

NephroMax™

High Pressure Nephrostomy
Balloon Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	19
Gebruiksaanwijzing	23
Instruções de Utilização	27



90965674-01

2014-11

NephroMax™

Cathéter de néphrostomie à ballonnet haute pression

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 à ballonnet NephroMax, conçu d'après la technique Gruntzig, est un cathéter à plusieurs lumières possédant un ballonnet de dilatation à son extrémité distale. Une gaine rénale de 24 F (8 mm) ou 30 F (10 mm) est fournie avec le cathéter à ballonnet. Les cathéters de dilatation à ballonnet permettent d'exercer une force radiale pour la dilatation des voies urinaires dans le cadre d'une néphrostomie. Le ballonnet est doté d'un revêtement en silicone qui permet de réduire les frottements avec la gaine rénale.

Construction du ballonnet

Les polymères spécialement traités et les procédés spéciaux utilisés dans la fabrication du ballonnet lui confèrent une résistance maximale. Chaque ballonnet se gonfle, à la pression de rupture nominale, au diamètre et à la longueur indiqués sur l'étiquette du produit. N'appliquer que la force minimale requise pour la dilatation vasculaire, afin de réduire au minimum les risques de gonflage excessif ou de rupture.

Construction du cathéter

La lumière portant la mention « distal » est la lumière centrale du cathéter et se termine à l'extrémité distale. Cette lumière est utilisée pour faire avancer le cathéter sur un guide et peut également servir à la diffusion du produit de contraste.

La lumière portant la mention « balloon » est la lumière de gonflage du ballonnet.

Le corps du cathéter s'effile sous le segment du ballonnet pour obtenir le profil dégonflé le plus fin possible. Un repère radio-opaque, situé sous l'extrémité distale du segment du ballonnet, sert de point de référence sous radioscopie pour le positionnement dans le rein et ne doit pas servir à mesurer le degré de gonflage du ballonnet.

Contenu

- Un (1) cathéter de néphrostomie à ballonnet haute pression
- Une (1) gaine rénale
- Un (1) robinet

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters à ballonnet NephroMax™ sont indiqués dans la dilatation des voies urinaires dans le cadre d'une néphrostomie.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué lorsque le cathétérisme s'accompagne de risques inacceptables.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce matériel, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la dilatation par ballonnet.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications susceptibles de découler d'une intervention de dilatation par ballonnet incluent notamment :

- Lésion tissulaire
- Saignements
- Perforation
- Fuite urinaire
- Infection
- Pneumothorax/Hydrothorax
- Fistule
- Fièvre
- Colique néphrétique
- Obstruction du tractus urinaire

Avertissement : Ne pas procéder au gonflage lorsque le ballonnet se trouve à proximité ou au contact d'un calcul.

PRÉSENTATION

Les cathéters à ballonnet de NephroMax sont livrés stériles et sont à usage unique. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas les exposer aux solvants organiques, aux rayonnements ionisants ou à la lumière ultraviolette. Faire une rotation des inventaires pour que les dispositifs soient utilisés avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

MODE D'EMPLOI

Avant l'utilisation

Le cathéter à ballonnet de NephroMax est livré stérile dans une poche scellée et est à usage unique. Vérifier soigneusement que ni l'emballage ni le cathéter n'ont été endommagés pendant le transport. NE PAS UTILISER s'ils sont endommagés. Renvoyer immédiatement tout produit défectueux à Boston Scientific.

Purge de l'air du ballonnet du cathéter

À la livraison, la lumière du cathéter à ballonnet NephroMax contient de l'air. Évacuer l'air afin de garantir que le ballonnet ne contient que du liquide lorsque le cathéter est introduit dans la voie urinaire.

1. Laisser le dispositif de pliage protecteur en place sur le ballonnet.
2. Connecter le robinet ci-joint en position ouverte au raccord de gonflage du ballonnet.

3. Connecter une seringue ou un dispositif de gonflage avec le piston rentré (l'utilisation d'un dispositif de gonflage de 20 ml (20 cc) doté d'un manomètre est vivement recommandée).
4. Tirer à fond sur le piston et le maintenir dans cette position. Fermer le robinet.
5. Retirer la seringue ou le dispositif de gonflage, enfoncer le piston et rattacher au robinet.
6. Ouvrir le robinet et recommencer l'étape 4.
7. Laisser le robinet fermé pour maintenir le vide dans le ballonnet et retirer la seringue ou le dispositif de gonflage.

Remarque : L'intégrité du ballonnet et du canal de gonflage peut être confirmée en observant la position du piston de la seringue ou du dispositif de gonflage au terme de l'étape 6. Si toutes les connexions sont sécurisées et que le ballonnet est intact, le piston de la seringue ou du dispositif de gonflage revient spontanément au fond de la seringue ou du dispositif de gonflage lorsqu'il est relâché. Dans le cas contraire, procéder à une vérification en répétant les étapes 2 à 6.

Introduction du cathéter

1. Avant l'insertion, placer la gaine rénale sur le ballonnet et la positionner proximale au ballonnet.
2. Retirer le dispositif de pliage protecteur du ballonnet.
3. Introduire délicatement le cathéter sur un guide de 0,038 in (0,97 mm) et le placer dans la voie urinaire à dilater.
4. Lorsque le ballonnet est en place, il peut être gonflé au moyen d'une seringue ou d'un dispositif de gonflage, tel qu'un dispositif de gonflage de 20 ml (20 cc) doté d'un manomètre. L'emploi d'un manomètre est fortement conseillé de manière à minimiser le risque de gonflage à une pression de travail supérieure à celle spécifiée sur l'étiquette.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir pendant la progression du guide ou du cathéter à ballonnet, ARRÊTER L'INTERVENTION. NE PAS poursuivre celle-ci avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et d'avoir pris des mesures correctrices.

Gonflage du ballonnet

Avertissement : Les seringues et les dispositifs de gonflage sont capables d'atteindre des pressions très élevées avec un minimum d'effort. L'utilisation d'un dispositif de gonflage avec manomètre haute pression est vivement recommandée.

Sous contrôle radioscopique, faire progresser et positionner le ballonnet. Le ballonnet peut être gonflé au moyen d'une seringue ou d'un autre dispositif de gonflage manuel. L'utilisation d'un dispositif de gonflage de 20 ml (20 cc) doté d'un manomètre est recommandée lors du gonflage du cathéter à ballonnet NephroMax™.

1. Remplir une seringue ou un dispositif de gonflage de 20 ml (20 cc) de produit de contraste radio-opaque, dilué à 50 % avec du sérum physiologique.
2. Fixer un indicateur de haute pression approprié à la seringue, si applicable, et expulser tout l'air de la seringue et du tube de connexion.
3. Connecter la tubulure au robinet à haute pression du cathéter à ballonnet en éliminant le plus d'air possible au niveau du raccord.
4. Ouvrir le robinet et procéder au gonflage tout en surveillant la pression.

5. Une fois la dilatation terminée, faire progresser la gaine d'introduction sur le ballonnet.

Remarque : Ne pas dépasser la pression de rupture nominale. Voir l'étiquette du produit pour la pression de rupture nominale. Un gonflage dépassant la pression de rupture nominale risque de provoquer la rupture de tout ballonnet.

Remarque : Le diamètre interne de la gaine est très proche du diamètre externe du ballonnet gonflé. Si l'on rencontre une résistance durant la progression de la gaine d'introduction sur le ballonnet gonflé, il peut être nécessaire de diminuer la pression de gonflage pour faciliter le passage.

Avertissement : En cas de baisse de pression dans le ballonnet durant le gonflage ou de rupture du ballonnet durant la dilatation, **INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT** la procédure. Dégonfler doucement le ballonnet. **NE PAS LE REGONFLER.**

Retrait du cathéter

1. Dégonfler le ballonnet en appliquant une force d'aspiration sur le raccord de gonflage du ballonnet avec une seringue ou un dispositif de gonflage.
2. Lorsque le ballonnet est complètement dégonflé, retirer lentement le cathéter en appliquant un léger mouvement de rotation dans le sens antihoraire, de manière à plaquer les plis du ballonnet autour du corps du cathéter et en faciliter le retrait, tout en laissant la gaine d'introduction et le guide en place.

Avertissement : En cas de résistance pendant le retrait d'un guide ou d'un cathéter, **S'ARRÊTER. NE PAS CONTINUER** avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et d'avoir pris des mesures correctrices.

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.**

Les prix, modèles et conditions d'obtention peuvent être modifiés sans préavis.

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

TUR

Turkey Local Contact
 Contacto local en Turquía
 Contact local en Turquie
 Lokaler Kontakt Türkei
 Contatto locale per la Turchia
 Contactpersoon Turkije
 Contacto local na Turquia



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.



Rated Burst Pressure
 Presión de rotura nominal
 Pression de rupture nominale
 Garantierte Belastungsgrenze
 Pressione massima di rottura
 Nominale barstdruk
 Pressão de ruptura nominal



Includes Stopcock
 Incluye llave de paso
 Includ un robinet
 Einschließlich Absperrhahn
 Include rubinetto di arresto
 Bevat afsluiter
 Inclui a Válvula Reguladora



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

STERILE EO

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

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link 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 0344

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