

Malecot Stenting Malecot

NEPHROSTOMY

Nephrostomy Catheter System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	7
Gebrauchsanweisung	10
Istruzioni per l'uso	13
Gebruiksaanwijzing	15
Instruções de Utilização	18



90959483-01

2014-12

Malecot Stenting Malecot

NEPHROSTOMY

Système de 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, retirer 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 système de cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot est une famille de deux conceptions de cathéter de néphrostomie : le cathéter de type sonde de Malecot et le cathéter d'implantation de stent de type sonde de Malecot. Les deux types de cathéters ont une conception à ailettes multiples (aussi appelée Malecot, ayant donné son nom au cathéter), constituée de quatre ailettes formées près de l'extrémité distale. Cette conception à ailettes multiples permet une mise en place sûre du cathéter dans le système collecteur rénal, tout en maximisant l'espace disponible pour le drainage urinaire.

Le cathéter de type sonde de Malecot assure un drainage externe depuis la jonction pyélo-urétérale. Le cathéter d'implantation de stent de type sonde de Malecot est une combinaison d'un cathéter de néphrostomie et d'un stent qui assure le drainage de la jonction pyélo-urétérale vers la vessie tout en maintenant un accès externe. Ce drainage est accompli grâce à une extrémité allongée, déployée depuis le bassinot jusque dans la vessie.

L'extrémité proximale des deux cathéters est dotée d'une embase qui permet de raccorder des appareils médicaux à raccord conique.

Les cathéters sont fabriqués à base d'un matériau biocompatible, conçu pour résister à la dégradation. Le cathéter est radio-opaque pour une visualisation aisée sous échographie, tomographie ou radioscopie.

Contenu

Cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot, canules de renforcement souples (1 réservée au retrait du dispositif), tube de connexion

Remarque : Le contenu varie en fonction du modèle de dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters de type sonde de Malecot et d'implantation de stent de type sonde de Malecot sont conçus pour le drainage percutané à l'intérieur du système collecteur rénal tout en maintenant un accès externe. Le cathéter de néphrostomie d'implantation de stent de type Malecot, avec son extrémité allongée, est aussi conçu pour le drainage interne de la jonction pyélo-urétérale à la vessie.

CONTRE-INDICATIONS

Situations dans lesquelles un drainage percutané par cathétérisme est inacceptable.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général quant à l'utilisation de ce cathéter. Le drainage percutané de collections urinaires et de néphrostomie ne doit pas être entrepris sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure.

Ne pas laisser de l'alcool entrer en contact avec le cathéter. Des dommages au cathéter peuvent résulter de son exposition à l'alcool.

Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, il est recommandé de ne pas laisser le dispositif en place plus de 90 jours. Le médecin doit vérifier le cathéter au plus tard 90 jours après sa mise en place.

Des tests ont démontré que les cathéters peuvent résister à une pression négative de 200 mmHg (26,7 kPa).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Occlusion et/ou délogement du cathéter
- Dysurie et fréquence/urgence
- Incrustation
- Fistule
- Hémorragie/hématome
- Infection/septicémie
- Douleur
- Perforation
- Péritonite
- Pneumothorax

PRÉSENTATION

Le contenu est fourni dans une poche stérile.

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

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

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant la mise en place

Avant toute utilisation, examiner avec précaution tous les dispositifs à utiliser lors de la procédure pour vérifier leur emballage stérile, leur fonctionnement correct et leur intégrité.

Avertissement : ÉVITER TOUT CONTACT DU CATHÉTER AVEC DE L'ALCOOL. Des dommages au cathéter peuvent résulter de son exposition à l'alcool.

Avertissement : Ce dispositif est destiné à un usage non vasculaire uniquement.

Mise en place du cathéter

Remarque : Le retrait des guides doit s'opérer en douceur et sans résistance. Si une résistance est perçue, retirer le ou les guides et le système d'un seul tenant.

1. Utiliser les méthodes classiques d'opacification et de visualisation du système collecteur. Sous anesthésie locale, introduire un guide dans le système collecteur par la technique de Seldinger. L'utilisation d'un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est recommandée.
-

Remarque : Lors de l'utilisation du cathéter d'implantation de stent de type sonde de Malecot, veiller à ce que le guide dépasse de l'uretère dans la vessie.

2. Faire progresser l'extrémité de la canule de renforcement souple complètement dans l'extrémité distale du Malecot. Redresser les ailettes de Malecot en verrouillant le luer lock mâle de la canule de renforcement à un luer lock femelle du cathéter.
3. Dans une voie de néphrostomie percutanée établie préalablement, glisser l'extrémité du cathéter sur le guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre et faire progresser le cathéter dans la voie de néphrostomie en lui imprimant un mouvement de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Déverrouiller la canule de renforcement pour permettre aux ailettes de Malecot de se former. Avant de retirer la canule de renforcement, confirmer la mise en place correcte du Malecot avec du produit de contraste.
5. Retirer la canule de renforcement. Vérifier que les ailettes de Malecot sont en position correcte.
6. Fixer le cathéter et l'attacher au tube de connexion fourni. Veiller à ne pas plier le corps lors de la fixation du cathéter.

Retrait du cathéter

Remarque : La deuxième canule de renforcement flexible fournie avec le système de cathéter aux fins de retrait du cathéter doit être conservée jusqu'au retrait. Elle est fournie dans une poche stérile et ne doit pas être ouverte ou endommagée avant son utilisation pour le retrait du cathéter.

1. Avant de retirer le cathéter, redresser les ailettes de Malecot à l'aide de la canule de renforcement supplémentaire fournie afin de réduire le risque de lésion de la voie.
-

Remarque : Pour assurer que la canule de renforcement pénètre dans l'extrémité distale du cathéter, tirer le cathéter légèrement en arrière pour redresser le Malecot. Introduire la canule de renforcement et engager l'extrémité. Verrouiller la canule de renforcement sur le cathéter et retirer le cathéter.

2. Un guide peut être glissé dans le système collecteur après avoir engagé la canule de renforcement et avant de retirer le cathéter.

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

TUR 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.

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.



Protect from Light
Protéger de la luz
Protéger de la lumière
Vor Licht schützen
Proteggere dalla luce
Tegen licht beschermen
Proteger da luz



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



Non-Vascular Use Only
Sólo uso no vascular
Usage non vasculaire uniquement
Nur für den nicht-vaskulären Gebrauch
Esclusivamente per l'uso non vascolare
Uitsluitend voor niet-vasculair gebruik
Apenas utilização não vascular

REF

Kitted item. Not sold separately.
Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.
Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.
Im Produktset enthalten. Kein Einzelverkauf.
Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.
Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar
Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.

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**

CE 0086

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