
Imager™ II Urology Torque Catheter

ENGLISH

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NETERLANDS

PORTUGUES

Directions for Use	2
Mode d'emploi.....	5
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	11
Instrucciones de uso.....	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20

Boston Scientific

IMAGER™ II

CATHÉTER DE TORSION D'UROLOGIE



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.

AVANT TOUTE UTILISATION

Lire attentivement les instructions suivantes avant d'utiliser le dispositif.

Le cathéter de torsion d'urologie Imager II à usage unique est livré stérile (OE) dans une poche scellée. Avant utilisation, s'assurer que l'étanchéité et le dispositif sont intacts. Si le sceau de l'emballage est rompu ou si le dispositif est endommagé, **NE PAS L'UTILISER**. Renvoyer immédiatement l'emballage et/ou le produit défectueux à Boston Scientific pour remplacement.

DESCRIPTION

Le cathéter de torsion d'urologie Imager II est un cathéter à une seule lumière auquel une torsion peut être appliquée, livré avec des extrémités de configurations différentes, chacune conçue pour faciliter l'accès aux voies urinaires.

Ce dispositif est en polymère biocompatible renforcé d'un fil en acier inoxydable tressé, avec un orifice à l'extrémité distale et une embase luer lock rattachée à l'extrémité proximale. Le cathéter peut être utilisé avec un guide d'un diamètre allant jusqu'à 0,038 in.

Contenu

(1) cathéter de torsion d'urologie Imager II

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de torsion d'urologie Imager II est indiqué pour faciliter l'accès aux voies urinaires, par voie rétrograde or antérograde, et peut être utilisé en conjonction avec un guide ou pour la perfusion de produit de contraste radio-opaque.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est généralement contre-indiqué chez les patients non éligibles pour un cathétérisme urétéral ou pour la perfusion de produit de contraste.

MISE EN GARDE

Aucune connue.

FRANÇAIS

PRÉCAUTIONS

- Eviter de tordre ou de plier le cathéter avant sa mise en place, au risque, d'endommager le cathéter et de blesser le patient.
- Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du cathéter, **ARRÊTER LA MANIPULATION**. Déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures correctives nécessaires avant de poursuivre l'intervention.
- Les recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général. L'introduction d'urologie Imager™ II ne doit pas être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, des techniques et des risques associés à la procédure.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- épanchement
- hémorragie
- septicémie
- œdème
- perte des fonctions rénales
- perforation du rein, du bassin, de l'uretère ou de la vessie
- péritonite
- infection des voies urinaires

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le cathéter de torsion d'urologie Imager II facilite l'accès aux voies urinaires par une voie rétrograde ou antérograde (percutanée).

Une fois l'accès obtenu par une voie ou l'autre, le dispositif peut aussi être utilisé pour faciliter l'échange du guide ou introduire des produits de contraste dans les voies urinaires.

Accès :

1. Sélectionner un cathéter de torsion d'urologie Imager II avec une extrémité convenant à l'anatomie urinaire à traiter et conforme aux objectifs de la procédure.
2. Faire progresser avec précaution l'extrémité souple d'un guide dans la zone voulue des voies urinaires.
3. Le cathéter de torsion d'urologie Imager II peut alors être avancé sur le guide jusqu'à ce que son extrémité distale atteigne presque l'extrémité du guide.
4. Pour une progression supplémentaire du guide dans les voies urinaires, le cathéter peut être utilisé pour soutenir ou diriger le guide, ou le guide et le cathéter peuvent être avancés ensemble comme un tout.

Échange de guides :

1. Après avoir suivi la procédure d'accès ci-dessus, positionner le cathéter profondément dans la voie urinaire. *(Ne pas oublier que le guide étant retiré, le cathéter a tendance à reprendre sa forme d'origine et à quitter une position complètement étendue dans les voies urinaires.)*
2. Stabiliser le cathéter et retirer le guide lentement tout en surveillant la position de l'extrémité du cathéter sous radioscopie.
3. Une fois le guide complètement retiré, l'extrémité souple du guide d'échange peut être introduite dans l'embase du cathéter de torsion d'urologie Imager II et avancée avec précaution. Veiller à ne pas utiliser de force pouvant provoquer une perforation du système urinaire par le guide lorsqu'il sort de l'extrémité du cathéter.

INJECTION DE PRODUITS DE CONTRASTE :

1. Si l'injection de produits de contraste dans le système collecteur urinaire est souhaitée, s'assurer que l'extrémité du cathéter est à l'emplacement voulu en suivant les procédures ci-dessus. Retirer tout le guide et raccorder une seringue remplie de produit de contraste à l'embase du cathéter de torsion d'urologie Imager™ II.
2. Injecter lentement le produit de contraste en veillant à ne pas étirer le système collecteur urinaire.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique. **NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER.**

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

MANIPULATION ET CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des rayons ultra-violet. Faire une rotation des inventaires pour que les produits soient utilisés avant la date de péremption sur l'emballage.

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** 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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à ces instruments.**



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



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
Envaso 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



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.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas résteriliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



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.



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



**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



**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



**Legal
Manufacturer**

Manufactured for:
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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2019-07



50921611-01 Rev. A

RM 1616 Rev. 06