

# Clear Renal Sheath

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>4</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>6</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>8</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>10</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>12</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>14</b>



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.

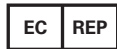


**DEHP**

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-etililftalato)  
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](http://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](http://www.bostonscientific.com/bra)