

Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter

Combination Stent/
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



90967965-01

2014-11

Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter

Ensemble de cathéter de
néphrostomie/stent

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

L'ensemble stent/cathéter de néphrostomie Percuflex est un stent urétérale qui permet le drainage interne du rein tout en maintenant un accès externe grâce au cathéter de néphrostomie associé. Ce cathéter possède une boucle occlusive pour faciliter la rétention du cathéter.

Le cathéter/stent est compatible avec la résonance magnétique.

Contenu :

- (1) Cathéter à boucle occlusive Percuflex avec stent
- (1) Canule de raidissement
- (1) Bouchon à membrane

UTILISATION/INDICATIONS

Cet ensemble cathéter/endoprothèse permet de faciliter le drainage percutané entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie tout en maintenant un accès extérieur à l'endoprothèse.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué chez les patient ne pouvant subir de cathétérisme urétéral ou de perfusion de produit de contraste. L'utilisation de ce dispositif doit être reconsidérée dans les cas suivants :

- Risque chirurgical important
- Hématurie inexpliquée
- Avulsion urétérale non corrigée

L'ensemble cathéter/stent risque de s'obstruer rapidement aux sites d'infections mycosiques ou fongiques (Candida Albicans par exemple). Les patients qui ont une tendance chronique à former des calculs sont plus rapidement sujets aux incrustations.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles incluent notamment :

- Reflux urétéral
- Épanchement
- Occlusion du cathéter/stent
- Délogement du cathéter/stent
- Hémorragie
- Péritonite
- Septicémie
- Œdème
- Perte de la fonction rénale
- Perforation du rein, du bassin, de l'uretère ou de la vessie
- Infection des voies urinaires
- Incrustation

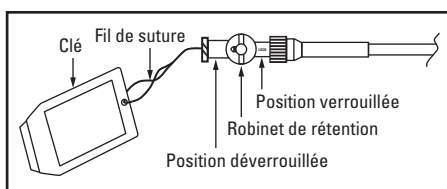
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Vérifier que l'état du patient est compatible avec la mise en place d'un cathéter/stent par voie percutanée.
2. Une fois les examens radiographiques habituels réalisés, un guide renforcé de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est introduit et avancé par voie percutanée dans le bassin, l'uretère et la vessie.
3. Dilater progressivement le passage de 1 French (0,33 mm) de plus que la taille du cathéter/stent. Au besoin, dilater l'occlusion urétérale à l'aide de dilateurs appropriés. Ceci permet de faciliter l'introduction du cathéter/stent.

Remarque : Si un introducteur rénal est utilisé, suivre les instructions de mise en place. L'introducteur rénal doit être retiré à cette étape avant l'insertion du cathéter/stent, en laissant le guide en place dans le système collecteur. Si l'introducteur rénal est laissé en place durant l'insertion du cathéter/stent, il peut être nécessaire de couper l'introducteur sur sa longueur pour faciliter le retrait de l'introducteur sur le robinet du cathéter/stent.

4. Redresser les boucles avant de faire progresser la canule de raidissement. Faire progresser la canule de raidissement dans le cathéter/stent en redressant complètement l'extrémité distale et verrouiller la canule en place.
5. Faire progresser le cathéter/stent avec canule sur le guide renforcé jusqu'à la partie superficielle du bassin dilaté. Au moment de pénétrer à l'intérieur du bassin, déverrouiller et immobiliser la canule, mais continuer à faire progresser le cathéter/stent sur le guide dans le bassin et l'uretère. Faire progresser le cathéter/stent de manière à ce que tous les orifices soient à l'intérieur du bassin et de la vessie. Retirer ensuite la canule.
6. Pour former la boucle de blocage dans le bassin, retirer lentement le guide tout en imprimant au cathéter/stent un léger mouvement de rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Ce mouvement, observé sous radioscopie, force le cathéter/stent à reformer la boucle dans le bassin.
7. 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.



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

Remarque : Si le cathéter/stent 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/stent. Éviter de couper le cathéter/stent lors du retrait de l'introducteur.

9. Pour un drainage externe

Raccorder le drain au robinet en veillant à bien insérer les 10 cm de fil de suture à l'intérieur du drain.

Pour un drainage interne

Fermer la sonde en enfonçant fermement le bouchon luer lock (fourni) dans l'embase de la sonde pour une fermeture à long terme. Ceci maintient la stérilité de la lumière du cathéter et permet le rinçage de routine par injection directe par la membrane auto-obturante. Afin de garantir la stérilité du dispositif, toujours essuyer le septum à l'alcool avant une injection.

La fréquence des rinçages doit être adaptée en fonction de chaque patient et du protocole suivi par le médecin traitant.

10. Il est essentiel de fixer la sonde solidement à la peau pour que le patient puisse entretenir le site d'entrée sans déplacer la sonde. Le kit de support Percufix™ est recommandé pour fixer le cathéter à la peau.

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 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 RECOMMANDÉE DE JOINDRE INSTRUCTIONS D'UTILISATION OU UNE COPIE DE CELLES-CI CONCERNANT LE RETRAIT DU CATHÉTER AU DOSSIER DU PATIENT.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérilisé 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. Faire une rotation des inventaires pour utiliser les produits avant la date d'expiration 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.**



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



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
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



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



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.



Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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.