l'urètre
- Drainage des liquides des voies urinaires
- Accès, progression ou échange de dispositifs auxiliaires, y compris des guides

CONTRE-INDICATIONS

Les cathétres urétéraux sont généralement contre-indiqués chez les patients qui ne peuvent pas subir de cathétérisme.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- Éviter de tordre ou de plier le cathéter avant sa mise en place pour éviter de l'endommager et de blesser le patient.
- Si une résistance quelconque est rencontrée pendant la progression ou le retrait du cathéter, **S'ARRÊTER**. Déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures correctives nécessaires **AVANT DE POURSUIVRE** l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La mise en place d'un cathéter urétéral peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- Épanchement
- Hémorragie
- Sepsie
- Œdème
- Perte de la fonction rénale
- Perforation du rein, du bassin, de l'urètre ou de la vessie
- Péritonite
- Infection des voies urinaires

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conservier les cathétres à température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock de sorte que les cathétres sont utilisés avant la date de péremption de la stérilisation qui figure sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'utilisation

Lire attentivement toutes les instructions **avant** d'utiliser ce dispositif.

PROCÉDURES RECOMMANDÉES

Choix du cathéter

La sélection de la configuration de la pointe et de la taille du cathéter dépend de l'anatomie du patient, de l'application et de la préférence de l'utilisateur. Consulter l'étiquette de l'emballage pour les informations relatives à la taille du cathéter.

Injection de produit de contraste

1. Raccorder l'embase d'injection luer à l'extrémité du cathéter.
2. Avancer l'extrémité de l'embout du cathéter dans le cystoscope et dans l'orifice urétéral.
3. Mettre l'embout du cathéter correctement en place pour boucher l'urètre. Injecter du produit de contraste par l'embase d'injection luer.
4. Effectuer une radiographie de la voie urinaire.
5. Retirer le cathéter par le cystoscope.

Mise en place du guide

1. Pour accéder au site de mise en place du guide, faire passer l'extrémité de l'embout du cathéter à travers le cystoscope et dans l'orifice urétéral.
2. Confirmer la position du cathéter par radiographie et faire progresser le guide approprié dans le cathéter.
3. Confirmer la mise en place du guide, puis retirer doucement le cathéter tout en maintenant le guide en place.

Échange de guide

1. Glisser le guide existant dans le cystoscope et le sortir de l'orifice de travail. Veiller à ne pas perdre l'accès au guide.
2. Faire passer le cystoscope doucement sur le guide jusque dans la vessie.
3. Introduire l'extrémité de l'embout du cathéter sur le guide, dans le cystoscope et le faire progresser jusqu'au site désiré.
4. Confirmer la position du cathéter sous radiographie.
5. Maintenir le cathéter en position dans le cystoscope et retirer le guide déjà en place.
6. Introduire le guide d'échange dans le cathéter jusqu'à ce qu'il soit correctement en place.
7. Retirer le cathéter par le cystoscope.

Drainage

Avertissement : Ne pas laisser à demeure au-delà de 24 heures.

1. Introduire l'extrémité de l'embout du cathéter sur le guide approprié par le cystoscope et le faire progresser jusqu'au site désiré.
2. Retirer avec précaution le guide et le cystoscope.
3. Confirmer la position du cathéter sous radiographie et le fixer à l'extérieur pour éviter son déplacement.
4. Raccorder une extrémité de l'embase luer à l'extrémité proximale du cathéter et raccorder le système de drainage approprié à l'autre extrémité.
5. Pour retirer le cathéter, le saisir fermement et le tirer délicatement.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Sterilize
No reesterilizar
Ne pas stériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguia consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Includes Guidewire
Incluye guía
Inclut un guide
Einschließlich Führungsdraht
Include filoguia
Bevat voerdraad
Inclui o Fio-guia



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Catheter Connector
Incluye conector del catéter
Inclut un raccord de cathéter
Enthält Katheteranschluss
Include connettore per catetere
Inclusief katheterconnector
Inclui o Conector de Cateter



EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C€ 0197

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.