

Percuflex™ Locking Loop

Nephrostomy Catheter

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



90968472-01

2015-01

Percuflex™ Locking Loop

Cathéter de néphrostomie

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 néphrostomie à boucle occlusive Percuflex est placé de façon percutanée pour assurer un drainage urinaire du rein vers un système collecteur externe. Le cathéter est muni d'une boucle occlusive pour faciliter la rétention du cathéter.

Le cathéter est compatible avec la résonance magnétique.

Contenu :

- (1) Cathéter à boucle occlusive Percuflex
- (1) Canule de raidissement métallique avec extrémité échogène
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Bouchon à membrane

UTILISATION/INDICATIONS

Ce cathéter de néphrostomie est destiné aux applications de drainage percutané.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général pour l'utilisation de ce dispositif. Aucune néphrostomie percutanée ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à la procédure.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles pouvant résulter de l'utilisation de ce cathéter de néphrostomie lors d'applications urologiques incluent notamment :

- Hémorragie
- Hématome rénal sous-capsulaire
- Saignement de fistules artério-veino-calicielles iatrogènes
- Septicémie
- Perforations

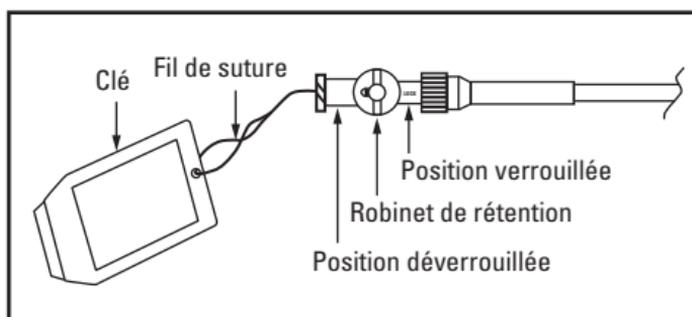
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Déterminer si le patient peut subir une néphrostomie percutanée.
2. Utiliser les méthodes classiques d'opacification et de visualisation du système collecteur sous radioscopie.
3. Sous anesthésie locale, introduire un guide dans le système collecteur par la technique de Seldinger. L'utilisation d'un guide renforcé de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est recommandée.
4. Dilater progressivement la voie de néphrostomie d'une taille French (0,33 mm) supérieure à la taille du cathéter de néphrostomie. Ceci permet de faciliter l'introduction du cathéter.

Remarque : Si une gaine rénale est utilisée, en suivre les instructions de mise en place. La gaine rénale doit être retirée à cette étape avant d'insérer le cathéter de néphrostomie, en laissant le guide en place à l'intérieur du système collecteur. Si la gaine rénale est laissée en place durant l'insertion du cathéter, elle doit être coupée sur sa longueur pour en faciliter le retrait sur le robinet du cathéter de néphrostomie.

5. Redresser la boucle avant de faire progresser la canule de raidissement. Faire progresser la canule de raidissement dans le cathéter pour redresser entièrement l'extrémité distale, et verrouiller la canule en place.
6. Faire progresser le cathéter avec canule sur le guide renforcé jusque dans la partie superficielle du bassinot dilaté. Au moment de pénétrer à l'intérieur du bassinot, déverrouiller et immobiliser la canule, mais continuer à faire progresser le cathéter sur le guide dans le bassinot. Retirer ensuite la canule.
7. Pour former la boucle occlusive, retirer lentement le guide tout en imprimant au cathéter un léger mouvement de rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Ce mouvement, observé sous radioscopie, force le cathéter à reformer la boucle dans le bassinot.
8. 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 » 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.



9. Couper le fil de suture, en en laissant 10 cm.

Remarque : Si le cathéter de néphrostomie a été mis en place par une gaine rénale, celle-ci doit être coupée sur sa longueur pour faciliter son retrait sur le robinet du cathéter de néphrostomie. Veiller à ne pas couper le cathéter de néphrostomie lors du retrait de la gaine.

10. 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 le drain 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 « unlocked » (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 le fil de 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 RECOMMANDÉ DE JOINDRE LES « INSTRUCTIONS D'UTILISATION » 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 à usage unique. 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 stocks 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.**

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.



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.



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

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**

C € 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.