

Dual Lumen Ureteral Catheter

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



90968455-01

2014-11

Dual Lumen Ureteral Catheter

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

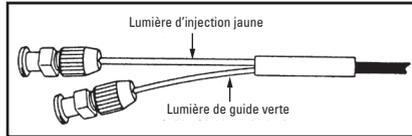
Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

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 urétéral à lumière double est un cathéter permettant la mise en place d'un guide de sécurité et d'un deuxième guide interventionnel, si nécessaire, pour le drainage d'urine ou l'injection de produit de contraste.



UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters urétéraux sont indiqués pour le cathétérisme des voies urinaires notamment pendant les procédures peropératoires suivantes :

- Occlusion urétérale pour l'injection de produit de contraste
- Injection de liquides d'irrigation dans l'uretère

- Drainage des liquides des voies urinaires
- Accès, progression ou échange de dispositifs auxiliaires, y compris des guides.

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters urétéraux sont généralement contre-indiqués chez les patients qui ne peuvent pas subir de cathétérisme.

PRÉCAUTIONS

1. Il convient de lire et d'assimiler le mode d'emploi ci-joint avant d'utiliser ce matériel.
2. Éviter de torde ou de plier le cathéter avant sa mise en place pour éviter de l'endommager et de blesser le patient.
3. Si une résistance quelconque est rencontrée pendant la progression ou le retrait du cathéter, **S'ARRÊTER**. Déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures correctives nécessaires **AVANT DE POURSUIVRE** l'intervention.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La mise en place d'un cathéter urétéral peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- Épanchement
- Hémorragie
- Sepsie
- Œdème
- Perte de la fonction rénale
- Perforation du rein, du bassin, de l'uretère et/ou de la vessie
- Péritonite
- Infection des voies urinaires

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et conservation

Conserver à température ambiante contrôlée. 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 de la stérilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'utilisation

1. Mettre en place un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre sous cystoscopie le plus loin possible dans l'uretère.

2. Remplir la lumière d'injection jaune avec la solution souhaitée pour éliminer les bulles d'air avant l'introduction du cathéter.

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

Injection de produit de contraste

1. Raccorder l'embase d'injection luer à l'extrémité du cathéter.
2. Avancer l'extrémité de l'embout du cathéter dans le cystoscope et dans l'orifice urétral.
3. Mettre l'embout du cathéter correctement en place pour boucher l'uretère. Injecter du produit de contraste par l'embase d'injection luer.
4. Effectuer une radiographie de la voie urinaire.
5. Retirer le cathéter par le cystoscope.

Introduction/mise en place du guide et mise en place d'un deuxième guide

1. Pour accéder au site de mise en place du guide, faire passer l'extrémité de l'embout du cathéter à travers le cystoscope et dans l'orifice urétral.
2. Confirmer la position du cathéter par radiographie et faire progresser le guide approprié dans le cathéter.
3. Pour mettre un deuxième guide en place, faire progresser le deuxième guide à travers le deuxième orifice ou l'orifice ouvert, puis le faire progresser à travers le cathéter.
4. Confirmer la mise en place du/des guides, puis retirer doucement le cathéter tout en maintenant le guide en place.

Échange de guide

1. Glisser le guide existant dans le cystoscope et le sortir de l'orifice de travail. Veiller à ne pas perdre l'accès au guide.
2. Faire passer le cystoscope doucement sur le guide jusque dans la vessie.
3. Introduire l'extrémité de l'embout du cathéter sur le guide, dans le cystoscope et le faire progresser jusqu'au site désiré.
4. Confirmer la position du cathéter sous radiographie.
5. Maintenir le cathéter en position avec le cystoscope et retirer le guide déjà en place.
6. Introduire le guide d'échange dans le cathéter jusqu'à ce qu'il soit correctement en place.
7. Retirer le cathéter par le cystoscope.

DRAINAGE

Avertissement : Ne pas laisser à demeure au-delà de 24 heures.

1. Introduire l'extrémité de l'embout du cathéter sur le guide approprié par le cystoscope et le faire progresser jusqu'au site désiré.
2. Retirer avec précaution le guide et le cystoscope.
3. Confirmer la position du cathéter sous radiographie et le fixer à l'extérieur pour éviter son déplacement.

4. Fixer le dispositif de drainage approprié à l'autre extrémité.
5. Pour retirer le cathéter, le saisir fermement et le tirer délicatement.

RÉFÉRENCES

1. Lyon, W.S., University of Chicago, Illinois.
2. Lupu, A.N., Fuchs, G.J., Chaussy, C. G., Depts. of Surgery and Urology, University of California, Los Angeles: A New Approach to Ureteral Stone Manipulation for ESWL, Endourology Publications, Inc. (Volume 1, Number 1, March 1986).

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
 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

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 Turquía



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.



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