

TRUSELECT™

Microcatheter

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

TABLE DES MATIÈRES

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

Guide	Cathéter-guide	DISPOSITIFS EMBOLIQUES		
		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).

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
Numéro 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 médico 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 microcatéter
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
Inclufief vormmandrin
Inclui o Mandril de Moldagem



Includes Introducer
Incluye introductor
Inclut un introducteur
Enthält Einführsystem
Inclue un introduttore
Inclufief 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



Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
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