

**Boston
Scientific**

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

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



90967944-01

2014-11

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

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 mis en place de façon percutanée pour fournir un drain urinaire à partir du rein vers un système collecteur externe. L'extrémité distale se dissout, laissant une grande ouverture pour le drain. Le cathéter possède également 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 septum

UTILISATION

Le cathéter de néphrostomie est conçu pour établir une néphrostomie percutanée ; il est indiqué dans les cas suivants :

INDICATIONS

Indications diagnostiques

- Pyélographie antérograde
- Étude de pression/de perfusion (test de Whitaker)

Indications thérapeutiques

- Drainage par cathéter de néphrostomie
- Néphrolithotomie post-percutanée
- Résection post percutanée et coagulation de tumeurs urothéliales

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide en ce qui concerne l'emploi de ce système. 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 néphrostomie dans les applications urologiques comprennent :

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

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 selon la technique de Seldinger. L'utilisation d'un guide renforcé de 0,97 mm (0.038 in) de diamètre est recommandée.
4. Dilater progressivement la voie de néphrostomie d'une mesure French (0,33 mm) supérieure à la taille du cathéter de néphrostomie. Ceci permet de faciliter l'introduction du cathéter.

Remarque : En cas d'utilisation d'un introducteur rénal, suivre les instructions de mise en place. L'introducteur rénal doit être retiré à cette étape avant l'insertion du cathéter de néphrostomie, en laissant le guide en place dans le système collecteur. Si l'introducteur rénal est laissé en place durant l'insertion du cathéter, il peut être nécessaire de couper l'introducteur sur sa longueur pour faciliter le retrait de l'introducteur 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 en étirant complètement l'extrémité distale, et verrouiller la canule en position.
6. Faire progresser le cathéter avec canule sur le guide renforcé jusque dans la partie superficielle du bassinnet dilaté. Au moment de pénétrer à l'intérieur du bassinnet, déverrouiller et immobiliser la canule tout en continuant à faire progresser le cathéter sur le guide dans le bassinnet. Avancer le cathéter de manière à ce que tous les trous soient à l'intérieur du bassinnet. Retirer ensuite la canule.
7. 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, reforme la boucle occlusive dans le bassinnet.
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 sur « 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.

9. Couper la suture en en laissant dépasser de 10 cm.

Remarque : Si le cathéter de néphrostomie a été placé par un introducteur rénal, celui-ci doit être coupé sur sa longueur pour en faciliter le retrait sur le robinet du cathéter de néphrostomie. Éviter de couper le cathéter de néphrostomie lors du retrait de l'introducteur.

10. Raccorder le drain au robinet en veillant à bien insérer la totalité des 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 « 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.

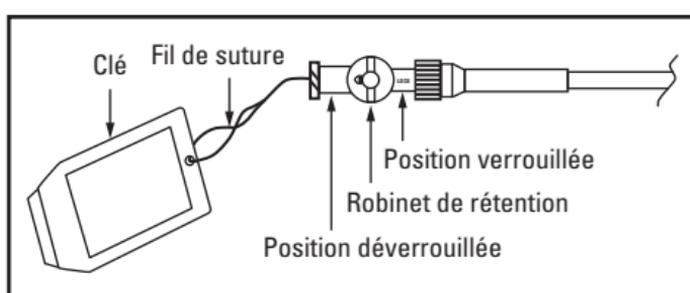
Remarque : Après avoir tourné le robinet de rétention de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la boucle pendant la mise en place, il est nécessaire de le tourner de 180° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la boucle avant le retrait du cathéter.

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.

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



PRÉSENTATION

Le dispositif est fourni stérile à l'oxyde d'éthylène et réservé à 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 à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date de péremption de la stérilisation 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.



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.



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

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 de 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

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