

# **HOT AXIOS™**

## **ELECTROCAUTERY-ENHANCED**

### **STENT AND ELECTROCAUTERY-ENHANCED DELIVERY SYSTEM**

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>12</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>22</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>32</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>42</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>52</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>62</b>

# HOT AXIOS™

## ELECTROCAUTERY-ENHANCED

### STENT ET SYSTÈME DE MISE EN PLACE À ÉLECTROCAUTÉRISATION

#### 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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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.

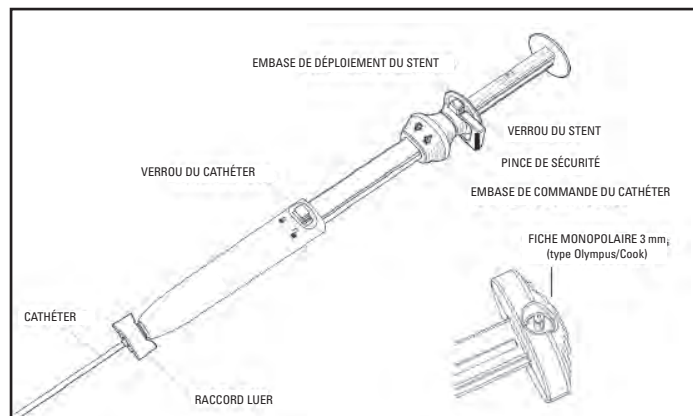
Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

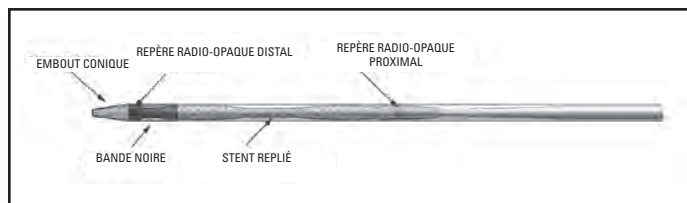
Le stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS est un dispositif endoscopique conçu pour permettre à un endoscopiste interventionnel formé aux techniques d'écho-endoscopie de mettre en place un stent transentérique entre le tractus gastro-intestinal et un pseudo-kyste pancréatique.

Le stent AXIOS est un stent souple en nitinol entièrement recouvert et auto-expansible, préchargé dans le système de mise en place à électrocautérisation.

Le système de mise en place HOT AXIOS est un système de mise en place à électrocautérisation, compatible avec les écho-endoscopes thérapeutiques dotés d'un canal interventionnel d'un diamètre supérieur ou égal à 3,7 mm.



**FIGURE 1.** Manche du système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS. L'embasse de commande du cathéter permet d'avancer et de rétracter le cathéter. L'embasse de déploiement du stent permet de libérer le stent du cathéter. Fiche monopolaire pour la connexion au générateur d'électrochirurgie.

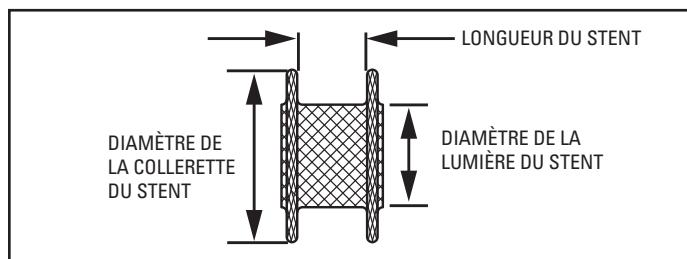


**FIGURE 2.** Le stent replié se trouve à l'intérieur de l'extrémité distale du cathéter. La bande noire située à l'extrémité du cathéter sert à positionner, sous contrôle direct, la deuxième collerette du stent pour le déploiement. Deux marqueurs radio-opaques indiquent les bords proximal et distal du stent.

#### Méthode De Sélection Recommandée Du Stent

La longueur du stent de 15 mm est compatible avec un tractus gastro-intestinal et une paroi de récupération de liquide d'une épaisseur supérieure à 10 mm et jusqu'à 15 mm mesurée par échographie au cours de la procédure.

**AVERTISSEMENT :** le stent AXIOS peut rester implanté jusqu'à 60 jours et ne sera retiré qu'après confirmation de la résolution du pseudokyste ou de la nécrose organisée.



**FIGURE 3.** Le stent est constitué d'un fil de nitinol recouvert de silicone.

Description	Taille du stent (nominale)			Diamètre ext. du système de mise en place
	Diamètre de la collerette	Diamètre de la lumière	Longueur du stent	
Stent HOT AXIOS 15x15	24 mm	15 mm	15 mm	10,8 F

#### Contenu De L'emballage

Un (1) stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS

#### INDICATIONS/UTILISATION

Le stent avec système de mise en place HOT AXIOS est indiqué pour le drainage endoscopique transgastrique ou transduodénal d'un pseudo-kyste pancréatique ou d'une nécrose circonscrite avec collection de liquide  $\geq 70\%$ .

#### CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué dans toutes les applications cardiovasculaires.

#### D'autres contre-indications incluent :

- Néoplasmes kystiques.
- Pseudo-anévrismes.
- Duplications kystiques.
- Accumulation de liquide non inflammatoire.
- Les patients dont la coagulation est anormale ou qui nécessitent un traitement anticoagulant complet en continu au moment de l'implantation et après la mise en place du stent présentent un risque accru d'hémorragie.
- Les patients présentant une anatomie altérée qui empêche de larguer le stent.
- Les patients présentant des varices gastriques ou des vaisseaux interposés dans un rayon d'un centimètre du site d'insertion du dispositif.

- Les patients allergiques ou sensibles à l'un des matériaux du dispositif.
- Les patients chez qui l'utilisation d'appareils électriques est contre-indiquée.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. La mise en place du stent AXIOS™ doit être réalisée par un médecin familiarisé avec l'échographie endoscopique et ayant suivi une formation sur les techniques de pose du stent AXIOS.
2. Avant utilisation, examiner la surface extérieure des dispositifs destinés à être implantés chez un patient ou utilisés en cours de procédure. Ne pas utiliser un dispositif présentant une surface rugueuse, des bords tranchants ou des protubérances involontaires susceptibles de causer des dommages. La rupture, la brûlure ou l'endommagement de l'isolation du dispositif est susceptible d'entraîner la diffusion de courants dangereux pour le patient ou l'opérateur.
3. Ne pas utiliser ce dispositif avec un écho-endoscope dont le canal interventionnel est inférieur à 3,7 mm.
4. Ne pas retirer le stent de son système de mise en place avant l'emploi.
5. Ce stent doit uniquement être mis en place au moyen du système de mise en place fourni.
6. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
7. Ne pas utiliser ce dispositif à toute autre fin que celle explicitement prévue.
8. L'implantation du stent AXIOS ne peut excéder 60 jours ; la performance au-delà de 60 jours n'a pas été établie.
9. La perméabilité à long terme du stent AXIOS n'a pas été établie. Il est conseillé de procéder à une évaluation régulière du stent.
10. Ne pas implanter chez des patients porteurs d'implant électronique, tel un stimulateur cardiaque, sans avoir consulté un professionnel qualifié (cardiologue, par ex.) au préalable. Un risque possible existe en raison de l'interférence avec le fonctionnement de l'implant électronique ; l'implant risque également d'être endommagé.
11. Examiner le système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS, l'endoscope et le câble du connecteur afin de détecter tout dommage éventuel avant utilisation et, en particulier, l'isolation des instruments endoscopiques. Pour ce faire, procéder à l'inspection visuelle sous grossissement ou au moyen d'un appareil de test de l'isolation haute tension. Les défaillances de l'isolation peuvent causer des brûlures ou autres lésions au patient ou à l'opérateur.
12. L'interférence de matériel électrique médical haute fréquence risque de nuire au bon fonctionnement d'autre matériel électronique.
13. Avant utilisation, il convient de vérifier la compatibilité avec les générateurs d'électrochirurgie, les accessoires et autres appareils endoscopiques conformément aux critères d'utilisation sûre. L'utilisation de matériel incompatible ou d'équipement non spécifié dans le présent mode d'emploi risque de causer des blessures au patient ou d'endommager le matériel. (voir Caractéristiques techniques)
14. Sélectionner les câbles, les électrodes de retour du patient et tout autre matériel électrique répondant au critère pièce appliquée de type BF. L'utilisation de matériel électrique médical autre que celui spécifié peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du générateur.
15. Faire preuve de prudence avec le matériel endoscopique, les accessoires et les autres équipements médicaux et non médicaux afin d'éviter les risques causés par une utilisation conjointe.
16. L'utilisation d'accessoires électrochirurgicaux constitue un danger potentiel pour le patient et l'opérateur. L'électrochirurgie sûre et efficace dépend non seulement de la conception du matériel mais, dans une grande mesure, de facteurs qui sont sous le contrôle de l'opérateur.
17. Éviter les réglages de sortie haute fréquence si la tension de sortie maximum risque d'excéder la tension nominale auxiliaire (la tension nominale auxiliaire du système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS est de 750 Vp ou 1 500 Vp-p).
18. Les risques pour le patient peuvent résulter d'une embolie gazeuse due à l'insufflation excessive d'air, de gaz inerte avant l'intervention chirurgicale haute fréquence ou de gaz laser auxiliaire.
19. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (comme l'oxyde d'azote (N2O) et l'oxygène) ni à proximité de solvants volatils (comme l'éther ou l'alcool) en raison du risque d'explosion.
20. Ne pas placer les instruments à proximité ou au contact de matériaux inflammables (tels que gaze et champs opératoires). Les instruments activés ou chauffés suite à leur utilisation risquent de causer un incendie.
21. Lorsque des endoscopes activés sont utilisés avec des appareils d'endothérapie activés, les courants de fuite du patient peuvent s'ajouter. Lors de l'application du courant électrique,

s'assurer que la pointe active du système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS est entièrement hors de l'endoscope. Le contact entre l'élément actif (situé sur l'embout conique) et l'écho-endoscope risque de causer une mise à la terre pouvant blesser le patient ou l'opérateur, ou endommager l'endoscope.

22. Aspirer les liquides de la zone avant d'activer l'instrument. Les liquides conducteurs (sang ou solution saline, par ex.) en contact direct avec une électrode active ou à proximité de celle-ci peuvent entraîner le courant électrique ou la chaleur en dehors des tissus cibles, ce qui risque de causer des brûlures involontaires au patient.
23. Ne pas activer l'instrument lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible sous peine de causer des lésions dues au couplage capacitif.
24. La surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour causer des brûlures après mise hors tension du courant de RF.
25. Assurer le positionnement correct de l'électrode de retour sur le patient et la bonne connexion au générateur. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner des complications pour le patient, y compris des brûlures.
26. Une perte temporaire de l'imagerie EE peut survenir en raison d'une interférence magnétique avec la pointe de cathéter active. Le fonctionnement EE reprend normalement après la désactivation de la pointe du cathéter.
27. Utiliser des paramètres coupe pure du générateur avec le système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS. Ne pas utiliser les modes mixte ou coagulation pour le générateur. Les modes mixte ou coagulation risquent d'entraîner un échec d'accès, un long temps d'accès, un étirement des tissus ou une résistance.
28. Ne pas essayer d'avancer ou de rétracter le système de mise en place en cas de résistance tant que la cause de celle-ci n'a pas été identifiée.
29. Une attention particulière est requise pendant les dilatations, débridements, irrigations et cystoscopies à travers le stent, afin d'éviter toute fuite d'air ou de liquide et/ou le délogement du stent.
30. Assurer une installation correcte du générateur. Le générateur doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans la documentation du fabricant du générateur et la déclaration de compatibilité électromagnétique. Consulter le Tableau des caractéristiques techniques pour confirmer que ce dispositif est compatible avec le matériel utilisé.
31. Connecter le stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS à l'unité d'électrochirurgie uniquement lorsque l'unité est hors tension. Le non-respect de cette consigne risque de causer des blessures ou des chocs électriques au patient ou au personnel de la salle d'opération.
32. En raison des préoccupations face aux risques cancérigènes et infectieux des sous-produits électrochirurgicaux (tels que panaches de fumée et aérosols), il convient d'utiliser des lunettes de protection, un masque de filtration ainsi qu'un équipement efficace d'évacuation des fumées au cours de la procédure.
33. Avant d'augmenter l'intensité, vérifier l'adhérence de l'électrode de retour et ses connexions. Si la puissance de sortie paraît faible ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement aux paramètres de service normaux, cela peut indiquer un mauvais positionnement de l'électrode de retour ou un mauvais contact de ses connexions.
34. Si le dispositif d'électrochirurgie fonctionne dans un mode sans CQM ou si une électrode de retour de surveillance compatible CQM n'est pas utilisée, la perte de contact sûr entre l'électrode de retour et le patient ne déclenchera pas d'alarme.
35. Le dispositif doit être utilisé conjointement avec un générateur de type BF ou CF ; voir les informations relatives à l'unité d'électrochirurgie ou au générateur compatible.
36. Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuels événements indésirables associés à l'utilisation du stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS peuvent inclure ceux fréquemment associés à toute procédure endoscopique. Ces complications incluent :

1. Complications liées à l'anesthésie.
2. Placement incorrect du stent AXIOS ; déploiement incomplet ; migration du stent dans la structure cible ou le tractus GI ; séparation du matériau de revêtement du stent ; fracture du stent ; usure du matériau de revêtement ; échec du matériau de revêtement ; perforation du matériau de revêtement.
3. Interposition ou prolifération de tissu rendant le retrait du stent difficile, voire impossible.
4. Délogement du stent.

5. Réaction indésirable aux matériaux de l'implant et/ou au système de mise en place (ex. douleur abdominale ou dorsale, nausée, infection, fièvre, inflammation chronique ou réaction à un corps étranger).
6. Hémorragie mineure ou excessive nécessitant une intervention.
7. Un écoulement provenant d'un pseudo-kyste ou du contenu intestinal à l'origine d'une inflammation ou d'une péritonite.
8. Occlusion du stent.
9. Infection locale au site d'implantation.
10. Lésion tissulaire pendant l'implantation et/ou le retrait du stent.
11. Ulcération ou érosion des muqueuses ou parois organiques.
12. Pneumopéritoine.
13. Septicémie (d'origine bactérienne, endotoxique ou fongique).
14. Perforation.
15. Intervention chirurgicale (endoscopie, transfusion ou chirurgie).
16. Connexion tenace à la structure cible après le retrait (fistule).
17. Stimulation musculaire imprévue par choc électrique ou brûlures.
18. Arythmie ou arrêt cardiaque.
19. Décès.


## PRÉSENTATION

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.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Utilisation :</b>	Stérile, à usage unique
<b>Dimensions de l'électrode (nominales) :</b>	 Diamètre keyhole : 0,042 po. (1,1 mm) (3,1 F) Longueur de coupe totale : 0,115 po. (2,9 mm) (8,8 F)
<b>Énergie :</b>	Monopolaire
<b>Entrée nominale maximum :</b>	1,5 kV crête-à-crête (750 Vp)
<b>Paramètres du générateur recommandés :</b>	Mode coupe pure, 80 - 120 watts ( 400 - 500 Vp).
<b>Unité d'électrochirurgie ou générateur compatible :</b>	Choisir une unité d'électrochirurgie ou un générateur conforme à CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2 : <b>ERBE VIO 300D ERBE ICC 200 ERBE VIO 300S ERBE VIO 200D</b> <b>Mettre le générateur hors tension lorsqu'il n'est pas en service.</b>
<b>Exigences minimales relatives à l'unité d'électrochirurgie :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puissance de sortie &gt; 50 watts</li> <li>• Tension de crête (Vp) &gt; 300 Vp</li> <li>• Mode coupe pure</li> </ul>
<b>Compatibilité électromagnétique :</b>	Consulter le manuel du générateur pour connaître les recommandations du fabricant ainsi que la déclaration de compatibilité électromagnétique.
<b>Connecteurs :</b>	Câble endoscopique monopolaire, type Olympus/Cook, prise femelle de 3 mm. Sélectionner les câbles spécifiés par le fabricant du générateur.
<b>Tampon dispersif :</b>	Choisir un tampon ou une électrode spécifié par le fabricant du générateur.
<b>Compatibilité du guide :</b>	0,035 po. (0,89 mm) isolé
<b>Compatibilité de l'écho-endoscope :</b>	Canal interventionnel d'un diamètre supérieur ou égal à 3,7 mm.

## MODE D'EMPLOI

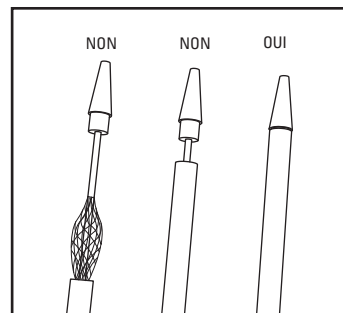
### Inspection du dispositif

**MISE EN GARDE** : ne pas utiliser si l'emballage stérile (interne) est ouvert ou endommagé.

1. Retirer de l'emballage. Sortir délicatement le stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS™ de son emballage.
2. Inspecter le dispositif. Examiner le dispositif afin de repérer d'éventuels dommages ou défauts.

**MISE EN GARDE** : Avant utilisation, examiner la surface extérieure des dispositifs destinés à être implantés chez un patient ou utilisés en cours de procédure. Ne pas utiliser un dispositif présentant une surface rugueuse, des bords tranchants ou des protubérances involontaires susceptibles de causer des dommages. La rupture, la brûlure ou l'endommagement de l'isolation du dispositif est susceptible d'entraîner la diffusion de courants dangereux pour le patient ou l'opérateur.

3. Inspecter la pointe. Vérifier que l'extrémité distale du cathéter n'est pas séparée de l'embout conique (Figure 4). Ne pas utiliser si l'extrémité distale du cathéter est séparée de l'embout conique. Appeler le service clientèle et renvoyer le produit.



**FIGURE 4.** Les deux exemples de gauche (« NON ») illustrent le détachement de l'embout conique du cathéter. L'image « OUI » illustre le bon positionnement de l'embout conique contre le cathéter.

### Préparation

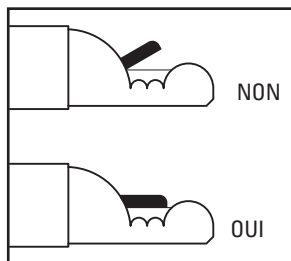
4. Sélectionner le générateur d'électrochirurgie. Le stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS est un accessoire destiné à être utilisé conjointement avec une unité d'électrochirurgie ou un générateur d'électrochirurgie conforme à CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2. Consulter le Tableau des caractéristiques techniques pour les exigences relatives au générateur et la compatibilité.
5. Brancher le câble monopolaire de 3 mm sur le générateur. Sélectionner le câble électrochirurgical de type Olympus/Cook muni d'une prise femelle monopolaire de 3 mm à l'extrémité qui se connecte au stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS. Brancher le câble sur le générateur en s'assurant qu'il est bien fixé. Ne pas relier à ce stade le câble au cathéter de mise en place HOT AXIOS pour éviter la délivrance involontaire d'énergie.

**AVERTISSEMENT** : les câbles électrochirurgicaux munis de prises de 4 mm ne sont pas compatibles avec le stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS.

6. Appliquer l'électrode de retour sur le patient. Suivre les recommandations fournies par le fabricant du générateur d'électrochirurgie afin d'assurer la préparation, la mise en place et l'utilisation appropriées de l'électrode de retour du patient. Une voie correcte doit être maintenue entre l'électrode de retour du patient et l'unité d'électrochirurgie tout au long de l'intervention.
7. Mettre le générateur sous tension et s'assurer des réglages corrects (voir paramètres recommandés dans le Tableau des caractéristiques techniques). SEULS des réglages coupe pure doivent être utilisés (80-120 watts, 400-500 Vp). Dans le cas du générateur d'électrochirurgie ERBE, le paramètre « Autocut » correspond au réglage coupe pure. Ne pas utiliser le paramètre ERBE « Endocut ».

**AVERTISSEMENT :** NE PAS UTILISER les modes mixte ou coagulation du générateur d'électrochirurgie avec le stent et système de système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS™. Les modes mixte ou coagulation risquent d'entraîner un échec d'accès, un long temps d'accès, un étirement des tissus ou une résistance.

- Identifier le site de mise en place du stent AXIOS. Sous imagerie EE, examiner l'estomac et le duodénum pour sélectionner un site adéquat de mise en place du stent AXIOS. Sélectionner un site exempt de vaisseaux sanguins interposés, où la structure cible est proche du tractus GI (dans un rayon de 15 mm) et présente un diamètre suffisamment grand pour permettre l'insertion du cathéter de mise en place HOT AXIOS (le cathéter doit traverser 3 à 4 cm dans la structure cible).
- Insérer le guide (facultatif). Si la technique sur guide est utilisée (voir Mode opératoire, étape 1), s'assurer qu'un guide isolé de 0,035 po. (0,89 mm) a été mis en place dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope jusqu'à la structure cible.
- Abaisser l'élévateur. Vérifier que l'élévateur de l'écho-endoscope est en position abaissée (ouverte) (Figure 5).

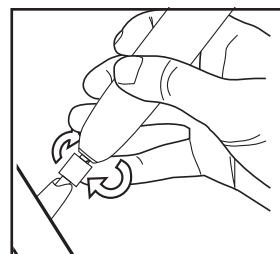


**FIGURE 5.** Vérifier que l'élévateur est en position abaissée (ouverte). La position relevée (fermée) de l'élévateur est incorrecte et empêchera l'avancée du cathéter.

#### MODE OPÉRATOIRE

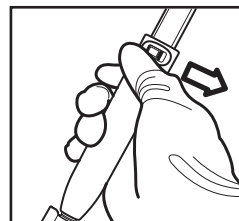
- Déterminer l'approche et placer l'écho-endoscope. Deux approches sont possibles pour la mise en place du stent AXIOS dans la structure cible : sur guide (technique de Seldinger) ou libre. Dans la technique sur guide, l'accès à la structure cible est obtenu au moyen de méthodes standard (ex. en utilisant une aiguille BAF) et un guide est placé dans la structure cible. Le cathéter de mise en place HOT AXIOS est chargé par devant sur le guide. Dans la technique libre, la pointe du cathéter HOT AXIOS muni d'une fonction d'électrocautérisation est orientée et insérée directement, sans guide, à travers les parois du tractus GI et de la structure cible à l'intérieur de la structure cible.
  - À l'aide de l'écho-endoscope, sélectionner un site d'accès exempt de vaisseaux sanguins interposés, où la paroi entre le tractus GI et la structure cible est égale ou inférieure à 15 mm, et où le diamètre de la structure cible est suffisamment grand pour permettre l'insertion du cathéter de mise en place HOT AXIOS sur 3 à 4 cm.
    - Si la technique sur guide est utilisée, insérer le dispositif d'accès choisi dans l'espace de collecte de façon à ce que le guide isolé de 0,035 po. (0,89 mm) puisse y être placé, et retirer ensuite le dispositif d'accès. Passer à l'étape 2 du mode opératoire.
    - Si la technique libre est utilisée, passer directement à l'étape 2 du mode opératoire.
- Humidifier et insérer le cathéter de mise en place HOT AXIOS. Humidifier le cathéter de mise en place HOT AXIOS sur toute sa longueur avec de l'eau stérile ou une solution saline normale. Insérer prudemment le cathéter dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope thérapeutique et le faire avancer jusqu'à ce que le raccord Luer du manche s'aligne et s'adapte dans les fixations du canal interventionnel. Dans le cas de la technique sur guide, le cathéter de mise en place HOT AXIOS doit être placé sur le guide avant de l'insérer dans le canal interventionnel. Veiller à ne pas plier ni couder le cathéter en cours d'insertion. Tourner les ailettes du raccord Luer dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le manche du système de mise en place sur l'écho-endoscope (Figure 6).

**REMARQUE :** après avoir fixé le cathéter de mise en place HOT AXIOS dans l'écho-endoscope, la pointe du cathéter ne sera pas visible sous écho-endoscopie (EE) ou sous endoscopie. Elle ne sera visible que lorsque le cathéter sera avancé, comme décrit à l'étape 4 du mode opératoire.

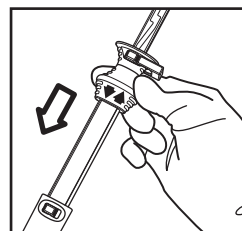


**FIGURE 6.** Placer le manche dans l'alignement de l'écho-endoscope et le fixer en tournant le raccord Luer dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en gardant la poignée immobile et dans l'alignement de l'écho-endoscope.

- Brancher sur le générateur. Relier le système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS au câble actif électrochirurgical monopolaire de 3 mm de façon à ce que la prise soit bien fixée. Vérifier que les réglages du générateur soient adaptés (utiliser le mode coupe pure, 80 à 120 watts, 400 à 500 Vp).
- Confirmer la position, déverrouiller et visualiser. Sous imagerie EE, reconfirmer la position pour la mise en place du stent. Déverrouiller le cathéter (Figure 7) et avancer l'embase de commande (noire) du cathéter (Figure 8) jusqu'à ce que la position du cathéter distal soit visible.



**FIGURE 7.** Pousser le verrou du cathéter vers la droite pour déverrouiller le cathéter et vers la gauche pour le verrouiller à nouveau.



**FIGURE 8.** En position cathéter déverrouillé, faire avancer délicatement l'embase de commande du cathéter (indiquée par la flèche numéro 1 sur l'embase) de sorte que l'extrémité distale du cathéter se déplace vers et dans la structure cible.

- Si nécessaire, ajuster l'élévateur de l'écho-endoscope. Sous imagerie EE, régler l'élévateur de l'écho-endoscope selon l'angle voulu. L'angle d'approche doit être le plus perpendiculaire possible par rapport à la paroi de la structure cible.
- Administrer l'énergie et avancer. Faire avancer la pointe du cathéter de mise en place HOT AXIOS au moyen de l'embase de commande du cathéter afin d'étirer le tissu pour la visualisation EE. Mettre le générateur d'électrochirurgie sous tension au moyen de la pédale et avancer délicatement dans la structure cible. Une fois dans la structure cible, éteindre le générateur et débrancher le câble électrochirurgical monopolaire. En général, l'énergie d'électrochirurgie est appliquée pendant 1 à 3 secondes pour obtenir l'accès à la structure cible.

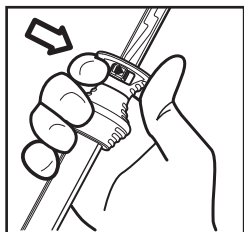
**MISE EN GARDE :** appliquer uniquement l'énergie nécessaire pour pénétrer dans la structure cible ; toute délivrance prolongée d'énergie risque d'endommager ou de perforer involontairement les tissus.

**AVERTISSEMENT** : Un artéfact temporaire de l'imagerie EE peut survenir en raison d'une interférence magnétique avec la pointe de cathéter active. Le fonctionnement EE reprend normalement après la désactivation de la pointe du cathéter.

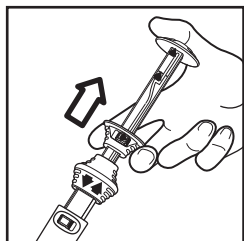
7. Confirmer que l'extrémité du cathéter de mise en place HOT AXIOS™ se situe dans la structure cible, puis verrouiller le cathéter. Sous écho-endoscopie, vérifier que l'extrémité du cathéter de mise en place HOT AXIOS est placée à au moins 3 cm à 4 cm (11 F) dans la marge interne de la structure cible. Verrouiller le cathéter pour empêcher tout mouvement du cathéter de mise en place lors du déploiement de la première collerette du stent.

**AVERTISSEMENT** : une fois le déploiement de la première collerette du stent effectué, il est impossible de replacer le stent dans sa gaine.

8. Déployer la première collerette du stent. Appuyer sur la pince de sécurité jaune afin de la retirer de l'embase de déploiement du stent. Sous imagerie EE, déployer la première collerette en déverrouillant le verrou du stent (Figure 9) et en rétractant l'embase de déploiement du stent jusqu'à un point médian indiqué sur le manche (Figure 10). Un déclic se fait entendre lorsque l'embase de déploiement du stent se verrouille automatiquement en position (au niveau de la ligne repérée par la flèche numéro 2). Vérifier sous imagerie EE que la première collerette est bien déployée à l'intérieur de la structure cible (ne pas passer à l'étape suivante avant vérification).



**FIGURE 9.** Pousser le verrou du stent vers la droite pour déverrouiller l'embase de déploiement du stent. Le verrou se verrouille automatiquement lorsque l'embase atteint la butée de déploiement de la première collerette.

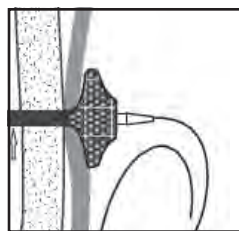


**FIGURE 10.** En tenant le manche et l'embase de déploiement du stent comme une seringue, rétracter l'embase pour libérer la première collerette du stent. L'embase émet un déclic et se verrouille en position, au niveau de la ligne repérée par la flèche numéro 2.

9. Déployer la deuxième collerette du stent. Deux approches sont possibles pour déployer la deuxième collerette : sous contrôle endoscopique et sous contrôle EE.
  - a. Contrôle endoscopique :
    - i. Passer en vue endoscopique. Rétracter l'écho-endoscope jusqu'à ce que la tige du cathéter de mise en place soit visible lors du passage à travers la paroi gastrique ou duodénale.

**MISE EN GARDE** : une rétraction excessive risque de tirer le stent hors de la cible ou d'entraîner un mauvais positionnement de la première collerette.

- ii. Visualiser la bande noire. S'assurer qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles au niveau du tractus gastro-intestinal (Figure 11). Ceci indique que le cathéter est correctement mis en place pour le déploiement de la deuxième collerette du stent. Si 2 à 3 mm de la bande noire ne sont pas visibles, passer à l'étape 9a.iii. Sinon, passer à 9a.iv.

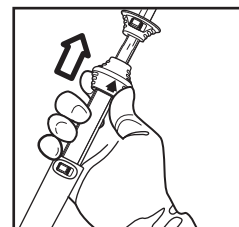


**FIGURE 11.** Sous endoscopie, s'assurer qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles au niveau du tractus gastro-intestinal (voir flèche). Ceci indique que la première collerette du stent est correctement mise en place contre la paroi de la lumière.

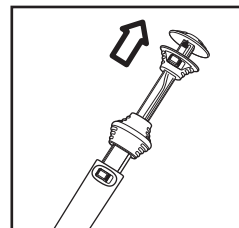
**MISE EN GARDE** : s'assurer qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles. Si une longueur de tige insuffisante est visible, la deuxième collerette peut être déployée dans l'espace de collecte ou péritonéal

- iii. Si 2 à 3 mm de la bande noire ne sont pas visibles, déverrouiller le cathéter et rétracter l'embase de commande du cathéter (Figure 12) jusqu'à ce que 2 à 3 mm de la bande noire apparaissent. Ensuite, verrouiller à nouveau le cathéter pour empêcher tout mouvement du cathéter lors du déploiement de la deuxième collerette du stent.

**MISE EN GARDE** : si le cathéter ne se reverrouille pas, le déploiement de la deuxième collerette dans l'espace de collecte ne se fera pas correctement.



**FIGURE 12.** Le cas échéant, rétracter délicatement l'embase de commande du cathéter (comme indiqué par la flèche numéro 3 sur l'embase). Sous endoscopie, positionner le cathéter pour le déploiement de la deuxième collerette en s'assurant qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles au niveau du tractus GI.



**FIGURE 13.** Sous endoscopie, déployer la deuxième collerette du stent en rétractant l'embase de déploiement du stent (dans le sens indiqué par la flèche numéro 4 sur le manche).

- iv. Déployer la deuxième collerette du stent. Déverrouiller le verrou du stent et rétracter l'embase de déploiement du stent vers le haut du manche dans le sens indiqué par la flèche numéro 4 (Figure 13).
      - v. S'assurer du déploiement correct. Sous contrôle endoscopique direct, vérifier que la deuxième collerette du stent est bien déployée dans le tractus gastro-intestinal.

b. Contrôle EE.

- i. Positionner le cathéter en vue du déploiement de la deuxième collerette. Avec la première collerette sous contrôle EE, déverrouiller le cathéter et rétracter l'embase de commande du cathéter de manière à ce que la première collerette approche la paroi interne de la structure cible. Rétracter délicatement la première collerette contre la paroi interne de la structure jusqu'à ce qu'elle passe d'un aspect plat en forme de disque (absence de charge) à une forme ovale (faible charge).

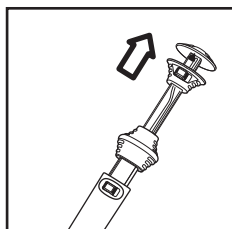
**MISE EN GARDE :** ne pas rétracter la première collerette avec force contre la paroi interne. Une rétraction excessive risque de tirer le stent hors de la cible ou d'entraîner un mauvais positionnement de la première collerette.

- ii. Reverrouiller le cathéter. Reverrouiller le cathéter en maintenant la première collerette contre la paroi interne de forme ovale.

**MISE EN GARDE :** si le cathéter ne se reverrouille pas, le déploiement de la deuxième collerette dans l'espace de collecte ne se fera pas correctement.

- iii. Déployer la deuxième collerette du stent. Déverrouiller le verrou du stent et rétracter l'embase de déploiement du stent vers le haut du manche dans le sens indiqué par la flèche numéro 4 (Figure 14). La deuxième collerette du stent est à présent libérée mais peut rester dans le canal interventionnel. Si la deuxième collerette demeure dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope, tout en assurant que la première collerette reste correctement en place, faire avancer l'embase de commande du cathéter en rétractant l'endoscope selon le mode 1 à 1 jusqu'à ce que la deuxième collerette se libère de l'endoscope et soit visible sous contrôle endoscopique ou EE.

**MISE EN GARDE :** si l'opérateur ne fait pas avancer l'embase de commande du cathéter et ne rétracte pas l'endoscope selon le mode 1 à 1, le stent risque de se déployer dans l'espace de collecte ou la première collerette risque d'être tirée dans le tractus GI.



**FIGURE 14.** Sous contrôle EE, déployer la deuxième collerette du stent en rétractant l'embase de déploiement du stent.

#### RETRAIT DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE HORS DE L'ÉCHO-ENDOSCOPE

Après le déploiement du stent AXIOS™, tourner le raccord Luer à la base du manche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Sortir le cathéter de mise en place en le tirant vers le haut et hors du canal interventionnel. Si nécessaire, maintenir le guide isolé en position dans la structure cible pendant le retrait du cathéter.

Mettre le système de mise en place au rebut conformément aux directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.

#### DILATATION DU STENT AXIOS

Si nécessaire, placer un cathéter à ballonnet sur le guide isolé jusqu'à la lumière centrale du stent. Dilater le stent jusqu'au diamètre nominal. La post-dilatation permet de déployer entièrement les collerettes du stent AXIOS afin de fixer le stent en position et d'optimiser le drainage transentérique.

#### PROCÉDURES COMPLÉMENTAIRES

La configuration à deux collerettes du stent AXIOS ainsi que son grand diamètre fournissent un conduit sûr pour les interventions diagnostiques et thérapeutiques complémentaires. Une fois

mis en place, le stent AXIOS sert d'orifice pour permettre le passage d'endoscopes standard et thérapeutiques afin de faciliter le débridement, l'irrigation et la cystoscopie.

**MISE EN GARDE :** une attention particulière est requise pendant les dilatactions, débridements, irrigations et cystoscopies à travers le stent, afin d'éviter toute fuite d'air ou de liquide et/ou le délogement du stent.

#### RETRAIT DU STENT

Sous contrôle endoscopique, placer une anse endoscopique classique autour de la collerette du stent. Serrer l'anse jusqu'à ce que la lumière du stent se referme. Éloigner l'anse de la paroi gastro-intestinale jusqu'à ce que le stent soit retiré du tractus. Retirer l'endoscope pour extraire le stent.

**REMARQUE :** l'anse doit être suffisamment large pour pouvoir passer autour de la collerette du stent AXIOS (dont le diamètre peut atteindre 24 mm, voir Tableau des tailles de stent en début de document).

Le retrait du stent peut également se faire à l'aide d'une pince. Le maillage du stent est tressé de telle manière qu'il maintiendra son intégrité si l'un des fils est sectionné.

Une fois le stent retiré, il doit être mis au rebut conformément aux directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.

#### DÉPANNAGE

Certaines positions de l'écho-endoscope et de l'élèveur peuvent créer un frottement excessif entre le cathéter et le canal interventionnel. Ce frottement peut entraîner une compression du cathéter sur toute sa longueur (raccourcissement) pendant qu'il avance dans le canal interventionnel et, à l'inverse, une extension (allongement) lors de son retrait. Le frottement altère les performances du système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS et explique pourquoi les solutions ci-dessous consistent notamment à abaisser (ouvrir) l'élèveur et à redresser l'écho-endoscope

PROBLÈME	SOLUTION(S) POSSIBLE(S)
Une résistance excessive se fait sentir lors du passage du cathéter dans le canal interventionnel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le cathéter est à moins de 2 cm de sa position d'insertion complète, abaisser (ouvrir) l'élèveur de l'écho-endoscope et redresser l'extrémité distale de l'écho-endoscope.</li> <li>• Si le cathéter est à moins de 10 cm de sa position d'insertion complète, redresser l'écho-endoscope.</li> <li>• Si le cathéter est à plus de 10 cm de sa position d'insertion complète, le retirer de l'écho-endoscope. Passer un autre instrument afin de vérifier si le canal interventionnel est obstrué.</li> </ul>
Impossibilité d'avancer le cathéter lorsqu'il se trouve dans sa position post-insertion.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que le cathéter est déverrouillé.</li> <li>• Vérifier que l'élèveur de l'écho-endoscope est abaissé (ouvert).</li> <li>• Redresser l'écho-endoscope.</li> <li>• Sortir le cathéter du canal interventionnel et vérifier qu'il n'est ni coudé ni endommagé et que l'embout conique est bien au contact du cathéter.</li> <li>• Humidifier toute la longueur utile du cathéter et le réintroduire dans le canal interventionnel.</li> </ul>
Le cathéter avance mais n'entre pas dans la structure cible.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sous imagerie EE, s'assurer que le guide isolé est visible. S'assurer que l'embout conique et le cathéter sont alignés de manière coaxiale par rapport au guide isolé au niveau de la structure cible.</li> <li>• Ajuster/réaligner la position de l'écho-endoscope.</li> <li>• Vérifier que la connexion électrique est correcte entre le générateur d'électrochirurgie et le système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS.</li> <li>• S'assurer que le patient est correctement mis à la terre selon les recommandations du fabricant de l'électrode de retour.</li> <li>• Vérifier le générateur pour s'assurer des réglages adéquats.</li> </ul>

PROBLÈME	SOLUTION(S) POSSIBLE(S)
Une résistance rend difficile la rétraction de l'embase de déploiement du stent.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que l'élévateur de l'écho-endoscope est abaissé (ouvert).</li> <li>Redresser autant que possible l'écho-endoscope.</li> <li>Remplacer le dispositif par un nouveau.</li> </ul>
La première collerette n'est pas déployée, bien que l'embase de déploiement du stent se soit enclipsée en position (au niveau de la ligne repérée par la flèche numéro 2).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que l'élévateur de l'écho-endoscope est abaissé (ouvert).</li> <li>Redresser l'écho-endoscope.</li> <li>Déverrouiller le cathéter, soulever l'élévateur, avancer l'embase de commande du cathéter et confirmer le déploiement de la première collerette du stent. Rétracter et avancer l'embase de commande du cathéter au besoin. Verrouiller à nouveau le cathéter.</li> <li>Pour limiter le déplacement de l'embase de déploiement, tenir le manche à environ 5 à 10 mm au-dessus de la ligne numéro 2. Déverrouiller le verrou du stent et rétracter délicatement l'embase de déploiement du stent, tout en surveillant étroitement l'image EE. Cesser immédiatement de rétracter l'embase dès que la première collerette est déployée. NE PAS LA RÉTRACTER DE PLUS DE 1,5 CM.</li> </ul> <p>MISE EN GARDE : un retrait trop important de l'embase de déploiement peut entraîner le déploiement du stent entier dans la structure cible</p>
Le cathéter n'apparaît pas (ou difficilement) en vue endoscopique lors de la tentative de déploiement de la deuxième collerette du stent.	Sous imagerie EE, rétracter l'embase de commande du cathéter de manière à ce que la première collerette appuie contre la paroi interne de la cible. Déployer la deuxième collerette du stent conformément au mode d'emploi.
La deuxième collerette du stent ne se déploie pas, alors que l'embase de déploiement du stent a bien été rétractée vers le haut du manche.	Déverrouiller le cathéter et avancer lentement l'embase de commande du cathéter afin de pousser la deuxième collerette du stent hors du canal interventionnel de l'écho-endoscope.
Une résistance excessive est rencontrée et le verrou du cathéter n'a pas été relâché au moment du passage de ce dernier dans le canal interventionnel. Une fois le cathéter avancé en vue endoscopique, il existe une séparation visible entre la pointe (embout conique) et la gaine externe. Le stent peut ou non être partiellement visible.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déverrouiller le cathéter et l'avancer 2 à 3 cm au-delà de l'élévateur de l'écho-endoscope. Verrouiller le cathéter.</li> <li>Verrouiller l'élévateur de l'écho-endoscope en position relevée (fermée) pour retenir la gaine externe du cathéter.</li> <li>Retirer le cathéter après l'avoir déverrouillé en tirant sur le manche jusqu'à ce que : <ul style="list-style-type: none"> <li>la gaine et la pointe se touchent et que la pointe soit rentrée dans la gaine ou</li> <li>que la gaine ou la pointe s'approche de l'élévateur de l'écho-endoscope.</li> </ul> </li> <li>Vérifier que l'élévateur de l'écho-endoscope est abaissé (ouvert) et faire avancer le cathéter.</li> <li>Si la pointe du cathéter peut être replacée en position « oui » comme à la Figure 4 sans déloger le stent, poursuivre la procédure normale.</li> <li>En cas d'échec de la procédure de rentrée de la gaine, retirer le dispositif. Appeler le service clientèle et renvoyer le produit.</li> </ul>

PROBLÈME	SOLUTION(S) POSSIBLE(S)
Après la mise en place de la première collerette, le cathéter s'est déplacé de manière rétrograde dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope et la deuxième collerette s'est déployée dans le canal interventionnel.	<p>Pour terminer le déploiement de la deuxième collerette, observer l'image EE de la première collerette et appliquer une légère traction au niveau de l'écho-endoscope.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maintenir la première collerette sous contrôle EE pour guider le retrait de l'écho-endoscope. Éviter de rétracter en modifiant la forme de la première collerette au-delà de la forme d'un ballon de football américain.</li> <li>Tout en appliquant cette légère traction, déverrouiller le cathéter et sortir lentement le cathéter de l'écho-endoscope afin de pousser la deuxième collerette hors du canal interventionnel de l'écho-endoscope.</li> </ul>
Il est impossible de retirer le cathéter de l'écho-endoscope après le déploiement du stent.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Méthode 1 – Placer l'extrémité de l'écho-endoscope en position complètement abaissée et tirer délicatement sur le cathéter pour le retirer de l'endoscope. En cas d'échec, passer à la méthode 2.</li> <li>Méthode 2 – Tout en maintenant une légère tension sur le cathéter, déplacer le levier de l'élévateur en position entièrement fermée, et ouvrir ensuite l'élévateur tout en tirant légèrement sur le cathéter. Le mouvement de l'élévateur permettra à l'épaulement arrière de l'embout conique en céramique de glisser dans le canal et d'être ôté.</li> <li>Méthode 3 – Remettre l'embase de déploiement du stent dans sa position initiale en déplaçant l'embase grise de déploiement du stent vers le bas jusqu'au repère numéro 2 sur le manche. Ensuite, rompre la patte en plastique juste en dessous de la ligne n° 2 ou enfoncer la patte tout en déplaçant l'embase de déploiement sous la ligne n° 2 en direction de sa position initiale. La pointe du cathéter de mise en place doit être visible sous endoscopie ; confirmer que l'embout conique et le cathéter sont alignés. Si ce n'est pas le cas, abaisser le levier de l'élévateur et tirer le cathéter vers l'arrière. Cette manœuvre vise à ajuster les deux composants et à permettre le retrait aisé du cathéter de mise en place HOT AXIOS™.</li> </ul>

#### INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Le système de mise en place n'a pas été évalué quant à la sécurité et la compatibilité dans l'environnement RM. Il n'a pas été testé en ce qui concerne l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans l'environnement RM. La sécurité du système de mise en place dans l'environnement RM n'est pas connue. L'examen RM d'un patient porteur de ce dispositif risque de blesser le patient.



**Magnetic Resonance Conditional**

Des essais non cliniques ont démontré que le stent AXIOS était compatible sous conditions avec la RM. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une RM en toute sécurité immédiatement après sa mise en place, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement.
- Champ de gradient spatial maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier, rapporté par le système RM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

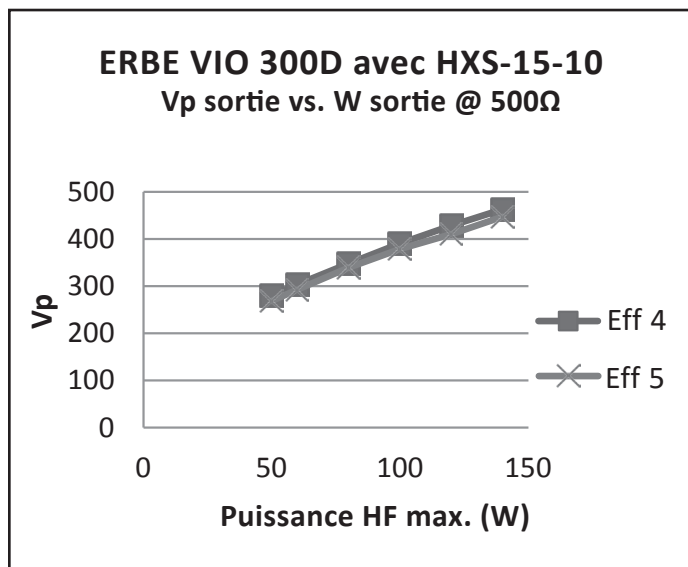
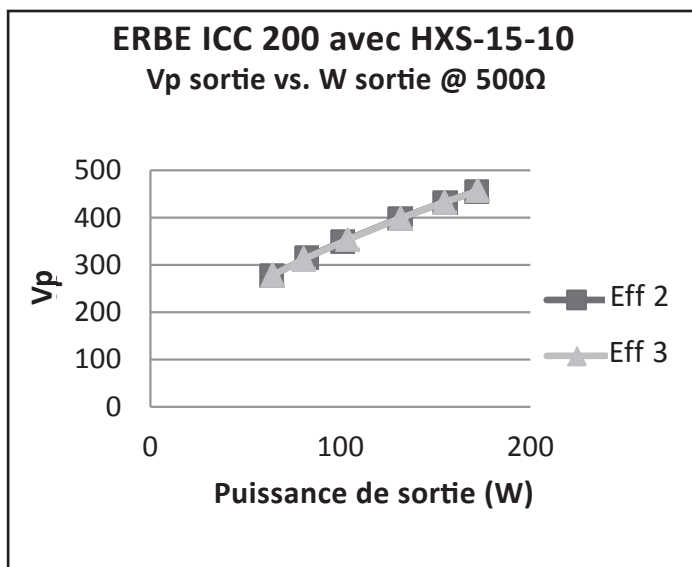
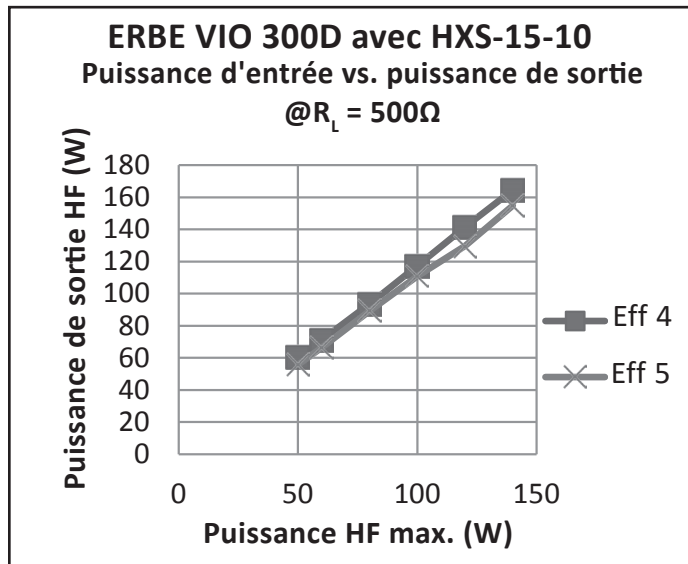
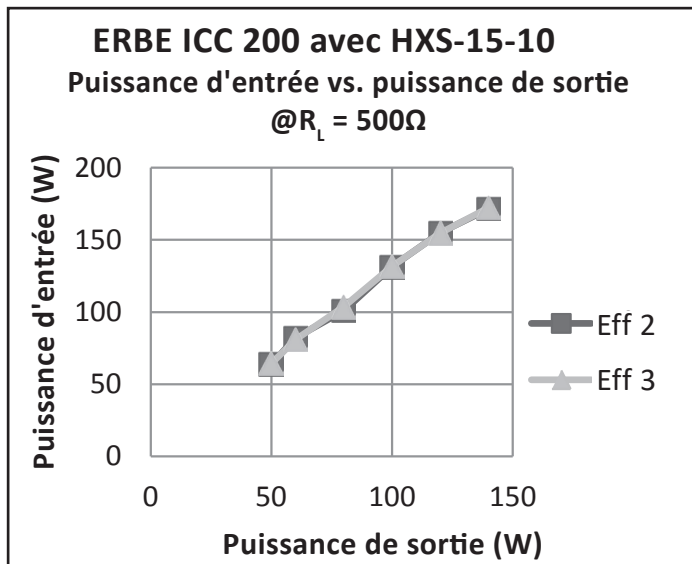
#### RÉCHAUFFEMENT LIÉ À LA RM

Dans les conditions de balayage définies plus haut, le stent AXIOS devrait générer une hausse maximum de température de 2,9 °C après 15 minutes d'examen RM continu.

#### INFORMATIONS SUR L'ARTÉFACT

Lors d'essais non cliniques, l'artéfact d'image causé par le stent AXIOS s'étend à environ 10 mm du stent AXIOS lorsque l'imagerie recourt à la séquence d'impulsions en écho de gradient et à un système RM de 3 Tesla.





**Remarque :** test de la puissance de sortie et de la tension du générateur réalisé avec le stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS™ 15 mm x 10 mm. Les résultats sont applicables à toutes les tailles de stent AXIOS.

## 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  
Contactperson Argentinia  
Contacto local na Argentina



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.  
Eclusivamente 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.



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



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.



Minimum Required Working Channel  
Canal de trabajo mínimo necesario  
Canal interventionnel minimum requis  
Minimal erforderlicher Arbeitskanal  
Canale di lavoro minimo necessario  
Minimaal vereist werkkanaal  
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



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



**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](http://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 2797**

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2019-09



50985868-01