



Ureteral Catheters

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



90583316-01

2010-10

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, retirer ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'en entraîner son dysfonctionnement, risquent de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'enfoncer 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 urétral à pointe courbée inclut les éléments suivants :

2 connecteurs de cathéter

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

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

UTILISATION/INDICATIONS

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters urétraux 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'ARRÉTER**. 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 urétral peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- Épanchement
- Hémorragie
- Sepsie
- Édème
- Perte de la fonction rénale
- Perforation du rein, du bassinet, de l'uretère 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

Conserver les cathéters 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 cathéters 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.**

REF

Catalog Number

Número de catálogo

Numéro de catalogue

Bestell-Nr.

Numero di catalogo

Catalogusnummer

Referência



Consult instructions for use.

Consultar las instrucciones de uso.

Consulter le mode d'emploi.

Gebräuchsanweisung beachten.

Consultare le istruzioni per l'uso.

Raadpleeg instructies voor gebruik.

Consulte as Instruções de Utilização



Contents

Contenido

Contenu

Inhalt

Contenuto

Inhoud

Conteúdo

EC **REP**

EU Authorized Representative

Representante autorizado en la UE

Représentant agréé UE

Autorisierte 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

Lot

Lote

Lot

Charge

Lotto

Partij

Lote

UPN

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

AUS

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.

Exclusivamente monouso. Non riutilizzare.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize

No reesterilizar

Ne pas restériliser

Nicht erneut sterilisieren

Non risterilizzare

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 utilizar se a embalagem estiver danificada.



Recommended Guidewire

Guía recomendada

Guide recommandé

Empfohlener Führungsdraht

Filoguida consigliato

Aanbevolen voerdraad

Fio-guia Recomendado



Includes Guidewire

Incluye guía

Inclut un guide

Einschließlich Führungsdraht

Include filoguida

Bevat voerdraad

Inclui o Fio-guia



Sterilized using ethylene oxide.

Esterilizado por óxido de etileno.

Sterilisé à l'oxyde d'éthylène.

Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Sterilizzato con ossido di etilene.

Gesteriliseerd met ethylenoxide.

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

EC **REP** **EU Authorized Representative**

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

AUS **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**

CE 0197

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