

**Boston  
Scientific**

# **NovaGold™**

High Performance Guidewire

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <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>15</b> |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>20</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>24</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>29</b> |



90863022-01 Rev. D

2016-04

## TABLE DES MATIÈRES

|   |           |
|---|-----------|
| <b>MISE EN GARDE</b> .....              | <b>11</b> |
| <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....  | <b>11</b> |
| Contenu.....                            | 11        |
| <b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....    | <b>11</b> |
| <b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....         | <b>11</b> |
| <b>MISES EN GARDE</b> .....             | <b>11</b> |
| <b>PRÉCAUTIONS</b> .....                | <b>12</b> |
| <b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....    | <b>12</b> |
| <b>PRÉSENTATION</b> .....               | <b>12</b> |
| Manipulation et stockage.....           | 12        |
| <b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> ..... | <b>12</b> |
| Préparation.....                        | 12        |
| Mode d'emploi.....                      | 13        |
| <b>GARANTIE</b> .....                   | <b>14</b> |

# NovaGold™

## Guide haute performance

### **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 NovaGold est constitué d'une âme métallique orientable et d'un corps revêtu de polymère PTFE. Il possède un revêtement hydrophile sur les 30 cm de l'extrémité distale qui ne comporte pas de revêtement en polymère. Il est également doté d'une extrémité souple radio-opaque sur 6 cm.

#### **Contenu**

Chaque poche contient les éléments suivants :

- Une (1) pince à torsion
- Un (1) guide
- Un (1) introducteur de guide/redresseur en J

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Le guide NovaGold est indiqué pour une utilisation lors d'une canulation sélective des canaux biliaires, incluant le canal cholédoque, le canal pancréatique, le canal cystique, et les canaux hépatiques droit et gauche pour faciliter la mise en place de dispositifs de diagnostic et thérapeutiques lors des procédures endoscopiques.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

---

#### **MISES EN GARDE**

Procéder au retrait de ce guide avant d'appliquer un courant électrique. Pour éviter d'éventuelles lésions 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.

Toujours vérifier sous radioscopie la réponse de l'extrémité et la position de la partie proximale du guide pour éviter l'enroulement et/ou la rupture de son extrémité. Si une résistance se fait sentir durant la rotation ou l'avancement du guide et qu'il n'y a pas de réponse visible de l'extrémité, arrêter et retirer le dispositif

pour l'inspecter. Lors de la rotation de ce guide à l'intérieur des canaux, ne pas le tourner tout le temps dans le même sens. Cela risquerait d'endommager ou de rompre le guide, d'entraîner une lésion du canal et/ou de laisser des fragments à l'intérieur du canal. Lors de la rotation du guide, alterner une rotation horaire avec une rotation anti-horaire. Ne pas dépasser deux tours (720°) dans le même sens.

Ne pas utiliser d'alcool, de solutions antiseptiques ou de produits de contraste contenant de l'alcool ou autres solvants sur la section à revêtement hydrophile du guide au risque d'endommager ou de compromettre le revêtement.

---

## PRÉCAUTIONS

- Toujours procéder lentement lors de la progression ou du retrait du guide.
- Ne pas utiliser de cathéters à extrémité métallique. Le retrait du guide à travers un cathéter doté d'une extrémité métallique risquerait d'endommager la surface du guide.
- Ne pas essuyer le guide avec une gaze sèche.

## 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.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Préparation

1. La surface de l'extrémité distale de 30 cm du guide (c'est-à-dire la section qui n'est pas revêtue de polymère PTFE) n'est pas lubrifiée tant qu'elle n'est pas humidifiée. Avant de retirer le guide du distributeur, injecter du sérum physiologique 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 recouvrira ainsi complètement la surface du guide et activera le revêtement hydrophile.
3. Retirer le guide du distributeur en retirant délicatement l'extrémité du guide.

---

**Précaution :** lors du retrait du guide de son emballage, ne pas tirer trop vigoureusement sur l'extrémité, car cela risquerait de l'endommager.

---

4. Si le guide ne peut pas être facilement retiré du distributeur, injecter plus de sérum physiologique dans ce dernier et essayer à nouveau.
5. Il est possible de modeler délicatement l'extrémité du guide à l'aide d'une technique standard pour faciliter la progression dans la structure anatomique ciblée. Une fois l'extrémité modelée, l'introduire dans un cathéter à l'aide de l'introducteur de guide/du redresseur en J.

### **Mode d'emploi**

1. Sortir le guide de son emballage protecteur. Conserver ce dernier afin d'y replacer le guide si celui-ci doit être réutilisé au cours de la même intervention.
2. Avant toute utilisation, examiner le guide pour vérifier :
  - l'absence de rugosité ou d'abrasion au niveau de l'extrémité ;
  - l'absence de torsion le long du guide ;
  - l'état de la pince à torsion fournie.

---

**Avertissement** : ne pas utiliser le guide en cas de défaut constaté pendant l'inspection. Renvoyer le produit défectueux à BSC en vue de son remplacement.

---

3. Il est possible d'utiliser le dispositif de torsion fourni pour maintenir fermement le guide.
4. Faire progresser avec précaution le guide jusqu'à l'emplacement souhaité, tout en observant l'extrémité sous guidage radioscopique.
  - Le fluide en excès peut être éliminé en essuyant une ou deux fois la surface du guide avec de la gaze humidifiée de sérum physiologique. NE PAS utiliser de gaze 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 car ils pourraient endommager 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 intervention sur un seul patient.

---

### **Avertissement**

Le guide doit uniquement être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures endoscopiques.

---

## 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.



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.



Includes Torque Vise  
Incluye mango de torsión  
Inclut une pince à torsion  
Inklusive Drehvorrichtung  
Inclusa morsa dinamometrica  
Inclusief torsieschroef  
Inclui o Dispositivo de Torção

**EC REP** **EU Authorized Representative**

**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
The Hague, 2513 BH  
The Netherlands

**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**

**Manufactured by:**  
**NeoMetrics Inc.**  
2605 Fernbrook Lane N  
Suite J  
Plymouth, MN 55447  
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**

**CE 0086**

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

**NeoMetrics Use Only**



SP-2459 Rev. C