

**Autotome™ RX,
Jagtome™ RX,
Hydratome™ RX,
Dreamtome™ RX,
Ultratome™ XL,
Ultratome,
Ultratome RX,
MicroKnife™ XL,
RX Needle Knife XL**

Cannulating Sphincterotome



90986315-01

2014-10

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32

Autotome™ RX, Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Ultratome™ XL, Ultratome, Ultratome RX, MicroKnife™ XL, RX Needle Knife XL

Sphinctérotome de canulation

RX ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le sphinctérotome est un cathéter de 200 cm qui s'effile de 7 F (2,3 mm) à 5,5 F (1,8 mm) avec une extrémité atraumatique.

Le sphinctérotome peut accepter l'insertion d'un guide et peut permettre l'injection de produit de contraste et la résection. Le sphinctérotome peut être mis en place avec ou sans l'aide d'un guide.

Lorsqu'il est branché à un générateur de courant unipolaire, le sphinctérotome peut être utilisé pour inciser l'ampoule de Vater et/ou le sphincter d'Oddi. Le sphinctérotome est conçu pour une utilisation avec des endoscopes dont le diamètre du canal interventionnel est de 2,8 mm au minimum. Des repères visuels endoscopiques à code couleur situés au niveau de l'extrémité distale facilitent l'évaluation de la canulation et de l'insertion du cathéter dans le système biliaire.

Corps du cathéter

Le corps du cathéter contient une lumière pour le fil de coupe monobrin, un canal pour le guide et une lumière d'injection permettant d'injecter le produit de contraste en reliant une seringue remplie de produit de contraste au raccord Luer proximal.

Fil de coupe

Le fil de coupe monobrin nu assure la continuité de l'alimentation électrique nécessaire au contrôle de la résection du sphincter et/ou de la papille. Le fil de coupe monobrin du sphinctérotome est exposé lors du fléchissement de l'extrémité distale par extension/rétraction de la poignée. Le fil de coupe monobrin des sphinctérotomes MicroKnife XL et RX Needle Knife XL peut être sorti de 7 mm au niveau de l'extrémité distale en actionnant la poignée.

Extrémité du cathéter

Le segment distal du cathéter est courbé. L'extrémité distale du cathéter comporte un marqueur radio-opaque distal pouvant être utilisé en fluoroscopie pour suivre et/ou confirmer la position.

Canal RX – Pour les sphinctérotomes RX UNIQUEMENT

La lumière destinée au guide sur les sphinctérotomes RX comporte un canal ouvert permettant de changer rapidement de guide.

Compatibilité des guides

Il est recommandé d'utiliser les sphinctérotomes avec les guides biliaires ou pancréatiques Boston Scientific suivants :

Taille de l'extrémité du produit	Guide recommandé
Sphinctérotomes de 3,9 F	Guide Jagwire™ de 0,025 in (0,64 mm)
Sphinctérotomes de 4,4 F, 4,9 F ou plus grands	Guide Jagwire, guide Hydra Jagwire™ et guide Dreamwire™ de 0,035 in (0,89 mm)

Remarque : En raison des variations de tolérance des guides d'un fabricant à l'autre, seuls les guides biliaires ou pancréatiques Boston Scientific sont recommandés.

Mise en garde : Seul un guide recommandé peut être laissé en place pendant la sphinctérotomie. Tous les autres guides doivent être retirés avant d'activer le fil de coupe, afin de ne pas blesser le patient.

Compatibilité des générateurs

Les sphinctérotomes Boston Scientific s'adaptent à tout un éventail de générateurs unipolaires grâce au cordon actif approprié (vendu séparément). Le tableau ci-dessous définit les conditions de compatibilité entre les cordons actifs et les générateurs :

Référence du cordon actif	Compatibilité du générateur
M00561250	Générateur Olympus™
M00561270	Générateurs Bovie™, Valleylab™, Aspen Labs™, ERBE™, Endostat™, Endostat II et Endostat III

Précautions : Le sphinctérotome doit être utilisé avec un générateur de type BF ou CF.

Précaution : Il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale des accessoires. Tension nominale maximale du sphinctérotome : tension de crête de 750 V (tension de crête à crête : 1 500 V). Sélectionner des accessoires actifs (tels que le cordon actif) d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 750 V.

UTILISATION/INDICATIONS

Le sphinctérotome est indiqué pour une utilisation dans les procédures de canulation sélective du canal cholédoque et de sphinctérotomie transendoscopique de l'ampoule de Vater et/ou du sphincter d'Oddi. Il peut également être utilisé pour l'injection de produit de contraste.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à toute sphinctérotomie endoscopique (SE) ou cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (ERCP).

PRÉCAUTIONS

La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie ne reposent pas seulement sur la conception de l'équipement, mais également, pour une large part, sur des facteurs contrôlés par l'opérateur. Il est important de lire, d'assimiler et de suivre les informations présentées ici, afin d'améliorer l'innocuité et l'efficacité du dispositif :

Une embolie gazeuse causée par une insufflation excessive d'air, de gaz inerte avant une intervention chirurgicale à courant haute fréquence, etc. peut entraîner des risques pour la sécurité du patient. Les gaz endogènes doivent être évacués par aspiration dans la mesure du possible avant de procéder à l'intervention.

Les courants de fuite du patient provenant de l'endoscope, ainsi que du sphinctérotome sous tension, sont cumulatifs. Consulter le fabricant de l'endoscope pour plus d'informations concernant le raccordement correct à la terre.

La diathermie monopolaire ou la cauterisation électrochirurgicale chez les patients portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur cardiaque implantable peut entraîner la réinitialisation électrique du dispositif cardiaque, une thérapie et/ou une détection inappropriées, des dommages tissulaires autour des électrodes implantées ou des dommages permanents au générateur d'impulsions. Consulter un cardiologue avant d'utiliser le sphinctérotome chez ces patients.

Éviter tout contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) par interposition de gaze ou de tissus secs. Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible de la zone d'intervention. L'utilisation d'électrodes de surveillance à aiguille est déconseillée. Éviter tout contact accidentel entre les cordons actifs et le corps du patient, ou toute autre électrode. Si des agents inflammables sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou le décollement des adhésifs, les laisser s'évaporer avant de procéder à l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment : pancréatite ; perforation ; hémorragie ; hématoxe ; cholangite ; enclavement du calcul ; septicémie/infection ; réaction allergique au produit de contraste. Les événements indésirables possibles liés à l'électrochirurgie incluent : fulguration ; brûlures ; stimulation ; arythmie cardiaque.

STOCKAGE

Présentation

Le sphinctérotome est livré stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Effectuer une rotation des inventaires pour que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

MISE EN GARDE

Il est recommandé au médecin et à son assistant de porter des gants de protection afin d'éviter toute brûlure accidentelle. Des mesures de précaution universelles doivent être appliquées dans tous les cas.

MISES EN GARDE

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé en présence de liquides inflammables, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs.

Tout dispositif électrochirurgical constitue un danger électrique potentiel pour le patient et/ou l'utilisateur.

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Essuyer tout fluide ou agent inflammable ayant pu s'accumuler sous le patient ou dans les creux et les cavités du corps avant l'intervention.

PRÉPARATION

1. Retirer le sphinctérotome de son emballage.

Remarque : Pour les dispositifs RX préchargés UNIQUEMENT, il convient de s'assurer que la partie prémontée du guide demeure dans la lumière destinée au guide du sphinctérotome.

2. En maintenant l'extrémité distale, retirer le mandrin du sphinctérotome (veiller à maintenir la forme pré-incurvée de l'extrémité).

Précaution : Éviter de procéder à l'extension ou à la rétraction de la poignée tant que le sphinctérotome est enroulé. Le corps du cathéter peut se plier, rendant le dispositif inutilisable.

3. Dérouler le sphinctérotome et l'inspecter pour vérifier que le mouvement du fil de coupe est correct et qu'il n'est pas endommagé (plicatures).

Précaution : Des plicatures dans le cathéter peuvent gêner les opérations d'injection. Ne pas utiliser le sphinctérotome si un quelconque défaut est constaté pendant l'inspection. Le cas échéant, veuillez signaler le problème à Boston Scientific et renvoyer le produit pour remplacement.

4. Brancher le cordon actif Boston Scientific approprié sur le générateur unipolaire.
5. Brancher l'électrode neutre.

Précaution : Consulter le fabricant de l'électrode neutre pour plus d'informations concernant le raccordement correct du patient à la terre. L'utilisation d'une électrode de surveillance neutre est recommandée dans le cas où un dispositif de surveillance de la qualité du contact serait disponible ou intégré au générateur. Toute la surface de l'électrode neutre doit être correctement fixée au corps du patient, aussi près que possible du champ opératoire. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces ou des objets métalliques susceptibles d'être raccordés à la terre. L'utilisation de draps antistatiques est recommandée à cette fin. S'assurer qu'un retour de courant de fuite correct vers le générateur électrochirurgical est maintenu.

6. Régler le générateur correctement. Utiliser les réglages d'alimentation du générateur unipolaire recommandés pour un sphinctérotome. Une puissance excessive risque de blesser le patient ou d'endommager le fil de coupe. Pour les recommandations, voir la section Références.

Précaution : Toujours se conformer aux conseils d'utilisation du fabricant du générateur afin d'éviter tout danger pour le médecin et/ou le patient.

Précaution : Avant d'utiliser le sphinctérotome, il est fortement conseillé de relire attentivement le mode d'emploi et le manuel d'entretien du générateur électrochirurgical afin de se familiariser avec son réglage et son fonctionnement.

Précaution : Il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale des accessoires. Tension nominale maximale du sphinctérotome : tension de crête de 750 V (tension de crête à crête : 1 500 V). Sélectionner des accessoires actifs (tels que le cordon actif) d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 750 V.

7. Si le sphinctérotome doit être utilisé avec un guide biliaire ou pancréatique Boston Scientific recommandé (voir le tableau sur la compatibilité des guides) :

Précaution : Inspecter le guide pour vérifier l'absence de rugosités ou d'abrasions à l'extrémité.

- a. Insérer le guide dans l'introducteur à l'extrémité proximale du sphinctérotome. Tout en faisant progresser le guide dans l'introducteur, s'assurer que le mouvement est dirigé et aligné à l'intérieur de l'introducteur du guide.
 - b. Faire progresser le guide au-delà de l'extrémité distale du sphinctérotome et tremper l'extrémité distale du guide (la portion noire non striée) dans de l'eau stérile pour activer le revêtement hydrophile. Cette opération rend le revêtement glissant pour une canulation sélective.
 - c. Une fois le revêtement hydrophile activé, rétracter l'extrémité distale du guide dans le sphinctérotome.
 - d. Pour les sphinctérotomes RX UNIQUEMENT, il est recommandé d'utiliser un dispositif de verrouillage RX qui sera fixé sur l'endoscope.
8. Purger le cathéter à l'eau stérile ou au sérum physiologique pour éliminer tout l'air présent.
 9. Le recours à un capuchon de biopsie est recommandé au cours d'une sphinctérotomie.
 10. S'il est nécessaire d'injecter du produit de contraste par la lumière d'injection, utiliser une seringue $\leq 20 \text{ cm}^3$ (20 cc), connectée au raccord Luer proximal.
 11. Le sphinctérotome est maintenant prêt à l'emploi.

Précaution : Le fait de préformer manuellement le sphinctérotome peut compromettre l'orientation souhaitée du fil de coupe.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Précaution : Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

Précaution : Le sphinctérotome ne doit être utilisé que par ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou à la sphinctérotomie sous endoscopie (SE). Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la CPRE ou à la SE.

Précaution : Avant l'insertion et lors de la progression des sphinctérotomes RX Needle Knife XL et MicroKnife™ XL dans l'endoscope, vérifier que le fil de coupe est entièrement rétracté.

1. Insérer le sphinctérotome dans l'endoscope.

Mise en garde : Le sphinctérotome ne doit jamais être relié au cordon actif avant son insertion dans l'endoscope, afin d'éviter de blesser le patient ou d'endommager l'équipement suite à une éventuelle mise à la terre incorrecte.

Précaution : Pour éviter d'endommager le corps du cathéter par inadvertance (par exemple en le pliant), faire progresser le sphinctérotome dans l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm.

2. Diriger le fil de coupe vers la position désirée. Si le sphinctérotome est rotatif, régler l'orientation en faisant tourner la poignée vers la gauche ou vers la droite. **Pour les sphinctérotomes RX Needle Knife XL et MicroKnife XL UNIQUEMENT - Avant d'activer le courant de cautérisation, déterminer la ligne d'incision. S'exercer à déplacer l'endoscope suivant cette ligne avant d'inciser. Le fil de coupe peut s'étendre jusqu'à 7 mm. Choisir la longueur appropriée en visualisant l'extrémité distale du cathéter dans le duodénum.**

3. Canuler le canal cholédoque à l'aide du sphinctérotome.

4. Après la canulation, vérifier le positionnement du sphinctérotome dans le canal cholédoque par radiographie ou fluoroscopie, en injectant du produit de contraste dans l'orifice d'injection ou en utilisant le marqueur distal radio-opaque.

Précaution : Toujours contrôler la sphinctérotomie sous fluoroscopie.

5. Retirer légèrement le sphinctérotome de sorte que le fil de coupe soit dans la position appropriée lorsqu'il est observé sous endoscopie.
6. Si un guide n'est pas utilisé, procéder à la mise en place du sphinctérotome sous endoscopie suivant les techniques habituelles. Dans le cas où un guide est utilisé, faire avancer le guide jusqu'à la position voulue dans le canal cholédoque.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de retirer le guide pendant la sphinctérotomie si un guide biliaire ou pancréatique Boston Scientific recommandé est utilisé et si les précautions suivantes sont respectées.

Mise en garde : Pour les sphinctérotomes RX Needle Knife XL et MicroKnife XL UNIQUEMENT - Si un guide est utilisé pendant l'intervention, le retirer de la lumière destinée au guide avant d'activer le courant de cautérisation. S'il n'est pas retiré, cela peut infliger un choc électrique à l'utilisateur et/ou au patient. Réintroduire le guide à l'issue de la cautérisation.

Précaution : Toujours s'assurer qu'un retour de courant de fuite correct vers le générateur électrochirurgical est maintenu.

Précaution : Ne pas utiliser un guide (ou un sphinctérotome) qui a été entaillé, brûlé ou endommagé. Une isolation défectueuse risque d'être à l'origine de courants dangereux pour le patient ou pour l'utilisateur. Le courant de fuite vers le patient ou l'opérateur peut augmenter au niveau de l'isolation endommagée.

Précaution : Si le guide est retiré pendant la sphinctérotomie, diminuer la puissance du générateur électrochirurgical avant le retrait. Après le retrait, augmenter progressivement la puissance jusqu'à obtenir un effet coagulant acceptable.

Précaution : Le retrait du guide pendant la sphinctérotomie peut entraîner une perte d'insufflation ou un reflux liquidien.

Mise en garde : Le sphinctérotome est à usage unique. En cas de réutilisation, l'intégrité du matériau entre les lumières peut être compromise et le matériau peut perdre ses propriétés isolantes indispensables pour la sphinctérotomie.

7. Avant d'effectuer la sphinctérotomie, s'assurer que le fil de coupe du sphinctérotome est correctement mis en place sous endoscopie.

Mise en garde : Vérifier que le fil de coupe est sorti de l'endoscope en le visualisant sur le moniteur de l'endoscope. Si vous ne le faites pas, vous risquez de voir le fil de coupe entrer en contact avec l'endoscope pendant l'application du courant électrique. Cela peut provoquer une mise à la terre susceptible d'infliger des blessures au patient et à l'opérateur, d'entraîner la rupture du fil de coupe et/ou d'endommager l'endoscope.

8. Brancher le cordon actif au raccord du sphinctérotome en l'insérant complètement jusqu'à ce qu'aucune broche ne soit visible.

Précaution : S'il est nécessaire de tourner la poignée pour régler l'extrémité, le cordon actif ne doit pas être relié au sphinctérotome.

Précaution : Le sphinctérotome ne doit pas être activé avant de procéder à la sphinctérotomie. Ne pas activer le fil de coupe avant l'utilisation pour ne pas le fatiguer prématurément ni compromettre son intégrité.

9. À l'aide d'une alimentation en courant appropriée, activer le fil de coupe pour inciser et cautériser l'ampoule de Vater et/ou le sphincter d'Oddi.

Mise en garde : Tout dispositif électrochirurgical représente un risque électrique potentiel pour le patient et l'opérateur.

Mise en garde : Avant d'utiliser le générateur électrochirurgical unipolaire et le sphinctérotome, vérifier que le patient est correctement raccordé à la terre pour éviter de le blesser.

Mise en garde : Dans la mesure où l'effet électrochirurgical est fortement influencé par la taille et la configuration de l'électrode active, il est impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage donné. Si le réglage approprié du générateur n'est pas connu, il est primordial d'utiliser un réglage inférieur à la plage recommandée et d'augmenter avec précaution la puissance jusqu'à l'obtention de l'effet voulu.

Précaution : Il est recommandé de rester en contact direct et permanent avec le tissu lorsque l'électrocautérisation est en cours. Dans le cas contraire, cela pourrait briser le fil de coupe, endommager l'endoscope ou provoquer des lésions chez le patient.

Précaution : Pour les sphinctérotomes MicroKnife™ XL et RX Needle Knife XL UNIQUEMENT, lors de l'application du courant d'électrocautérisation, s'assurer de déplacer en permanence le fil de coupe afin d'éviter une coagulation focale et une carbonisation excessives, et d'empêcher la rupture du fil de coupe.

10. Détacher le cordon actif du raccord sur la poignée du sphinctérotome.
11. Une fois la canulation réussie, un guide recommandé peut être introduit dans le sphinctérotome pour pouvoir le remplacer facilement par d'autres dispositifs compatibles avec le guide.

EXTRACTION DU DISPOSITIF

Il est possible de retirer le sphinctérotome en laissant ou non le guide en place.

Avant le retrait du sphinctérotome, s'assurer que la poignée est relâchée et que le générateur électrochirurgical est hors tension. Les dispositifs endoscopiques peuvent être échangés sur le guide. Les repères de déplacement striés peuvent être surveillés par voie endoscopique pour faciliter le maintien de l'accès à la voie biliaire sélectionnée. Si le guide commence à se déplacer dans la direction proximale ou distale, ces repères l'indiquent et permettent de le repositionner.

Si le guide est laissé en place lors du retrait du sphinctérotome, suivre les étapes ci-dessous pour les dispositifs RX :

1. Le guide étant verrouillé dans le dispositif de verrouillage RX, retirer le sphinctérotome de l'endoscope jusqu'à ce que l'orifice de sortie du guide soit visible au niveau du dispositif de verrouillage et qu'une résistance se fasse sentir.

2. Procéder à un échange standard sur les 5 derniers centimètres du sphinctérotome. Déverrouiller le guide et récupérer le sphinctérotome. Une fois l'extrémité distale du sphinctérotome extraite du dispositif de verrouillage, verrouiller à nouveau le guide dans l'élément de verrouillage du dispositif de verrouillage RX et retirer entièrement le sphinctérotome du guide.
3. Retirer le sphinctérotome du guide.

RÉFÉRENCES

Pour obtenir des recommandations sur les réglages de courant pour la sphinctérotomie, se reporter au réglage de puissance recommandé pour la sphinctérotomie du générateur de courant monopolaire.

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.**

Olympus est une marque de commerce d'Olympus Corporation.
Bovie est une marque de commerce de Bovie Medical Corporation.
Valleylab est une marque de commerce de Covidien AG.
Aspen Labs est une marque commerciale d'Aspen Laboratories, Inc.
ERBE est une marque de commerce d'Erbe Elektromedizin GmbH Company.



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabricante 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 Reesterilize
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.

STERILE EO

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.



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

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 0086

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

ARG

Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link 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