

Clear Renal Sheath

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



90959786-01

2014-11

Clear Renal Sheath

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

La gaine rénale transparente est un dispositif de 30 F (10,0 mm) de diamètre interne, de 34 F (11,5 mm) de diamètre externe et de 17 cm de long, doté d'une encoche d'attache pour guide à l'extrémité proximale et d'un repère radio-opaque à l'extrémité distale. Les gaines rénales permettent d'établir un accès percutané pour les instruments.

UTILISATION/INDICATIONS

La gaine rénale transparente est recommandée pour établir l'accès percutané.

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

Les recommandations fournies 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.

Remarque : Ce produit contient du DEHP (phtalate de di-2-éthylhexyle). BSC a mené une évaluation de l'innocuité chimique du DEHP de ce dispositif, basée sur les limites d'exposition acceptables connues pour les populations les plus sensibles (enfants et femmes enceintes/allaitantes), laquelle a déterminé que l'exposition possible était inférieure aux limites d'exposition acceptables connues pour le dispositif lorsque celui-ci était utilisé conformément aux indications et au mode d'emploi.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les procédures d'accès peuvent être à l'origine de certains événements indésirables, notamment :

- Traumatisme tissulaire
- Perforation tissulaire
- Hémorragie aiguë
- Lésion rénale

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 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

1. L'établissement d'une voie de néphrostomie et la dilatation rénale doivent toujours être effectués sous contrôle radioscopique.
2. L'accès percutané est établi 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 la voie à la taille voulue, soit à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet de néphrostomie, soit à l'aide de cathéters de dilatation rigides en séquence.
4. Une fois la voie établie, passer la gaine appropriée sur le dispositif de dilatation et la mettre en place.
5. Retirer le dilateur de la gaine, tout en maintenant la gaine et le guide en place.
6. Le guide peut être fixé dans l'encoche d'attache pour guide.
7. Le calcul peut maintenant être retiré dans 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.**



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.
Eclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Reesterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristilizzare
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.



DEHP

Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)
Contiene DEHP (bis[2-etilhexil] ftalato)
Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))
Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)
Contiene DEHP (di-2-etilesilftalato)
Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)
Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)



Inner Diameter
Diámetro interno
Diamètre interne
Innendurchmesser
Diametro interno
Binnendiameter
Indvendig diameter



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