

## **Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set**

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>4</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>7</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>10</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>13</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>16</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>19</b>



90967951-01

2014-11

# Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

## 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

Les gaines et dilateurs rénaux servent à dilater les voies de néphrostomie pour le passage d'instruments.

#### Contenu

- 12 dilateurs, 8 F à 30 F (2,7 mm à 10,1 mm) (dimensions paires) de 35 cm de long
- 4 gaines, 24 F à 30 F (8,1 mm à 10,1 mm) (dimensions paires)
- 1 stylet, Ø ext. 8 F (2,7 mm), 70 cm de long
- 1 gaine, Ø int. 8 F (2,7 mm), Ø ext. 10 F (3,4 mm), PTFE radio-opaque, 30 cm de long

### UTILISATION/INDICATIONS

Le Kit de gaine/dilatateur rénal(e) de type Amplatz est recommandé pour la dilatation de la voie de néphrostomie et la mise en place de la gaine.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué lorsque le cathétérisme s'accompagne de risques inacceptables.

---

### MISES EN GARDE

Aucune connue.

---

### PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce matériel, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la dilatation des voies de néphrostomie.

Les recommandations qui précèdent ne sont destinées qu'à servir de guide général. Aucune néphrostomie percutanée ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à la procédure.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- Lésion tissulaire
- Perforation tissulaire

## 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 les cathéters à température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock de sorte que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption de la stérilisation qui figure sur l'étiquette de l'emballage.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Procédures recommandées

#### Avant l'utilisation

1. L'établissement d'une voie de néphrostomie et la dilatation rénale doivent toujours être effectués sous contrôle radioscopique.
2. L'accès est établi par voie percutanée et un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est introduit dans une région sûre du système intra-rénal. Si possible, faire passer le guide dans l'uretère et dans la vessie.
3. Dilater progressivement la voie sur le guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre avec les dilateurs fasciaux de 8 F à 12 F (2,7 mm à 4,1 mm), tout en maintenant le guide en place.
4. Faire passer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) et la gaine sur le guide dans la voie.
5. Retirer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) tout en maintenant en position le guide et la gaine.
6. Introduire un ou plusieurs guides supplémentaires de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre dans la gaine dans une région sûre du système intra-rénal.
7. Retirer la gaine tout en maintenant les guides en place. Mettre alors de côté le ou les guides de sécurité et les fixer au drap.
8. Faire passer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) sur le guide de travail.
9. La voie peut désormais être dilatée progressivement de 14 F à 30 F (4,7 mm à 10,1 mm) en faisant passer les dilateurs sur le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm).
10. Lors de la dilatation de la voie, maintenir en place le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) et faire passer les dilateurs dans la voie à l'aide d'un léger mouvement de rotation.
11. Les gaines d'intervention des dilateurs de 24 F à 30 F (8,1 mm à 10,1 mm) peuvent être acheminées avec les dilateurs ou sur le dilateur après la mise en place de ce dernier dans la voie.
12. Une fois la voie dilatée au diamètre désiré, retirer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) en maintenant le guide, le dilateur et la gaine en place.
13. Retirer le dilateur de la gaine, tout en maintenant la gaine et le guide en place.
14. Le calcul peut maintenant être retiré par la gaine.

## **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



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](http://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](http://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**

**C € 0086**

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