

**Boston
Scientific**

Soloist™

Single Needle Electrode

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	12
Mode d'emploi	23
Gebrauchsanweisung	34
Istruzioni per l'uso	45
Gebruiksaanwijzing	56
Instruções de Utilização	67



90979291-01

2014-12

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	24
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	24
UTILISATION/INDICATIONS	24
CONTRE-INDICATIONS	24
MISES EN GARDE	24
PRÉCAUTIONS	25
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	27
PRÉSENTATION	27
Manipulation et conservation.....	27
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	27
Choix et mise en place des électrodes de retour.....	27
Figure 1. Orientation et alignement corrects des électrodes de retour placées sur le milieu de la cuisse.....	28
Figure 2. Orientation et alignement des bords supérieurs incorrects.....	28
Choix des électrodes.....	28
Préparation pour une intervention.....	29
Instructions et détails de l'intervention.....	29
Figure 3. Réalisation d'une lésion thermique composée.....	30
Ablation des tissus.....	30
Surveillance et critère d'évaluation de l'ablation.....	30
Retrait de l'électrode aiguille simple Soloist™.....	31
Retrait du kit d'introduction CoAccess™.....	31
Figure 4.....	32
RÉFÉRENCES	33
GARANTIE	33

Soloist™

Électrode aiguille simple

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation 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

L'électrode aiguille simple Soloist est un dispositif électrochirurgical jetable utilisé pour la nécrose de coagulation des tissus mous. Le dispositif est composé d'une aiguille qui est placée dans les tissus mous cibles et alimentée par le générateur Boston Scientific RF 3000™. Le dispositif est également compatible avec le kit d'introduction Boston Scientific CoAccess™, auquel il peut être associé (référence M001262250). Ces procédures doivent uniquement être réalisées par des médecins et un personnel familiarisé à l'équipement et aux techniques impliqués.

UTILISATION/INDICATIONS

L'électrode aiguille simple Soloist est destinée à être utilisée avec le générateur RF 3000 pour la nécrose de coagulation thermique des tissus mous, et notamment pour l'ablation partielle ou complète des lésions hépatiques non résécables.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

1. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, l'électrode active ne doit jamais toucher le patient.
2. L'utilisation de ce dispositif peut entraîner une élévation de la température corporelle. La température du patient doit être surveillée et les précautions cliniques correspondantes doivent être prises pour maintenir une thermie normale.
3. L'utilisation de ce dispositif au cours d'une insufflation laparoscopique peut entraîner la formation d'une embolie gazeuse.
4. L'utilisation de ce dispositif entraîne des températures localement élevées susceptibles de provoquer une lésion thermique de la peau lorsque l'électrode est placée en position superficielle. En outre, les tissus ou organes adjacents aux tissus de l'ablation peuvent subir une lésion

thermique. Afin de minimiser le risque de lésion thermique de la peau ou des tissus adjacents, des mesures de modification de la température peuvent être prises à la discrétion du médecin. Il peut s'agir de l'application d'une vessie de glace stérile ou d'une gaze imprégnée de solution saline afin de refroidir et/ou de séparer les tissus.

5. L'électrode est fabriquée à partir de matériaux non compatibles avec les aimants de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas l'utiliser en salle d'IRM.
6. La peau doit être incisée avant d'insérer l'introducteur ou l'aiguille afin de ne pas endommager l'isolation.
7. Tout endommagement de l'isolation de l'introducteur ou de l'aiguille peut entraîner des brûlures graves chez le patient et/ou l'utilisateur.
8. Ne pas utiliser dans les conduits biliaires principaux, la vésicule biliaire ou chez la femme enceinte.
9. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
10. 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.
11. En cours d'utilisation, l'utilisateur doit éviter tout contact avec le corps isolé du dispositif. Tout contact avec le corps isolé du dispositif peut provoquer des brûlures chez l'utilisateur.

Précaution : Avant de l'utiliser, vérifier que la barrière stérile de l'emballage n'est pas percée et que le produit n'est pas endommagé. En cas de rupture du conditionnement ou d'endommagement du dispositif, NE PAS L'UTILISER. Renvoyer immédiatement le produit et son emballage à Boston Scientific.

Précaution : L'électrode aiguille simple Soloist™ doit être utilisée conjointement au générateur Boston Scientific RF 3000™. Toujours se conformer aux conseils d'utilisation du fabricant de l'unité afin d'éviter tout danger pour le médecin et/ou le patient. Pour le choix et le positionnement de l'électrode de retour, voir la section Instructions d'utilisation.

Éviter tout contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient). L'utilisation de gaze sèche entre les zones de contact cutané est fortement conseillée. Le câble de l'électrode chirurgicale doit être positionné de façon à éviter tout contact avec le patient ou avec d'autres câbles.

PRÉCAUTIONS

1. La sécurité de l'électrochirurgie est considérablement augmentée quand l'opérateur possède une très bonne connaissance de la documentation médicale disponible sur ce sujet. Il est vivement recommandé d'étudier les informations spécifiques relatives aux risques et aux complications liés à la procédure entreprise.
2. Nettoyer la pointe de l'aiguille dès que nécessaire entre deux mises en place en rinçant la pointe dans une solution stérile (solution saline ou tout autre agent non inflammable) et essuyer délicatement la pointe pour retirer les tissus résiduels. Veiller à ne pas utiliser de substance abrasive susceptible d'endommager l'isolation. L'accumulation de tissus en trop grande quantité sur la pointe risque de rendre difficile le retrait de l'aiguille.
3. Ne jamais utiliser les dispositifs d'ablation RF en présence de liquides inflammables, de gaz inflammables ou d'agents oxydants. Le risque d'ignition de gaz inflammables ou d'autres produits est inhérent à l'ablation RF et ne peut pas être éliminé par la conception du dispositif. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter que les électrodes d'ablation RF n'entrent en contact avec des produits et des substances inflammables.

4. Lorsque le dispositif est utilisé dans des situations où la vision est limitée, des brûlures peuvent se produire si le dispositif est activé en dehors du champ de vision.
5. Ne pas insérer l'aiguille avec un angle entraînant la compression des tissus environnants. Cela risque de réduire l'irrigation et de créer un réchauffement localisé.
6. Des brûlures locales du patient ou du médecin peuvent se produire si des courants électriques sont véhiculés par des objets conducteurs, tels que les canules ou endoscopes métalliques, ou par des objets métalliques se trouvant à proximité de l'électrode ou de la pointe de l'aiguille.
7. Une utilisation sans danger du dispositif nécessite un écart suffisant entre la lésion thermique et les structures anatomiques adjacentes.
8. Si le dispositif est utilisé dans des procédures laparoscopiques, son activation alors qu'il n'est pas en contact direct avec les tissus mous ou lorsqu'il est en position d'application de l'énergie aux tissus cibles (fulguration), peut provoquer un couplage capacitif avec un trocart métallique. L'opération pourrait provoquer des brûlures chez le patient.
9. Les électrodes et les sondes de surveillance et de stimulation ainsi que les dispositifs d'imagerie peuvent fournir un chemin pour les courants à haute fréquence même si ces dispositifs sont alimentés par des piles et sont isolés à 60 Hz (ou 50 Hz). Le risque de brûlures peut être réduit, sans être totalement éliminé, en plaçant les électrodes ou les sondes aussi loin que possible du site électrochirurgical et de l'électrode de retour.
10. L'électrode aiguille simple Soloist™ est destinée à être utilisée uniquement avec les générateurs de radiofréquence (RF) Boston Scientific (tension de crête maximale de 200 V). La puissance appliquée par le générateur de radiofréquence (RF) doit être maintenue au minimum nécessaire pour obtenir l'effet clinique souhaité.
11. En cas d'utilisation d'un guide d'aiguille, notez que les guides d'aiguille peuvent comporter des bords coupants susceptibles d'endommager ou de retirer des parties de l'isolation de l'électrode. Ne pas plier l'électrode lorsqu'elle se trouve dans le guide d'aiguille. Lors du déplacement de l'électrode ou d'autres ajustements de position, s'assurer que les bords du guide d'aiguille ne raclent ou n'endommagent pas l'isolation. Tout endommagement de l'isolation peut provoquer des brûlures cutanées ou tissulaires en certains points le long de l'électrode.
12. Les électrodes de retour jetables doivent être placées sur le patient sur une peau intacte au-dessus de tissus musculaires avec une bonne irrigation. Il existe un risque de surchauffe lorsque les électrodes de retour sont placées au-dessus de prothèses métalliques implantées. Les électrodes de retour ne doivent pas être placées au-dessus d'implants métalliques superficiels.
13. Pour les patients dotés d'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur automatique implantable (DAI), des précautions supplémentaires doivent être observées. Les précautions comprennent, mais sans s'y limiter :
 - Vérifier avec le fabricant du stimulateur cardiaque et avec le cardiologue du patient le fonctionnement du stimulateur cardiaque au cours d'une ablation par radiofréquence.
 - S'assurer que la trajectoire actuelle entre le site de l'ablation par radiofréquence et les électrodes de retour jetables sur le patient ne passe pas à proximité du cœur du patient, du stimulateur cardiaque implanté ou du défibrillateur automatique implantable (DAI).
 - Tenir éloignés les cordons et câbles de l'ablation par radiofréquence du stimulateur cardiaque du patient et de ses fils.

- Évaluer continuellement le rythme cardiaque du patient et le fonctionnement du stimulateur cardiaque.
 - Disposer d'un aimant et d'un programmeur de stimulateur cardiaque à portée de main.
 - Disposer d'un stimulateur cardiaque externe à portée de main, prêt à être activé en cas d'inhibition prolongée du stimulateur cardiaque permanent.
14. L'efficacité de ce dispositif dans le traitement du cancer du foie ou de maladies hépatiques (c'est-à-dire des résultats cliniques améliorés) n'a pas été établie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications rapportées en rapport avec l'ablation par radiofréquence (RF) de tissus du foie comprennent, mais sans s'y limiter :

- Abcès
- SDRA (syndrome de détresse respiratoire aiguë)
- Arythmie cardiaque
- Ascite
- Bilome
- Brûlure
- Décès
- Hémorragie à retardement dans les tissus de l'ablation
- Diarrhée
- Choc électrique
- Fistule, et notamment la fistule biliaire
- Hématome
- Hémorragie
- Infection
- Insuffisance hépato-cellulaire
- Insuffisance hépatique
- Douleurs
- Perforation
- Péritonite
- Fièvre persistante > 39 °C
- Épanchement pleural
- Insuffisance rénale
- Récidive tumorale
- Ensemencement tumoral

PRÉSENTATION

Ce dispositif exclusivement à usage unique est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. **NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER.** Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Choix et mise en place des électrodes de retour

1. L'électrode aiguille simple Soloist™ nécessite l'utilisation d'électrodes de retour jetables placées sur le patient (électrodes de retour) pour fonctionner correctement. Boston Scientific recommande l'utilisation des électrodes de retour électrochirurgicales jetables Megadyne™ 0850C. Utilisez quatre électrodes et branchez les fiches des électrodes de retour dans les prises de retour du générateur RF 3000™, en plaçant deux électrodes de retour sur chaque jambe, comme indiqué sur la figure 1. Assurez-

vous que les électrodes sont correctement orientées ou que leur bord supérieur est bien aligné, comme illustré sur la figure 2.

Mise en garde : L'utilisation, la mise en place et la surveillance adéquate des électrodes passives (électrodes de retour) sont essentielles à l'utilisation efficace et sans risque de l'électrochirurgie monopolaire, notamment vis-à-vis de la prévention des brûlures. Pour les ablations importantes (durant plus de 30 minutes), une surveillance fréquente de l'élévation excessive de la température de l'électrode passive est recommandée.



Figure 1. Orientation et alignement corrects des électrodes de retour placées sur le milieu de la cuisse



Figure 2. Orientation et alignement des bords supérieurs incorrects

La surveillance des électrodes passives est primordiale pour la sécurité, notamment au cours des ablations qui demandent beaucoup de temps. Au début d'une ablation, la détection précoce d'une électrode mal positionnée permet d'éviter les brûlures. Il est également important de surveiller l'électrode pendant l'ablation pour vérifier que la qualité de l'interface n'est pas compromise : l'électrode ne doit ni se décoller ni se soulever.

Pour faciliter la détection des électrodes de retour mal positionnées ou présentant une mauvaise adhérence, le générateur RF 3000™ est équipé de la fonction du système de surveillance Pad-Guard™. La circulation du courant de chacune des quatre électrodes est surveillée. Un courant supérieur à 0,8 A entraîne l'affichage d'un message d'erreur indiquant l'électrode concernée (P1, P2, P3 ou P4) et l'arrêt du générateur.

Le système Pad-Guard réduit les risques de brûlures cutanées mais ne les élimine pas totalement. Il est nécessaire de surveiller régulièrement l'état de la peau et le contact avec l'électrode pendant la procédure.

Choix des électrodes

1. Déterminez la taille de la masse tissulaire cible par imagerie avant la procédure. Si l'électrode aiguille simple Soloist™ convient pour le traitement de la masse tissulaire, procédez au traitement. L'électrode peut être utilisée par voie percutanée, laparoscopique ou via une laparotomie.
2. Déterminez si un kit d'introduction CoAccess™ doit être utilisé en fonction des besoins de chaque cas.
3. Retirez délicatement les emballages de l'électrode aiguille simple Soloist et du câble, et le mode d'emploi du carton

d'emballage et jetez-le. Conservez le mode d'emploi pour référence.

4. Vérifiez le bon étiquetage de l'électrode aiguille simple Soloist™ et de l'emballage du kit d'introduction CoAccess™ s'il est utilisé, ainsi que leur date de péremption. Si la date de péremption du dispositif est dépassée ou si les informations ne sont pas claires, lisibles ou correctes, renvoyez le dispositif à Boston Scientific.

Préparation pour une intervention

1. En utilisant une technique stérile, ouvrez l'emballage de l'électrode aiguille et sortez-la avec précaution. Placez l'électrode aiguille dans le champ stérile et jetez l'emballage.
2. En utilisant une technique stérile, ouvrez l'emballage du câble et sortez-le avec précaution. Placez le câble dans le champ stérile et jetez l'emballage.
3. Retirez délicatement la gaine de protection de l'aiguille, en prêtant attention à la pointe vive.
4. En cas d'inutilisation au cours de la laparotomie, pratiquez une petite incision sur la peau pour permettre la mise en place de l'électrode aiguille.
5. a. Insérez et enfoncez l'électrode aiguille simple Soloist dans les tissus cibles.

ou

- b. Si le kit d'introduction CoAccess est utilisé, insérez et enfoncez le kit d'introduction CoAccess dans les tissus cibles. Positionnez la pointe du kit d'introduction CoAccess sur le site cible par guidage par ultrasons, par tomographie axiale informatisée (exploration CAT) ou par toute autre imagerie. Tout en maintenant en place le kit d'introduction CoAccess, retirez le stylet en tournant le raccord Luer et en tirant en arrière. Insérez et enfoncez l'électrode aiguille simple Soloist dans les tissus cibles à travers l'introducteur. Assurez-vous que le raccord Luer de la poignée de l'électrode aiguille est complètement engagé dans l'embase Luer-Lok™ du dispositif CoAccess.

Remarque : L'électrode aiguille Soloist dépasse de 11 mm de l'extrémité distale du kit d'introduction CoAccess.

Remarque : Lorsqu'un guide d'aiguille est utilisé pour servir d'aide à la mise en place, vous devez prendre soin de choisir un guide d'aiguille une taille au-dessus de la taille de calibre de l'électrode Soloist ou du kit d'introduction CoAccess. Cela évite d'endommager l'isolation du dispositif au cours de l'introduction de l'aiguille dans le guide.

6. Vérifiez la position de la pointe de l'électrode par guidage par ultrasons, par tomographie axiale informatisée (exploration CAT) ou par toute autre imagerie.
7. Le cordon fourni est raccordé à l'électrode aiguille simple Soloist par une fiche enfoncée le plus loin possible sur le connecteur de sorte qu'aucune partie de la broche de connexion ne soit visible. L'autre extrémité du cordon est insérée le plus profondément possible sur le générateur, de sorte qu'aucune partie de la broche de connexion ne soit visible.

Instructions et détails de l'intervention

1. Allumez le générateur et suivez l'algorithme fourni à la figure 4.

Il peut être préférable de prendre une marge chirurgicale en réalisant une ablation des tissus au-delà de la périphérie des tissus cibles. Dans ce cas, la taille des tissus de l'ablation peut être augmentée, au besoin, en créant une lésion thermique composée. Pour ce faire, repositionnez l'électrode au niveau de la fin de la première ablation et pratiquez une seconde lésion

thermique par dessus la première (voir la figure 3). Ce geste peut être répété autant de fois que nécessaire afin d'obtenir la taille requise pour la lésion thermique. Entre deux mises en place, nettoyez la pointe lorsqu'il est nécessaire d'enlever les tissus résiduels.

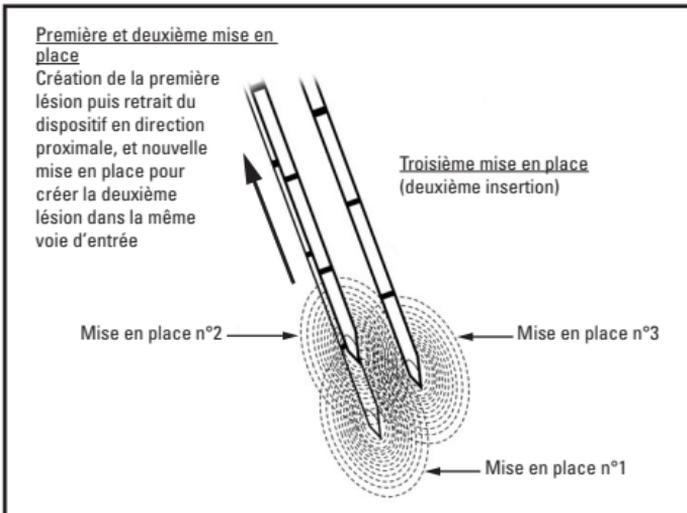


Figure 3. Réalisation d'une lésion thermique composée

Ablation des tissus

L'ablation complète des tissus cible est terminée lorsque la dessiccation tissulaire entraîne l'augmentation de l'ordre de grandeur de l'impédance des tissus. Cela bloque le passage de tout courant de radiofréquence (RF) additionnel en provenance du générateur. La quantité d'énergie requise pour atteindre la dessiccation et la coagulation complètes dépend du volume des tissus cibles et de l'effet de refroidissement de la vascularisation locale. Pour atteindre la dessiccation tissulaire, la puissance de sortie et la durée du traitement peuvent être contrôlées et réglées par le médecin. L'algorithme est uniquement fourni pour servir de guide au traitement (voir la figure 4). Les paramètres du traitement peuvent être modifiés en fonction de l'expérience de l'utilisateur et des exigences thermiques de chaque type de tissus.

Remarque : La puissance de sortie choisie doit être la plus faible possible pour l'objectif visé.

Surveillance et critère d'évaluation de l'ablation

Lorsque l'énergie de radiofréquence (RF) est appliquée, les modifications des tissus cibles doivent être surveillées par la modalité d'imagerie la plus adaptée aux tissus concernés. Par exemple, dans les tissus dont le contenu est aqueux, tels que le foie, le réchauffement des tissus entraîne la formation de microbulles de vapeur d'eau pouvant être observées comme une amélioration des modèles échogènes sous surveillance par ultrasons. Dans les tissus moins hydratés, les effets du réchauffement des tissus peuvent être observés sous la forme d'un changement de densité des tissus sous visualisation tomographique axiale informatisée (exploration CAT) ou radioscopique. Étant donné que le niveau d'impédance augmente en raison de l'induction de la nécrose tissulaire, la surveillance visuelle peut corroborer les effets sur les tissus.

Il peut arriver, dans de rares cas, que les tissus situés immédiatement à côté de plusieurs vaisseaux sanguins de grande taille ne montrent pas une augmentation d'impédance significative, et montrent peu ou pas de changement des tissus sous la surveillance d'imagerie adéquate en raison de l'effet de refroidissement trop important du flux sanguin localisé. Si peu ou pas d'augmentation de l'impédance est observée au bout de 15 minutes, déterminez avec la méthode d'imagerie appropriée l'emplacement de la pointe de l'électrode aiguille simple Soloist™ par rapport à une région fortement vascularisée (comme des vaisseaux sanguins). Si besoin, déplacez l'électrode aiguille simple Soloist d'environ 0,5 cm (5 mm) en direction proximale ou distale par rapport à la région fortement

vascularisée avant de reprendre l'application de l'énergie de radiofréquence (RF) aux tissus.

L'énergie de radiofréquence (RF) doit être appliquée jusqu'à l'augmentation de l'impédance et la baisse correspondante de la puissance délivrée (indication Roll-Off™). Cette condition indique que la coagulation tissulaire a eu lieu autour de l'électrode aiguille. La durée s'écoulant avant l'indication Roll-Off doit impérativement être d'au moins 4 minutes afin de garantir la conduction de la chaleur dans toute la zone cible. Une indication Roll-Off apparaissant trop rapidement indique que la vitesse d'échauffement était peut-être trop rapide et que la lésion thermique obtenue risque d'être trop petite. Dans les zones encore fortement irriguées, le coupe-vapeur peut influencer la première phase de l'ablation. Cela peut également être le cas si un vaisseau se trouve à proximité de la zone d'ablation. L'énergie de radiofréquence (RF) doit toujours être appliquée en deux phases pour chaque mise en place.

Retrait de l'électrode aiguille simple Soloist™

Une fois l'ablation terminée, retirez l'aiguille des tissus. Jetez l'électrode aiguille simple Soloist conformément aux directives de l'établissement une fois la procédure terminée.

Retrait du kit d'introduction CoAccess™

Si un kit d'introduction CoAccess a été utilisé au cours de la procédure, une fois l'ablation terminée, débloquez l'embase du raccord Luer et retirez l'électrode de la canule isolée. Retirez la canule isolée des tissus. Jetez le kit d'introduction CoAccess et l'électrode aiguille simple Soloist conformément aux directives de l'établissement une fois la procédure terminée.

Le kit d'introduction CoAccess et l'électrode aiguille simple Soloist peuvent également rester connectés pour être retirés ensemble.

Moment du traitement (min:s)	Puissance cible pendant la montée (watts)
0:00	2
1:00	3
2:00	4
3:00	5
4:00	6
5:00	7
6:00	8
7:00	9
8:00	10
9:00	11
10:00	12
11:00	13
12:00	14
13:00	15
14:00	16
15:00	17

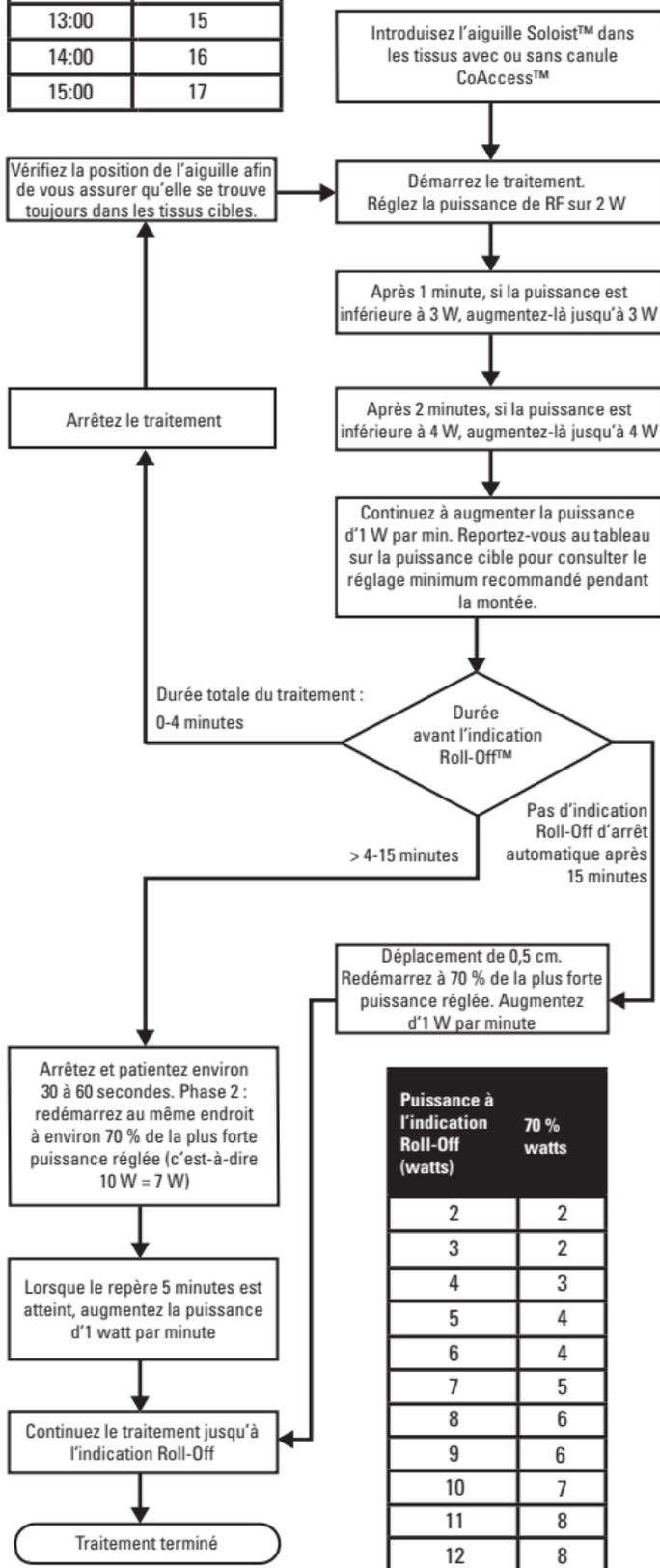


Figure 4

RÉFÉRENCES

Curley SA, *et al.* Radiofrequency ablation of unresectable primary and metastatic hepatic malignancies. *Ann Surg* 1999; 230(1): 1-8.

Pearson AS, *et al.* Intraoperative radiofrequency ablation or cryoablation for hepatic malignancies. *Am J Surg* 1999; 178: 592-598.

Curley SA, *et al.* Radiofrequency ablation of hepatocellular cancer in 110 patients with cirrhosis. *Ann Surg* 2000; 232(2): 381-391.

Wong SL, *et al.* Radiofrequency ablation for unresectable hepatic tumors. *Am J Surg* 2001; 182: 552-557.

Lin SM, *et al.* Power roll-off during interactive radiofrequency ablation can enhance necrosis when treating hepatocellular carcinoma. *Am J Roentgenol* 2003; 180: 151-157.

Curley SA. Radiofrequency ablation of malignant liver tumors. *Ann Surg Oncol* 2003; 10(4): 338-347.

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.**

Luer-Lok est une marque commerciale de Becton-Dickinson and Company.

Megadyne est une marque commerciale de Megadyne Medical Products, Inc.

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
 Fabbicante 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



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.



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.

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

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**

C € 0086

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