

Navigator™ HD

Ureteral Access Sheath Set
with Hydrophilic Coating

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



90968477-01

2014-11

Navigator™ HD

Kit de gaine pour accès urétéral avec revêtement hydrophile

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 gaine pour accès urétéral Navigator HD (High Durometer - coefficient de dureté élevé) avec revêtement hydrophile est constitué d'un dilateur interne effilé et d'une gaine externe. Le kit de gaine pour accès urétéral Navigator HD peut progresser sur un guide de 0,035 in. (0,89 mm) ou 0,038 in. (0,97 mm). La gaine est destinée à créer une voie d'accès pour les instruments de chirurgie urologique. Voir l'étiquette du produit pour les dimensions de la gaine.

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation de la gaine pour accès urétéral Navigator HD est indiquée pour les procédures d'urologie endoscopique afin de faciliter le passage d'endoscopes et d'autres instruments et pour l'injection de liquides dans le tractus urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients pour lesquels les interventions urologiques rétrogrades sont contre-indiquées.
- Les patients pour lesquels les interventions urologiques antérogrades sont contre-indiquées, y compris notamment ceux présentant des anomalies de la coagulation dues à des coagulopathies ou à la prise d'anticoagulants pharmacologiques.
- Les patients présentant des sténoses étroites qui limitent l'utilisation du dispositif.
- Les patients présentant de gros calculs urétéraux causant une obstruction distale.

PRECAUTIONS

Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général pour l'utilisation de ce kit de gaine d'accès. L'introduction d'une gaine urétérale ne doit pas être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure.

Pour réduire la résistance durant la progression, s'assurer que le revêtement hydrophile du dilateur et de la gaine est activé au moyen de sérum physiologique ou d'eau stérilisée avant la mise en place.

NE PAS plier ou courber le dilateur ou la gaine avant la mise en place pour ne pas endommager le dispositif et blesser le patient.

PRÉCAUTION

En cas de détachement de l'extrémité du dilateur, retirer cette dernière à l'aide d'une technique chirurgicale standard tout en prenant en considération l'état médical et l'anatomie du patient.

Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du dispositif, **ARRÊTER** la manipulation. **NE PAS** continuer sans avoir préalablement déterminé la cause de la résistance et pris les mesures correctives nécessaires.

NE PAS faire progresser la gaine sans le dilateur en place pour ne pas blesser le patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables associées à l'utilisation de dispositifs d'accès transurétral comprennent notamment :

- Irritation, inflammation et œdème de la muqueuse
- Sténoses de l'urètre
- Fort saignement ou hémorragie
- Perforation/avulsion de l'urètre, de la vessie ou de l'uretère
- Autres lésions des voies urinaires

PRÉSENTATION

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des rayons ultra-violets. Effectuer une rotation des inventaires pour que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire un guide de 0,035 in. (0,89 mm) ou 0,038 in. (0,97 mm) à l'emplacement choisi dans le tractus urinaire.
2. Avant utilisation, retirer l'espaceur existant et mettre séparément le dilateur et la gaine dans un récipient contenant de l'eau stérile ou de la solution saline de sorte à activer le revêtement hydrophile.
3. Insérer le dilateur complètement dans la gaine et le fixer en poussant l'embase du dilateur jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans l'embase de la gaine.
4. Faire progresser l'ensemble dilateur/gaine sur le guide jusqu'à l'emplacement choisi.
5. Une fois mis en place, retirer délicatement le dilateur en saisissant le luer et la languette tout en maintenant la gaine en place. **NE PAS** faire progresser la gaine sans le dilateur en place.
6. Si nécessaire, la gaine peut être fixée au champ opératoire en suturant les orifices situés sur le corps de l'embase de la gaine.
7. Introduire l'instrument nécessaire par la gaine.
8. Pour effectuer un pyélogramme rétrograde, réinsérer le dilateur dans la gaine (voir l'étape 3) et injecter un produit de contraste par le raccord luer du dilateur. Retirer le dilateur selon le besoin en suivant l'étape 5.
9. Une fois la procédure d'accès terminée, retirer délicatement le dispositif.
10. Éliminer le dispositif conformément aux procédures de l'hôpital une fois l'intervention terminée.

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.**

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



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.