

NaviGuide™

Percutaneous Access Needle

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



50440648-01

2017-03

TABLE DES MATIÈRES

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

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.

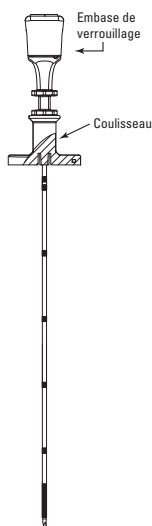


Figure 1.

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

 **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.