

Urological Guidewires

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



91019933-01

2019-10

Urological Guidewires

Guides urologiques

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

Les guides urologiques sont utilisés pour guider des cathéters thérapeutiques et de diagnostic. Ils sont disponibles en plusieurs tailles (diamètres et longueurs) et avec différents revêtements, niveaux de rigidité et formes d'extrémité.

Les guides en nitinol à extrémité hydrophile Sensor™ présentent une extrémité en uréthane dotée d'un revêtement hydrophile de 5 cm pour faciliter l'accès et un corps revêtu de PTFE pour faciliter la manipulation du guide.

Les guides Zebra™ présentent une extrémité distale à ressort radio-opaque recouverte d'une gaine externe souple et sont rayés pour améliorer la visualisation sous endoscopie. Une pince à torsion est fournie dans l'emballage du guide Zebra afin de faciliter la manipulation.

Des guides en PTFE sont disponibles pour les procédures urologiques standard. Le revêtement en PTFE améliore la trackabilité des dispositifs et facilite la progression dans le système urinaire.

Les guides Amplatz Super Stiff™ présentent une conception à fil plat permettant d'utiliser une âme d'un diamètre plus important offrant une plus grande rigidité et une meilleure résistance pour faciliter l'accès et améliorer la stabilité lors de la mise en place et de l'échange du cathéter ; ils conviennent parfaitement à une utilisation dans les tractus fortement obstrués.

UTILISATION/INDICATIONS

Les guides urologiques sont conçus pour faciliter la mise en place d'instruments endo-urologiques lors de diagnostics ou d'interventions. Ils ne conviennent pas à une utilisation vasculaire, neurologique ou dans l'artère coronaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'utilisation des guides est indispensable avant l'utilisation de ce produit. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures urologiques endoscopiques ou sous leur surveillance. Faire preuve de vigilance pour éviter la perforation ou la lésion des parois et des tissus, canaux ou conduits avoisinants.
- Le non-respect des mises en garde suivantes peut entraîner la lésion du canal ou du conduit, l'abrasion du revêtement hydrophile, le détachement de fragments de plastique du guide, ou encore la détérioration ou la rupture du guide, auquel cas une intervention serait nécessaire.
- Prendre des précautions en cas d'utilisation avec une aiguille ou une canule métallique. Si le guide est utilisé avec une canule ou une aiguille métallique et que le guide doit être retiré, retirer le guide et la canule/aiguille métallique d'un seul tenant, afin de réduire le risque d'endommagement du guide. Si une aiguille est utilisée pour la mise en place initiale du guide, il est recommandé d'avoir recours à une aiguille d'accès en plastique. Faire preuve d'une grande prudence lors de l'utilisation d'une aiguille de type « ponction d'une seule paroi ».
- Observer la plus grande attention lors de l'utilisation d'un laser, en veillant à éviter tout contact avec le guide. Un contact direct risque d'endommager et/ou de sectionner le guide.
- Ne pas tenter de remodeler le guide d'une quelconque manière car cela risque de l'endommager et de provoquer le détachement de fragments dans le système urinaire.
- Lors du remplacement ou du retrait d'un cathéter sur le guide, maintenir celui-ci en place sous radioscopie pour éviter qu'il n'avance et que son extrémité ne vienne léser le canal urinaire.
- Manipuler le guide lentement et avec la plus grande précaution dans le système urinaire tout en surveillant le comportement et la position de son extrémité sous radioscopie. Une manipulation excessive du guide sans surveillance radioscopique peut entraîner la perforation ou la lésion des parois ou des tissus, canaux et conduits avoisinants. En cas de résistance ou si le comportement ou la position de l'extrémité semble inadaptée, **INTERROMPRE** la manipulation du guide et/ou du cathéter et déterminer la cause sous radioscopie. Un manque de vigilance peut entraîner la pliure, la torsion ou la rupture de l'extrémité du guide, endommager le cathéter ou léser le système urinaire. Si nécessaire, retirer ensemble le guide et le dispositif auxiliaire ou l'endoscope pour éviter les complications.
- Ne pas tenter d'utiliser un guide plié, tordu ou endommagé. L'utilisation d'un guide endommagé peut entraîner la lésion des parois et des tissus, canaux et conduits avoisinants ou le détachement de fragments de guide dans le système urinaire.
- Ne pas utiliser de dispositif d'extraction tel qu'un préhenseur ou une pince à panier avant d'avoir retiré le guide du canal ou du conduit du patient. L'utilisation d'un dispositif d'extraction avec le guide en place risque d'entraîner la rupture de celui-ci.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir lu et compris intégralement les présentes instructions.
- L'ensemble de l'opération doit s'effectuer dans un champ stérile.

- Ce produit n'est stérile que dans un emballage unitaire fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou le guide est cassé, endommagé ou souillé. Renvoyer tout produit défectueux à Boston Scientific. Tous les guides doivent être mis au rebut correctement et en toute sécurité après utilisation, conformément aux réglementations locales relatives à la gestion des déchets médicaux.
- Lors de l'administration d'un médicament ou de l'utilisation d'un dispositif avec un guide, l'opérateur doit être pleinement conscient des propriétés/caractéristiques du médicament ou du dispositif afin d'éviter tout endommagement du guide.
- La surface des guides hydrophiles n'est glissante que lorsqu'elle est humidifiée. Avant de retirer le guide de son support et de l'introduire dans un cathéter, remplir le support et le cathéter de sérum physiologique.
- Pousser le guide dans l'endoscope par petits incréments de 2 à 3 cm pour éviter d'endommager le dispositif ou de blesser le patient.
- Lors de la réinsertion du guide dans le support, veiller à ne pas endommager le revêtement du guide contre le bord du support.
- Ne pas utiliser de dispositif de torsion métallique avec le guide car cela risque d'endommager celui-ci. De même, éviter de glisser un dispositif de torsion en position serrée sur le guide car cela risque de l'endommager.
- Étant donné les variations du diamètre interne de l'extrémité de certains cathéters, une abrasion du revêtement hydrophile peut survenir pendant la manipulation. En cas de résistance lors de l'introduction du cathéter, il est recommandé de cesser d'utiliser celui-ci.
- Après leur retrait du système urinaire du patient et avant leur réinsertion dans le corps du même patient lors de la même procédure de cathétérisation, les guides hydrophiles doivent être rincés dans un bol rempli de sérum physiologique. 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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications susceptibles de découler de l'utilisation de guides dans les applications urologiques comprennent :

- perforation du tractus urinaire ;
- saignement abondant ;
- hémorragie ;
- lésion des tissus ;
- œdème ;
- réaction au corps étranger ;
- infection ;
- hémoglobinurie ;
- péritonite ;
- avulsion urétérale.

MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation

Examiner soigneusement le produit afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. Les guides sont des instruments fragiles qui doivent être manipulés avec soin. Avant toute utilisation et dès que la procédure le permet, examiner attentivement le guide pour vérifier l'absence de pliures ou de torsions.

Guides à revêtement hydrophile uniquement

Avant de sortir le guide hydrophile de son emballage protecteur (par son extrémité distale), injecter du sérum physiologique dans l'embase du support afin d'humidifier toute la surface du guide. 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. Ne pas essuyer le guide avec un tampon de gaze sec.

Avant toute utilisation, examiner le guide pour vérifier que le ressort hélicoïdal n'est pas cassé.

1. Sortir le guide de son emballage protecteur. Conserver ce dernier afin d'y ranger le guide, si celui-ci doit être réutilisé au cours de la même procédure sur le même patient.
2. Avant toute utilisation, examiner le guide pour vérifier :
 - la rotation du guide (voir Étape 4 de la section Technique recommandée) ;
 - l'absence de rugosité ou d'abrasion au niveau de l'extrémité ;
 - l'absence de torsion le long du guide.

TECHNIQUE RECOMMANDÉE

Introduction

1. Le guide peut être introduit dans le corps du patient de l'une des manières suivantes :

Urétéroscopique

- a. À l'aide d'un endoscope, mettre le guide en place dans l'uretère pour accéder à celui-ci avant de glisser un cathéter sur le guide.
- b. Glisser un cathéter sur le guide puis mettre l'ensemble en place dans l'uretère.
- c. Introduire le guide dans un cathéter préalablement mis en place.

Percutané

- a. Une fois que l'aiguille d'accès percutané a été placée dans la portion souhaitée du système de prélèvement, avancer le guide à travers l'aiguille jusqu'au site souhaité.

Mise en garde : ne pas retirer le guide à travers une aiguille ou une canule métallique. Si le guide doit être retiré, retirer le guide et l'aiguille ou la canule métallique d'un seul tenant. Le non-respect de cette instruction peut entraîner la destruction ou la séparation de l'enveloppe externe en polymère qui devra être récupérée. Si une aiguille est utilisée pour la mise en place initiale du guide, il est recommandé d'avoir recours à une aiguille d'accès en plastique. Faire preuve d'une grande prudence lors de l'utilisation d'une aiguille de type « ponction d'une seule paroi ».

Remarque : conserver au moins 5 cm de guide hors de l'extrémité proximale de l'endoscope ou du cathéter pendant toute la période d'introduction.

Orientation

2. Pour permettre l'orientation du dispositif, enfiler l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité effilée d'une « pince à torsion » (telle que la pince à torsion Boston Scientific). Serrer la « pince à torsion » sur le guide jusqu'à ce qu'elle maintienne fermement ce dernier.

Remarque : pour une réponse distale optimale, la « pince à torsion » doit être positionnée aussi près que possible de l'embase du cathéter.

Progression

3. Pour serrer, maintenir en place l'extrémité proximale de la « pince à torsion ». Faire glisser l'extrémité distale effilée de la « pince à torsion » vers l'arrière pour pousser les deux extrémités l'une contre l'autre et serrer la pince sur le guide.
4. Pour orienter le guide, faire pivoter lentement la « pince à torsion » dans un sens ou dans l'autre. Continuer la rotation jusqu'à ce que l'extrémité distale soit orientée dans la direction souhaitée, puis pousser.
5. Pour desserrer la « pince à torsion », effectuer les étapes 2 et 3 dans l'ordre inverse.
6. Pousser délicatement le guide jusqu'à l'emplacement voulu.
7. Vérifier la position de l'extrémité distale radio-opaque du guide sous radioscopie.

Retrait

8. Retirer le guide du corps du patient lentement et avec précaution pour éviter toute torsion.

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

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
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

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

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.



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

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

BRA **Brazil Local Contact**

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

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**

€ 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.