

# Percuflex™ Locking Loop

**WITH FADER TIP™**

All Purpose Drainage Catheter

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use</b>       | <b>2</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>6</b>  |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>10</b> |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>14</b> |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>18</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>22</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>26</b> |



90959225-01

2014-11

# Percuflex™ Locking Loop

**WITH FADER TIP™**

## Cathéter de drainage universel

### **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**

Le cathéter de drainage universel Percuflex à boucle occlusive est un dispositif placé par voie percutanée destiné à assurer des fonctions de drainage urologique. L'extrémité distale se dissout, laissant ainsi une ouverture importante permettant l'écoulement. Ce cathéter possède une boucle occlusive pour faciliter la rétention du cathéter.

Le cathéter est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique.

Contenu :

- (1) Cathéter Percuflex à boucle occlusive
- (1) Trocart
- (1) Canule de raidissement

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Le cathéter de drainage universel est destiné à des fonctions de drainage urologique percutané.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Le cathéter de drainage universel est contre-indiqué chez les patients présentant des anomalies de la coagulation dues à des coagulopathies ou à la prise d'anticoagulants pharmaceutiques.

#### **PRÉCAUTIONS**

Les recommandations qui précèdent ne sont destinées qu'à servir de guide général en ce qui concerne l'emploi de ce dispositif. Aucune procédure de néphrostomie percutanée ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure.

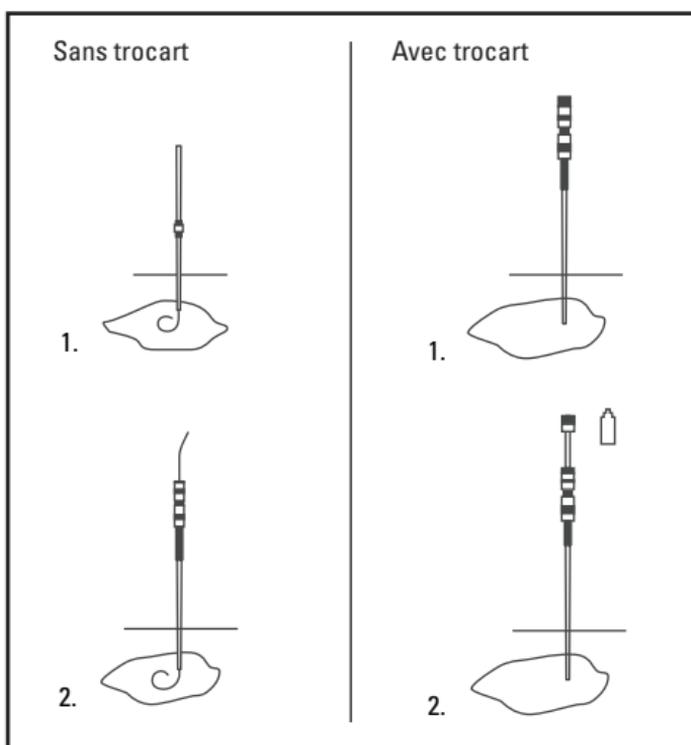
## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications éventuelles pouvant résulter de l'utilisation du cathéter de drainage universel dans les applications urologiques comprennent :

- Hémorragie
- Hématome rénal sous-capsulaire
- Saignement de fistules artérioveino-calicielles iatrogènes
- Sepsie
- Perforation

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Deux méthodes de mise en place



#### Sans trocart

1. Introduire le guide dans la cavité via l'introducteur. Retirer l'introducteur.
2. Faire progresser le cathéter/ la canule (sans trocart) sur le guide.

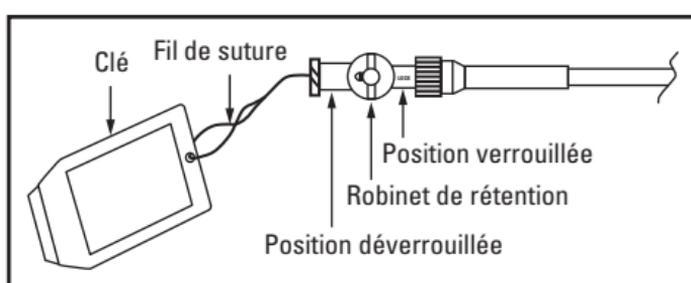
#### Avec trocart

- A. Faire progresser l'ensemble cathéter/ canule/trocart dans la cavité.
2. Retirer le trocart. Insérer un guide pour faciliter le positionnement dans la cavité.

Quelle que soit la méthode de mise en place, procéder comme suit :

3. Faire progresser le cathéter dans la cavité, tout en maintenant la canule immobile.
4. Retirer la canule.
5. Pour former la boucle occlusive, retirer lentement le guide tout en faisant tourner le cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Ce mouvement, observé sous radioscopie, permet au cathéter de reformer la boucle dans la cavité.
6. Pour immobiliser la boucle, tirer légèrement sur le fil de suture jusqu'à ce qu'une résistance soit perçue. Tout en tenant le fil de suture, tourner le robinet dans le sens des aiguilles d'une montre de 180° exactement avec la « clé » (la flèche doit maintenant pointer vers « Lock »). Ceci permet de verrouiller la boucle en position tout en laissant le robinet ouvert pour le drainage.

**REMARQUE :** Pour tourner le robinet, insérer la « clé » qui est attachée au fil de suture dans la fente du robinet. La « clé » peut être remplacée par un autre outil s'insérant dans la fente du robinet.



7. Couper la suture en laissant 10 cm de fil dépasser.
8. Raccorder le drain au robinet en veillant à bien insérer les 10 cm de fil de suture à l'intérieur du drain.

### Deux méthodes de retrait du cathéter

**REMARQUE :** La méthode 1 doit être tentée dans tous les cas. Recourir uniquement à la méthode 2 lorsque la méthode 1 ne peut pas être appliquée.

#### Méthode 1 :

Déconnecter la tubulure de drainage du robinet. À l'aide de la « clé » ou d'un autre outil s'insérant dans la fente du robinet, faire tourner le robinet de 180° exactement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « déverrouillée ». Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in. (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Retirer délicatement le cathéter.

**REMARQUE :** Après avoir tourné le robinet de rétention de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la boucle pendant la mise en place, il est nécessaire de le tourner de 180° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la boucle avant le retrait du cathéter.

#### Méthode 2 :

Déconnecter le drain du robinet. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in. (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Couper avec soin toute la circonférence du cathéter immédiatement distale à l'embase et au réducteur de tension, en veillant bien à couper la suture sans endommager le guide. Retirer le robinet. Prendre en compte le fait que le fil de suture n'est plus attaché au cathéter. Retirer délicatement le cathéter en prenant soin de retirer à la fois le fil de suture et le cathéter.

**AVERTISSEMENT :** Veiller à retirer à la fois le fil de suture et le cathéter. Dans le cas contraire, le fil de suture resterait dans le patient. Le fil de suture est constitué de nylon monofilament non résorbable.

**À L'ATTENTION DU MÉDECIN TRAITANT :** SI LE MÉDECIN TRAITANT NE SUIT PAS LE PATIENT APRÈS L'INTERVENTION, IL EST RECOMMANDÉE DE JOINDRE LE MODE D'EMPLOI OU UNE COPIE DES INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DU CATHÉTER AU DOSSIER DU PATIENT.

### PRÉSENTATION

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est conçu pour une utilisation sur un seul patient. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Effectuer une rotation des inventaires pour que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

## 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.**

## RÉFÉRENCES

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

**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.  
 Gebrauchsanweisung 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  
 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  
 Fabbicante 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

**ARG**

Argentina Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Contacto local na Argentina

**BRA**

Brazil Local Contact  
 Contacto local en Brasil  
 Contact local au Brésil  
 Lokaler Kontakt Brasilien  
 Contatto locale per il Brasile  
 Contactpersoon Brazilië  
 Contacto local no Brasil



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 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 utilize se a embalagem estiver danificada.



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



Magnetic Resonance Safe  
Resonancia magnética, segura  
Résonance magnétique - Sécurisé  
Magnetresonanz, sicher  
Risonanza magnetica - Sicura  
MRI-veilig  
Ressonância magnética - utilização segura



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.

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**BRA** **Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

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

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**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  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

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

 **Recyclable  
Package**

**CE 0086**

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.