

Percutaneous Access Needle

Percutaneous Access Needle

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



90959743-01

2014-11

Percutaneous Access Needle

Aiguille d'accès transcutané

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 sur un seul patient. 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

L'aiguille d'accès transcutané se compose d'une canule externe creuse et d'un stilet à trois facettes à extrémité conique avec embase de blocage.

Contenu :

(1) aiguille échogène de 18 ga. (1,3 mm) avec stilet
ou (1) aiguille de 18 ga. (1,3 mm) avec stilet

UTILISATION/INDICATIONS

L'aiguille d'accès transcutané facilite l'accès au bassinot et permet de faire progresser les guides dans le système urinaire par voie antérograde.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation des aiguilles d'accès peuvent provoquer les complications suivantes :

- Perforation du rein
- Perforation de l'uretère
- Hémorragie
- Œdème

AVANT UTILISATION

L'aiguille d'accès transcutané est fournie stérile dans une poche scellée. Ce dispositif est à usage unique. Avant utilisation, vérifier que le conditionnement stérile et le dispositif ne sont pas endommagés. Remarque : les aiguilles sont des instruments fragiles et doivent être manipulées avec précaution.

1. Retirer la gaine en Téflon™ de l'ensemble aiguille/embase.

2. Inspecter l'aiguille avant de l'utiliser et vérifier que les points suivants ne sont pas présents :
 - Rugosité ou abrasion au niveau de l'extrémité ;
 - Plicatures le long du corps de la canule ;
 - Détachement de l'embase/stylet de la canule.

Si le sceau stérile de l'emballage est rompu ou si le produit est endommagé, **NE PAS L'UTILISER**.

Si possible, inspecter avec précaution l'aiguille pendant l'intervention pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si le dispositif a été endommagé, **ARRÊTER LA MANIPULATION, NE PAS UTILISER UN DISPOSITIF ENDOMMAGÉ**, pour éviter les complications.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. L'aiguille d'accès transcutané peut être utilisée de la manière suivante :
 - A. Sélectionner le site de ponction optimal.
 - B. Insérer l'aiguille d'accès transcutané entièrement assemblée dans le site approprié du système du bassin et des calices.
 - i. Confirmer l'entrée en retirant le stylet interne et en aspirant ou en visualisant l'urine du bassin.

Précaution : Si la présence d'urine n'est pas confirmée, **ARRÊTER** la manipulation, déterminer la position de l'aiguille d'accès par radioscopie et la réintroduire si nécessaire.

- C. Le positionnement radioscopique peut maintenant être confirmé.
- D. Essayer de faire progresser le guide dans la lumière de la canule.

Précaution : Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait, **ARRÊTER** la manipulation. Déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures correctives nécessaires **AVANT DE POURSUIVRE** l'intervention.

Mise en garde : S'il est nécessaire de retirer le guide une fois la canule introduite, retirer les deux ensemble pour éviter que la canule n'endommage le guide.

Mise en garde : Seuls les médecins formés aux techniques d'accès urologique transcutané et le personnel dont ils assurent la supervision sont habilités à utiliser ce dispositif. Veiller à ne pas faire pénétrer accidentellement le dispositif dans un site de ponction non-indiqué.

L'aiguille d'accès transcutané ne peut être utilisée que sur un seul patient. Elle ne possède aucune pièce réparable par l'utilisateur.

- Ne pas essayer de réparer ou de transformer l'aiguille d'accès transcutané.
- Ne pas restériliser le dispositif.
- Il est déconseillé d'utiliser ce dispositif pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi.

PRÉSENTATION

L'aiguille d'accès transcutané est un dispositif fourni stérile, à usage unique et entièrement assemblé. Fabriqué aux États-Unis. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Assurer une rotation du stock afin d'utiliser le dispositif avant la date de péremption qui figure 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 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.**

Teflon est une marque de commerce d'E.I. Du Pont De Nemours and Company.

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



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.
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

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link 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**

CE 0086

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