

APDL

Flexima™ APD™

Flexima™ APDL

Flexima™ Biliary

Flexima™ Quickstick™

Flexima™ Nephrostomy

vanSonnenberg™

VTC™ Nephrostomy

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebrauchsanweisung	24
Istruzioni per l'uso	32
Gebruiksaanwijzing	39
Instruções de Utilização	46



91147414-01

2016-06

APDL Drainage Catheter System
Flexima™ APD™ Drainage Catheter System
Flexima™ APD™ Drainage Catheter System Kit
Flexima™ APD™ Drainage Catheter System with Dissolving Tip
Flexima™ APD™ Drainage Catheter System Kit with Dissolving Tip
Flexima™ APDL Drainage Catheter System Kit
Flexima™ APDL Drainage Catheter System Kit with Dissolving Tip
Flexima™ APDL Drainage Catheter System with Dissolving Tip
Flexima™ APDL Drainage Catheter System
Flexima™ Biliary Catheter System
Flexima™ Biliary Catheter System Kit
Flexima™ Biliary Catheter System with Radiopaque Marker
Flexima™ Biliary Catheter System with Hydrophilic Dissolving Tip
Flexima™ Biliary Catheter System with Hydrophilic Dissolving Tip and Radiopaque Marker
Flexima™ Quickstick™ Drainage Catheter System
Flexima™ Quickstick™ Drainage Catheter System Kit
Flexima™ Nephrostomy Catheter System
Flexima™ Nephrostomy Catheter System Kit
Flexima™ Nephrostomy Catheter System with Dissolving Tip
Flexima™ Nephrostomy Catheter System Kit with Dissolving Tip
vanSonnenberg™ Drainage Catheter System
VTC™ Nephrostomy Catheter System
VTC™ Nephrostomy Catheter System Kit

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

Les kits et systèmes de cathéters de drainage sont insérés lors de l'accès percutané en vue de drainer les abcès et les accumulations de fluides. Le cathéter est fabriqué en un matériau biocompatible conçu pour résister à l'incrustation et à la dégradation. Le cathéter est conçu pour être radio-opaque et facilement visualisé sous échographie, tomomodensitométrie ou radioscopie.

L'extrémité distale du cathéter contient des orifices de drainage avec extrémité en J ou une boucle occlusive pour empêcher la migration durant l'utilisation. L'extrémité proximale du cathéter munie de la boucle occlusive est pourvue d'une embase de verrouillage. Le raccord luer de l'embase de verrouillage permet de raccorder des appareils médicaux à un raccord conique, notamment un drain. En position verrouillée, le fil de suture est capturé dans l'embase de verrouillage, en maintenant la boucle dans la forme souhaitée, tout en laissant la lumière ouverte pour le rinçage et le drainage.

Certains cathéters de drainage sont fournis avec un revêtement en hydrogel Glidex™ pour réduire la friction de la surface durant la mise en place.

Certains cathéters de drainage sont disponibles avec une extrémité hydrophile soluble TempTip™. Cette extrémité soluble facilite l'acheminement sur un guide pour une mise en place percutanée et se dissout dans les 24 heures suivant la mise en place pour fournir une lumière de drainage plus grande.

Certains cathéters biliaires à repère radio-opaque comportent un repère radio-opaque pour faciliter la mise en place correcte du cathéter. Ce repère situé à environ 5 mm proximale à l'orifice de drainage le plus proximal sert à indiquer que tous les autres orifices de drainage sont situés distalement au repère.

Contenu

Systèmes de cathéter APD™ ou APDL

- (1) Cathéter Flexima™ ou Percuflex™
- (1) Trocart
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Canule de raidissement flexible

Kit de système de cathéter APD ou APDL

- (1) Pansement
- (1) Cathéter Flexima
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Collerette de cathéter Percufix™
- (1) Tube de raccord avec robinet
- (1) Aiguille d'introduction avec stylet
- (1) Dilatateur fascial
- (1) Guide en acier inoxydable avec extrémité en J et/ou
- (1) Guide en acier inoxydable avec extrémité souple
- (1) Ensemble d'introducteur AccuStick™ II
- (2) Attaches

Systèmes de cathéters biliaires et de néphrostomie

- (1) Cathéter Percuflex ou Flexima
- (1) Bouchon Luer avec membrane
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Canule de raidissement métallique

Kits de système de cathéter de néphrostomie

- (1) Cathéter Flexima
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Ensemble d'introducteur AccuStick II
- (1) Aiguille d'introduction avec stylet
- (1) Guide en acier inoxydable avec extrémité souple
- (1) Guide en acier inoxydable avec extrémité en J
- (1) Collerette de cathéter Percufix
- (1) Pansement
- (1) Tube de raccord avec robinet
- (1) Dilatateur fascial
- (2) Attaches

Kits de système de cathéter biliaire

- (1) Cathéter Flexima
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Kit d'introduction AccuStick II
- (1) Aiguille d'introduction avec stylet

- (1) Guide en acier inoxydable avec extrémité souple
- (1) Guide en acier inoxydable à extrémité droite
- (1) Manchon de cathéter Percuflex™
- (1) Pansement
- (1) Tube de connexion avec robinet
- (1) Dilateur fascial
- (2) Attaches

Kit de système de cathéter de néphrostomie VTC™

- (1) Cathéter Percuflex™
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Kit d'introduction AccuStick™ II
- (1) Aiguille d'introduction avec stylet
- (1) Guide en acier inoxydable avec extrémité souple
- (1) Guide en acier inoxydable à extrémité en J
- (1) Manchon de cathéter Percuflex
- (1) Pansement
- (1) Tube de connexion avec robinet
- (1) Dilateur fascial
- (2) Attaches

Systèmes de cathéters Flexima™ Quickstick™ et vanSonnenberg™

- (1) Cathéter Flexima ou Percuflex
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Trocart

Kit de système de cathéter de drainage Flexima Quickstick

- (1) Cathéter Flexima APDL
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Kit d'introduction AccuStick II
- (1) Aiguille d'introduction avec stylet
- (1) Guide en acier inoxydable avec extrémité souple
- (1) Guide en acier inoxydable à extrémité en J
- (1) Manchon de cathéter Percuflex
- (1) Pansement
- (1) Tube de connexion avec robinet
- (1) Dilateur fascial
- (2) Attaches

Remarque : Le contenu varie en fonction du modèle de dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS

Système et kit de cathéter	Utilisation/Indications
Système et kit de cathéter de drainage	Conçu pour le drainage percutané d'abcès, de collection biliaire, de collection de néphrostomie, de collection urinaire, d'empyèmes pleuraux, d'abcès pulmonaires et de collection médiastinale.
Système et kit de cathéter biliaire	Conçu pour assurer un drainage percutané externe et interne du système biliaire.
Système et kit de cathéter de néphrostomie	Conçu pour assurer un drainage externe du tractus urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

Situations dans lesquelles un drainage percutané par cathétérisme est inacceptable.

MISES EN GARDE

Ne pas utiliser de cathéter pour les procédures de gastrotomie/sonde gastrique. L'exposition du cathéter aux sucs gastriques risquerait de l'endommager.

PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général quant à l'utilisation de ce cathéter. Aucune intervention de drainage percutané d'abcès, de collection biliaire, de collection de néphrostomie, de collection urinaire, d'empyèmes pleuraux, d'abcès pulmonaires et de collection médiastinale ne doit être entreprise sans une connaissance exhaustive des indications, techniques et risques de la procédure.

Ne pas laisser de l'alcool entrer en contact avec le cathéter. Le cathéter et son revêtement risquent d'être endommagés s'ils entrent en contact avec de l'alcool.

Pour les unités avec revêtement hydrogel Glidex™ :

- Si nécessaire, utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le cathéter pendant la mise en place.
- Ne pas essuyer le cathéter avec de la gaze sèche ou un solvant pour ne pas endommager le revêtement.
- S'assurer que le cathéter reste humide pendant la durée de la mise en place.

Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, il est recommandé de ne pas laisser le dispositif en place plus de 90 jours. Le médecin doit vérifier le cathéter au plus tard 90 jours après sa mise en place.

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 mm Hg (26,7 kPa).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Occlusion et/ou déplacement du cathéter
- Dysurie et fréquence/urgence
- Incrustation
- Fistule
- Hémorragie/hématome
- Infection/septicémie
- Ictère
- Douleur
- Pancréatite
- Perforation
- Péritonite
- Pneumothorax

PRÉSENTATION

Le contenu est fourni dans une poche stérile.

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

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

Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets.

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.

Pour les unités avec extrémité hydrophile soluble TempTip™ et revêtement hydrogel Glidex :

- Pour activer le revêtement, tremper le cathéter dans de l'eau ou du sérum physiologique stériles pendant au moins 30 secondes.
- Maintenir la protection de l'extrémité soluble TempTip en place lors de l'activation du revêtement.
- Immédiatement avant l'insertion, mouiller le cathéter avec du sérum physiologique en le vaporisant avec une seringue ou en l'essuyant avec une gaze humide. Ne pas tremper l'extrémité car elle pourrait commencer à se dissoudre et compromettre la facilité d'insertion du cathéter.
- Retirer la protection de l'extrémité soluble TempTip avant la mise en place.

Pour les unités avec revêtement hydrogel Glidex :

- Utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le cathéter pendant la mise en place.
- Ne pas essuyer le cathéter avec de la gaze sèche ou un solvant pour ne pas endommager le revêtement.
- S'assurer que le cathéter reste humide pendant la durée de la mise en place.

Avertissement : ÉVITER TOUT CONTACT DU CATHÉTER AVEC DE L'ALCOOL.

Le cathéter et son revêtement risquent d'être endommagés s'ils entrent en contact avec de l'alcool.

Techniques de mise en place

Le cathéter de drainage est préparé pour deux techniques d'introduction.

Option I : Échange de guide (utilisation d'une canule de raidissement)

Option II : Ponction directe (utilisation du trocart)

Remarque : La méthode de ponction directe est appliquée aux cathéters APD™ et APDL uniquement ; elle est destinée à être utilisée pour les collectes superficielles, dans les cavités qui se trouvent à moins de 3 cm - 5 cm sous la surface de la peau, hors d'atteinte des intestins ou des organes. Pour les procédures utilisant la méthode d'échange de guide, retirer le trocart du cathéter avant l'utilisation et laisser la canule de renforcement en place.

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.

Option I

Échange de guide (utilisation d'une canule de raidissement)

1. Utiliser les méthodes classiques d'opacification et de visualisation du système collecteur. Sous anesthésie locale, introduire un guide dans le système collecteur par la technique de Seldinger. L'utilisation d'un guide de 0,035 in (0,89 mm) ou 0,038 in (0,97 mm) de diamètre fourni avec le kit est recommandée. Pour les systèmes qui ne sont pas fournis avec des guides, consulter l'étiquette du produit pour la taille de guide recommandée.
2. Si la dilatation est nécessaire, dilater la voie d'une unité French supérieure au cathéter. Ceci permet de faciliter l'introduction du cathéter.
3. Redresser l'extrémité distale avant de faire progresser la canule de renforcement dans le cathéter. Faire progresser la canule de raidissement, redresser complètement l'extrémité distale et verrouiller la canule en place.
4. Mouiller le revêtement hydrogel du cathéter afin de l'activer (voir « Avant la mise en place »).
5. Faire progresser le cathéter/la canule (sans trocart) sur le guide dans la partie superficielle de la cavité, à ce point, déverrouiller la canule et la maintenir immobile tout en faisant progresser complètement le cathéter de sorte que tous les orifices soient à l'intérieur de la cavité. Retirer ensuite la canule.
6. Vérifier la position des orifices de drainage à l'aide d'un produit de contraste.
7. Pour les cathéters avec boucle occlusive, suivre les instructions ci-dessous pour verrouiller l'extrémité du cathéter à boucle.
8. Fixer le cathéter en position avec des tampons adhésifs. Veiller à ne pas plier le corps lors de la fixation du cathéter. Si la collerette de cathéter est utilisée, consulter la remarque dans la section Collerette de cathéter Percufix™ ci-dessous.
9. Le liquide est évacué dans une seringue, par légère aspiration ou par gravité.

Option II

Ponction directe (utilisation du trocart)

Remarque : Faire preuve de prudence pour éviter de courber le trocart ou la canule de renforcement durant l'utilisation. Utiliser un système de guidage échographique lors de la ponction de la voie biliaire et confirmer la position du guide sous radioscopie.

1. Introduire le trocart dans la canule de raidissement.
2. Redresser l'extrémité distale et introduire l'ensemble trocart/canule dans le cathéter de drainage. Redresser complètement l'extrémité distale et verrouiller la canule en place.
3. Retirer l'étiquette d'avertissement de l'ensemble trocart/canule et verrouiller le trocart sur la canule. S'assurer que toutes les embases sont correctement enclenchées.
4. Mouiller le revêtement hydrogel du cathéter afin de l'activer (voir « Avant la mise en place »).
5. Introduire l'ensemble cathéter/canule/trocart par voie percutanée dans la cavité.
6. Retirer le trocart. Au besoin, introduire un guide pour faciliter la mise en place dans la cavité. Faire progresser le guide sous imagerie échographique et confirmer la position du guide sous radioscopie.

7. Faire progresser le cathéter/la canule (sans trocart) sur le guide dans la partie superficielle de la cavité ; à ce point, déverrouiller la canule et la maintenir immobile tout en faisant progresser complètement le cathéter de sorte que tous les orifices soient à l'intérieur de la cavité.
8. Retirer la canule. Vérifier la position des orifices de drainage à l'aide d'un produit de contraste.
9. Pour les cathéters avec boucle occlusive, suivre les instructions ci-dessous pour verrouiller l'extrémité du cathéter à boucle.
10. Fixer le cathéter en position avec des tampons adhésifs. Veiller à ne pas plier le corps lors de la fixation du cathéter. Si la collerette de cathéter est utilisée, consulter la remarque dans la section Collerette de cathéter Percufix™ ci-dessous.
11. Le liquide est évacué dans une seringue, par légère aspiration ou par gravité.

Pour verrouiller l'extrémité du cathéter à boucle

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

1. Pour former la boucle occlusive, retirer lentement le guide tout en imprimant au cathéter un mouvement de rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre sous radioscopie. Ce mouvement reforme la boucle.
2. Pour immobiliser la boucle, tirer légèrement sur le fil de suture jusqu'à ce qu'une résistance soit perçue. Tout en tenant le fil de suture, insérer la « clavette » dans la fente de l'embase de verrouillage et faire tourner cette dernière de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre. La flèche pointe vers la position « verrouillée ». Cette position verrouille la boucle en place mais laisse la lumière ouverte pour le rinçage et le drainage. Voir la Figure 1.

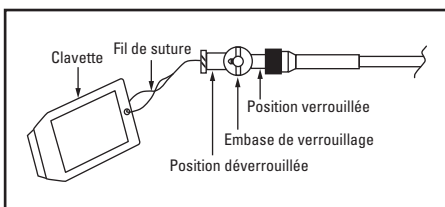


Figure 1. Mécanisme de verrouillage du fil de suture

3. Couper le fil de suture au niveau de l'embase.
4. Raccorder le drain à l'embase.

Pour le drainage interne, applicable uniquement aux cathéters biliaires : Fermer le cathéter en enfonçant fermement le capuchon luer avec membrane (fourni) dans l'embase du cathéter pour une fermeture à long terme. Ceci maintient la stérilité de la lumière du cathéter et permet le rinçage de routine par injection directe par la membrane auto-obturante. Pour maintenir la stérilité de la membrane, toujours l'essuyer avec de l'alcool avant une injection. La fréquence des rinçages doit être adaptée en fonction de chaque patient et du protocole suivi par le médecin.

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. Ne recourir à la méthode 2 que si la méthode 1 ne peut pas être appliquée.

Méthode 1

1. Déconnecter le drain de l'embase.
2. À l'aide de la « clavette » ou d'un autre outil s'insérant dans la fente de l'embase de verrouillage, faire tourner l'embase de 180° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « déverrouillée ».

Remarque : Après avoir tourné l'embase de verrouillage de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la boucle pendant la mise en place, il est nécessaire de la tourner de 180° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la boucle avant le retrait du cathéter.

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

Remarque : Lors du retrait d'un cathéter de 6 F, consulter l'étiquette du produit pour la taille de guide recommandée.

4. Retirer délicatement le cathéter.

Méthode 2

1. Déconnecter le drain de l'embase.
2. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, faire progresser un guide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) par le cathéter et au-delà de l'extrémité distale sous guidage radioscopique.

Remarque : Lors du retrait d'un cathéter de 6 F, consulter l'étiquette du produit pour la taille de guide recommandée.

3. Couper avec soin toute la circonférence du cathéter juste en aval de l'embase de verrouillage et du réducteur de tension, en veillant bien à couper la suture sans endommager le guide. Retirer l'embase de verrouillage. 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 patient. Le fil de suture est constitué de nylon monofilament non résorbable.

Instructions relatives à la collerette du cathéter Percufix™

Pour une fixation externe sécurisée des cathéters de taille 8 F (2,7 mm) - 14 F (4,7 mm)

Remarque : Attention de ne pas plier le cathéter lors de la fixation à la peau.

1. Nettoyer et sécher complètement le site de la stomie ainsi que la surface environnante en utilisant un agent de dégraissage tel qu'une serviette nettoyante, de l'acétone ou de l'alcool. Il est important que la totalité de la surface à recouvrir du pansement transparent (6 in x 8 in [15 cm x 20 cm]) soit nettoyée.

Remarque : Faire preuve de prudence si de l'alcool est utilisé comme agent dégraissant, car l'exposition du cathéter à un site de stomie incomplètement séché peut endommager le revêtement et le cathéter.

2. Retirer le papier qui recouvre la collerette de cathéter Percufix afin d'exposer la surface adhésive. Placer la collerette 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 la collerette pour assurer une bonne adhérence à la peau.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de suturer.

3. Enclencher le cathéter dans la rainure (voir la Figure 2). Glisser une attache par chaque fente et la serrer pour maintenir en place la collerette du cathéter Percufix. Couper les pointes des attaches qui dépassent et les rabattre toutes vers la collerette. Au besoin, utiliser des sutures plutôt que des attaches.

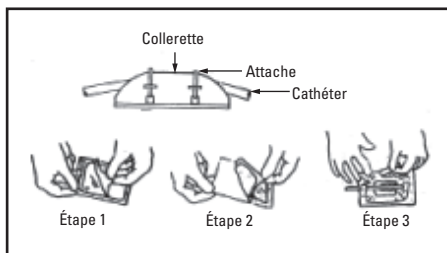


Figure 2. Fixation du cathéter à la collerette de cathéter Percufix

4. Placer le pansement transparent protecteur au-dessus du site de la stomie, de la collerette de cathéter et du cathéter, et ne laisser que l'embase exposée, comme suit (voir la Figure 2) :
 - a. Retirer le panneau transparent et le jeter (Étape 1).
 - b. Enlever le papier qui double la bordure de papier du pansement et exposer la surface adhésive (Étape 2).
 - c. Mettre le pansement en place sur le site et aplanir 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).

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
 Referència



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
 Fabbriicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

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

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.



Protect from Light
 Proteger de la luz
 Protéger de la lumière
 Vor Licht schützen
 Proteggere dalla luce
 Tegen licht beschermen
 Proteger da luz



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.



Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
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**



Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.