

**Boston
Scientific**

Jinro™ Pigtail

Nephrostomy Catheter



90967948-01

2014-11

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Jinro™ Pigtail

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.

AVANT TOUTE UTILISATION

AVERTISSEMENT : ÉVITER TOUT CONTACT DU CATHÉTER AVEC DE L'ALCOOL. Tout contact entre le cathéter et de l'alcool risquerait d'endommager le cathéter.

Lire attentivement les instructions suivantes avant d'utiliser le produit.

Le kit de cathéter de néphrostomie à boucle Jinro et les cathéters de rechange sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène dans une poche scellée ; ils sont destinés à un usage unique. Vérifier soigneusement que ni l'emballage stérile ni son contenu n'ont été endommagés pendant le transport. **NE PAS UTILISER** en cas de dommage. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les kits de cathéters de néphrostomie à boucle Jinro et les cathéters de rechange sont des dispositifs utilisés pour établir l'accès ou remplacer un drain de néphrostomie percutanée. Le cathéter est muni d'une boucle pour faciliter la rétention du cathéter.

Le cathéter est compatible avec la résonance magnétique.

Contenu destiné au cathéter

- (1) Cathéter à boucle Flexima™
- (1) Canule de raidissement métallique à extrémité échogène

Contenu destiné au kit

- (1) Cathéter à boucle Flexima
- (1) Canule de raidissement métallique à extrémité échogène
- (1) Aiguille échogène de calibre 18 (1,3 mm) avec pointe
- (1) Aiguille échogène de calibre 21 (0,81 mm) avec pointe
- (1) Guide de 0,038 in (0,97 mm) avec extrémité en J
- (1) Tube de raccordement avec robinet pour poche de drainage
- (1) Dilatateurs fasciaux de 5 F (1,7 mm), 6 F (2,0 mm), 7 F (2,3 mm), 8 F (2,7 mm), 9 F (3,0 mm), 10 F (3,3 mm)
- (1) Scalpel

Contenu destiné au kit de rechange

- (1) Cathéter à boucle Flexima
- (1) Canule de raidissement métallique à extrémité échogène
- (1) Guide de 0,038 in (0,97 mm) avec extrémité en J
- (1) Tube de raccordement avec robinet pour poche de drainage

UTILISATION/INDICATIONS

Le kit de cathéter de néphrostomie à boucle Jinro et les cathéters de rechange sont conçus pour le drainage percutané des voies urinaires.

CONTRE-INDICATIONS

Les situations dans lesquelles un drainage percutané par cathétérisme est impossible.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce produit, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la néphrostomie percutanée.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications incluent notamment :

- Pneumothorax
- Occlusion du cathéter
- Déplacement du cathéter
- Hémorragie
- Hématome rénal sous-capsulaire
- Saignement de fistules artériovino-calcicelles iatrogènes
- Perforation du rein, du bassin, de l'uretère et/ou de la vessie
- Péritonite

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE RECOMMANDÉE

REMARQUE : Il est recommandé de ne pas laisser le cathéter en place plus de 90 jours. Le médecin doit vérifier le cathéter au plus tard 90 jours après sa mise en place.

1. Déterminer si le patient peut subir une néphrostomie percutanée.
2. L'accès initial au rein peut être accompli à l'aide d'une aiguille de calibre 21 (0,81 mm) ou de calibre 18 (1,3 mm). S'assurer que la pointe est place lors de la progression de l'aiguille.
3. Avec l'aiguille sécurisée dans le système collecteur rénal, faire progresser lentement le guide par l'aiguille jusqu'à ce que l'extrémité du guide se love dans le système collecteur rénal. Si une aiguille de calibre 21 (0,81 mm) est utilisée, utiliser un guide de 0,018 in (0,46 mm). Si une aiguille de calibre 18 (1,3 mm) est utilisée, utiliser un guide de 0,038 in (0,97 mm).
4. Stabiliser le guide et retirer l'aiguille avec précaution.
5. Dilater progressivement la voie de néphrostomie à la dimension appropriée pour l'introduction du cathéter.

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 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.

6. Redresser la boucle avant de faire progresser la canule de raidissement dans le cathéter. Redresser complètement l'extrémité distale et verrouiller la canule en place.
7. Faire progresser le cathéter avec la canule de raidissement sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité distale pénètre dans le bassin.
8. Déverrouiller la canule et l'immobiliser tout en continuant à faire progresser le cathéter sur le guide.
9. Pour former la boucle, retirer lentement le guide tout en faisant tourner le cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. La mise en place du cathéter peut être confirmée en utilisant les techniques d'imagerie disponibles.
10. La position peut être légèrement ajustée en déplaçant la canule et le cathéter d'un seul tenant.
11. Une fois la boucle positionnée de façon satisfaisante, stabiliser le cathéter et retirer la canule.

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.

12. Fixer le cathéter et attacher le robinet et le drain.

PROCÉDURE DE RETRAIT/REMPLACEMENT DU CATHÉTER RECOMMANDÉE

1. Déconnecter le drain de l'embase du cathéter. Retirer délicatement le cathéter. Si l'accès au rein doit être maintenu, un guide de 0,038 in (0,97 mm) passé par le cathéter peut faciliter le retrait de ce dernier.
2. Suivre les étapes 6 à 12 ci-dessus.

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. Assurer une rotation des stocks de sorte que les produits soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de 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 et 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
 Fabricante 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

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.



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**

CE 0086

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



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