

**Boston  
Scientific**

# Lotus<sup>TM</sup>

## Introducer Set

<b>Directions for Use</b>	<b>3</b>
<b>Instrucciones de Uso</b>	<b>5</b>
<b>Mode d'Emploi</b>	<b>8</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>11</b>
<b>Istruzioni per l'Uso</b>	<b>15</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>19</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>22</b>

2015-10

139816-01 Rev. 04

# Lotus<sup>TM</sup>

## Kit d'introducteur

### Rx ONLY

**Mise en garde :** La loi fédérale américaine exige que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur son ordonnance.

#### AVERTISSEMENT

Le kit d'introducteur Lotus est exclusivement conçu comme un dispositif à usage unique.

**NE PAS RÉUTILISER.** Toute réutilisation, retraitement ou restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit d'introducteur Lotus contient un dilateur et une gaine d'introduction dotée d'un orifice de rinçage. La gaine d'introduction comporte un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est activé, confère un pouvoir lubrifiant permettant de faciliter l'acheminement.

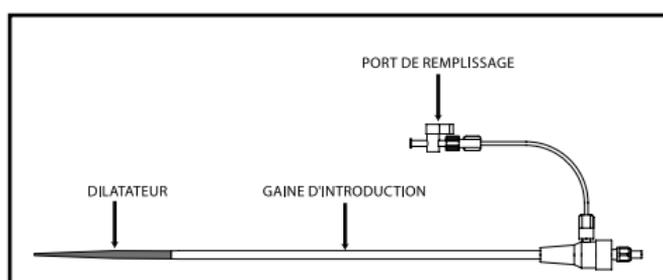


Figure 1. Kit d'introducteur Lotus

Tableau 1. Dimensions du produit

Code de produit	Dimensions de la gaine d'introduction				
	Longitud ompleta	Diamètre externe nominal		Diamètre interne nominal	
	cm	po	mm	po	mm
LIS-S	30,5	≤ 0,292	≤ 7,5	≥ 0,264	6,7
LIS-L	30,5	≤ 0,311	≤ 7,9	≥ 0,281	7,1
Code de produit	Dimensions du dilateur				
	Longitud ompleta	Diamètre externe nominal		Diamètre interne nominal	
	cm	po	mm	po	mm
LIS-S	47,5	≤ 0,266	≤ 6,8	≥ 0,037	0,93
LIS-L	47,5	≤ 0,284	≤ 7,3	≥ 0,037	0,93

#### UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D'USAGE

Le kit d'introducteur Lotus est conçu pour permettre l'accès au système vasculaire par voie fémorale percutanée.

#### CONTRE-INDICATIONS

Tortuosité iliofémorale ou calcification grave qui pourrait empêcher la mise en place sécurisée de la gaine d'introduction.

#### AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par les médecins formés aux interventions intravasculaires percutanées. Précautions.
- Après usage, éliminer le produit et son emballage conformément à la procédure administrative de l'hôpital et/ou à la politique de la collectivité locale.

#### PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce dispositif, veuillez noter les points suivants :

1. Inspecter l'emballage stérile du kit d'introducteur Lotus avant l'emploi. Ne pas utiliser le produit si la stérilité ou l'intégrité de l'emballage est suspecte ou compromise.

2. À la discrétion de leur médecin, tous les patients doivent recevoir un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant adapté à leur condition.
3. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
4. Ne restériliser aucun élément du kit d'introducteur Lotus.
5. Ne pas introduire ni retirer le dispositif en cas de résistance.
6. Ne pas tenter de l'acheminer sans fil-guide. Des dommages et/ou des lésions vasculaires graves pourraient en résulter.
7. Procéder avec précaution lors de toute piqûre, suture ou incision des tissus à proximité du kit d'introducteur Lotus™, au risque d'endommager ce dernier.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels incluent, sans s'y limiter:

- embolie gazeuse
- hémorragie
- infection
- lésion du site d'introduction vasculaire
- inconfort lié à l'intervention
- thromboembolie
- thrombose
- traumatisme des tissus
- perforation ou dissection vasculaire

#### CONDITIONNEMENT

Le kit d'introducteur Lotus est fourni stérile et apyrogène jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage. Le kit d'introduction Lotus est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et il est exclusivement conçu pour un usage unique.

#### MANIPULATION ET CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre. Assurer une rotation des stocks permettant d'utiliser les produits avant la date de péremption figurant sur l'étiquette de leur emballage.

#### MODE D'EMPLOI

1. Sortir la gaine d'introduction et le dilateur de l'emballage.
2. Ouvrir le robinet de l'orifice de rinçage qui se trouve sur la gaine d'introduction et rincer cette dernière en la remplissant entièrement de sérum physiologique, puis refermer le robinet.
3. Rincer le dilateur avec du sérum physiologique.
4. Pousser l'extrémité conique du dilateur à travers le joint hémostatique et insérer complètement le dilateur dans la gaine d'introduction.
5. Activer le revêtement hydrophile à la surface externe de la gaine en l'humidifiant avec du sérum physiologique.
6. Suivre une pratique clinique validée pour piquer ou inciser les vaisseaux et introduire le fil-guide.
7. Acheminer le dilateur et la gaine d'un tenant sur le fil-guide ; ne pas laisser le dilateur ressortir de la gaine d'introduction pendant l'acheminement. Avancer l'ensemble avec précaution jusqu'au site souhaité.
8. Maintenir la gaine d'introduction en place et retirer le dilateur le long du fil-guide.
9. Aspirer le dispositif par le robinet puis rincer avec du sérum physiologique avant d'introduire tout dispositif par la gaine d'introduction.
10. Acheminer le dispositif à mettre en place le long du fil-guide et dans la gaine d'introduction. Maintenir l'ensemble de la gaine d'introduction aussi droit que possible à l'extérieur du corps afin d'éviter de tordre la gaine d'introduction.
11. Aspirer le dispositif par le robinet puis rincer avec du sérum physiologique avant de retirer tout dispositif par la gaine d'introduction.

#### GARANTIE

**Boston Scientific Corporation (BSC), le distributeur de ce dispositif, n'offre aucune garantie quant à la fabrication de ce dispositif. Creganna Medical (CM), le fabricant du dispositif, garantit que des mesures raisonnables ont été prises lors de la fabrication de ce dispositif mais n'offre aucune garantie quant à la conception du dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément mentionnées dans les présentes, qu'elles soient expresses ou implicites par effet de la loi ou autrement, y compris, sans limitation, toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un**



**usage particulier.** La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, ainsi que les autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et aux autres questions n'étant pas sous le contrôle de BSC ou de CM peuvent affecter directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. BSC et CM ne sauraient être tenus responsables des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. BSC et CM n'acceptent ni n'autorisent quiconque à accepter en leur nom aucune responsabilité en rapport avec ce dispositif. **BSC et CM n'acceptent aucune responsabilité concernant des dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés, et n'assurent aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, sur la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier de tels dispositifs**



**REF**

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



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



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo

**EC****REP**

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



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabbricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal

**LOT**

Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote

**UPN**

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

**AUS**

Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Endereço do Patrocinador Australiano

**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.



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.



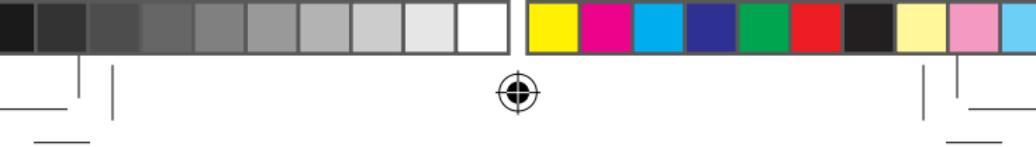
Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



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.



Inner Diameter  
Diámetro interno  
Diamètre interne  
Innendurchmesser  
Diametro interno  
Binnendiameter  
Diâmetro Interno



**EC REP** **EU Authorized Representative**

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands

**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**

Manufactured by:  
Creganna Medical  
Parkmore West  
Galway, IRELAND  
[www.creganna.com](http://www.creganna.com)

Distributed by:  
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**

**C € 0086**

© 2015 Creganna Medical or its affiliates.  
All rights reserved.