

# **Flextome™ Cutting Balloon™**

**MONORAIL™**

Microsurgical Dilatation Device

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>11</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>15</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>20</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>25</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>30</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	12
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	12
<b>Contenu</b> .....	12
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	12
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	12
<b>MISES EN GARDE</b> .....	12
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	12
Caractéristique du produit.....	13
Conformité du dispositif Flextome™ Cutting Balloon™.....	13
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	13
<b>ACCESSOIRES SUPPLÉMENTAIRES</b> .....	13
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	13
Préparation du dispositif Flextome Cutting Balloon.....	13
Positionnement du dispositif Flextome Cutting Balloon.....	14
Gonflage du dispositif Flextome Cutting Balloon.....	14
Retrait du dispositif Flextome Cutting Balloon.....	14
<b>PRÉSENTATION</b> .....	14
Manipulation et conservation.....	14
<b>DURÉE DE CONSERVATION</b> .....	14
<b>RÉFÉRENCES</b> .....	14
<b>GARANTIE</b> .....	14

# Flextome™ Cutting Balloon™

MONORAIL™

## Dispositif de dilatation microchirurgical

### 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 par rayonnement. 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 dispositif Flextome Cutting Balloon se compose d'un ballonnet avec 3 ou 4 athérotomes (lames microchirurgicales) montées longitudinalement sur ses surfaces extérieures. Quand le dispositif Flextome Cutting Balloon est gonflé, les athérotomes entaillent la plaque, créant des sites d'initiation pour la propagation de fissures. Cette procédure, l'athérotomie, permet la dilatation de la lésion cible avec moins de pression.

Le dispositif est livré en longueurs de 6 mm, 10 mm et 15 mm. La longueur utile est la distance entre les bandes de repères radio-opaques. La partie proximale du cathéter du dispositif Flextome Cutting Balloon est un hypotube. Cet hypotube contient la lumière de gonflage pour le ballonnet. La partie distale est constituée d'un matériau flexible et contient deux lumières. Une lumière est destinée au gonflage du ballonnet et l'autre lumière est destinée au passage du guide. La partie distale est recouverte d'un revêtement hydrophile. L'extrémité du ballonnet et la lumière du guide sont vertes pour une meilleure visibilité. L'orifice de sortie du guide est à 24 cm de l'extrémité du cathéter. Cet orifice facilite les échanges rapides. Une aiguille munie d'un orifice Luer permet de rincer la lumière du guide avant l'introduction des guides coronaires appropriés. Des clips CLIPIT™ sont fournis pour faciliter la manipulation du cathéter.

#### Contenu

Quantité	Matériel
1	Ballonnet de coupe Flextome Cutting Balloon
1	Aiguille de rinçage avec raccord Luer
2	Clips de l'hypotube CLIPIT

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif Flextome Cutting Balloon est préconisé chez les patients souffrant de coronaropathie et susceptibles de subir un pontage coronarien, en cas d'extrême urgence. La lésion cible doit en outre réunir les caractéristiques suivantes :

- Discrète ( $\leq 15$  mm de longueur) ou tubulaire (10 à 20 mm de longueur)
- Diamètre du vaisseau de référence (RVD) de 2,00 mm à 4,00 mm
- Accessibilité immédiate au dispositif

- Sinusité légère à modérée du segment de vaisseau proximal
- Lésions situées dans un segment non anguleux ( $< 45^\circ$ )
- Contour angiographique lisse
- Absence de thrombus visible par angiographie

#### CONTRE-INDICATIONS

- **L'utilisation du dispositif de dilatation Cutting Balloon est contre-indiquée lorsque le dispositif de dilatation doit passer entre la cellule latérale d'un stent mis en place antérieurement, car le dispositif Cutting Balloon dégonflé pourrait s'enchevêtrer dans le stent.**
- Spasme coronaire sans sténose significative

#### MISES EN GARDE

- **Faire preuve d'une extrême prudence lors du traitement d'une lésion distale à un stent. Si le guide a traversé la cellule de stent au lieu de descendre par l'axe du stent, le dispositif Cutting Balloon dégonflé pourrait s'enchevêtrer dans le stent. En traitant les lésions à une bifurcation, le dispositif Cutting Balloon peut être utilisé avant la mise en place du stent, mais ne doit pas traverser la cellule latérale d'un stent pour traiter la branche latérale d'une lésion au niveau d'une bifurcation.**
- À usage unique. Ne pas réutiliser et/ou restériliser pour ne pas compromettre l'efficacité du dispositif ou augmenter le risque de contamination croisée.
- L'athérotomie, en raison de son mode d'action, peut présenter un plus grand risque de perforation que celui observé avec les ACPD conventionnelles. Un gonflage excessif augmente le risque de perforation. Afin d'éviter d'endommager le vaisseau, le diamètre du dispositif Flextome Cutting Balloon doit être d'un rapport de 1,1:1 environ du diamètre du vaisseau en amont et en aval de la sténose.
- Compte tenu des risques particuliers à l'athérotomie encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage de l'artère coronaire, il est important de faire preuve d'une prudence extrême lors du traitement de ces patients et notamment de prévoir une assistance hémodynamique pendant l'intervention d'athérotomie.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance se fait sentir durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.
- La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression de rupture théorique. La pression de rupture théorique est basée sur les résultats d'expériences *in vitro*. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un intervalle de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression d'éclatement déterminée. Utiliser un dispositif de contrôle de la pression pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets.
- L'athérotomie ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer d'urgence un pontage par greffe de l'artère coronaire en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Pendant la préparation et la mise en place du dispositif Flextome Cutting Balloon, il est important de purger tout l'air et le liquide de la lumière de gonflage du cathéter jusqu'à ce que le ballonnet soit en place sur le site de la lésion.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage de ballonnet approprié (par exemple produit de contraste). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait du dispositif Flextome Cutting Balloon par un guide, envisager de retirer le guide et le cathéter d'un bloc.

#### PRÉCAUTIONS

- Avant d'utiliser le dispositif Flextome Cutting Balloon, s'assurer que le cathéter fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention envisagée.
- L'utilisation du dispositif Flextome Cutting Balloon doit être réservée aux médecins spécialement formés à la pratique de l'angioplastie transluminale coronaire percutanée.

- Pendant l'utilisation du dispositif Flextome™ Cutting Balloon™, des antiagrégants plaquettaires et un traitement vasodilatateur adéquats doivent être administrés au patient. Le traitement aux anticoagulants doit être poursuivi après l'intervention pendant un délai à déterminer par le médecin.
- Le dispositif Flextome Cutting Balloon n'est pas conçu et ne peut donc pas être utilisé pour une surveillance *in vivo* des pressions artérielles.
- Utiliser le cathéter avant la « date limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.
- En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas continuer ; retirer le dispositif et ne pas tenter de l'utiliser. Sélectionner un autre dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.
- Avant une angioplastie, s'assurer que le cathéter fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention envisagée.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter de mise en place doit être observé sous une radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.
- La perfusion de tout produit autre qu'un rinçage de sérum physiologique hépariné par la lumière du guide peut compromettre les performances du dispositif.
- Ne pas tenter de repositionner un ballonnet partiellement déployé. Le repositionnement d'un ballonnet partiellement déployé risque d'entraîner des lésions graves du vaisseau.
- Ne pas utiliser un guide dont le diamètre est supérieur à 0,014 in (0,36 mm).
- Après le retrait du cathéter guide, vérifier l'intégrité du système avant la réinsertion.

#### Caractéristique du produit

Diamètre du ballonnet	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
Profil dégonflé (pouces (mm))	0,037 (0,9)	0,037 (0,9)	0,037 (0,9)	0,037 (0,9)	0,037 (0,9)	0,040 (1,0)	0,040 (1,0)	0,040 (1,0)	0,042 (1,1)
Nombre de lames d'athérotome	3	3	3	3	3	3	4	4	4

#### Conformité du dispositif Flextome Cutting Balloon

Pression ATM- (kPa)	Ø ext. du ballonnet 2,00 mm	Ø ext. du ballonnet 2,25 mm	Ø ext. du ballonnet 2,50 mm	Ø ext. du ballonnet 2,75 mm	Ø ext. du ballonnet 3,00 mm	Ø ext. du ballonnet 3,25 mm	Ø ext. du ballonnet 3,50 mm	Ø ext. du ballonnet 3,75 mm	Ø ext. du ballonnet 4,0 mm
4,0 (405)	1,99	2,22	2,44	2,69	2,94	3,17	3,40	3,61	3,89
5,0 (507)	2,01	2,24	2,46	2,72	2,98	3,21	3,44	3,67	3,95
<b>6,0 (608) NOM</b>	<b>2,03</b>	<b>2,26</b>	<b>2,49</b>	<b>2,75</b>	<b>3,01</b>	<b>3,26</b>	<b>3,48</b>	<b>3,72</b>	<b>4,01</b>
7,0 (709)	2,05	2,29	2,51	2,77	3,04	3,31	3,53	3,76	4,06
8,0 (811)	2,08	2,32	2,54	2,80	3,08	3,35	3,56	3,80	4,10
9,0 (912)	2,10	2,34	2,56	2,82	3,10	3,38	3,59	3,83	4,14
10,0 (1013)	2,11	2,36	2,58	2,84	3,12	3,41	3,62	3,86	4,17
11,0 (1115)	2,13	2,38	2,60	2,86	3,15	3,44	3,65	3,89	4,20
<b>12,0 (1216) RBP*</b>	<b>2,14</b>	<b>2,40</b>	<b>2,62</b>	<b>2,88</b>	<b>3,17</b>	<b>3,47</b>	<b>3,68</b>	<b>3,91</b>	<b>4,23</b>

\*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires possibles incluent notamment :

- Infarctus aigu du myocarde
- Obstruction soudaine
- Anévrisme
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Fistule artérioveineuse

- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Spasme de l'artère coronaire
- Dissection, perforation, rupture ou lésion des vaisseaux coronaires
- Décès
- Réactions médicamenteuses, réactions allergiques au produit de contraste
- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Trouble hémodynamique (hypo/hypertension)
- Infections
- Ischémie myocardique/infarctus du myocarde
- Phlébite
- Resténose de l'artère dilatée
- Occlusion de branche latérale
- Flux lent ou pas de flux
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombose
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage
- Angor instable
- Complications de l'accès vasculaire (pseudo-anévrisme)
- Surcharge volumique

#### ACCESSOIRES SUPPLÉMENTAIRES

Préparer les accessoires suivants en plus du dispositif Flextome Cutting Balloon :

- Guide coronarien (avec revêtement en PTFE) de 0,014 in (0,36 mm)
- Un guide cathéter d'un diamètre minimum de 0,070 in (1,78 mm)
- Sérum physiologique hépariné
- Produit de contraste radio-opaque
- Collecteur/instrument de perfusion
- Dispositif de gonflage/dégonflage avec manomètre
- Introduceur de vaisseau de taille appropriée
- Autres matériels et médicaments selon les protocoles locaux

#### MODE D'EMPLOI

Tous les équipements utilisés pour la procédure, y compris le dispositif Flextome Cutting Balloon, doivent être examinés soigneusement pour vérifier leur fonctionnalité. L'inspection avant l'emploi doit vérifier que le cathéter n'a pas été endommagé lors du transport et qu'il est prêt à l'emploi. Préparer et tester le dispositif Flextome Cutting Balloon selon les directives présentées ci-dessous avant sa mise en place dans l'organisme du patient.

**Remarque :** Arrêter d'utiliser le cathéter à tout moment lors de l'utilisation du dispositif Flextome Cutting Balloon, si la tige proximale en acier inoxydable est tordue ou pliée.

#### Préparation du dispositif Flextome Cutting Balloon

**Avertissement :** Il s'agit d'une procédure de préparation négative mouillée. Les méthodes de préparation personnalisées du ballonnet ne s'appliquent pas. Ces étapes doivent être strictement suivies.

1. Le calibrage du dispositif Flextome Cutting Balloon avec l'artère de référence est extrêmement important pour une dilation réussie. Un gonflage excessif du ballonnet augmente le risque de perforation.

Pour réduire les dommages potentiels du vaisseau, le diamètre du dispositif Flextome Cutting Balloon gonflé doit être d'un rapport d'environ 1,1:1 par rapport au diamètre moyen de l'artère coronaire de référence.

- En respectant les règles de l'asepsie, retirer le dispositif Flextome™ Cutting Balloon™ placé dans son anneau de protection de son emballage et le placer sur un champ stérile. Ne pas retirer le dispositif Flextome Cutting Balloon de son anneau de protection. Ne pas retirer la gaine protectrice bleue de l'extrémité du cathéter.
- Connecter un robinet à trois voies à l'orifice du ballonnet. Placer le levier du robinet en position OFF (FERMÉ) en direction du ballonnet.
- Préparer un dispositif de gonflage avec 5 cc de solution de contraste (la concentration minimale du mélange doit être de 50/50 au minimum). Fixer le dispositif de gonflage sur le robinet. Purger le robinet en rinçant à 2 cc de produit de contraste à travers l'orifice du milieu.
- Tourner le levier du robinet vers l'orifice du milieu ou bien ouvrir en direction du ballonnet, puis tirer immédiatement le piston du dispositif de gonflage en position de pression négative maximale et verrouiller le dispositif de gonflage. Cela maintient un vide constant sur le dispositif du Flextome Cutting Balloon.  
*Ne pas laisser rentrer d'air ou de liquide dans le ballonnet avant de le gonfler. Cela maintient l'intégrité du pliage du ballonnet et protège les athérotomes. Si de l'air ou du liquide a pénétré prématurément dans le ballonnet, ne pas utiliser ce dispositif Flextome Cutting Balloon.*
- Lorsque le dispositif Flextome Cutting Balloon est prêt à être introduit dans l'organisme du patient, retirer le dispositif Flextome Cutting Balloon de son anneau de protection. Retirer la gaine protectrice de l'extrémité du cathéter en tirant dessus de façon rectiligne (sans mouvement de rotation). Insérer l'aiguille Luer-lock dans l'extrémité distale du cathéter à ballonnet avec précaution. Rincer la lumière du guide du dispositif Flextome Cutting Balloon avec du sérum physiologique hépariné. Manipuler le dispositif avec prudence pour veiller à ne pas endommager le ballonnet et les lames pendant le rinçage de la lumière du guide. Jeter l'anneau de protection et la gaine protectrice.
- Maintenir le cathéter sur une table stérile jusqu'au moment de l'utilisation. Le cathéter peut être enroulé une fois et fixé avec le clip CLIPIT™ fourni dans l'emballage. N'insérer que le corps proximal et/ou la partie médiane dans le clip, celui-ci n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter. Veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l'application ou du retrait du clip.

#### Positionnement du dispositif Flextome Cutting Balloon

- Enfoncer l'introducteur après l'avoir rincé et le cathéter guide selon les techniques standard. Choisir le cathéter guide en fonction de l'anatomie du patient et de l'emplacement de la lésion.
- Placer le cathéter guide dans l'orifice de l'artère coronaire à traiter en recourant à une injection d'essai de produit de contraste pour confirmer la position de l'extrémité du cathéter guide.
- Faire progresser un guide de 0,014 in (0,36 mm) pour ACP dans la lésion, puis dans le segment distal de l'artère à dilater.
- S'assurer que le Flextome Cutting Balloon est complètement dégonflé et sous vide. Rétro-charger le dispositif Flextome Cutting Balloon sur le guide de 0,014 in (0,36 mm) en faisant progresser le ballonnet sur le guide jusqu'à ce qu'il ressorte du port de guide à environ 24 cm. La position du guide dans la portion distale de l'artère doit être maintenue pendant le chargement du ballonnet sur le guide. Une fois que le guide ressort par l'orifice du guide à 24 cm, en suivant la technique standard d'échange rapide, faire progresser avec soin le dispositif Flextome Cutting Balloon à travers la valve hémodynamique du cathéter guide, sous contrôle radioscopique, vers l'extrémité du cathéter guide. Faire preuve de prudence en chargeant le guide ou en insérant le dispositif Flextome Cutting Balloon par la valve hémodynamique. Si le sous-ensemble ballonnet/lames est maintenu trop serré ou si la valve hémodynamique ne s'ouvre pas, le matériau du ballonnet risque d'être endommagé par les lames.
- Sous radioscopie, tout en maintenant la position du guide, faire progresser le dispositif Flextome Cutting Balloon pour le faire ressortir du cathéter guide et pénétrer dans l'artère coronaire sélectionnée. Faire progresser le dispositif Flextome Cutting Balloon et le positionner la lésion en centrant les deux repères radio-opaques de chaque côté de la lésion. Le tranchant des athérotomes est situé entre les repères radio-opaques. S'assurer que le dispositif Flextome Cutting Balloon occupe une position centrale dans le segment de la lésion avant de poursuivre la dilatation.

#### Gonflage du dispositif Flextome Cutting Balloon

- Sous radioscopie, gonfler lentement le dispositif Flextome Cutting Balloon [1 atm (101 kPa)/5 s] à 6 atm (608 kPa) ou taille nominale. Ne pas gonfler le dispositif Flextome Cutting Balloon à plus de 12 atm (1216 kPa).
- Lors de l'utilisation du dispositif Flextome Cutting Balloon Device sur les longs segments de lésion (≤ 20 mm), les portions distales de la lésion cible doivent être traitées en premier. Effectuer ensuite une dilatation par chevauchement du segment proximal de la lésion. Répéter l'artériographie coronarienne pour confirmer le succès de l'intervention. Si nécessaire, effectuer des dilatations répétées.

#### Retrait du dispositif Flextome Cutting Balloon

- Dégonfler le dispositif Flextome Cutting Balloon en vissant la poignée du dispositif de gonflage/dégonflage puis tirer la poignée vers la poitrine. Maintenir le vide dans le dispositif Flextome Cutting Balloon et vérifier le dégonflage sous radioscopie.
- Répéter l'artériographie coronarienne pour confirmer le succès de la procédure.
- Retirer le dispositif Flextome Cutting Balloon dans le cathéter guide.
- Mettre l'ensemble du dispositif Flextome Cutting Balloon au rebut. À usage unique.

#### PRÉSENTATION

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

#### Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

#### DURÉE DE CONSERVATION

Le dispositif Flextome Cutting Balloon est livré à l'état stérile et le reste tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. La durée de vie recommandée pour ce produit est imprimée sur l'étiquette du produit. Boston Scientific Corporation ne prévoit aucune disposition pour la réparation ou le remplacement de produits ayant dépassé la date de péremption.

#### RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter les textes médicaux récents se rapportant à la dilatation par ballonnet, tels que ceux publiés par l'ACC/AHA.

- Management of resistant coronary lesions by the Cutting Balloon Device: Initial experience.  
*Bertrand et al. Cathet Cardiovasc Diagn 1997; 41:179-184.*
- Cutting Balloon angioplasty for the prevention of restenosis: results of the Cutting Balloon Device global Randomized Trial.  
*Mauri, et al. Am J Cardiol 2002; 90:1079-1083.*

#### 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  
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



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



Product Number  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Número do Produto



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



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.



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



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



Sterilized using irradiation.  
Esterilizado por radiación.  
Stérilisé par irradiation.  
Durch Bestrahlung sterilisiert.  
Sterilizzato mediante radiazioni.  
Gesteriliseerd met bestraling.  
Esterilizado por irradiação.



Includes CLIPIT™ Hypotube Clip  
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™  
Inclut un clip de l'hypotube CLIPIT™  
Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme  
Include clip per ipotubo CLIPIT™  
Bevat CLIPIT™-hypotubeclip  
Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™



Includes Flushing Needle with Luer Fitting  
Incluye aguja de irrigación con conexión Luer  
Inclut une aiguille de rinçage avec raccord Luer  
Enthält Spülkanüle mit Luer-Anschluss  
Include ago per irrigazione con raccordo Luer  
Bevat spoelnaald met luer-aansluiting  
Inclui a Agulha para Irrigação com Encaixe Luer

**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)

**BRA** **Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

**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

 **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**

**CE 0344**

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-10



90994837-01