

# Acquire™ Pulmonary

Endobronchial Ultrasound Fine  
Needle Biopsy (FNB) Device

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>9</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>17</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>25</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>33</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>41</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>49</b>



50775496-01

2018-10

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>18</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>18</b>
Informations utilisateur .....	<b>18</b>
Contenu.....	<b>19</b>
Spécifications de l'aiguille à biopsie pulmonaire Acquire™.....	<b>19</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>19</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>19</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>19</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>19</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>19</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>20</b>
<b>STOCKAGE</b> .....	<b>20</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>20</b>
Sélection du dispositif.....	<b>20</b>
Préparation de la seringue.....	<b>20</b>
Figure 1.....	<b>20</b>
<b>UTILISATION DU PRODUIT</b> .....	<b>21</b>
Figure 2.....	<b>21</b>
Préparation du dispositif pour l'endoscope Olympus™ .....	<b>21</b>
Figure 3.....	<b>21</b>
Insertion du dispositif.....	<b>21</b>
Figure 4.....	<b>21</b>
Aspiration de l'échantillon.....	<b>23</b>
Expulsion de l'échantillon.....	<b>23</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>24</b>

# Acquire™ Pulmonary

Dispositif de biopsie par aiguille  
fine (BAF) sous échographie  
endobronchique

## **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**

L'aiguille à biopsie pulmonaire Acquire est une aiguille de biopsie d'aspiration transbronchique sous échographie endobronchique (EBUS) utilisée pour l'aspiration transbronchique à l'aiguille (ATBA) des lésions sous-muqueuses et extra-murales de l'arbre trachéobronchique et du tractus gastro-intestinal.

Le dispositif est constitué d'une aiguille enveloppée d'une gaine qui est déployée dans le canal interventionnel d'un échobronchoscope, puis verrouillée. Une poignée située à l'extrémité proximale du dispositif est utilisée pour actionner l'aiguille et recueillir des échantillons. La longueur de la gaine et celle de l'aiguille peuvent être réglées après introduction dans l'endoscope. Un stylet protège la gaine de l'aiguille. Il peut également être utilisé avec la seringue fournie pour extraire l'échantillon à l'issue de l'intervention.

Un échantillon est prélevé en faisant pénétrer l'aiguille dans la lésion tout en appliquant une aspiration et en faisant faire à l'aiguille un mouvement de va-et-vient afin de récupérer des échantillons au niveau de l'aiguille. L'échantillon peut être préparé selon le protocole normal de l'établissement.

L'aiguille à biopsie pulmonaire Acquire présente des caractéristiques échogènes (visibles sous échographie) au niveau de son extrémité distale pour faciliter la visualisation en temps réel du dispositif sous échographie.

### **Informations utilisateur**

L'aiguille à biopsie pulmonaire Acquire doit être utilisée par ou sous la supervision d'un médecin formé à l'échographie endobronchique et aux ponctions/biopsies transbronchiques à l'aiguille. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents aux échographies endobronchiques et aux ponctions/biopsies transbronchiques à l'aiguille est indispensable pour utiliser ce dispositif.

## Contenu

Contenu de l'emballage :

- Une (1) aiguille à biopsie pulmonaire Acquire™
- Une (1) seringue à vide avec robinet à une voie
- Un (1) adaptateur (compatible avec l'endoscope Olympus™)

**Mise en garde :** Les adaptateurs et aiguilles à biopsie pulmonaire Acquire ne doivent être utilisés qu'avec un endoscope compatible, tel qu'indiqué sur l'étiquette.

## Spécifications de l'aiguille à biopsie pulmonaire Acquire

Longueur de l'aiguille	Longueur utile réglable	Diamètre	Diamètre minimum du canal interventionnel	Taille de l'aiguille (diamètre interne)
0 cm à 6 cm	Endoscope Olympus : 72 cm - 75 cm	Ø ext. de 22 G : 0,72 mm, Ø ext. de 25 G : 0,52 mm	2,0 mm	0,55 mm 0,31 mm

## UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif de biopsie par aiguille fine (BAF) sous échographie endobronchique Acquire est conçu pour être utilisé avec des endoscopes endobronchiques dans le cadre d'une aspiration par aiguille fine (AAF) échoguidée des lésions sous-muqueuses et extra-murales de l'arbre trachéobronchique et du tractus gastro-intestinal. Ne pas utiliser cet instrument autrement que l'utilisation prévue.

## CONTRE-INDICATIONS

- Cette intervention ne doit pas être tentée sur tout patient dont l'état général et le degré d'insuffisance respiratoire ne permet pas de tolérer une bronchoscopie (rigide ou flexible) et/ou la manipulation nécessaire à la réalisation de l'opération.
- Les contre-indications relatives aux ponctions sous-muqueuses et extra-murales comprennent sans y être limitées : une coagulopathie.
- Patient peu coopératif.

## MISES EN GARDE

L'aiguille à biopsie pulmonaire Acquire ne doit être utilisée pour ponctionner des tissus que si les risques d'hémorragie ne présentent pas de danger pour les patients. Ce dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après une étude minutieuse chez les patients présentant des temps de saignement élevés ou des coagulopathies.

## PRÉCAUTIONS

Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser l'aiguille à biopsie pulmonaire Acquire. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Infection
- Pneumothorax
- Hémorragie médiastinale
- Hémorragie
- Inflammation
- Lacération
- Perforation

## PRÉSENTATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Si le produit est endommagé, contacter le représentant Boston Scientific.

## STOCKAGE

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

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Sélection du dispositif

1. Ouvrir le sachet et déballer le plateau du dispositif.
2. Retirer le dispositif, la seringue et l'adaptateur du plateau.

---

**Avertissement :** Inspecter visuellement le robinet après l'avoir retiré de l'emballage pour confirmer qu'il est bien en position ouverte ; NE PAS L'UTILISER dans le cas contraire. Contacter le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

---

**Avertissement :** Inspecter visuellement le dispositif pour détecter des pièces détachées, tordues ou cassées, des dommages ou d'autres anomalies. Vérifier que la gaine n'est pas déformée et ne présente aucun autre dommage. NE PAS L'UTILISER dans le cas où une anomalie quelconque est détectée. Des pièces cassées, des fissures ou des pincements perturberaient le fonctionnement mécanique de l'aiguille à biopsie pulmonaire Acquire™. NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou présente des signes d'endommagement. Contacter le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

---

### Préparation de la seringue

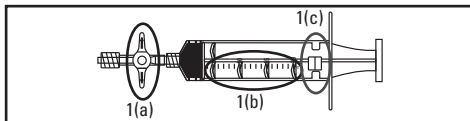


Figure 1.

1. Inspecter le robinet (figure 1-a). Le robinet dispose de deux raccords Luer permettant de raccorder l'aiguille et la seringue. L'échange d'air se produit lorsque le robinet est en position ouverte. Le robinet est ouvert lorsqu'il est parallèle à la seringue ; il est fermé lorsqu'il est perpendiculaire à la seringue (comme illustré).
2. Inspecter la seringue (figure 1). Le corps de la seringue présente une goupille d'arrêt (figure 1-c) et le piston de la seringue dispose de quatre nervures de verrouillage (figure 1-b). Le piston de la seringue peut être manœuvré dans le corps de la seringue afin de la verrouiller et de la déverrouiller. Pour verrouiller la seringue, tirer sur le piston jusqu'à ce qu'il soit aligné avec le volume d'aspiration souhaité. Tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre de manière à ce que la goupille d'arrêt s'engage dans les nervures de verrouillage du piston (figure 1-b). Tourner le piston dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le libérer.

---

**Remarque :** Le robinet est requis pour maintenir l'aspiration durant l'intervention.

---

**Avertissement :** Si le robinet n'est pas correctement réglé, l'aspiration peut ne pas être adéquate.

---

## UTILISATION DU PRODUIT

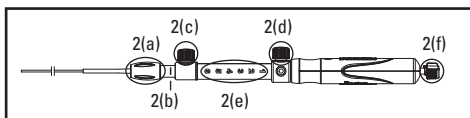


Figure 2.

**Remarque :** Les marques et les chiffres figurant sur la gaine réglable (figure 2-b) et l'aiguille réglable (figure 2-e) correspondent aux graduations en centimètres et servent uniquement de repères.

### Préparation du dispositif pour l'endoscope Olympus™

1. Confirmer que l'aiguille est entièrement rétractée et que la molette d'ajustement de l'aiguille (figure 2-d) est bloquée en position zéro (figure 2-e). Veiller à ce que le levier de contrôle de l'angulation sur l'endoscope soit en position neutre.

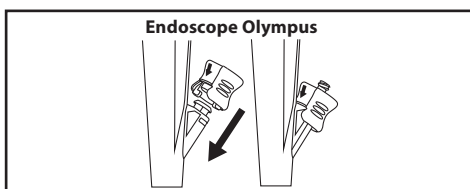


Figure 3.

2. S'assurer que la flèche sur l'adaptateur est alignée sur l'endoscope. Fixer l'adaptateur sur le canal interventionnel de l'endoscope (figure 3). Vérifier que l'adaptateur est fermement attaché au canal interventionnel.

### Insertion du dispositif

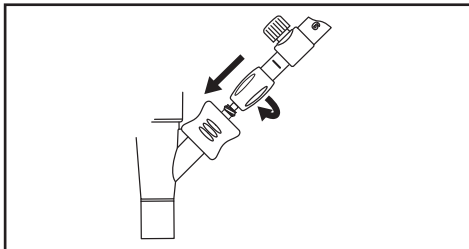


Figure 4.

3. Introduire la gaine dans le canal interventionnel de l'endoscope. Faire progresser lentement le dispositif dans le canal interventionnel.

**Avertissement :** Arrêter de pousser si une résistance se fait sentir et repositionner la gaine ou l'endoscope. Une poussée excessive pourrait endommager l'endoscope.

4. Continuer de faire avancer le dispositif jusqu'à ce qu'il ressorte de l'endoscope et que la gaine soit visible sur l'image endoscopique. Serrer le raccord Luer (figure 2(a)) en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le dispositif au raccord Luer de l'adaptateur (endoscope Olympus compatible) (figure 4).

**Avertissement :** Ne pas trop serrer le raccord Luer sur l'endoscope, car cela risquerait d'endommager l'endoscope ou l'adaptateur.

- Déterminer la longueur de gaine appropriée en fonction de la longueur de l'endoscope. Utiliser la molette d'ajustement de la gaine (figure 2(c)) pour régler la gaine à la longueur souhaitée et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller. L'extrémité distale de la gaine doit être visible sur l'image endoscopique.

---

**Avertissement :** Avant de faire avancer l'aiguille, s'assurer que le dispositif est bien fixé sur l'endoscope et que les deux molettes d'ajustement de l'aiguille et de la gaine sont verrouillées. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner un endommagement de l'endoscope. La gaine doit être visible. Dans le cas contraire, l'endoscope peut être endommagé.

---

- Pour déterminer la longueur appropriée de déploiement de l'aiguille, vérifier la distance entre l'extrémité distale de la gaine et le site cible à l'aide de l'image échographique.

---

**Avertissement :** Avant de faire avancer l'aiguille, vérifier le site cible sur l'image échographique pour éviter de ponctionner des vaisseaux ou la plèvre. Cela risquerait de provoquer une hémorragie et/ou un pneumothorax.

---

- Régler la profondeur de pénétration de l'aiguille à la position souhaitée à l'aide de la molette d'ajustement de l'aiguille (figure 2-d). Pour contrôler la profondeur de pénétration de l'aiguille dans le site cible, desserrer la molette d'ajustement de l'aiguille en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Verrouiller la molette d'ajustement en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Avant de faire progresser l'aiguille, reculer le stylet d'environ 5 mm pour exposer la pointe de l'aiguille.
- Faire avancer l'aiguille en faisant glisser la poignée dans la direction de l'endoscope d'un mouvement lent et contrôlé afin de pénétrer le site cible tout en observant l'image échographique.

---

**Remarque :** S'il s'avère nécessaire d'ajuster la profondeur de pénétration de l'aiguille, desserrer la molette d'ajustement de l'aiguille, la repositionner et la verrouiller au point de repère approprié.

---

- Une fois l'aiguille introduite dans la lésion souhaitée, actionner le stylet pour expulser des cellules épithéliales avant de prélever un échantillon.
- Enlever le stylet (figure 2-f) de l'orifice d'aspiration du dispositif en le desserrant et en le tirant avec précaution hors de la poignée du dispositif.

---

**Remarque :** Le stylet peut être enroulé et attaché à l'aide du mécanisme de clip se trouvant sur le capuchon du stylet (figure 2-f). Le stylet doit être conservé pour des passages d'aiguille supplémentaires et l'expulsion d'échantillons au cours de cette même intervention.

---

**Avertissement :** Une mauvaise manipulation du stylet pourrait endommager le dispositif.

---

**Avertissement :** L'extrémité du stylet est pointue. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que le stylet soit manipulé correctement. Une fois retiré de l'aiguille, le stylet peut présenter un risque d'infection et doit donc être traité comme un produit potentiellement infectieux.

---

## Aspiration de l'échantillon

12. Préparer la seringue et le robinet fournis comme indiqué précédemment. Tourner le robinet en position fermée, c'est-à-dire perpendiculaire à la seringue. Tirer le piston de la seringue jusqu'à l'obtention du volume souhaité et utiliser les nervures de verrouillage et la goupille d'arrêt de la seringue pour verrouiller le piston dans cette position (figures 1-b et 1-c).

---

**Avertissement :** Pour ce dispositif, il est déconseillé d'utiliser des méthodes d'aspiration autres que la seringue fournie.

---

13. Raccorder la seringue fournie à l'orifice d'aspiration (figure 2-f) de la poignée du dispositif.
14. Tourner le robinet en position ouverte (parallèle à la poignée du dispositif) pour aspirer.
15. Manœuvrer l'aiguille dans le site cible pour optimiser le prélèvement de l'échantillon tout en observant la pénétration de l'aiguille sur l'image échographique.
16. Lorsqu'un nombre adéquat de passages ont été effectués avec l'aiguille, fermer le robinet en le tournant jusqu'à ce qu'il soit perpendiculaire à la seringue. L'aspiration est ainsi interrompue.
17. Rentrer entièrement l'aiguille dans la gaine en faisant glisser la poignée du dispositif du côté opposé à l'endoscope jusqu'à la butée. Sécuriser l'aiguille à l'aide de la molette d'ajustement de l'aiguille avant de retirer le dispositif de l'endoscope.

---

**Avertissement :** S'assurer que l'aiguille est complètement rentrée dans la gaine. Si l'aiguille n'est pas sécurisée, l'endoscope pourrait être endommagé ou l'utilisateur pourrait être blessé.

---

18. Détacher le dispositif de l'endoscope en tournant le raccord Luer dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Enlever lentement et avec précaution le dispositif de l'endoscope.

## Expulsion de l'échantillon

### Utilisation de la seringue

19. Une fois que le dispositif a été retiré de l'endoscope, relâcher la molette d'ajustement de l'aiguille et faire avancer la poignée du dispositif pour faire sortir l'aiguille de la gaine.
20. Enlever la seringue et le robinet de l'orifice d'aspiration.
21. Ouvrir le robinet se trouvant sur la seringue en le tournant de manière à ce qu'il soit parallèle à la seringue. Tirer sur le piston de la seringue pour aspirer de l'air dans celle-ci.
22. Rebrancher la seringue sur l'orifice d'aspiration.
23. Pousser sur le piston de la seringue pour expulser l'échantillon prélevé de l'aiguille.

---

**Remarque :** Les nervures de verrouillage et la goupille d'arrêt (figures 1-b et 1-c) doivent être désengagées pour faire passer l'air de la seringue.

---

**Avertissement :** Prendre des précautions pour éviter les projections d'échantillon lors de son expulsion de l'aiguille. L'échantillon peut présenter un risque d'infection et doit donc être traité comme un produit potentiellement infectieux.

---



### Utilisation du stylet

24. Une fois que le dispositif a été retiré de l'endoscope, relâcher la molette d'ajustement de l'aiguille et faire avancer la poignée du dispositif pour faire sortir l'aiguille de la gaine.
25. Enlever la seringue et le robinet de l'orifice d'aspiration.
26. Réinsérer le stylet dans l'aiguille pour expulser l'échantillon.

---

**Avertissement :** Prendre des précautions pour éviter les projections d'échantillon lors de son expulsion de l'aiguille. L'échantillon peut présenter un risque d'infection et doit donc être traité comme un produit potentiellement infectieux.

---

27. Préparer l'échantillon conformément au protocole de l'établissement.

---

**Remarque :** Des passages multiples peuvent être nécessaires pour obtenir un échantillon adéquat.

---

28. Si des passages supplémentaires sont requis sur le même site cible, préparer le dispositif en rinçant l'aiguille et en essuyant le stylet avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles. Réinsérer le stylet dans l'aiguille, inspecter l'aiguille pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée, puis répéter les étapes 1 à 27.

---

**Avertissement :** Si l'aiguille n'est pas rincée et que le stylet n'est pas essuyé avant d'être réinséré dans l'aiguille, le passage du stylet pourrait être difficile ou le dispositif pourrait être endommagé.

---

29. À l'issue de l'intervention, retirer et mettre au rebut le dispositif et l'adaptateur.

### 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.**

Olympus est une marque de commerce d'Olympus Corporation.



Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referência



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Inhoud  
 Conteúdo



EU Authorized Representative  
 Representante autorizado en la UE  
 Représentant agréé UE  
 Autorisierter Vertreter in der EU  
 Rappresentante autorizzato per l'UE  
 Erkend vertegenwoordiger in EU  
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabbricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



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



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



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



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



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.



Adjustable Needle Length  
Longitud de aguja ajustable  
Longueur réglable de l'aiguille  
Verstellbare Nadellänge  
Lunghezza dell'ago regolabile  
Verstelbare naaldlengte  
Comprimento da Agulha Ajustável



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



Adjustable Working Length  
Longitud de trabajo ajustable  
Longueur utile réglable  
Verstellbare Arbeitslänge  
Lunghezza utile regolabile  
Verstelbare werklengte  
Comprimento de Trabalho Ajustável



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.

**EC REP** **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

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

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

 **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**

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.