

# **NaviGuide™**

## **Percutaneous Access Needle**

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>26</b>



50440648-01

2017-03

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>11</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>11</b>
<b>UTILISATION</b> .....	<b>11</b>
<b>INDICATIONS</b> .....	<b>11</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>11</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>11</b>
<b>AVANT UTILISATION</b> .....	<b>11</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>12</b>
<b>MISE EN GARDE :</b> .....	<b>12</b>
<b>MISE EN GARDE :</b> .....	<b>13</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>13</b>
<b>MANIPULATION ET STOCKAGE</b> .....	<b>13</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>13</b>

# NaviGuide™

## 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 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

L'aiguille d'accès transcutané NaviGuide se compose d'une canule externe creuse et d'un trocart à trois facettes à extrémité conique avec embase de verrouillage. Certaines configurations sont dotées d'un coulisseau réglable avec un anneau radio-opaque.

Contenu : (1) aiguille échogène de 18 G (1,3 mm) avec trocart et coulisseau (le cas échéant).

#### Image du coulisseau indicateur de dispositif

#### UTILISATION/INDICATIONS

L'aiguille d'accès transcutané facilite l'accès au bassin 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 certaines des complications suivantes :

- Perforation du rein
- Perforation de l'uretère
- Hémorragie
- Œdème
- Lésion tissulaire
- Infection

#### AVANT UTILISATION

L'aiguille d'accès transcutané est fournie stérile dans un emballage scellé. Ce dispositif est à usage unique.

Avant toute utilisation, vérifier que le conditionnement stérile et le dispositif ne sont pas endommagés.

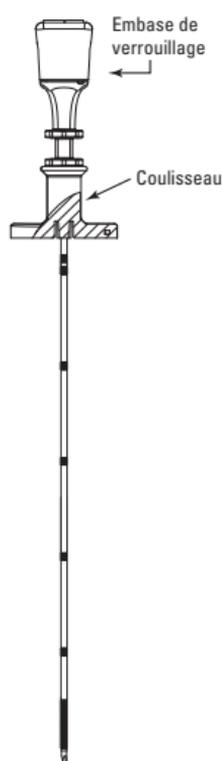


Figure 1.

1. Retirer la gaine de protection de l'aiguille avec l'embase ou le coulisseau.

---

**Avertissement :** Inspecter visuellement le dispositif pour détecter toute pièce détachée, tordue ou cassée, tout dommage ou toute autre anomalie. Vérifier que l'aiguille n'est pas déformée et ne présente aucun autre dommage. NE PAS L'UTILISER dans le cas où une anomalie quelconque est détectée. Des pièces cassées, des fissures ou des déformations perturberaient le fonctionnement mécanique de l'aiguille d'accès transcutané. NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou présente des signes d'endommagement. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Si le sceau stérile de l'emballage est rompu ou si le produit est endommagé, NE PAS L'UTILISER.

---

#### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

1. L'aiguille d'accès transcutané est fournie en deux configurations, avec ou sans coulisseau, et il est possible de l'utiliser des manières suivantes sous guidage radioscopique ou échographique :
  - A. En cas d'utilisation du coulisseau, l'ajuster à l'emplacement souhaité.
  - B. Sélectionner le site de ponction optimal sur le patient. En cas d'utilisation du coulisseau, l'anneau radio-opaque peut faciliter le ciblage en cas d'utilisation de la technique de la cible dite « bull's eye » sous radioscopie.

---

**Remarque :** En cas d'utilisation d'une pince pour saisir le dispositif, s'assurer que la prise est correcte.

---

- C. Insérer l'aiguille d'accès transcutané entièrement assemblée dans le site approprié du système du bassinnet et des calices. Il est possible de confirmer l'entrée à l'aide de l'imagerie et en retirant le stylet interne pour aspirer ou bien pour visualiser l'urine du bassinnet.

---

**Précaution :** Avant de retirer le stylet interne, vérifier que l'embase du stylet est totalement déverrouillée ; pour ce faire, la tourner d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (utiliser l'indicateur visuel en haut de l'embase du stylet) afin de s'assurer que l'aiguille d'accès n'a pas été accidentellement compromise.

---

**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.

---

- D. Il est à présent possible de faire progresser le guide dans la lumière de la canule.

---

**Précaution :** ARRÊTER la manipulation en cas de résistance pendant l'avancée ou le retrait. 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, les retirer d'un seul tenant 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 autre que celui prévu.

---

L'aiguille d'accès transcutané ne doit 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.
- Toute utilisation de ce dispositif autre que celle indiquée dans ces instructions est déconseillée.

## PRÉSENTATION

L'aiguille d'accès transcutané NaviGuide™ est un dispositif fourni stérile, à usage unique et entièrement assemblé. 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 des stocks afin d'utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de 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.**



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



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



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



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



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.



Maximum Guidewire OD  
Diámetro externo máximo de la guía  
Diam. ext. maximum du guide  
Max. Außendurchmesser des Führungsdrahts  
Diametro esterno massimo del filoguida  
Maximale buitendiameter voerdraad  
D. E. Máximo do Fio-guia

**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**

**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)**

 **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**

**C € 0086**

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.