

# Navigator™ HD

Ureteral Access Sheath Set  
with Hydrophilic Coating

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



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](http://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](http://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.