

# Gateway™

PTA Balloon Catheter

<b>Instructions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>12</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>17</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>23</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>28</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>33</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	13
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	13
Contenu .....	13
Tableau 1. Compliance type du ballonnet du système sur guide Gateway™ .....	13
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	14
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	14
<b>MISES EN GARDE</b> .....	14
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	14
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS</b> .....	14
<b>PRÉSENTATION</b> .....	15
Manipulation et conservation.....	15
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	15
Matériel requis (non compris dans le conditionnement du Gateway) .....	15
<b>PRÉPARATION</b> .....	15
Figure 1. Préparation du système de cathéter à ballonnet pour ATP Gateway .....	15
Préparation du dispositif de gonflage .....	15
Choix du cathéter à ballonnet.....	15
Préparation du cathéter à ballonnet .....	15
Connexion du dispositif de gonflage au cathéter.....	16
<b>PROCÉDURE DE DÉPLOIEMENT</b> .....	16
<b>PROCÉDURE DE RETRAIT</b> .....	16
<b>GARANTIE</b> .....	16

# Gateway™

## Cathéter à ballonnet pour ATP

### 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 cathéter à ballonnet pour ATP Gateway est un cathéter coaxial sur guide avec un ballonnet près de l'extrémité distale. La lumière extérieure est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière du guide permet l'introduction de guides [ $\leq 0,014$  in (0,36 mm)] pour faciliter la progression du cathéter et le franchissement de la sténose devant être dilatée. Le ballonnet est conçu pour atteindre un segment gonflable de diamètre et de longueur prédéterminés aux pressions recommandées. L'extérieur du cathéter est revêtu de BIOSLIDE™, un revêtement hydrophile permettant de réduire la friction lors de la manipulation. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement de la sténose. Des repères facilitent, avec l'aide d'une radioscopie, la mise en place du segment à ballonnet du cathéter. La partie proximale du cathéter comprend un orifice latéral luer lock connecté à la lumière extérieure. La lumière du guide est munie d'un orifice pour l'utilisation de guides neurovasculaires appropriés. Le cathéter progresse par l'anatomie neurovasculaire pour dilater des portions sténosées des artères intracrâniennes.

### Contenu

Un (1) cathéter à ballonnet pour ATP Gateway

Tableau 1. Compliance type du ballonnet du système sur guide Gateway

Pression atm (kPa)	Taille du ballonnet										
	1,5 mm	2,0 mm	2,25 mm	2,5 mm	2,75 mm	3,0 mm	3,25 mm	3,5 mm	3,75 mm	4,0 mm	
1,0 (101)	1,39	1,85	2,09	2,29	2,55	2,77	3,02	3,24	3,50	3,75	
2,0 (203)	1,41	1,88	2,12	2,34	2,59	2,82	3,07	3,29	3,55	3,80	
3,0 (304)	1,43	1,91	2,15	2,38	2,63	2,86	3,11	3,35	3,60	3,85	
4,0 (405)	1,46	1,94	2,19	2,42	2,67	2,91	3,16	3,40	3,65	3,90	
5,0 (507)	1,48	1,97	2,22	2,46	2,71	2,95	3,20	3,45	3,70	3,95	
6,0 (608)	<b>Dimension nominale</b>	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
7,0 (709)		1,52	2,03	2,28	2,54	2,79	3,05	3,30	3,55	3,80	4,05
8,0 (811)		1,55	2,06	2,31	2,58	2,83	3,09	3,34	3,60	3,85	4,10
9,0 (912)		1,57	2,09	2,35	2,62	2,87	3,14	3,39	3,65	3,90	4,15
10,0 (1 013)		1,59	2,12	2,38	2,67	2,91	3,18	3,43	3,71	3,95	4,20
11,0 (1 115)		1,61	2,15	2,41	2,71	2,95	3,23	3,48	3,76	4,00	4,25
12,0 (1 216)		1,63*	2,19*	2,44	2,75	2,99	3,28	3,52	3,81*	4,05*	4,31*
13,0 (1 317)		1,66	2,22	2,47	2,79	3,03	3,32	3,57	3,86	4,10	4,36
14,0 (1 419)		1,68	2,25	2,51*	2,83*	3,07*	3,37*	3,61*	3,91	4,15	4,41
15,0 (1 520)		1,70	2,28	2,54	2,87	3,11	3,41	3,66	3,96	4,20	4,46
16,0 (1 621)				2,57	2,91	3,15	3,46	3,70			
17,0 (1 723)				2,60	2,95	3,19	3,50	3,75			
18,0 (1 824)				2,63	2,99	3,23	3,55	3,79			

\*Pression de rupture nominale. Ne pas dépasser.

Remarque : Les valeurs en italique sont extrapolées.

## UTILISATION/INDICATIONS

- Le cathéter à ballonnet pour ATP Gateway™ est indiqué pour la dilatation par ballonnet de la portion sténosée des artères intracrâniennes afin d'améliorer la perfusion intracrânienne.

## CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter à ballonnet pour ATP Gateway est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients chez qui un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué.
- Patients présentant des lésions empêchant une angioplastie efficace.

## MISES EN GARDE

Les patients doivent être sélectionnés judicieusement, dans la mesure où l'utilisation de ce dispositif comporte des risques de thrombose subaiguë et de complications et/ou d'hémorragies vasculaires.

- Seuls des médecins ayant reçu une formation adéquate peuvent pratiquer une angioplastie intracrânienne.
- L'angioplastie et la mise en place de stents ne doivent être effectuées que dans des établissements hospitaliers où une intervention intracrânienne d'urgence peut être pratiquée en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.

## PRÉCAUTIONS

- 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.**
- Vérifier la date de péremption du produit.
- Un traitement antiplaquettaire et anticoagulant typique utilisé pour l'intervention intracrânienne est un ajout important à l'angioplastie par ballonnet. Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet pour ATP Gateway chez des patients chez qui un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué. Une thrombose vasculaire peut survenir lors de la procédure si un traitement antiplaquettaire et anticoagulant n'est pas administré.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé pour gonfler le ballonnet. Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet pour ne pas causer une expansion irrégulière et des complications.
- Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être sensiblement égal au diamètre le plus petit du vaisseau dans les zones juste en amont et en aval de la sténose.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être observé sous une 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 pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre.
- Ne pas préparer ou prédilater le ballonnet avant le déploiement du ballonnet**, à moins que les instructions ne le requièrent. Utiliser la technique de purge du ballonnet indiquée dans l'instructions d'utilisation.
- L'angioplastie peut entraîner une dissection en aval et/ou en amont de la portion sténosée et causer d'autres complications (vasospasme, occlusion aiguë du vaisseau) nécessitant une intervention supplémentaire (c'est-à-dire dilatation supplémentaire, implantation d'autres stents, etc.).
- Ne pas utiliser un guide dont le diamètre est supérieur à 0,014 in (0,36 mm).

- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter de mise en place doit être manipulé 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 poursuivre.
- 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.
- La pression doit être surveillée pendant le gonflage du ballonnet. **Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette du produit.** Des pressions plus importantes que celles spécifiées sur l'étiquette du produit peuvent entraîner la rupture du ballonnet, provoquant des lésions internes et une dissection vasculaire. La pression de rupture nominale est basée sur les résultats d'expériences *in vitro*. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture nominale. Il est recommandé d'utiliser un manomètre pour éviter de gonfler excessivement le ballonnet.
- Avant de retirer le dispositif, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Si le ballonnet est déjà partiellement gonflé et que l'utilisateur rencontre des difficultés en dégonflant (absence de dégonflage), relier une seringue à grand cylindre et tenter de dégonfler le dispositif manuellement.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Des événements indésirables (énumérés dans l'ordre alphabétique) peuvent être associés à l'angioplastie intracrânienne des lésions sténosées des artères intracrâniennes :

- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Accident vasculaire cérébral
- Anévrisme
- Coagulopathie
- Crise
- Décès
- Dissection vasculaire
- Douleur
- Embolie (embolie gazeuse, tissulaire, thrombotique ou due à un corps étranger)
- Événement thrombo-embolique
- Hématome, douleur ou infection au site d'accès
- Hémorragie
- Hypervolémie
- Hypotension/hypertension
- Infection
- Ischémie cérébrale
- Ischémie/infarctus
- Occlusion vasculaire
- Perforation vasculaire
- Pseudo-anévrisme

- Réactions aux agents antiplaquettaires ou au produit de contraste
- Resténose
- Rupture vasculaire
- Symptômes neurologiques
- Syncope
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention
- Vasospasme

## PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

## Manipulation et conservation

Ne pas utiliser ce produit au-delà de la date de péremption.

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

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter à ballonnet, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son conditionnement stérile n'ont pas été endommagés lors du transport et que la taille du cathéter convient à l'intervention pour laquelle il est destiné.

## Matériel requis (non compris dans le conditionnement du Gateway™)

Quantité	Matériel
1	Cathéter(s) guide(s) adapté(s) [Ø int. de 0,064 in (1,63 mm) minimum]
1 000 U/500 ml (500 cc)	Sérum physiologique hépariné (HepNS)
1	Guide de ≤ 0,014 in (0,36 mm) avec dispositif de torsion
2	Valve hémostatique rotative et raccord
1	Produit de contraste à 60 % dilué à 1:1 avec du sérum physiologique normal
1	Introduceur et dilateur artériels appropriés, et cathéters guides pour approche fémorale
1	Seringue de 20 ml (20 cc) à raccord luer lock
1	Dispositif de gonflage avec manomètre
2	Robinet à trois voies

## PRÉPARATION

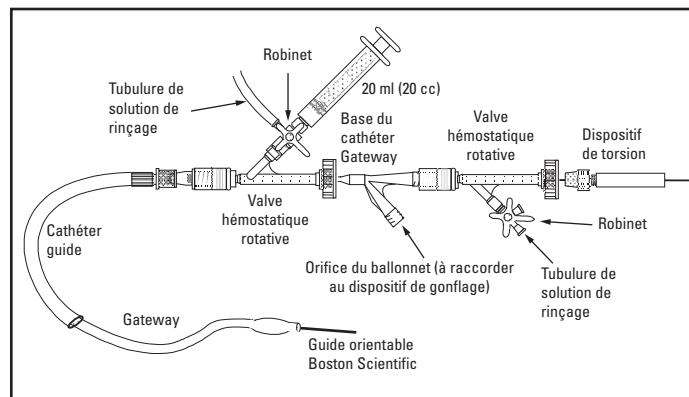


Figure 1. Préparation du système de cathéter à ballonnet pour ATP Gateway

Afin d'obtenir une performance optimale des cathéters Gateway et des guides orientables de Boston Scientific et pour maintenir la lubrification de la surface BIOSLIDE™, il est très important de maintenir un flux continu de solution de rinçage appropriée entre a) le cathéter Gateway et le cathéter guide, et b) entre le cathéter Gateway et tout dispositif intraluminal. En outre, le rinçage contribue à empêcher la formation de cristaux de contraste et/ou la coagulation à la fois sur le guide et à l'intérieur de la lumière du cathéter.

La préparation du rinçage continu recommandé tel qu'illustré nécessite deux robinets et deux valves hémostatiques. Les valves hémostatiques rotatives, fixées au cathéter guide et au cathéter Gateway, assurent un joint étanche. Les robinets sont fixés aux raccord latéraux des valves hémostatiques rotatives qui deviennent des orifices de perfusion pour l'injection de produit de contraste ou de rinçage approprié.

## Préparation du dispositif de gonflage

### Étape Action

- 1 Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.

## Choix du cathéter à ballonnet

### Étape Action

- 1 Le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère en amont et en aval de la sténose. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter à ballonnet souhaité, utiliser un cathéter de diamètre plus petit pour pré-dilater la lésion de manière à faciliter le passage d'un cathéter à ballonnet de diamètre plus adapté.

## Préparation du cathéter à ballonnet

### Étape Action

- 1 Retirer le cathéter du manchon protecteur.
- 2 Retirer la protection du ballonnet et le stylet en saisissant le cathéter situé juste en amont du ballonnet et de l'autre main, saisir la section proximale de la protection du ballonnet, puis la faire glisser distalement.
- 3 Préparer le cathéter à ballonnet pour la purge. Remplir une seringue luer lock de 3 ml (3 cc) de produit de contraste. N'utiliser que le produit de

gonflage recommandé pour gonfler le ballonnet. **Ne pas utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.**

- 4 Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice du cathéter à ballonnet. Rincer par le robinet.
- 5 Connecter la seringue au robinet.
- 6 Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 5 secondes. Relâcher le piston.
- 7 Retirer la seringue et évacuer tout l'air du corps de la seringue.
- 8 Reconnecter la seringue et aspirer jusqu'à la disparition complète des bulles d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le dispositif et en sélectionner un autre.
- 9 Déconnecter la seringue.
- 10 Mouiller avec précaution la gaine hydrophile extérieure du cathéter à ballonnet.

### Connexion du dispositif de gonflage au cathéter

#### Étape Action

- 1 Pour retirer tout air présent dans le raccord luer distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml (1 cc) de produit de contraste.
- 2 Avant de déconnecter la seringue utilisée pendant la préparation, appliquer une pression positive sur le ballonnet pour créer un ménisque dans l'orifice du ballonnet lorsque la seringue est retirée. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est visible dans l'orifice du ballonnet du cathéter de dilatation et dans le raccord du dispositif de gonflage. Raccorder fermement le dispositif de gonflage à l'orifice du ballonnet du cathéter à ballonnet.

### PROCÉDURE DE DÉPLOIEMENT

#### Étape Action

- 1 Préparer le site vasculaire en respectant la technique standard.
- 2 Préparer le cathéter à ballonnet et le guide en procédant de la façon suivante :
  - a. Rincer la lumière du guide du cathéter à ballonnet.
  - b. Introduire le guide par l'extrémité flexible dans l'orifice droit (arrière) du raccord en Y. Pour éviter qu'il ne se plie, faire progresser le guide lentement par petits incréments jusqu'à l'extrémité du cathéter à ballonnet. Il est possible de laisser l'extrémité distale du guide dans la lumière du cathéter pour protection.
- 3 Desserrer le bouton du raccord hémostatique.
- 4 Introduire avec précaution le cathéter à ballonnet, avec le ballonnet complètement dégonflé, dans le raccord luer du cathéter guide, par la valve du raccord hémostatique. Serrer le bouton du raccord hémostatique pour créer un joint autour du cathéter à ballonnet sans entraver les mouvements du cathéter pour permettre un enregistrement continu de la pression artérielle proximale. Veiller à ne pas trop serrer le raccord hémostatique autour du corps du cathéter de dilatation pour éviter la constriction de la lumière, susceptible d'affecter le gonflage/le dégonflage du ballonnet.
- 5 Faire progresser l'ensemble cathéter à ballonnet et guide jusqu'à ce que les repères proximaux soient alignés sur l'embase de du raccord hémostatique. Lorsque le repère distal est aligné avec l'embase du raccord hémostatique, ceci indique que 90 cm du cathéter sont dans le patient. Le repère proximal indique que 100 cm du cathéter sont dans le patient.

- 6 Faire tourner le guide lentement tout en progressant dans l'artère, jusqu'à ce que l'emplacement désiré soit atteint et la sténose franchie. Confirmer le franchissement de la sténose par angiographie.
- 7 Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide et positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater ; gonfler le ballonnet à la pression adéquate. **En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas continuer ; retirer le dispositif et ne pas tenter de l'utiliser. LA PRESSION DE GONFLAGE NE DOIT PAS DÉPASSER LA PRESSION DE RUPTURE NOMINALE.**

---

**Remarque :** Voir le tableau 1 ou le tableau de compliance du ballonnet inclus avec l'étiquetage.

---

### PROCÉDURE DE RETRAIT

#### Étape Action

- 1 Une fois l'angioplastie terminée, dégonfler le ballonnet. Avant de retirer le dispositif, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé. Si l'utilisateur rencontre des difficultés en dégonflant (absence de dégonflage), relier une seringue à grand cylindre et tenter de dégonfler le dispositif manuellement.
- 2 Retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce qu'il soit dégagé de la lésion. Maintenir le guide dans la sténose dilatée.
- 3 Effectuer une angiographie en utilisant le cathéter guide comme cathéter d'angiographie pour confirmer la dilatation.
- 4 Une fois que l'angiographie confirme que la lumière de l'artère dilatée n'est pas complètement bouchée, retirer lentement le guide et le ballonnet dégonflé du cathéter guide et via le raccord. Serrer le bouton du raccord hémostatique.

---

**Remarque :** Après le retrait du cathéter à ballonnet dégonflé, si une réintroduction est nécessaire, le nettoyer avec du sérum physiologique stérile hépariné et l'immerger dans un bassin de la même solution jusqu'à sa réintroduction.

---

### 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.**

**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

**ARG**

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

**BRA**

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

**TUR**

Turkey Local Contact  
 Contacto local en Turquía  
 Contact local en Turquie  
 Lokaler Kontakt Türkei  
 Contatto locale per la Turchia  
 Contactpersoon Turkije  
 Contacto local na Turquia



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  
 Guia recomendada  
 Guide recommandé  
 Empfohlener Führungsdraht  
 Filoguida consigliato  
 Aanbevolen voerdraad  
 Fio-guia Recomendado



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.

**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.



**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)



**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)



**EU Authorized  
Representative**

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 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.

2014-07



90961435-01