

# **Malecot Nephrostomy Catheter Set Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set**

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use</b>       | <b>2</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>5</b>  |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>7</b>  |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>9</b>  |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>11</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>13</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>15</b> |



90967967-01

2014-11

# Malecot Nephrostomy Catheter Set

## Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter 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

Le kit de cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot est utilisé pour le drainage par néphrostomie percutanée.

##### Contenu

- 1 cathéter Re-Entry (en élastomère C-Flex™) ou 1 cathéter de type sonde de Malecot (en élastomère C-Flex)
- 2 stylets flexibles
- 1 tube de connexion pour poche de drainage

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le kit de cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot est conçu pour effectuer un drainage par néphrostomie percutanée et est indiqué dans les cas suivants :

Indications diagnostiques :

- Pyélographie antérograde
- Étude de pression/de perfusion (test de Whitaker)

Indications thérapeutiques :

- Drainage par cathéter de néphrostomie
- Chimiolyse par perfusion de calculs rénaux
- Néphrolithotomie percutanée
- Résection percutanée et coagulation de tumeurs urothéliales

#### CONTRE-INDICATIONS

Le kit de cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot est contre-indiqué chez les patients présentant des anomalies de la coagulation dues à des coagulopathies ou à un traitement anticoagulant pharmaceutique.

#### MISE EN GARDE

Aucune connue.

#### PRÉCAUTIONS

Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général pour l'utilisation de ce cathéter. Aucune procédure de néphrostomie percutanée ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure. Les références ci-dessous offrent une description générale du sujet.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Hémorragie
- Hématome rénal sous-capsulaire
- Saignement de fistules artérioveino-calicielles iatrogènes
- Œdème

- Épanchement
- Perte de la fonction rénale
- Septicémie

**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. Contrôler la rotation du stock afin d’utiliser les dispositifs avant la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l’emballage.

**INSTRUCTIONS D’UTILISATION**

**Avant l’utilisation**

Lire attentivement toutes les instructions **avant** d’utiliser ce dispositif.

**PROCÉDURE RECOMMANDÉE**

**Mise en place**

1. Faire progresser l’extrémité du stylet flexible directement dans l’extrémité du Malecot. Redresser les ailettes du Malecot en verrouillant le luer lock mâle du stylet au luer lock femelle du cathéter.
2. Faire passer l’extrémité du cathéter sur le guide et faire progresser dans le canal de néphrostomie en imprimant un mouvement de torsion unidirectionnel.
3. Déverrouiller le stylet pour permettre aux ailettes du Malecot de se former. Avant de retirer le stylet, confirmer que la mise en place du cathéter est correcte. Retirer le stylet, immobiliser le cathéter et fixer le tube de connexion fourni.

**Retrait**

1. Le cas échéant, les ailettes du Malecot peuvent être redressées en insérant le stylet supplémentaire fourni.

**Remarque :** Pour s’assurer que le stylet peut pénétrer dans l’extrémité du cathéter, tirer légèrement sur ce dernier pour redresser le Malecot. Insérer le stylet et engager l’extrémité. Fixer le stylet et retirer le cathéter.

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

**À L’ATTENTION DU MÉDECIN TRAITANT**

Si le médecin traitant ne suit pas le patient après l’intervention, il est recommandé de joindre le « mode d’emploi » ou la section relative au retrait du cathéter au dossier du patient.

**RÉFÉRENCES**

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith, A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Applications. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

**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.**

C-Flex est une marque déposée de Saint Gobain Performance Plastics.



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  
Fabbricante 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



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.  
Eclusivamente 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.



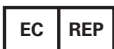
### **Argentina Local Contact**

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)



### **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**

# C € 0086

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