

# TRUSELECT™

## Microcatheter

<b>Instructions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>11</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>15</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>19</b>
<b>Instructies voor gebruik</b>	<b>23</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>27</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION</b> .....	12
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	12
Informations sur la compatibilité .....	12
Tableau 1 : Compatibilités du microcathéter TRUSELECT™ .....	12
Informations relatives aux utilisateurs .....	12
Contenu .....	12
<b>UTILISATION</b> .....	12
Énoncé sur les avantages cliniques .....	12
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité .....	12
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	12
<b>MISES EN GARDE</b> .....	12
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	12
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	13
<b>PRÉSENTATION</b> .....	13
Manipulation et stockage .....	13
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	13
Préparation .....	13
Mode d'emploi .....	13
Tableau 2. Informations relatives au fonctionnement de TRUSELECT .....	14
Mise au rebut .....	14
Après la procédure .....	14
<b>INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT</b> .....	14
<b>GARANTIE</b> .....	14

# TRUSELECT™

## Microcathéter

### Rx ONLY

**Avertissement :** selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou si la stérilité du dispositif a été compromise. 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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le diamètre externe distal du microcathéter TRUSELECT est de 2,0 F (0,66 mm) et le diamètre externe proximal maximum de 2,8 F (0,92 mm). Le diamètre interne minimum est de 0,021 in (0,53 mm) sur toute la longueur. La lumière du microcathéter peut accueillir des guides orientables d'un diamètre inférieur ou égal à 0,016 in (0,41 mm).

Les microcathéters TRUSELECT sont disponibles avec un embout de forme droite ou de type bern pour faciliter l'accès quelle que soit l'anatomie. La surface externe du segment distal de ces microcathéters est recouverte d'un revêtement hydrophile. Le revêtement hydrophile est appliqué sur la tige externe pour faciliter l'insertion, le retrait et le suivi du microcathéter. Ils sont tous dotés d'un repère radio-opaque au niveau de leur extrémité distale pour faciliter la visualisation sous radioscopie. Le cathéter droit peut être formé à la vapeur à l'aide du mandrin de modelage fourni avec le cathéter. L'extrémité proximale intègre un Luer standard pour faciliter le raccordement de divers accessoires. Une gaine d'introduction est incluse dans les deux configurations de TRUSELECT (droite et de type bern). Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

#### Informations sur la compatibilité

La compatibilité de l'interface entre le microcathéter et les accessoires ou agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques doit être considérée avec attention avant toute utilisation. Reportez-vous au **tableau 1**.

Tableau 1 : Compatibilités du microcathéter TRUSELECT

		DISPOSITIFS EMBOLIQUES		
Guide	Cathéter-guide	Bobines	Particules	Sphériques
Diam. max. 0,016 po (0,41 mm)	Diam. interne min. du cathéter-guide 0,040 po (1,02 mm)	*0,018 in (0,46 mm)	Particules ≤ 500 microns	Microsphères ≤ 700 microns

\*Bobine compatible avec un microcathéter de 105 cm, 130 cm et 155 cm uniquement.

#### Informations relatives aux utilisateurs

Les microcathéters TRUSELECT sont destinés à être utilisés par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.

#### Contenu

##### Microcathéters TRUSELECT droits

###### Qté Matériau

- (1) Microcathéter TRUSELECT à embout droit
- (1) Mandrin de modelage
- (1) Gaine d'introduction de microcathéter

##### Microcathéters TRUSELECT de type bern

###### Qté Matériau

- (1) Microcathéter TRUSELECT à embout de type bern
- (1) Gaine d'introduction de microcathéter

#### UTILISATION

Les microcathéters TRUSELECT sont destinés à une utilisation dans la zone vasculaire périphérique. Le microcathéter peut être utilisé pour la perfusion sélective de matériaux diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans le vaisseau.

#### Énoncé sur les avantages cliniques

Le microcathéter TRUSELECT est conçu pour fournir une perfusion minimalement invasive et sélective d'agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux. Un microcathéter TRUSELECT n'assure certes pas de traitement en soi, mais il offre l'avantage clinique de contribuer au succès de la procédure :

- en permettant l'administration d'agents diagnostiques, emboliques et thérapeutiques à des sites cibles du système vasculaire.
- en permettant l'accès à des sites cibles dans des vaisseaux tortueux et le déplacement jusqu'à ceux-ci.

#### Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Clients au sein de l'Union européenne : pour obtenir un récapitulatif des informations sur les performances cliniques et de sécurité du présent dispositif, visiter (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sur le site Web EUDAMED.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

#### MISES EN GARDE

- Lorsqu'une résistance se fait sentir, ne jamais faire avancer ni retirer un dispositif intravasculaire tant que la cause du problème n'a pas été identifiée sous radioscopie. Le déplacement forcé du microcathéter ou du guide peut entraîner la détérioration ou le détachement de l'extrémité du microcathéter ou du guide, ou la perforation du vaisseau.
- Le non-respect des mises en garde figurant sur ce marquage risque d'endommager le dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou provoquer des événements indésirables graves.
- Avec ce microcathéter, la pression de perfusion ne doit pas dépasser 800 psi (5 515 kPa). Une pression de perfusion supérieure à ce maximum peut être à l'origine d'une rupture du microcathéter, responsable d'éventuelles lésions chez le patient. En cas de diminution du débit dans le microcathéter, ne pas tenter de dégager la lumière de celui-ci par perfusion. Avec ce microcathéter, la pression statique ne doit pas dépasser 300 psi (2 068 kPa). Une pression statique supérieure à ce maximum peut être à l'origine d'une rupture du microcathéter, responsable d'éventuelles lésions chez le patient. Identifier et éliminer la cause de l'obstruction ou remplacer le microcathéter par un nouveau avant de reprendre la perfusion.
- Le microcathéter TRUSELECT n'est pas destiné à être utilisé dans le système vasculaire coronaire ni dans le système neurovasculaire.
- En cas d'un quelconque dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif et contacter immédiatement le représentant de Boston Scientific.

#### PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Les agents diagnostiques, emboliques et thérapeutiques doivent être utilisés conformément aux spécifications du fabricant.
- Ne pas utiliser un produit au-delà de sa date de péremption.
- Avant utilisation, examiner soigneusement le produit pour vérifier que le conditionnement stérile ou son contenu n'a pas été endommagé au cours de l'expédition.
- Veillez à ne pas endommager ou laisser tomber le produit ou les accessoires lors de leur retrait de l'emballage.
- Avant la procédure, examiner attentivement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son bon fonctionnement.
- Avant de retirer le microcathéter de la boucle de transport, rincer cette dernière avec au moins 10 cc (ml) de solution saline héparinée ou de solution saline ordinaire en utilisant le connecteur en Y pour faciliter le retrait et activer le revêtement hydrophile. Une fois le microcathéter hydraté, ne pas le laisser sécher.

- Rincer la lumière du microcathéter et le cathéter-guide avant et durant leur utilisation. Une fois le microcathéter hydraté, ne pas le laisser sécher.
- Éviter d'essuyer le dispositif avec un tampon de gaze sec, car cela pourrait endommager le revêtement hydrophile.
- Ne pas utiliser de solvants pour essuyer le cathéter, car cela pourrait endommager le revêtement hydrophile.
- Éviter de trop essuyer le dispositif revêtu.
- Avant utilisation, vérifier que le microcathéter et le guide ne présentent aucune irrégularité de surface et qu'ils ne sont ni pliés ni courbés. En outre, au cours de l'intervention, les manipuler avec beaucoup de précaution pour éviter tout dommage accidentel. Ne pas utiliser un microcathéter ou un guide qui a été endommagé.
- Avant de brancher l'injecteur électrique, rincez le microcathéter à l'aide d'une seringue et vérifiez s'il n'y a pas d'obstruction dans la lumen. Identifier et éliminer la cause de toute obstruction ou remplacer le microcathéter par un nouveau microcathéter avant de le connecter à l'injecteur électrique
- Ne pas introduire le microcathéter sans le soutien du guide, au risque d'endommager le corps du cathéter.
- Lorsque le microcathéter et/ou le guide sont dans le corps du patient, ils ne doivent être manipulés que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le microcathéter et/ou le guide sans observer la réaction de l'extrémité.
- Pour éviter d'endommager le guide et de couper le revêtement en plastique, ne pas retirer ni manipuler le guide à travers une canule à aiguille métallique. Cela peut également endommager le revêtement hydrophile.
- Une manipulation répétée du guide lors de longues interventions et l'utilisation d'agents emboliques peuvent nécessiter le remplacement des microcathéters usagés par des nouveaux.
- Le microcathéter pouvant être introduit dans des vaisseaux de troisième ordre étroits, vérifier régulièrement qu'il n'a pas été poussé trop loin, car cela pourrait gêner son retrait.
- Ne pas utiliser d'injecteur électrique dans la valve hémostatique.
- Un serrage excessif de la valve hémostatique sur le corps du microcathéter ou le guide peut endommager le microcathéter et/ou entraîner l'abrasion du revêtement du guide.
- Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut entraîner l'abrasion du revêtement de ce dernier.
- Pendant l'intervention, il est recommandé de maintenir un rinçage continu avec une solution saline héparinée ou au sérum physiologique entre le microcathéter et le guide. Le rinçage empêche la formation de cristaux de contraste et/ou la coagulation du sang sur le guide et dans la lumière du cathéter.
- En cas d'utilisation d'autres dispositifs interventionnels avec le microcathéter, consulter l'étiquette du produit pour connaître l'utilisation, les contre-indications et les complications possibles associées à l'utilisation de ce dispositif interventionnel.
- Toujours vérifier par radioscopie la réponse de l'extrémité et la position de la partie proximale du microcathéter pour éviter l'enroulement et/ou la rupture du corps du microcathéter.
- Ne pas trop forcer lors de la manipulation ou pour faire progresser le cathéter afin d'éviter une torsion du cathéter ou des lésions du vaisseau.
- En cas de rupture du corps du microcathéter en raison de la tension excessive, tenter d'avancer le guide à travers le point de rupture et au-delà de la lumière distale ou de rétracter le microcathéter dans le cathéter guide. Puis, retirer le système d'un mouvement sans à-coups, en réduisant au minimum les rotations et les torsions.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Réaction allergique (au médicament, au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Accident vasculaire cérébral (AVC), attaque cérébrale, accident ischémique transitoire (AIT)
- Décès
- Embolie (gazeuse, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Hémorragie/Hématome
- Infection/Septicémie
- Nécessité d'une intervention ou d'un acte chirurgical urgent
- Thrombus/Thrombose
- Vasospasme
- Occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire (perforation, lésion, rupture, dissection, pseudo-anévrisme)

#### PRÉSENTATION

La configuration du microcathéter TRUSELECT™ inclut un microcathéter et des accessoires.

Le microcathéter TRUSELECT est fourni STÉRILE grâce à un processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène OE).

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Cet emballage est conçu pour préserver la stérilité du produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

#### Manipulation et stockage

Ce produit ne possède pas de conditions de manipulation ou de stockage spécifiques.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

##### Préparation

1. Vérifier qu'il est possible d'utiliser le dispositif en vérifiant la date de péremption et en s'assurant que l'emballage et la barrière stérile sont toujours intacts.
2. En observant une technique stérile standard, transférer la pochette d'accessoires, l'emballage de protection stérile et/ou la boucle de transport dans le champ stérile.
3. Pour les microcathéters TRUSELECT à embout droit, observer la procédure ci-dessous :
  - a. Retirer la boucle de transport de l'emballage de protection stérile.
  - b. Placer totalement le réducteur de tension de l'embase du microcathéter dans le raccord du connecteur en Y fixé à la boucle de transport.
  - c. Avant de retirer le microcathéter de sa boucle de transport, rincer la boucle avec une solution saline héparinée ou avec du sérum physiologique pour activer le revêtement hydrophile et faciliter son retrait. Le raccord du connecteur en Y fixé à la boucle de transport peut être utilisé pour faciliter le rinçage. Une fois le dispositif hydraté, ne pas le laisser sécher.
4. Pour les microcathéters TRUSELECT à embout de type bern, observer la procédure ci-dessous :
  - a. Retirer la boucle de transport de l'emballage de protection stérile.
  - b. Retirer le mandrin de modelage de l'extrémité distale du microcathéter conformément aux instructions figurant sur l'étiquette d'instructions pour le retrait du mandrin fixée sur la boucle de transport.
  - c. Placer totalement le réducteur de tension de l'embase du microcathéter dans le raccord du connecteur en Y fixé à la boucle de transport.
  - d. Rincer la boucle de transport, entièrement, avec une solution saline héparinée ou avec du sérum physiologique en utilisant le connecteur en Y fixé à la boucle de transport pour activer le revêtement hydrophile. Une fois le dispositif hydraté, ne pas le laisser sécher.
5. Détacher l'embase du microcathéter de l'attache à angle et retirer doucement le microcathéter, en faisant une boucle si nécessaire. Ne pas forcer le microcathéter hors de la boucle de transport. En cas de résistance durant le retrait, rincer à nouveau la boucle de transport avec une solution saline héparinée ou du sérum physiologique. Ne pas réinsérer le produit dans la boucle de transport.
6. Inspecter le microcathéter pour déceler d'éventuels dommages. Rincer le microcathéter avec une solution saline héparinée ou avec du sérum physiologique et détecter les fuites. Si des fuites sont décelées, ne pas utiliser ce microcathéter. Sélectionner un microcathéter neuf et répéter la procédure ci-dessus.
7. Si cela est souhaité, dans le cas du microcathéter à embout droit, il est possible de modeler l'extrémité du microcathéter à la vapeur à l'aide du mandrin de modelage à la vapeur fourni, de la manière suivante :
  - a. Introduire le mandrin de modelage dans la lumière distale du microcathéter.
  - b. Plonger l'extrémité distale du microcathéter dans une solution saline héparinée ou du sérum physiologique, puis plier la longueur utile du mandrin de modelage jusqu'à obtenir la forme souhaitée.
  - c. Modeler le microcathéter en tenant l'assemblage mandrin/microcathéter à au moins 1 in (25,4 mm) d'une source de vapeur stérile pendant 10 secondes maximum. Il est déconseillé de procéder à plusieurs modelages car cela pourrait compromettre l'intégrité et les performances du dispositif.
  - d. Refroidir l'extrémité du microcathéter dans une solution saline héparinée ou du sérum physiologique, puis retirer le mandrin de modelage et le mettre au rebut.
8. Retirer avec précaution le guide de son emballage et le préparer conformément aux instructions du fabricant. Introduire le guide avec précaution et le faire progresser dans le microcathéter. Il est possible d'utiliser un introducteur de guide pour faciliter son insertion.
9. Mettre en place le cathéter-guide approprié selon la technique standard. Reportez-vous au **tableau 1**. Compatibilités du microcathéter TRUSELECT.

##### Mode d'emploi

1. Rincer le microcathéter et le cathéter guide avec une solution saline héparinée ou du sérum physiologique avant insertion. S'assurer que le microcathéter et les autres dispositifs sont suffisamment rincés et hydratés tout au long de l'intervention.
2. Aligner l'extrémité distale du guide avec celle du microcathéter.

---

**Avertissement :** ne pas introduire le microcathéter sans le soutien du guide, au risque d'endommager le corps du cathéter.

---

3. Pour les microcathéters à embout de type bern, observer la procédure ci-dessous :
  - a. Insérer l'introducteur de microcathéter dans la valve hémostatique rotative (RHW) ou dans l'adaptateur en Y et le placer dans l'embase du cathéter-guide.
  - b. Insérer avec précaution l'assemblage microcathéter/guide dans l'introducteur du microcathéter et dans le cathéter guide. Déchirer l'introducteur de microcathéter.

4. Pour les microcathéters à embout droit, insérer avec précaution l'assemblage microcathéter/guide dans le cathéter guide.
5. Si cela est souhaité, mettre en place un dispositif de torsion en le faisant glisser sur l'extrémité proximale du guide. Lorsque le dispositif de torsion se trouve à l'endroit voulu sur le guide, serrer le capuchon pour le maintenir en place. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant puis en resserrant le capuchon.
6. Faire progresser l'assemblage microcathéter/guide jusqu'au site vasculaire choisi en faisant avancer tour à tour le guide puis le microcathéter sur le guide. La manipulation du microcathéter doit toujours s'effectuer sous radioscopie afin d'observer la réponse de l'extrémité.
7. Avant de procéder à la perfusion, retirer complètement le guide du microcathéter.
8. Raccorder une seringue remplie de produit à perfuser ou introduire des agents emboliques dans le raccord Luer du microcathéter et perfuser selon le besoin. Pour tous les produits utilisés, consulter le mode d'emploi du fabricant.

**Avertissement :** Avant de brancher l'injecteur électrique, rincez le microcathéter à l'aide d'une seringue et vérifiez s'il n'y a pas d'obstruction dans la lumen. Identifier et éliminer la cause de toute obstruction ou remplacer le microcathéter par un nouveau microcathéter avant de le connecter à l'injecteur électrique.

9. Si, au cours de l'intervention, d'autres sites doivent être traités, il est possible de repositionner le microcathéter en réinsérant le guide.
10. Répéter les étapes 7 à 9 selon le besoin jusqu'à ce que l'intervention soit terminée.

**Tableau 2. Informations relatives au fonctionnement de TRUSELECT™**

	Longueur utile (cm)	Volume de l'espace mort (ml [cc])	Pression de perfusion maximale (psi [kPa])	Débit avec produit non ionique Contrast 300 à 100 % (ml/s)
TRUSELECT 105 cm	105	0,37	800 (5515)	3,0
TRUSELECT 130 cm	130	0,44	800 (5515)	2,7
TRUSELECT 155 cm	155	0,50	800 (5515)	2,7
TRUSELECT 175 cm	175	0,55	800 (5515)	2,1

#### Mise au rebut

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

#### Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

#### INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Les sections/clauses suivantes du mode d'emploi contiennent des informations qu'il peut être utile de fournir au patient avant l'utilisation de ce dispositif :

- Avantages cliniques
- Événements indésirables possibles

#### GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

TRUSELECT est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.



Catalog Number  
Número de catálogo  
Número de catalogo  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referència



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



Authorized Representative in the  
European Community  
Representante autorizado en la  
Comunidad Europea  
Représentant autorisé dans la  
Communauté européenne  
Autorisierte Vertretung in der EU  
Rappresentante autorizzato nella  
Comunità Europea  
Bevoegde vertegenwoordiger in de  
Europese Gemeenschap  
Representante Autorizado na  
Comunidade Europeia



Manufacturer  
Fabricante  
Fabricant  
Hersteller  
Fabbicante  
Fabrikant  
Fabricante



Lot Number  
Número de lote  
Número de lot  
Chargennummer  
Numero lotto  
Partijnummer  
Número do 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



Single use. Do not re-use.  
Un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den Einmalgebrauch. Nicht  
wiederverwenden.  
Monouso. Non riutilizzare.  
Enmalig gebruik. Niet opnieuw  
gebruiken.  
Utilização única. Não reutilizar.



Do Not Sterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterrizzare  
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.



Date of Manufacture  
Fecha de fabricación  
Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Data di fabbricazione  
Fabricagedatum  
Data de Fabrico



Medical Device under EU Legislation  
Producto sanitario bajo la legislación de la UE  
Dispositif médical relevant de la législation  
de l'UE  
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung  
Dispositivo medico ai sensi della  
legislazione UE  
Medisch hulpmiddel op grond van de  
EU-wetgeving  
Dispositivo médico ao abrigo da legislação  
da UE



Single sterile barrier system  
Sistema de barrera estéril simple  
Système à barrière stérile unique  
System mit einfacher Sterilbarriere  
Sistema a barriera sterile singola  
System met enkele steriele barrière  
Sistema de selo de esterilização simples



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.



Microcatheter Inner Diameter  
Diámetro interno del microcatéter  
Diamètre interne du microcathéter  
Innendurchmesser des Mikrokatheters  
Diámetro interno del microcatetere  
Binnendiameter van de mikrokatheter  
Diâmetro Interno do Microcateter



Recommended Guidewire  
Guía recomendada  
Guide recommandé  
Empfohlener Führungsdraht  
Filoguida consigliato  
Aanbevolen voerdraad  
Fio-guia Recomendado



Recommended Guide Catheter  
Catéter guía recomendado  
Cathéter guide recommandé  
Empfohlener Führungskatheter  
Catetere guida consigliato  
Aanbevolen geleidekatheter  
Cateter-guia Recomendado



Maximum Pressure  
Presión máxima  
Pression maximale  
Maximaler Druck  
Pressione massima  
Maximale druk  
Pressão máxima



Peripheral Use Only  
Uso periférico exclusivamente  
Usage périphérique uniquement  
Nur zur peripheren Verwendung  
Eksklusivmente per uso periférico  
Uitsluitend voor gebruik in perifere vaten  
Apenas para uso periférico



Includes Shaping Mandrel  
Incluye mandril moldeador  
Inclut un mandrin de modelage  
Mit Formmandrin  
Inclue mandrino di sagomatura  
Inclusef vormmandrin  
Inclui o Mandril de Moldagem



Includes Introducer  
Incluye introductor  
Inclut un introducteur  
Enthält Einführsystem  
Inclue un introduttore  
Inclusef introducer  
Inclui o Introdutor



Includes Guidewire Introducer  
Incluye introductor de guía  
Inclut un introducteur de guide  
Einschließlich Führungsdraht-Ein-  
führsystem  
Inclue introduttore per filoguida  
Bevat voerdraadbrenger  
Inclui o Introdutor do Fio-guia



Non-Pyrogenic  
Apirógeno  
Apyrogène  
Nicht pyrogen  
Apirogeno  
Niet-pyrogen  
Apirogénico



Open Here  
Abrir aquí  
Ouvrir ici  
Hier öffnen  
Aprire qui  
Hier openen  
Abra Aquí



**Authorized Representative  
in the European Community**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



**Australian  
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone +1-800-676-133  
Free Fax +1-800-836-666



**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)



**Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



**Do not use if package  
is damaged.**



**Recyclable  
Package**

**CE 0344**

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

2020-05



50577481-01