

Direxion™
Direxion HI-FLO™
Torqueable Microcatheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	13
Gebrauchsanweisung	19
Istruzioni per l'uso	25
Gebruiksaanwijzing	31
Instruções de Utilização	37

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	14
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	14
Informations relatives à la compatibilité	14
Tableau 1. Compatibilités des microcathéters Direxion™ et Direxion HI-FLO™	14
Informations destinées aux utilisateurs.....	15
Contenu	15
UTILISATION/INDICATIONS	15
CONTRE-INDICATIONS	15
MISES EN GARDE	15
PRÉCAUTIONS	15
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	16
PRÉSENTATION	16
Manipulation et conservation.....	16
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	16
Préparation	16
Mode d'emploi.....	17
Tableau 2. Informations relatives au fonctionnement	18
GARANTIE	18

Direxion™

Direxion HI-FLO™

Microcathéter torsionnable

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 microcathéter torsionnable Direxion a un diamètre externe distal de 2,4 F (0,85 mm) et un diamètre externe maximal de 2,7 F (0,95 mm). Il présente un diamètre interne minimal de 0,021 in (0,5 mm) dans les zones proximale et distale. La lumière du microcathéter permet d'utiliser des guides orientables d'un diamètre inférieur ou égal à 0,018 in (0,47 mm).

Le microcathéter torsionnable Direxion HI-FLO a un diamètre externe distal de 2,8 F (0,95 mm) et un diamètre externe maximal de 3 F (1,05 mm). Il présente un diamètre interne minimal de 0,027 in (0,6 mm) dans les zones proximale et distale. La lumière du microcathéter permet d'utiliser des guides orientables d'un diamètre inférieur ou égal à 0,021 in (0,53 mm).

Les microcathéters Direxion et Direxion HI-FLO sont disponibles avec plusieurs formes d'extrémité (droite, de type bern, en cou de cygne et en J) pour faciliter l'accès dans les anatomies difficiles. La surface externe du segment distal de ces microcathéters est recouverte d'un revêtement hydrophile. Ils sont tous dotés d'un repère radio-opaque au niveau de leur extrémité distale pour faciliter la visualisation sous radioscopie. Certains microcathéters Direxion comportent également un deuxième repère 3 cm en amont du premier repère. L'extrémité distale du microcathéter peut être modelée à la vapeur. Son extrémité proximale intègre un raccord Luer standard avec valve hémostatique rotative (VHR) ou adaptateur en Y.

Le microcathéter torsionnable pré-chargé Direxion comporte soit un guide orientable Fathom™-16, soit un guide orientable Transend™-14. Le microcathéter torsionnable pré-chargé Direxion HI-FLO comporte soit un guide orientable

Fathom-16, soit un guide orientable Transend-18. Ces guides sont pré-chargés dans le microcathéter.

Le guide orientable Fathom-16 a un diamètre de 0,016 in (0,41 mm). Il est compatible avec les microcathéters actuellement employés dans le cadre des procédures endovasculaires courantes, tels que ceux utilisés à des fins diagnostiques et thérapeutiques dans les vaisseaux périphériques. La partie distale du dispositif est recouverte d'un polymère hydrophile et la partie proximale de polytétrafluoroéthylène (PTFE) pour assurer la lubrification. L'extrémité distale du guide est radio-opaque sur 10 cm (3,9 in). Il est possible de (re-)modeler ses 2 cm (0,79 in) distaux. Le dispositif de torsion fourni avec le guide se fixe à l'extrémité proximale du guide pour servir de mécanisme d'orientation. La rotation de ce dispositif facilite la mise en place du guide dans le vaisseau approprié grâce à la manipulation directionnelle précise de son extrémité. L'introducteur de guide/le mandrin de modelage inclus avec le dispositif est conçu pour faciliter l'insertion du guide dans l'embase du cathéter et/ou la valve hémostatique et/ou pour modeler l'extrémité du guide.

Le guide Transend est un guide orientable disponible avec un diamètre de 0,014 in (0,37 mm) ou de 0,018 in (0,47 mm). Le guide Transend 14 est disponible dans des longueurs de 135, 165 et 190 cm et le guide Transend 18 est disponible dans des longueurs de 135 et 165 cm. Les 38 cm distaux du guide contiennent une âme gainée avec polymère radio-opaque et recouverte d'un revêtement hydrophile ICE™. Les 2 cm distaux du guide sont modelables. La partie proximale du guide est recouverte de polytétrafluoroéthylène (PTFE). Un dispositif de torsion (pince à torsion) est inclus avec le guide pour faciliter sa manipulation directionnelle. Un introducteur de guide est inclus avec le guide pour faciliter son introduction dans les valves hémostatiques et les embases de cathéter.

Informations relatives à la compatibilité

La compatibilité de l'interface entre un microcathéter et des accessoires ou agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques doit être examinée avec attention avant toute utilisation. Consulter les tableaux ci-dessous.

Tableau 1. Compatibilités des microcathéters Direxion et Direxion HI-FLO

Microcathéter	Guide	Cathéter guide	DISPOSITIFS EMBOLIQUES		
			Coils	Particules	Microsphères
Microcathéter Direxion	Ø max. de 0,018 in (0,47 mm)	Guide compatible de 0,035 in (0,89 mm) min.	0,018 in (0,47 mm)	≤500 microns, résultats basés sur des tests effectués avec des particules emboliques en PVA Contour™	≤700 microns, résultats basés sur des tests effectués avec des microsphères Contour SE™
Microcathéter Direxion HI-FLO	Ø max. de 0,021 in (0,53 mm)	Guide compatible de 0,038 in (0,97 mm) min.	-	≤710 microns, résultats basés sur des tests effectués avec des particules emboliques en PVA Contour	≤900 microns, résultats basés sur des tests effectués avec des microsphères Contour SE

Informations destinées aux utilisateurs

Les utilisateurs prévus des microcathéters Direxion™ et Direxion HI-FLO™ comprennent les radiologues et le personnel auxiliaire.

Contenu

Microcathéters torsionnables Direxion et Direxion HI-FLO

Qté Matériel

- (1) Microcathéter Direxion ou Direxion HI-FLO
- (1) Adaptateur en Y
- (1) Mandrin de modelage (le cas échéant)
- (1) Introducteur de microcathéter (le cas échéant)

Microcathéters torsionnables pré-chargés Direxion et Direxion HI-FLO

Qté Matériel

- (1) Microcathéter Direxion ou Direxion HI-FLO
- (1) Guide Fathom™-16, Transend™-14 ou Transend-18
- (1) Valve hémostatique rotative (VHR) ou adaptateur en Y
- (1) Mandrin de modelage (le cas échéant)
- (1) Introducteur de microcathéter (le cas échéant)
- (1) Introducteur de guide
- (1) Dispositif de torsion

UTILISATION/INDICATIONS

Les microcathéters torsionnables Direxion et Direxion HI-FLO sont conçus pour une utilisation dans les vaisseaux périphériques. Les guides pré-chargés Fathom et Transend peuvent être utilisés pour introduire et positionner de manière sélective le microcathéter dans les vaisseaux périphériques. Le microcathéter peut servir à la perfusion sélective et contrôlée d'agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans le vaisseau.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Si une résistance se fait sentir, ne jamais faire progresser ni retirer de dispositif intravasculaire tant que la cause du problème n'a pas été identifiée sous radioscopie. Le déplacement forcé du microcathéter ou du guide peut entraîner la détérioration ou le détachement de l'extrémité du microcathéter ou du guide, ou encore la perforation du vaisseau.
- Avec ce microcathéter, la pression de perfusion ne doit pas dépasser 1 200 psi (8 274 kPa), au risque de rompre le cathéter et de blesser le patient. En cas de diminution du débit dans le microcathéter, ne pas tenter de déboucher la lumière par perfusion. La pression statique ne doit pas dépasser 300 psi (2 070 kPa) avec ce microcathéter, au risque de rompre le cathéter et de blesser le patient. Identifier et éliminer la cause de l'obstruction ou remplacer le microcathéter par un microcathéter neuf avant de reprendre la perfusion.
- La gamme de microcathéters Direxion n'est pas destinée à être utilisée dans le système vasculaire coronaire ni dans le système neurovasculaire.
- Le microcathéter Direxion HI-FLO n'est pas conçu pour la mise en place de coils d'embolisation.

- En cas de résistance, l'utilisation d'une force excessive pour manipuler le microcathéter peut entraîner une rupture du corps en nitinol. Veiller à ne pas trop tourner le microcathéter et à éliminer toute tension avant de le retirer en le tournant dans le sens inverse.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Les agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques doivent être utilisés conformément aux consignes du fabricant.
- Ne pas utiliser un produit au-delà de sa date de péremption.
- Avant utilisation, examiner soigneusement le produit pour vérifier que le conditionnement stérile ou son contenu n'a pas été endommagé au cours de l'expédition.
- Veiller à ne pas endommager ou laisser tomber le produit ou les accessoires lors de leur retrait de l'emballage.
- Avant l'intervention, examiner attentivement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son bon fonctionnement.
- Avant de retirer le microcathéter de sa boucle de transport, rincer la boucle avec du sérum physiologique pour faciliter son retrait et activer le revêtement hydrophile. Une fois le microcathéter hydraté, ne pas le laisser sécher.
- Rincer la lumière du microcathéter et le cathéter guide avant et durant leur utilisation. Une fois le microcathéter hydraté, ne pas le laisser sécher.
- Avant utilisation, vérifier que le microcathéter et le guide ne présentent aucune irrégularité de surface et qu'ils ne sont ni pliés ni courbés. En outre, au cours de l'intervention, les manipuler avec beaucoup de précaution pour éviter tout dommage accidentel. Ne pas utiliser de microcathéter ou de guide endommagé.
- Ne pas introduire le microcathéter sans le soutien du guide, au risque d'endommager le corps proximal du cathéter.
- Lorsque le microcathéter et/ou le guide se trouvent dans le corps du patient, ils ne doivent être manipulés que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le microcathéter et/ou le guide sans observer la réaction de l'extrémité.
- Pour éviter d'endommager le guide et de couper le revêtement en plastique, ne pas retirer ni manipuler le guide à travers une canule à aiguille métallique.
- La manipulation répétée du guide pendant les interventions longues et l'utilisation d'agents emboliques peut exiger le remplacement des microcathéters usés par des microcathéters neufs.
- Le microcathéter pouvant être introduit dans des vaisseaux étroits ciblés, vérifier régulièrement qu'il n'a pas été poussé trop loin, au risque de compliquer son retrait.
- Ne pas utiliser d'injecteur électrique dans la valve hémostatique.
- Un serrage excessif de la valve hémostatique sur le corps du microcathéter ou le guide pourrait endommager le microcathéter et/ou entraîner l'abrasion du revêtement du guide.
- Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut provoquer l'abrasion du revêtement du guide.

- En cas d'utilisation d'un système pré-charge, faire preuve de vigilance lors du retrait du système pré-charge du tube de transport car une partie exposée du guide pré-charge dépasse de l'extrémité distale du microcathéter.
- Pendant l'intervention, il est recommandé de maintenir un rinçage continu au sérum physiologique entre le microcathéter et le guide. Le rinçage empêche la formation de cristaux de produit de contraste et/ou la coagulation du sang sur le guide et dans la lumière du cathéter.
- En cas d'utilisation d'autres dispositifs interventionnels avec le microcathéter, consulter l'étiquette du produit pour connaître l'utilisation prévue, les contre-indications et les complications possibles associées à l'utilisation de ce dispositif interventionnel.
- Toujours vérifier par radioscopie la réponse de l'extrémité et la position de la partie proximale du microcathéter pour éviter l'enroulement et/ou la rupture du corps du microcathéter.
- En cas de résistance durant la rotation du microcathéter et en l'absence de réponse de l'extrémité, arrêter et tourner dans le sens inverse pour réduire la tension.
- En cas de rupture du corps du microcathéter en raison de la tension excessive, tenter d'avancer le guide à travers le point de rupture et au-delà de la lumière distale ou de rétracter le microcathéter dans le cathéter guide. Puis retirer le système d'un mouvement sans à-coups, en limitant autant que possible les rotations et les torsions.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Réaction allergique
- Décès
- Embolie
- Hémorragie/hématome
- Infection
- Pseudo-anévrisme
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombose vasculaire
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture)

PRÉSENTATION

Cet emballage est conçu pour préserver la stérilité du produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. 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

Préparation

1. Vérifier qu'il est possible d'utiliser le dispositif en vérifiant la date de péremption et en s'assurant que l'emballage et la barrière stérile sont toujours intacts.

2. En observant une technique stérile standard, transférer la carte de montage et/ou la boucle de transport dans le champ stérile.
3. Suivre les étapes ci-dessous pour les microcathéters Direxion™ et Direxion HI-FLO™ montés sur une carte de montage :
 - a. Retirer le guide du manchon proximal.
 - b. Retirer l'adaptateur en Y de la carte de montage.
 - c. Connecter l'adaptateur en Y sur l'embase du microcathéter.
 - d. Retirer la boucle de transport de la carte de montage.
 - e. Retirer avec précaution le mandrin de rétention de forme.
 - f. Placer totalement le réducteur de tension de l'embase du microcathéter dans le raccord Luer fixé à la boucle de transport.
 - g. Avant de retirer le microcathéter de sa boucle de transport, rincer la boucle avec du sérum physiologique pour faciliter son retrait et activer le revêtement hydrophile. Le raccord Luer fixé à la boucle de transport peut être utilisé pour faciliter le rinçage. Une fois le produit hydraté, ne pas le laisser sécher.
 - h. Détacher le microcathéter du clip incurvé, puis sortir avec précaution le microcathéter et le guide pré-charge de la boucle de transport. Ne pas forcer le microcathéter hors de la boucle de transport. En cas de résistance durant le retrait, rincer à nouveau la boucle de transport avec du sérum physiologique ou la placer dans un récipient rempli de sérum physiologique. Ne pas réinsérer le produit dans la boucle de transport.
4. Suivre la procédure ci-dessous pour les microcathéters Direxion et Direxion HI-FLO dotés d'un guide pré-charge et n'étant pas montés sur une carte de montage :
 - a. Retirer le manchon proximal de l'assemblage guide/valve hémostatique rotative.
 - b. Avant de retirer le microcathéter de sa boucle de transport, rincer la boucle avec du sérum physiologique pour faciliter son retrait et activer le revêtement hydrophile. Le raccord Luer fixé à la boucle de transport peut être utilisé pour faciliter le rinçage. Une fois le produit hydraté, ne pas le laisser sécher.
 - c. Détacher le microcathéter du clip incurvé, puis sortir avec précaution le microcathéter et le guide pré-charge de la boucle de transport. Ne pas forcer le microcathéter hors de la boucle de transport. En cas de résistance durant le retrait, rincer à nouveau la boucle de transport avec du sérum physiologique ou la placer dans un récipient rempli de sérum physiologique. Ne pas réinsérer le produit dans la boucle de transport.
5. Suivre la procédure ci-dessous pour les microcathéters Direxion et Direxion HI-FLO n'étant pas dotés d'un guide pré-charge et n'étant pas montés sur une carte de montage :
 - a. Connecter l'adaptateur en Y sur l'embase du microcathéter.
 - b. Pour les microcathéters préformés, retirer le plateau de plastique de protection de l'extrémité distale du microcathéter, puis retirer avec précaution le mandrin de rétention de forme.
 - c. Avant de retirer le microcathéter de sa boucle de transport, rincer la boucle avec du sérum physiologique pour faciliter son retrait et activer le revêtement hydrophile. Le raccord Luer fixé à la boucle de transport peut être utilisé pour faciliter le rinçage. Une fois le produit hydraté, ne pas le laisser sécher.

- d. Retirer avec précaution le microcathéter de la boucle de transport. Ne pas forcer le microcathéter hors de la boucle de transport. En cas de résistance durant le retrait, rincer à nouveau la boucle de transport avec du sérum physiologique ou la placer dans un récipient rempli de sérum physiologique. Ne pas réinsérer le produit dans la boucle de transport.
6. Serrer la valve hémostatique rotative ou l'adaptateur en Y autour du guide.
7. Inspecter le microcathéter et le guide à la recherche d'éventuels dommages. Rincer le microcathéter avec du sérum physiologique hépariné et vérifier l'absence de fuites.
8. Si cela est souhaité, il est possible de modeler l'extrémité du microcathéter à la vapeur à l'aide du mandrin de modelage à la vapeur fourni, de la manière suivante :
 - a. En cas d'utilisation d'un guide pré-chargé, rétracter le guide d'au moins 10 cm de l'extrémité distale du microcathéter, pour que le mandrin de modelage ait assez d'espace.
 - b. Introduire le mandrin de modelage dans la lumière distale du microcathéter.
 - c. Plonger l'extrémité distale du microcathéter dans du sérum physiologique, puis plier la longueur utile du mandrin de modelage jusqu'à obtenir la forme souhaitée.
 - d. Modeler le microcathéter en tenant l'assemblage mandrin/microcathéter à au moins 25,4 mm (1 in) d'une source de vapeur stérile pendant 10 secondes maximum. Il est déconseillé de procéder à plusieurs modelages.
 - e. Refroidir l'extrémité du microcathéter dans du sérum physiologique, puis retirer le mandrin de modelage et le mettre au rebut.
9. Pour les microcathéters qui n'ont pas de guide pré-chargé, retirer avec précaution le guide de son emballage et le préparer conformément aux consignes du fabricant. Introduire le guide avec précaution et le faire progresser dans le microcathéter. Il est possible d'utiliser un introducteur de guide pour faciliter son insertion.
10. Si cela est souhaité, modeler avec précaution l'extrémité du guide en procédant comme suit :
 - a. Étendre le guide à travers la lumière distale du microcathéter pour permettre l'accès pour le modelage.
 - b. S'assurer que le guide est hydraté.
 - c. Tenir d'une main l'introducteur de guide ou un outil de modelage équivalent et laisser l'extrémité du guide reposer à 90° sur l'introducteur de guide ou l'outil de modelage.
 - d. Pincer doucement l'extrémité du guide entre l'introducteur ou l'outil de modelage et le pouce.
 - e. Tirer avec précaution l'introducteur ou l'outil de modelage vers l'extrémité distale du guide pour créer la forme souhaitée.
 - f. Répéter cette procédure autant de fois que nécessaire de façon à obtenir la forme désirée.
 - g. Inspecter soigneusement l'extrémité formée de sorte à déceler tout dommage éventuel. Ne pas utiliser le guide en cas de dommage.
11. Placer le cathéter guide approprié en observant une technique standard. Consulter le tableau 1, Compatibilités des microcathéters Direxion™ et Direxion HI-FLO™.

Mode d'emploi

1. Rincer le microcathéter et le cathéter guide avant leur insertion. S'assurer que le microcathéter et les autres dispositifs sont suffisamment rincés et hydratés tout au long de l'intervention.
 2. Aligner l'extrémité distale du guide avec celle du microcathéter.
-
- Avertissement :** Ne pas introduire le microcathéter sans le guide, au risque d'endommager le corps proximal du cathéter.
-
3. Pour les microcathéters préformés, observer la procédure ci-dessous :
 - a. Insérer l'introducteur de microcathéter dans la valve hémostatique rotative ou l'adaptateur en Y et le placer dans l'embase du cathéter guide.
 - b. Insérer avec précaution l'assemblage microcathéter/guide dans l'introducteur du microcathéter et dans le cathéter guide. Déchirer l'introducteur de microcathéter.
 4. Pour les microcathéters droits, insérer avec précaution l'assemblage microcathéter/guide dans le cathéter guide.
 5. Si cela est souhaité, mettre en place un dispositif de torsion en le faisant glisser sur l'extrémité proximale du guide. Lorsque le dispositif de torsion se trouve à l'endroit voulu sur le guide, serrer le capuchon pour le maintenir en place. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant puis en resserrant le capuchon.
 6. Faire progresser l'assemblage microcathéter/guide jusqu'au site vasculaire choisi en faisant avancer tour à tour le guide puis le microcathéter sur le guide. La manipulation du microcathéter doit toujours s'effectuer sous radioscopie afin d'observer la réponse de l'extrémité.
 7. Avant de procéder à la perfusion, retirer complètement le guide du microcathéter.
 8. Raccorder une seringue remplie de produit à perfuser ou introduire des agents emboliques dans le raccord Luer du microcathéter et perfuser selon le besoin. Pour tous les produits utilisés, consulter le mode d'emploi du fabricant.
 9. Si, au cours de l'intervention, d'autres sites doivent être traités, il est possible de repositionner le microcathéter en réinsérant le guide ou en tournant et en manipulant le microcathéter.

Avertissement : Toujours vérifier sous radioscopie la réponse de l'extrémité et la position de la partie proximale du microcathéter pour éviter l'enroulement et/ou la rupture du corps du microcathéter.

Avertissement : En cas de résistance durant la rotation du microcathéter et en l'absence de réponse de l'extrémité, arrêter et tourner dans le sens inverse pour réduire la tension.

Avertissement : En cas de rupture du corps du microcathéter en raison de la tension excessive, tenter d'avancer le guide à travers le point de rupture et au-delà de la lumière distale ou de rétracter le microcathéter dans le cathéter guide. Puis, retirer le système d'un mouvement sans à-coups, en réduisant au minimum les rotations et les torsions.

10. Répéter les étapes 7 à 9 selon le besoin jusqu'à ce que l'intervention soit terminée.

Tableau 2. Informations relatives au fonctionnement

	Longueur utile (cm)	Volume de l'espace mort (ml [cc])	Pression de perfusion maximale (psi [kPa])	Débit avec produit non ionique Contrast 300 à 100 % (ml/s)
Direxion™ 105 cm	105	0,40	1 200 (8 274)	3,5
Direxion 130 cm	130	0,46	1 200 (8 274)	3,1
Direxion 155 cm	155	0,56	1 200 (8 274)	2,8
Direxion HI-FLO™ 105 cm	105	0,55	1 200 (8 274)	6,3
Direxion HI-FLO 130 cm	130	0,64	1 200 (8 274)	5,6
Direxion HI-FLO 155 cm	155	0,73	1 200 (8 274)	5,0

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.
Consulter 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



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



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



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterrilizzare
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.



Microcatheter Inner Diameter
Diámetro interno del microcatéter
Diamètre interne du microcathéter
Innendurchmesser des Mikrokatheters
Diámetro interno del microcatetere
Binnendiameter van de microkatheter
Diâmetro Interno do Microcateter



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



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



Maximum Pressure
Presión máxima
Pression maximale
Maximaler Druck
Pressione massima
Maximale druk
Pressão máxima



Peripheral Use Only
Usó periférico exclusivamente
Usage périphérique uniquement
Nur zur peripheren Verwendung
Esclusivamente per uso periferico
Uitsluitend voor gebruik in perifere vaten
Apenas para uso periférico



Includes Shaping Mandrel
Incluye mandrín moldeador
Inclut un mandrin de modelage
Mit Formmandrin
Incluye mandrino di sagomatura
Inclusief vormmandrijn
Inclui o Mandrín de Moldagem



Includes Rotating Hemostatic Valve
Incluye válvula hemostática giratoria
Inclut une valve hémostatique rotative
Mit hämostatischem Drehventil
Incluye valvula emostatica girevole
Inclusief draaibare hemostaseklep
Inclui a Válvula Hemostática Rotativa



Includes Y-Adaptor
Incluye adaptador en "Y"
Inclut un adaptateur en Y
Enthält Y-Adapter
Incluye un adattatore a Y
Inclusief Y-adapter
Inclui o Adaptador em Y



Includes Introducer
Incluye introductor
Inclut un introducteur
Enthält Einführsystem
Incluye un introduttore
Inclusief introducer
Inclui o Introdutor



Includes Torque Device
Incluye dispositivo de torsión
Inclut un dispositif de torsion
Mit Drehvorrichtung
Incluye dispositivo di torsione
Inclusief torsie-instrument
Inclui o Dispositivo de Torção



Includes Guidewire Introducer
Incluye introductor de guía
Inclut un introducteur de guide
Einschließlich Führungsdraht-Einführsystem
Incluye introduttore per filoguida
Bevat voerdraadbrenger
Inclui o Introdutor do Fio-guia

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**

CE 0344

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

2014-08



90979293-01