

Percutaneous Access Set

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



90967970-01

2014-12

Percutaneous Access Set

Kit d'accès percutané

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation 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 ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi des blessures, une maladie 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 entraîner des blessures, une maladie 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 kit d'accès percutané est un kit à usage unique, stérile et jetable, utilisé pour la néphrostomie percutanée.

Ce mode d'emploi est fourni avec les produits utilisant l'un des éléments de la liste du contenu du kit ci-dessous :

Contenu du kit d'accès percutané :

- 1- Aiguille à pointe trocar de calibre 21 (0,81 mm)
- 1- Aiguille à pointe trocar de calibre 19 (1,1 mm) avec gaine en PTFE 5F (1,7 mm)
- 6- Dilatateurs fasciaux [tailles Fr paires 6F (2,0 mm) -16F (5,3 mm)]
- 1- Dispositif de rétention du cathéter
- 1- Guide avec revêtement en PTFE à corps rigide et extrémité en J 0,038 po (0,97 mm) x 150 cm
- 1- Tube de connexion avec robinet amovible
- 1- Scalpel jetable n° 11

Contenu du kit d'accès percutané avec cathéter à queue de cochon 8F :

- 1- Cathéter percutané à queue de cochon 8F (2,7 mm)
- 1- Aiguille à pointe trocar de calibre 21 (0,81 mm)
- 1- Aiguille à pointe trocar de calibre 19 (1,1 mm) avec gaine en PTFE 5F (1,7 mm)
- 3- Dilatateurs fasciaux [tailles paires 6F (2,0 mm) -10F (3,3 mm)]
- 1- Dispositif de rétention du cathéter
- 1- Guide avec revêtement en PTFE à corps rigide et extrémité en J 0,038 po (0,97 mm) x 150 cm
- 1- Tube de connexion avec robinet amovible
- 1- Scalpel jetable n° 11

Contenu du kit d'accès percutané avec cathéter à queue de cochon 10F :

- 1- Cathéter percutané à queue de cochon 10F (3,3 mm)
- 1- Aiguille à pointe trocart de calibre 21 (0,81 mm)
- 1- Aiguille à pointe trocart de calibre 19 (1,1 mm) avec gaine en PTFE 5F (1,7 mm)
- 4- Dilatateurs fasciaux [tailles paires 6F (2,0 mm) -12F (4,0 mm)]
- 1- Dispositif de rétention du cathéter
- 1- Guide avec revêtement en PTFE à corps rigide et extrémité en J 0,038 po (0,97 mm) x 150 cm
- 1- Tube de connexion avec robinet amovible
- 1- Scalpel jetable n° 11

Contenu du kit d'accès percutané avec cathéter de type sonde de Malecot 14F :

- 1- Cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot 14F (4,7 mm) avec stylet
- 1- Aiguille à pointe trocart de calibre 21 (0,81 mm)
- 1- Aiguille à pointe trocart de calibre 19 (1,1 mm) avec gaine en PTFE 5F (1,7 mm)
- 6- Dilatateurs fasciaux [tailles paires 6F (2,0 mm) -16F (5,3 mm)]
- 1- Dispositif de rétention du cathéter
- 1- Guide avec revêtement en PTFE à corps rigide et extrémité en J 0,038 po (0,97 mm) x 150 cm
- 1- Tube de connexion avec robinet amovible
- 1- Scalpel jetable n° 11
- 1- Stylet amovible

UTILISATION/INDICATIONS

Le kit d'accès percutané est conçu pour établir un accès percutané de néphrostomie et est indiqué dans les cas suivants :

Indications diagnostiques

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

Indications thérapeutiques

- Néphrostomie par cathéter de drainage
- Chimiolyse de calculs rénaux par perfusion
- Néphrolithotomie percutanée
- Résection percutanée et coagulation de tumeurs urothéliales

CONTRE-INDICATIONS

Le kit d'accès percutané n'est pas indiqué chez les patients ayant des anomalies de la coagulation sanguine dues à une coagulopathie ou à un traitement anticoagulant.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'utilisation de ce kit. La néphrostomie percutanée ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble du sujet.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Hémorragie
- Hématome rénal sous-capsulaire
- Saignement dû à des fistules artério-calicielles iatrogènes
- Œdème
- Extravasation
- Perte de la fonction rénale
- Sepsie

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver le produit à température ambiante contrôlée. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date d'expiration de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

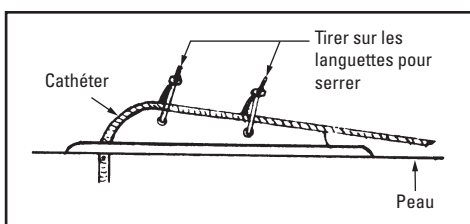
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation

Lire attentivement toutes les instructions **avant** d'utiliser ce dispositif.

PROCÉDURE RECOMMANDÉE

1. Le système de récupération intrarénal doit être localisé correctement pour la ponction définitive. La ponction de localisation pour l'injection de produit de contraste, à l'aide d'une aiguille de calibre 21 (0,81 mm) est une étape optionnelle.
2. Sélectionner le site de ponction optimal et pratiquer une petite incision dans la peau à l'aide du scalpel fourni.
3. Insérer l'ensemble aiguille/gaine de direction de calibre 19 (1,1 mm) dans la zone adéquate du système pelvicaliciel. L'entrée est confirmée par un flux ou une aspiration. Maintenir la position intraluminaire en insérant la gaine par fractions lorsque l'aiguille est retirée.
4. Utiliser l'aiguille d'introduction pour faire passer l'extrémité en J du guide avec revêtement en PTFE dans l'embase de la gaine. Insérer le guide dans le système de récupération et dans l'uretère, au besoin (en tournant la gaine de direction pour contrôler la trajectoire du guide).
5. Laisser le guide en position pendant le retrait de la gaine de direction ainsi que pendant l'insertion progressive des dilateurs nécessaires pour le passage du cathéter. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans la voie d'accès peut s'avérer très utile à ce stade.
6. Faire passer le cathéter souhaité sur le guide en suivant la procédure adéquate pour ce cathéter.
7. Fixer le cathéter à la peau à l'aide d'un dispositif de rétention. La face arrière autoadhésive ou des sutures peuvent être utilisées pour fixer fermement ce dispositif à la peau. Le cathéter est quant à lui fixé au dispositif de rétention à l'aide de liens de traction. (Voir illustration). Des pansements peuvent aussi être appliqués. Le tube de connexion est fixé au cathéter et à la poche de drainage.



GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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 en vertu de la présente garantie sont limitées la réparation ou au remplacement de cet instrument, et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée 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

- Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. *Urol. Clin. North America*, 9:1 (Feb.) 1982.
- Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. *AJR* 136:434, (Feb.) 1981.
- Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. *Journal of Urology* Vol. 133, (Feb.) 1985.

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



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.



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 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**

CE 0086

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