

# Expel™ Drainage Catheter with Twist-Loc™ Hub

MPDL Drainage Catheter  
MPDL Drainage Catheter Kit  
Nephrostomy Drainage Catheter  
Nephrostomy Drainage Catheter Kit

# Expel Drainage Catheter

MPD Drainage Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>10</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>17</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>24</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>32</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>39</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>46</b>



91082457-01

2015-08

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>18</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>18</b>
Tableau 1. Diamètre extérieur maximum (Ø ext).....	<b>18</b>
Informations destinées aux utilisateurs.....	<b>18</b>
Contenu.....	<b>19</b>
Cathéter de drainage MPD ou MPDL.....	<b>19</b>
Kit de cathéter de drainage MPDL.....	<b>19</b>
Cathéter de drainage de néphrostomie.....	<b>19</b>
Kit de cathéter de drainage de néphrostomie.....	<b>19</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>19</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>19</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>19</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>19</b>
Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).....	<b>20</b>
Informations relatives aux artefacts d'image.....	<b>20</b>
Enregistrement médical (patients aux États-Unis uniquement).....	<b>20</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>20</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>20</b>
Manipulation et stockage.....	<b>20</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>20</b>
Avant la mise en place.....	<b>20</b>
Mise en place du cathéter.....	<b>20</b>
Repères de longueur imprimés.....	<b>21</b>
Verrouillage de l'extrémité du cathéter à boucle.....	<b>21</b>
Figure 1. Retirer la languette de sureté.....	<b>21</b>
Figure 2. Tirer délicatement sur le fil de suture.....	<b>21</b>
Figure 3. Faire pivoter le collier de verrouillage.....	<b>21</b>
Figure 4. Position verrouillée.....	<b>21</b>
Figure 5. Couper le fil de suture.....	<b>21</b>
Drainage.....	<b>22</b>
Deux méthodes de retrait du cathéter à boucle.....	<b>22</b>
Méthode 1.....	<b>22</b>
Figure 6a. Saisir le collier de verrouillage en plaçant les doigts sur les poussoirs.....	<b>22</b>
Figure 6b. Appuyer fermement et faire pivoter le collier de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.....	<b>22</b>
Méthode 2.....	<b>22</b>
Instructions relatives au manchon de cathéter Percufix™.....	<b>23</b>
Figure 7. Fixation du cathéter au manchon de cathéter Percufix.....	<b>23</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>23</b>

# Expel™ Drainage Catheter with Twist-Loc™ Hub

Cathéter de drainage MPDL

Kit de cathéter de drainage MPDL

Cathéter de drainage de néphrostomie

Kit de cathéter de drainage de néphrostomie

# Expel Drainage Catheter

Cathéter de drainage MPD

## Rx ONLY

**Avvertissement :** 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

**REMARQUE :** Le cathéter de drainage universel et le verrouillage de cathéter de drainage universel seront abrégés MPD et MPDL, respectivement, dans l'ensemble de ce mode d'emploi et sur les étiquettes des dispositifs.

Le cathéter de drainage est fabriqué à base d'un matériau biocompatible conçu pour résister à la dégradation. Le cathéter est recouvert d'un revêtement hydrophile. Le cathéter est conçu pour être radio-opaque et facilement visualisé sous tomographie et radioscopie.

L'extrémité distale du cathéter contient des orifices de drainage avec une extrémité en J ou une boucle d'immobilisation pour réduire la migration durant l'utilisation. L'extrémité proximale du cathéter à boucle d'immobilisation est équipée d'une embase de verrouillage destinée à maintenir la boucle dans la forme souhaitée, tout en laissant la lumière ouverte à des fins de rinçage et de drainage.

Les repères radio-opaques situés sur les cathéters sont destinés à permettre une mise en place précise. Ces repères radio-opaques sont situés à environ 5 mm en amont de l'orifice de drainage le plus proximal, ce qui indique que tous les orifices de drainage sont en aval du repère radio-opaque.

Tableau 1. Diamètre extérieur maximum (Ø ext)

Taille du cathéter (F)	Diamètre externe max (in/mm)
6,3	0,097/2,464
8,3	0,121/3,073
10,3	0,149/3,785
12	0,172/4,369
14	0,198/5,029

### Informations destinées aux utilisateurs

Les utilisateurs prévus des produits de drainage incluent les médecins formés aux techniques interventionnelles (radiologues interventionnels et chirurgiens vasculaires) par rapport à la mise en place initiale des dispositifs. Les tâches d'entretien (irrigation, changement des poches, changement des pansements, etc.) des dispositifs, après la mise en place, doivent être réalisées par les radiologues interventionnels, les infirmiers(ières) de

bloc, les infirmiers(ières) d'étage, et les experts en soins de santé à domicile. Le nettoyage, le changement des poches et des pansements peuvent également être réalisés par les patients et leurs soignants.

#### Contenu

##### Cathéter de drainage MPD ou MPDL

- (1) Cathéter de drainage Expel™
- (1) Trocart
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Canule de raidissement flexible (sauf les modèles de 6,3 F)
- (1) Redresseur de boucle (cathéters avec boucle d'immobilisation uniquement, sauf les modèles de 14 F)
- (1) Partie centrale de la canule (certains modèles de 8,3 F uniquement)

##### Kit de cathéter de drainage MPDL

- (1) Cathéter de drainage Expel
- (1) Trocart
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Redresseur de boucle
- (1) Kit d'introduction AccuStick™ II
- (1) Aiguille d'introduction avec stylet
- (1) Guide radio-opaque de 0,018 in
- (1) Guide radio-opaque de 0,035 in
- (1) Manchon de cathéter Percufix™
- (1) Pansement
- (1) Tube de connexion avec robinet
- (2) Attaches
- Dilatateur(s)
- (1) Partie centrale de la canule (certains modèles de 8,3 F uniquement)

##### Cathéter de drainage de néphrostomie

- (1) Cathéter de drainage Expel
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Redresseur de boucle (sauf les modèles 14 F)
- (1) Partie centrale de la canule (certains modèles de 8,3 F uniquement)

##### Kit de cathéter de drainage de néphrostomie

- (1) Cathéter de drainage Expel
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Redresseur de boucle
- (1) Kit d'introduction AccuStick II
- (1) Aiguille d'introduction avec stylet
- (1) Guide radio-opaque de 0,018 in
- (1) Guide radio-opaque de 0,035 in
- (1) Manchon de cathéter Percufix
- (1) Pansement
- (1) Tube de connexion avec robinet
- (2) Attaches
- Dilatateur(s)
- (1) Partie centrale de la canule (certains modèles de 8,3 F uniquement)

**Remarque :** Le contenu peut varier en fonction du modèle de dispositif.

#### UTILISATION/INDICATIONS

Cathéter et kit	Utilisation/Indications
Cathéter et kit de drainage Expel MPD et MPDL	Le cathéter de drainage est conçu pour permettre un drainage percutané du liquide provenant des abcès.
Cathéter et kit de drainage de néphrostomie Expel	Le cathéter de drainage est conçu pour assurer un drainage externe des voies urinaires.

#### CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter de drainage est contre-indiqué dans les cas où un drainage percutané par cathétérisme est impossible.

#### MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le cathéter pour les procédures de gastrotomie/sonde gastrique. L'exposition du cathéter aux sucs gastriques peut l'endommager.
- Non destiné à une utilisation bilio-pancréatique.

#### PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général quant à l'utilisation de ce cathéter. Aucune procédure de drainage percutané ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure.

- Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, il est recommandé de ne pas laisser le dispositif en place plus longtemps que les durées ci-dessous. Il est également recommandé que le médecin évalue le cathéter avant que ce laps de temps ne se soit écoulé.
  - 90 jours pour le cathéter et le kit de drainage Expel MPD et MPDL
  - 30 jours pour le cathéter et le kit de drainage de néphrostomie Expel

- Suivre les procédures cliniques normales pour sélectionner un niveau de vide statique pour les cathéters attachés à un dispositif d'aspiration. Des tests ont démontré que les cathéters peuvent résister à une pression négative de 200 mmHg (26,7 kPa).

#### Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)



#### Magnetic Resonance Conditional

Des tests non cliniques ont démontré que les cathéters de drainage Expel™ présentent une compatibilité avec la résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ces dispositifs dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement
- Champ de gradient magnétique spatial maximal de 2 500 gauss/cm (25 T/m) ou moins
- Système IRM générant un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Il est prévu que les cathéters de drainage Expel produisent, dans les conditions décrites ci-dessus, une augmentation de température maximale de 4,0 °C (configuration utilisant un seul dispositif) après 15 minutes de balayage continu.

#### Informations relatives aux artefacts d'image

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité du cathéter.

#### Enregistrement médical (patients aux États-Unis uniquement)

Boston Scientific conseille aux patients d'enregistrer les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité fournies dans ce mode d'emploi auprès de la Fondation MedAlert ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ou d'une organisation similaire.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation de ces dispositifs peut être à l'origine des complications suivantes, sans toutefois s'y limiter :

- Occlusion et/ou délogement du cathéter
- Dysurie et miction fréquente/urgente
- Incrustation
- Fistule
- Hémorragie/hématome
- Infection/septicémie
- Douleurs
- Perforation
- Péritonite
- Pneumothorax

#### PRÉSENTATION

Le contenu est fourni stérile et à usage unique.

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.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

##### Avant la mise en place

Avant toute utilisation, examiner avec précaution tous les dispositifs à utiliser lors de la procédure pour vérifier leur emballage stérile, leur fonctionnement correct et leur intégrité.

Si le dispositif est fourni avec une partie centrale de canule, elle peut être utilisée pour faciliter l'insertion de la canule de raidissement flexible. Insérer la partie centrale de la canule dans la canule de raidissement flexible, puis insérer la canule de raidissement flexible et la partie centrale de la canule ensemble dans le cathéter. Retirer et mettre au rebut la partie centrale de la canule.

##### Pour activer le revêtement hydrophile :

- Immerger le cathéter dans du sérum physiologique.
- Utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le cathéter pendant la mise en place.
- Ne pas essuyer le cathéter avec un dissolvant pour ne pas endommager le revêtement.
- S'assurer que le cathéter reste humide pendant la durée de la mise en place.

**Remarque :** Le redresseur de boucle (le cas échéant) et la partie centrale de la canule (le cas échéant) doivent être retirés avant l'introduction du cathéter.

##### Mise en place du cathéter

1. Sous radioscopie ou échographie, utiliser les techniques standard de mise en place de cathéters de drainage percutané, en utilisant la technique de Seldinger ou un trocart (selon le cas).
2. Vérifier la position des orifices de drainage à l'aide du repère radio-opaque et d'un produit de contraste.
3. Une fois que le cathéter est dans l'emplacement souhaité, retirer tout guide, trocart ou raidisseur afin de permettre au cathéter de prendre la configuration souhaitée.

**Remarque :** Le retrait des guides doit s'opérer en douceur et sans résistance. Si une résistance est perçue, retirer le ou les guides et le système d'un seul tenant.

4. Pour les cathéters à boucle d'immobilisation, suivre les instructions ci-dessous concernant le verrouillage de l'extrémité du cathéter à boucle. Pour les cathéters à extrémité en J, poursuivre avec les instructions de drainage ci-dessous.

### Repères de longueur imprimés

Des repères de longueur sont pré-imprimés sur chaque cathéter de drainage. Les repères mesurent la distance approximative jusqu'à l'extrémité distale du cathéter. Des graduations sont indiquées tous les cinq centimètres (des chiffres sont placés à droite de la graduation correspondante).

Ces repères peuvent faciliter la détermination de la profondeur d'insertion du cathéter ou d'une éventuelle migration du cathéter tant qu'il reste en place.

### Verrouillage de l'extrémité du cathéter à boucle

1. Pour former la boucle d'immobilisation, faire tourner le cathéter dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sous radioscopie. Si un guide est présent, le retirer avant de faire tourner le cathéter. Ce mouvement reforme la boucle.

**Remarque :** Faire preuve de prudence lors du retrait du guide pour éviter le déplacement de la boucle.

2. Retirer la languette de sureté de l'embase de verrouillage. Voir la **figure 1**.
3. Pour immobiliser la boucle, tirer délicatement sur le fil de suture jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Voir la **figure 2**.

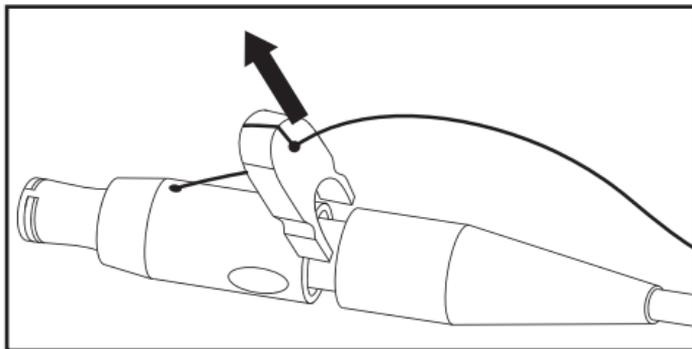


Figure 1. Retirer la languette de sureté

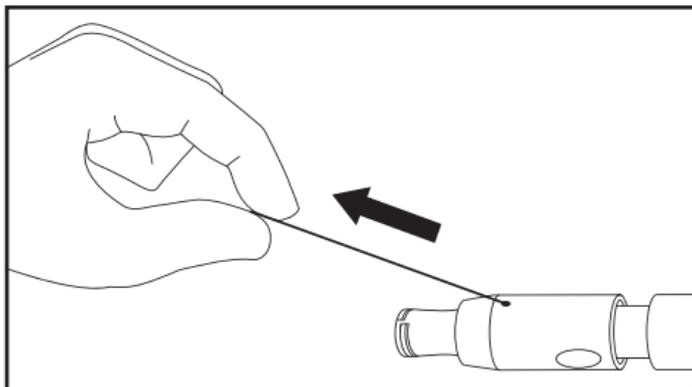


Figure 2. Tirer délicatement sur le fil de suture

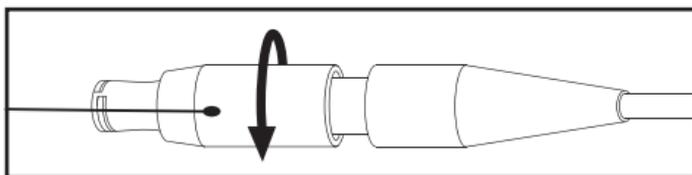


Figure 3. Faire pivoter le collier de verrouillage

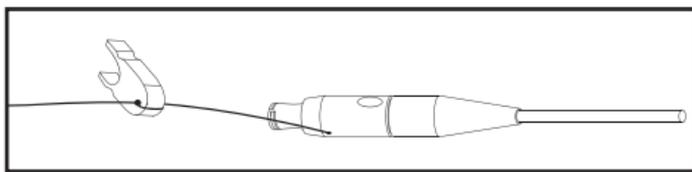


Figure 4. Position verrouillée

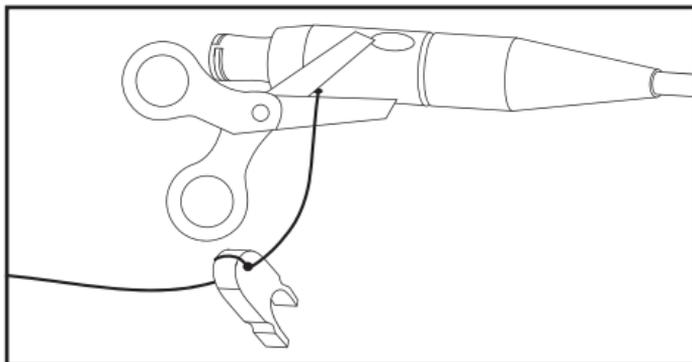


Figure 5. Couper le fil de suture

4. Tout en tenant le fil de suture, prendre le collier de verrouillage et le réducteur de tension et faire pivoter le collier de verrouillage de 180 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à l'audition ou la perception d'un clic. Voir la **figure 3**.

Cette position verrouille la boucle en place mais laisse la lumière ouverte pour le rinçage et le drainage. Le symbole de verrouillage s'obscurcit. Voir la **figure 4**.

5. Pour vérifier que l'embase du cathéter est correctement verrouillée, essayer de faire pivoter délicatement le collier de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Si le collier bouge, répéter les étapes précédentes pour verrouiller l'embase du cathéter.
6. Couper le fil de suture au ras de l'embase. Voir la **figure 5**.
7. Poursuivre avec les instructions de drainage ci-dessous.

#### Drainage

1. Fixer le cathéter en s'assurant de ne pas plier le corps. Si le manchon de cathéter est utilisé, consulter les instructions concernant le manchon de cathéter Percufix™ ci-dessous.
2. Le liquide peut être évacué dans une seringue, par légère aspiration ou par gravité.
3. Fixer le cathéter de drainage à un tube de connexion et un système de drainage externe.

#### Deux méthodes de retrait du cathéter à boucle

**Avertissement :** Ne pas tenter de retirer le cathéter avant d'avoir déverrouillé la boucle comme indiqué dans les méthodes ci-dessous.

**Remarque :** La méthode 1 doit être tentée dans tous les cas. Recourir uniquement à la méthode 2 lorsque la méthode 1 ne peut pas être appliquée.

#### Méthode 1

1. Déconnecter le tube de connexion de l'embase du cathéter de drainage.
2. Tout en saisissant le collier de verrouillage en plaçant vos doigts sur les poussoirs ovales, appuyer fermement et faire pivoter le collier de verrouillage de 180 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le placer en position « déverrouillée ». Voir les **figures 6a-b**.

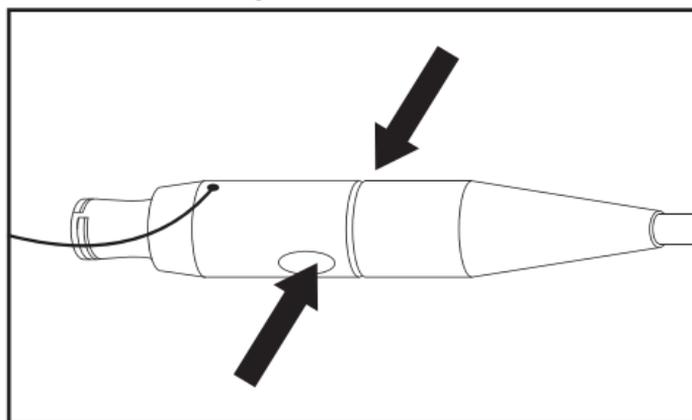


Figure 6a. Saisir le collier de verrouillage en plaçant les doigts sur les poussoirs

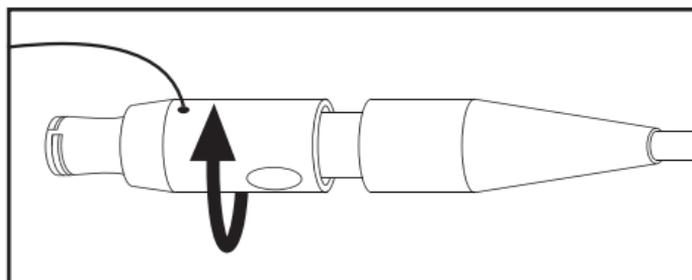


Figure 6b. Appuyer fermement et faire pivoter le collier de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

3. Si l'accès au prélèvement doit être maintenu, insérer un guide à extrémité souple de 0,035 in (0,89 mm) ou 0,038 in (0,97 mm) par le cathéter et au-delà de l'extrémité distale sous guidage radioscopique.

**Remarque :** Pour retirer un cathéter de 6,3 F, utiliser un guide de 0,035 in (0,89 mm).

4. Retirer délicatement le cathéter.

#### Méthode 2

1. Couper le corps du cathéter au plus près de l'embase possible pour retirer l'embase et déverrouiller la boucle.
2. Pour contrôler le fil de suture, couper sur la moitié de la largeur du cathéter, à environ 5 à 10 cm en aval de la découpe effectuée à l'étape suivante. Saisir le fil de suture à l'aide d'une pince et contrôler la suture tout en insérant le guide de la taille appropriée (voir l'étiquette du produit pour le dimensionnement du guide). Veuillez noter que dans la mesure où le guide redressera la boucle, la longueur de fil de suture exposée sera limitée.

**Remarque :** Pour retirer un cathéter de 6,3 F, utiliser un guide de 0,035 in (0,89 mm).

3. Prendre en compte le fait que le fil de suture n'est plus attaché au cathéter. Retirer délicatement le cathéter en prenant soin de retirer à la fois le fil de suture et le cathéter.

**Avertissement :** Veiller à retirer à la fois le fil de suture et le cathéter. Dans le cas contraire, le fil de suture resterait dans le corps du patient. Le fil de suture est constitué de nylon monofilament non résorbable.

#### Instructions relatives au manchon de cathéter Percufix™

Utiliser un manchon de cathéter Percufix pour assurer la fixation externe de cathéters de 8,3 F (2,7 mm) à 14 F (4,7 mm).

1. Nettoyer et sécher complètement le site de la stomie ainsi que la surface environnante à l'aide d'un agent de dégraissage tel qu'une lingette nettoyante ou de l'alcool. Il est important que la surface à recouvrir du pansement transparent (6 x 8 in [15 x 20 cm]) soit complètement nettoyée.
2. Retirer le papier qui recouvre le manchon de cathéter Percufix afin d'exposer la surface adhésive. Placer le manchon de cathéter Percufix sur la peau de telle façon que la partie incurvée de la rainure soit à environ 1 cm du site de la stomie. Appuyer sur le manchon pour assurer une bonne adhérence à la peau. Il n'est pas nécessaire de suturer.

**Remarque :** Faire attention de ne pas plier le cathéter lors de la fixation à la peau.

3. Fixer le cathéter fermement en place dans la rainure (voir la **figure 7**). Glisser une attache par chaque fente et la serrer pour maintenir en place le cathéter dans le manchon Percufix. Couper les pointes des attaches qui dépassent et les rabattre toutes vers le manchon. Il est possible d'utiliser des fils de suture au lieu des attaches.
4. Placer le pansement transparent protecteur au-dessus du site de la stomie, du manchon de cathéter et du cathéter, et ne laisser que l'embase exposée, comme suit (voir la **figure 7**) :
  - a. Retirer le panneau transparent et le jeter (étape 1).
  - b. Enlever la pellicule qui couvre la bordure de papier du pansement et exposer la surface adhésive (étape 2).
  - c. Mettre le pansement en place sur le site et l'aplanir en allant du centre vers les bords. Si l'accès au cathéter n'est pas nécessaire, le pansement peut recouvrir entièrement le cathéter et l'embase. Retirer la bordure en papier et aplanir les bords du pansement. Les bords doivent être fermement collés à la peau et autour du corps du cathéter pour assurer l'étanchéité de l'ensemble (étape 3).

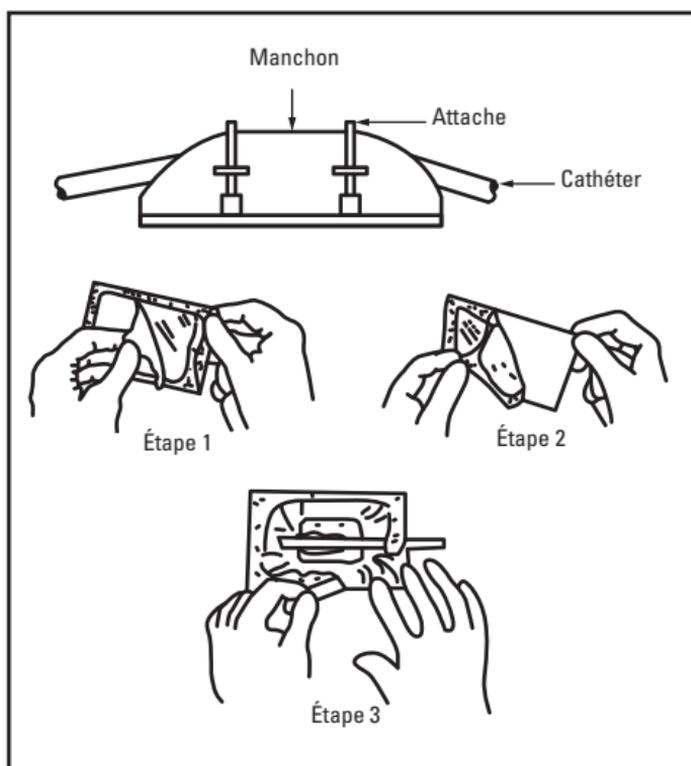


Figure 7. Fixation du cathéter au manchon de cathéter Percufix

#### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 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  
 Fabbricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



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  
 Contato 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.  
 Exclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



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



Do not use if package is damaged.  
 No usar si el envase está dañado.  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.



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



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.



Magnetic Resonance Conditional  
 Resonancia magnética, condicional  
 Résonance magnétique - Sous réserve  
 Magnetresonanz, bedingt  
 Risonanza magnetica - Con riserva  
 MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden  
 Ressonância magnética - utilização condicional



Not for Biliary Use  
 No para uso biliar  
 Non destiné à une utilisation biliare  
 Nicht zur biliären Verwendung  
 Non destinato all'uso biliare  
 Niet voor biliaire gebruik  
 Não indicado para uso biliar

**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**

**ARG** **Argentina Local Contact**

**Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)**

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

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

 **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**

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.