

**Boston
Scientific**

NaviPro™

Hydrophilic Guidewire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	23
Gebruiksaanwijzing	28
Instruções de Utilização	33



90999414-01 Rev. B

2015-01

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
TYPE D'EXTRÉMITÉ	13
UTILISATION/INDICATIONS	13
CONTRE-INDICATIONS	13
MISES EN GARDE	13
PRÉCAUTIONS	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
PRÉSENTATION	14
Manipulation et stockage.....	15
PRÉPARATION AVANT UTILISATION	15
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	15
DURANT L'UTILISATION	15
INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLECTROCHIRURGIE	16
GARANTIE	16

NaviPro™

Guide 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.

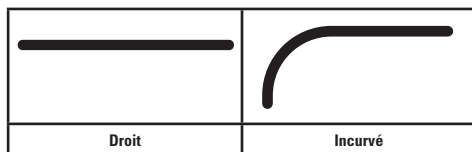
À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. 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 guide hydrophile NaviPro est conçu à partir d'une âme métallique orientable avec un revêtement en polymère. Un revêtement hydrophile est appliqué sur la jaquette en polymère radio-opaque. Le guide est disponible en deux types d'extrémité différents.

TYPE D'EXTRÉMITÉ



UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du guide endoscopique est indiquée dans le cathétérisme sélectif des conduits biliaires et notamment, mais sans s'y limiter, des conduits communs biliaires, pancréatiques, cystiques et hépatiques droits et gauches. Le guide endoscopique est conçu pour être utilisé au cours d'interventions endoscopiques pancréatico-biliaires pour l'introduction de cathéter et l'échange de cathéters, de canules et de sphinctérotomes.

CONTRE-INDICATIONS

Le guide endoscopique est contre-indiqué pour toutes les applications vasculaires

MISES EN GARDE

Pour éviter d'éventuels dommages tissulaires, faire preuve de précautions lors de la manipulation d'un dispositif sur le guide durant sa mise en place et son retrait. Si une résistance est perçue lors de la manipulation, interrompre la procédure et en déterminer la cause avant de continuer. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer le guide et le dispositif en un tout pour éviter d'éventuels dommages et/ou complications.

Ne pas utiliser d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'agents de contraste contenant de l'alcool ou autres solvants sur les guides dotés d'un revêtement hydrophile, au risque d'endommager le revêtement ou d'avoir un effet négatif sur celui-ci.

Éviter de manipuler ou de retirer le guide par une aiguille ou une canule métalliques. Un bord acéré peut égratigner le revêtement ou cisailer le guide. Un cathéter, un introducteur ou un dilateur doit remplacer l'aiguille dès que le guide a été introduit dans le vaisseau.

PRÉCAUTIONS

- Toujours procéder lentement lors de la progression ou du retrait du guide.
- Ne jamais pousser, vriller, fléchir ou retirer le guide s'il est coincé dans le canal.
- Ne jamais faire progresser, fléchir ou retirer le guide en cas de résistance, tant que l'origine de celle-ci n'a pas été identifiée. L'application d'une force excessive en cas de résistance pourrait endommager le guide, le dispositif de liaison et/ou le canal.
- Ne pas laisser le guide en position de prolapsus, au risque d'endommager le guide.
- Avant utilisation, vérifier la compatibilité des dispositifs interventionnels avec le diamètre du guide.
- Ne pas utiliser le guide après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Mettre au rebut les guides dont la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas essuyer le guide avec un tampon de gaze sec.
- En cas de recours à un dispositif de torsion, il est recommandé d'utiliser un dispositif de torsion en plastique pour manipuler le guide hydrophile. L'utilisation d'un dispositif de torsion métallique peut endommager le guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation des guides dans le tractus gastro-intestinal peut être associée aux complications suivantes :

- Infection
- Saignement
- Rupture avec rétention de fragment
- Perforation
- Péritonite
- Inflammation
- Œdème
- Hémorragie
- Pancréatite
- Lésion tissulaire
- Fracture du guide
- Échec du passage
- Présence d'un objet étranger dans le corps

Avertissement : Une utilisation inappropriée du guide peut entraîner la rupture du guide/de l'extrémité dans le tractus gastro-intestinal.

PRÉSENTATION

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.

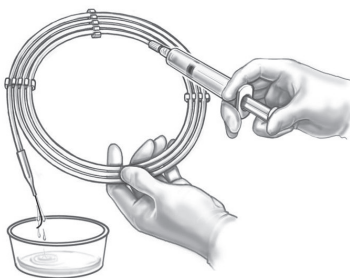
PRÉPARATION AVANT UTILISATION

1. La surface du guide n'est pas lubrifiée, à moins d'être humide. Avant de retirer le guide du distributeur, injecter une solution saline stérile dans l'extrémité à embase Luer Lock du distributeur avec une seringue.
2. Injecter suffisamment de solution pour remplir le coil distributeur. La solution recouvre complètement la surface du guide et active le revêtement hydrophile.
3. Retirer le guide du distributeur en retirant délicatement l'extrémité du guide.
4. Si le guide ne peut pas être facilement retiré du distributeur, injecter plus de solution saline dans le distributeur et essayer à nouveau.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Remplir le cathéter ou un autre dispositif de solution saline avant et durant l'utilisation afin d'assurer un mouvement souple du guide dans le dispositif. Il n'est pas recommandé d'utiliser le guide avec des systèmes de CPRE à guide court.
2. Humidifier de la gaze avec la solution saline pour faciliter la manipulation du guide.
3. Insérer le guide dans le dispositif et l'avancer à l'emplacement souhaité.

Pour activer le revêtement hydrophile :



REMARQUE : Si le mouvement du guide dans le dispositif diminue, retirer le guide et réactiver le revêtement hydrophile en mouillant toute sa surface avec la solution saline.

DURANT L'UTILISATION

- Le fluide en excès peut être retiré du guide en essuyant la surface une ou deux fois avec de la gaze humidifiée de solution saline. NE PAS utiliser de gaz sèche pour ne pas endommager la surface du guide, ce qui augmenterait la résistance lors de la réinsertion du guide dans le dispositif.
- L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants est à proscrire en raison de leur effet potentiellement néfaste sur la surface du guide.
- Après la réinsertion dans le dispositif, si le guide ne bouge pas avec la facilité initiale, le remplacer par un guide neuf. Le guide peut uniquement être utilisé au cours d'une même procédure sur un seul patient.

Avertissement : Le guide doit uniquement être utilisé par des médecins dûment formés à l'endoscopie biliaire.

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLECTROCHIRURGIE

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec les sphinctérotomes Boston Scientific. Le retrait du guide n'est pas nécessaire pendant une sphinctérotomie si les précautions suivantes sont

observées :

Avertissement : Toujours s'assurer qu'un retour de courant correct vers l'appareil d'électrochirurgie est maintenu.

Avertissement : Ne pas utiliser un guide (ou un sphinctérotome) qui a été coupé, brûlé ou endommagé. Il pourrait se produire une augmentation du courant de fuite vers le patient ou l'utilisateur à l'endroit où l'isolation est endommagée.

Avertissement : Ne pas utiliser de cathéters à extrémité en métal. Le retrait du guide par un cathéter à extrémité métallique peut endommager la surface du guide.

Avertissement : Utiliser un sphinctérotome à usage unique pour garantir l'intégrité du matériau situé entre les lumières.

Avertissement : Si le guide est retiré au cours d'une sphinctérotomie, mettre le générateur électrochirurgical hors tension, retirer le guide, puis augmenter progressivement le courant jusqu'à l'obtention de l'effet de section adéquat.

Mise en garde : Le guide est à usage unique. S'il venait à être réutilisé, le revêtement du guide pourrait être abîmé et ne plus offrir une isolation adéquate durant la sphinctérotomie.

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.

STERILE EO

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



Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra



EU Authorized Representative

Lake Region Medical Limited
Butlersland, New Ross
Co Wexford, 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

Manufactured by:
Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318
USA

Distributed by:
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 € 0050

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.