

Interlock™

Fibered IDC™ Occlusion System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	13
Gebrauchsanweisung	18
Istruzioni per l'uso	24
Gebruiksaanwijzing	30
Instruções de Utilização	36

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	14
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	14
Figure 1. Système d’occlusion IDC™ en fibre Interlock™.....	14
Contenu.....	14
UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D’EMPLOI	14
CONTRE-INDICATIONS	14
MISES EN GARDE	14
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES	14
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	14
Informations relatives à la température à 3,0 Tesla	15
Informations relatives à la température à 1,5 Tesla	15
Informations relatives aux artéfacts.....	15
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	15
CHOIX DE LA TAILLE DE LA SPIRALE	15
PRÉSENTATION	15
Manipulation et conservation.....	15
PRÉPARATION DU PRODUIT	15
Figure 2. Exemple de configuration pour le rinçage continu.....	15
MODE D’EMPLOI	16
Figure 3. Gaine d’introduction avec mécanisme de verrouillage Twist-Lock	16
Figure 4. Déverrouillage par rotation dans le sens anti-horaire	16
Figure 5. Mise en position de pré-libération du système d’occlusion IDC en fibre Interlock (microcathéter à 2 repères RO)	16
Figure 6. Mise en place de la spirale d’occlusion IDC en fibre Interlock (microcathéter à 2 repères RO)	16
Figure 7. Mise en position de pré-libération du système d’occlusion IDC en fibre Interlock (microcathéter à 1 repère RO)	17
Figure 8. Mise en place de la spirale d’occlusion IDC en fibre Interlock (microcathéter à 1 repère RO)	17
MISE EN GARDE	17
Précautions.....	17
PROCÉDURE DE RETRAIT DU SYSTÈME D’OCCLUSION IDC EN FIBRE INTERLOCK	17
Figure 9. Verrouillage par rotation dans le sens horaire	17
GARANTIE	17

Interlock™

Système d'occlusion IDC™ en fibre

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock comprend une spirale (en alliage de platine et tungstène) fixée mécaniquement à un guide de mise en place. Cet ensemble est logé dans une gaine d'introduction. La spirale en platine contient des fibres synthétiques pour une plus grande thrombogénicité. La spirale d'occlusion IDC en fibre Interlock est conçue pour être mise en place sous radioscopie à l'aide d'un microcathéter d'un diamètre interne (DI) de 0,53 mm (par ex., le microcathéter Renegade™) doté d'un ou de deux repères d'extrémité radio-opaques (RO). La conception du guide de mise en place à verrouillage permet de pousser et de tirer la spirale avant son positionnement final dans le vaisseau, ce qui facilite la mise en place et offre également la possibilité de retirer la spirale avant son déploiement.

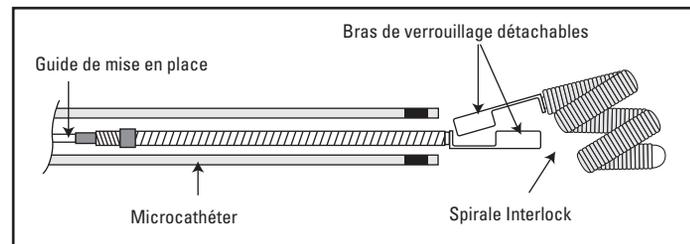


Figure 1. Système d'occlusion IDC en fibre Interlock

Contenu

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock contient un coil embolique avec guide de mise en place à verrouillage, gaine d'introduction et valve hémostatique rotative.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D'EMPLOI

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock est une spirale détachable de verrouillage modifiée, indiquée pour l'obstruction ou la réduction du débit sanguin dans le système vasculaire périphérique. Ce dispositif n'est pas conçu pour un usage neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Ne pas faire progresser le guide de mise en place une fois le coil mis en place. Une perforation ou des dommages à la paroi vasculaire pourraient se produire.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter toutes les mises en garde et les précautions indiquées tout au long de ces instructions ainsi que dans toutes autres instructions applicables à la procédure. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

Ne pas appliquer de force excessive lors du placement de la gaine d'introduction dans l'embase du microcathéter, au risque d'entraîner une déformation de l'extrémité de la gaine d'introduction et des difficultés de mise en place du coil dans le microcathéter.

Ne pas faire tourner le guide de mise en place de plus d'un tour (360 degrés) pendant la mise en place de la spirale d'occlusion IDC en fibre Interlock. Une rotation excessive du guide de mise en place risque d'endommager la spirale d'occlusion IDC en fibre Interlock ou d'entraîner un détachement prématuré des bras de verrouillage dans le microcathéter.

Ne pas pousser le système d'occlusion IDC en fibre Interlock s'il se coince dans le microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et remplacer le microcathéter et la spirale si nécessaire. Se reporter à la procédure de retrait du système d'occlusion IDC en fibre Interlock pour plus d'informations.

Pousser et tirer lentement le système d'occlusion IDC en fibre Interlock, surtout si l'anatomie est sinueuse. Remplacer la spirale en cas de frottement inhabituel dans le microcathéter. Si un frottement se fait sentir avec d'autres spirales, examiner avec soin la spirale et le microcathéter pour vérifier s'ils sont endommagés. Remplacer les deux si nécessaire.

Ne pas tirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock trop rapidement ou si une résistance se fait sentir. Cela risquerait de détendre la spirale ou d'endommager le mécanisme de verrouillage.

Plusieurs interventions d'embolisation peuvent être nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux. Pour positionner un autre système d'occlusion IDC en fibre Interlock, revenir aux étapes 1 à 9 du mode d'emploi.

Remplacer les microcathéters périodiquement durant la mise en place de plusieurs coils ou en cas de résistance accrue durant la mise en place des coils.

La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du microcathéter durant la mise en place du coil d'occlusion IDC en fibre Interlock. De plus, la libération du coil peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. Vérifier à plusieurs reprises durant l'intervention que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement du coil d'occlusion IDC en fibre Interlock en repositionnant légèrement le microcathéter, le guide de mise en place ou l'ensemble en entier simultanément.

Retirer avec précaution le guide de mise en place après le déploiement du coil pour que le bras de mise en place ne soit pas pris sur la valve dans la vis de serrage de la valve hémostatique rotative.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que le système d'occlusion IDC en fibre Interlock est compatible avec la résonance magnétique dans certaines conditions. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Gradient de champ magnétique statique < 25 T/m
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 50 T²/m (extrapolé)
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique et utilisation de la bobine crâne d'émission/réception et/ou des bobines d'émission pour le corps entier

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock ne doit pas se déplacer dans cet environnement d'IRM. Aucun test non clinique n'a été réalisé afin d'évaluer le réchauffement ou la migration des coils exposés à un champ magnétique autre que de 1,5 ou 3 Tesla.

Informations relatives à la température à 3,0 Tesla

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'IRM de 3,0 Tesla Magnetom Trio™ de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, Syngo MRA30. L'emplacement et l'orientation des coils dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériel fantôme était d'environ 0,24 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 3,3 W/kg. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes :

Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 2,8 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 3,8 °C pour une valeur de Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine autour du coil et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du coil.

Informations relatives à la température à 1,5 Tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 Tesla, Intera™ de Philips Medical Systems, version logicielle 10.6.2.0, 10-3-2006. L'emplacement et l'orientation des coils dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériel fantôme était d'environ 0,26 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 3,6 W/kg. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes :

Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 5,2 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 7,1 °C pour une valeur de Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine autour du coil et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du coil.

Informations relatives aux artefacts

Une IRM à 1,5 et 3 Tesla peut être effectuée immédiatement après l'implantation du système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™. La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité du coil. Les artefacts lors des examens IRM ont été évalués à 1,5 et 3 Tesla uniquement.

L'artefact d'image s'étend jusqu'à 8 mm du métal du dispositif lors des tests non cliniques utilisant la séquence d'écho de spin. Pour la séquence d'écho de gradient, l'artefact d'image s'étend jusqu'à 10 mm au-delà du métal du dispositif. Les tests d'image ont été réalisés avec un système d'IRM de 3,0 Tesla Magnetom Trio de Siemens, version logicielle Numaris/4. Ce test a été réalisé selon la méthode de test ASTM F2119-07.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure d'embolisation périphérique peut être à l'origine de certaines complications, notamment :

- Complications liées au cathétérisme (par exemple, hématome au site d'entrée, lésion vasculaire, etc.)
- Décès
- Embolie
- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Hémorragie
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Ischémie
- Douleur

- Reperméabilisation
- Déficit neurologique temporaire
- Nécrose tissulaire
- Formation de caillots indésirables dans le système vasculaire
- Angiospasme

CHOIX DE LA TAILLE DE LA SPIRALE

Le choix de la spirale dépend des préférences du médecin et de la situation clinique. La forme et le diamètre du vaisseau à obstruer ainsi que la proximité des vaisseaux d'embranchement déterminent généralement le choix du diamètre et de la longueur de la spirale. Le diamètre de la spirale doit être approximativement égal à celui du vaisseau. Choisir une spirale d'un diamètre supérieur à celui du vaisseau (1 mm ou plus) risque d'entraîner l'élongation de la spirale et un positionnement non compact, ce qui réduirait moins efficacement le débit sanguin. Le choix d'une spirale d'un diamètre plus petit que celui du vaisseau peut entraîner la migration de la spirale.

PRÉSENTATION

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

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

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock comprend une spirale embolique avec guide de mise en place à verrouillage, gaine d'introduction et valve hémostatique rotative.

Manipulation et conservation

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

PRÉPARATION DU PRODUIT

Avant toute utilisation, s'assurer que l'emballage stérile est intact. Retourner le dispositif si la stérilité semble avoir été compromise.

Retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock de son emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. S'assurer que les bras de verrouillage sont verrouillés dans la gaine d'introduction. Ne pas pousser la spirale hors de la gaine d'introduction. Ne pas utiliser le système d'occlusion IDC en fibre Interlock s'il est endommagé.

Pour obtenir les meilleures performances du système d'occlusion IDC en fibre Interlock et réduire les risques de complications thromboemboliques, il est impératif de maintenir un flux continu d'une solution de rinçage appropriée entre a) le microcathéter et le cathéter guide et b) le microcathéter et tout dispositif intraluminal. Le rinçage en continu :

- Réduit le reflux sanguin dans le microcathéter et la gaine d'introduction pendant la mise en place de la spirale.
- Réduit la formation de cristaux de contraste et/ou la thrombose sur le guide de mise en place et dans les lumières du cathéter guide et du microcathéter.
- Réduit la thrombose prématurée de la spirale.

Un exemple de mise en place d'un rinçage en continu est illustré en Figure 2.

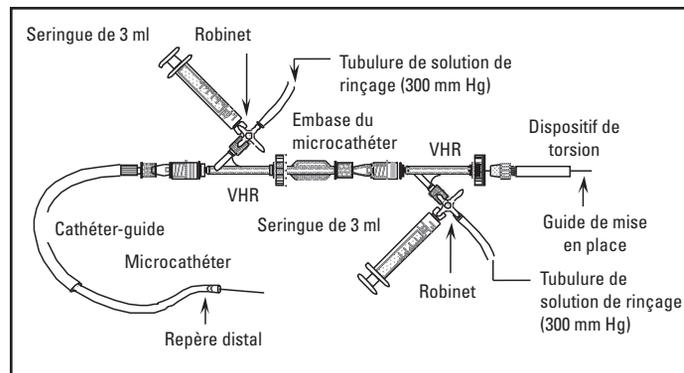


Figure 2. Exemple de configuration pour le rinçage continu

MODE D'EMPLOI

- Placer le microcathéter dans la zone à emboliser en utilisant une technique standard. Veiller à positionner l'extrémité du microcathéter parallèlement, et non perpendiculairement, à la paroi du vaisseau pour faciliter la mise en place de la spirale.
- Retirer lentement le système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ de sa boucle distributrice et inspecter l'ensemble. Mettre au rebut en cas de signe de détérioration. S'assurer que les bras du système d'occlusion IDC en fibre Interlock sont verrouillés dans la gaine d'introduction. Ne pas retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock de la gaine d'introduction.
- Déverrouiller le système d'occlusion IDC en fibre Interlock à l'intérieur de sa gaine d'introduction en pinçant légèrement cette dernière de chaque côté du mécanisme de verrouillage Twist-Lock et en faisant tourner la partie proximale de 2 ou 3 tours dans le sens anti-horaire (Figures 3 et 4).

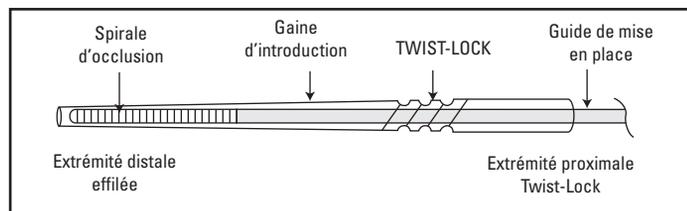


Figure 3. Gaine d'introduction avec mécanisme de verrouillage Twist-Lock

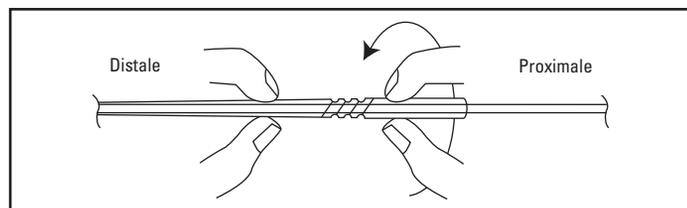


Figure 4. Déverrouillage par rotation dans le sens anti-horaire

- Fixer la valve hémostatique rotative au raccord Luer proximal situé sur l'embase du microcathéter. Mettre en route un flux continu d'une solution de rinçage appropriée. En général, il est recommandé d'administrer une goutte de solution de rinçage toutes les 1 à 3 secondes depuis une poche sous pression.
- Ouvrir la molette de la valve hémostatique rotative et insérer délicatement le système d'occlusion IDC en fibre Interlock jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine d'introduction soit bien logée dans l'embase du microcathéter.

Avertissement : ne pas trop forcer lors de l'insertion de la gaine d'introduction dans l'embase du microcathéter. L'extrémité de la gaine d'introduction risquerait de se déformer et il serait difficile d'introduire la spirale dans le microcathéter.

- Resserrer la molette de la valve hémostatique rotative juste assez pour éviter le reflux sanguin, en veillant à ne pas la serrer trop fort afin de ne pas pincer la gaine d'introduction et empêcher la progression du guide de mise en place. Maintenir la pression de la ligne de rinçage en continu afin d'éviter le reflux sanguin après le retrait de la gaine.
- Faire passer la spirale d'occlusion IDC en fibre Interlock et le guide de mise en place de la gaine d'introduction au microcathéter en poussant lentement et en continu le guide de mise en place. **S'assurer que la gaine d'introduction reste bien logée dans l'embase du microcathéter pour éviter un déploiement prématuré.**

- Tirer délicatement la gaine d'introduction et la retirer du microcathéter une fois que l'extrémité proximale du guide de mise en place se trouve à environ 10 cm de l'extrémité proximale de la gaine. **Ne pas mettre la gaine au rebut au cas où il serait nécessaire de retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock avant son déploiement.**

9. Mise en place de la spirale

Microcathéter à 2 repères RO : pousser le système d'occlusion IDC en fibre Interlock sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que le repère radio-opaque du guide de mise en place se trouve à environ 1 cm du repère radio-opaque proximal du microcathéter (Figure 5). Les bras de verrouillage se trouvent alors à environ 1 cm de l'extrémité du microcathéter. Ne pas pousser davantage le guide de mise en place avant d'être prêt à libérer la spirale afin d'éviter un déploiement prématuré.

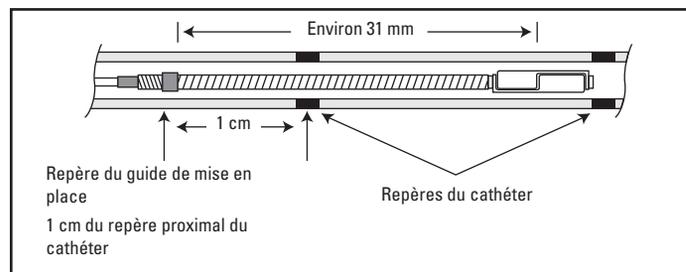


Figure 5. Mise en position de pré-libération du système d'occlusion IDC en fibre Interlock (microcathéter à 2 repères RO)

S'il est nécessaire de repositionner le système d'occlusion IDC en fibre Interlock, le tirer délicatement sous contrôle radioscopique. S'il est difficile, voire impossible, de le repositionner, retirer et mettre au rebut le système d'occlusion IDC en fibre Interlock. (Se reporter à la procédure de retrait du système d'occlusion IDC en fibre Interlock pour plus d'informations).

Pour déployer la spirale, pousser lentement le guide de mise en place sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que son repère soit aligné avec le repère proximal du microcathéter, **mais sans le dépasser**. Lorsque les deux repères sont alignés, les bras de verrouillage se trouvent à l'extérieur du corps du microcathéter, où ils se désolidarisent (Figure 6).

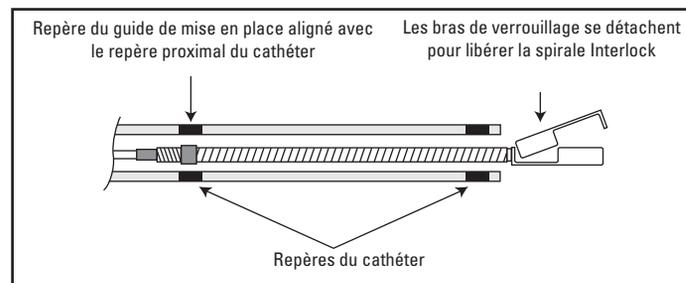


Figure 6. Mise en place de la spirale d'occlusion IDC en fibre Interlock (microcathéter à 2 repères RO)

Microcathéter à 1 repère RO : pousser le système d'occlusion IDC en fibre Interlock sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que la zone de détachement de la spirale se trouve à environ 1 cm du repère d'extrémité radio-opaque du microcathéter (Figure 7). Les bras de verrouillage se trouvent alors à environ 1 cm de l'extrémité du microcathéter.

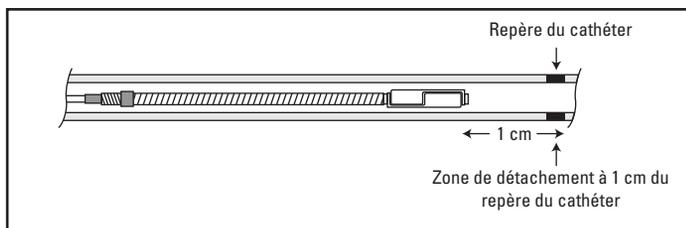


Figure 7. Mise en position de pré-libération du système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ (microcathéter à 1 repère RO)

S'il est nécessaire de repositionner le système d'occlusion IDC en fibre Interlock, le tirer délicatement sous contrôle radioscopique. S'il est difficile, voire impossible, de le repositionner, retirer et mettre au rebut le système d'occlusion IDC en fibre Interlock. (Se reporter à la procédure de retrait du système d'occlusion IDC en fibre Interlock pour plus d'informations).

Pour déployer la spirale, pousser lentement le guide de mise en place sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que les bras de verrouillage dépassent le repère d'extrémité du microcathéter (Figure 8).

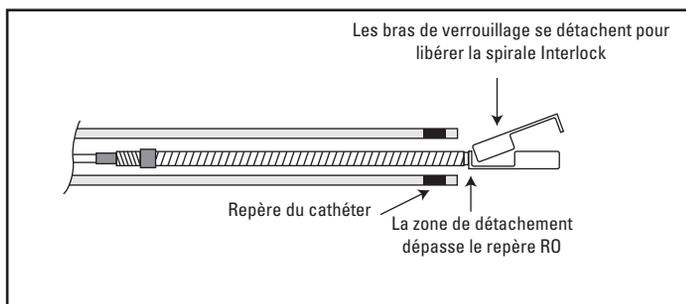


Figure 8. Mise en place de la spirale d'occlusion IDC en fibre Interlock (microcathéter à 1 repère RO)

MISE EN GARDE

Ne plus pousser le guide de mise en place une fois la spirale positionnée. Cela risquerait de perforer ou d'endommager la paroi du vaisseau.

Précautions

Plusieurs interventions d'embolisation peuvent être nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux. Pour positionner un autre système d'occlusion IDC en fibre Interlock, revenir aux étapes 1 à 9 du mode d'emploi.

Remplacer les microcathéters périodiquement durant la mise en place de plusieurs coils ou en cas de résistance accrue durant la mise en place des coils.

La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du microcathéter durant la mise en place du coil d'occlusion IDC en fibre Interlock. De plus, la libération du coil peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. Vérifier à plusieurs reprises durant l'intervention que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement du coil d'occlusion IDC en fibre Interlock en repositionnant légèrement le microcathéter, le guide de mise en place ou l'ensemble en entier simultanément.

Retirer avec précaution le guide de mise en place après le déploiement du coil pour que le bras de mise en place ne soit pas pris sur la valve dans la vis de serrage de la valve hémostatique rotative.

PROCÉDURE DE RETRAIT DU SYSTÈME D'OCCLUSION IDC EN FIBRE INTERLOCK

Un système d'occlusion IDC en fibre Interlock doit être retiré si la taille de la spirale s'avère être inadaptée. Si une résistance se fait sentir et que le repositionnement est difficile, retirer et mettre au rebut le système. S'assurer que le mécanisme de verrouillage Twist-Lock de la gaine d'introduction est désengagé pour faciliter le glissement de la gaine sur le guide de mise en place (Figure 4).

1. Commencer à tirer délicatement le système d'occlusion IDC en fibre Interlock sous contrôle radioscopique. Si une résistance se fait sentir, tirer le microcathéter et le guide de mise en place en même temps pour faciliter le déplacement.
2. Une fois que le système d'occlusion IDC en fibre Interlock a atteint le milieu du corps du microcathéter, enfiler délicatement l'extrémité distale de la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du guide de mise en place.
3. Ouvrir la molette de la valve hémostatique rotative et pousser délicatement la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit bien logée dans l'adaptateur Luer proximal du microcathéter.
4. Ressermer la molette de la valve hémostatique rotative juste assez pour éviter le reflux sanguin, en veillant à ne pas la serrer trop fort afin de ne pas empêcher le déplacement du guide de mise en place dans le microcathéter.
5. Tout en maintenant la gaine d'introduction en place, retirer délicatement le système d'occlusion IDC en fibre Interlock jusqu'à ce que les bras de verrouillage et l'extrémité distale de la spirale soient visibles dans la gaine.
6. Verrouiller le système d'occlusion IDC en fibre Interlock en position en pinçant délicatement la gaine d'introduction de chaque côté du mécanisme de verrouillage Twist-Lock et en faisant tourner la partie proximale dans le sens horaire (Figure 9).

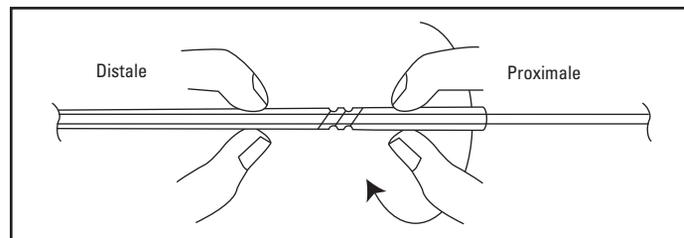


Figure 9. Verrouillage par rotation dans le sens horaire

7. Retirer l'ensemble gaine d'introduction/guide de mise en place de l'ensemble microcathéter/valve hémostatique rotative.

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.**

Magnetom Trio est une marque de commerce de Siemens.

Intera est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics N.V.

REF

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



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



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo

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
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

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



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



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

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

TUR

Turkey Local Contact
 Contacto local en Turquía
 Contact local en Turquie
 Lokaler Kontakt Türkei
 Contatto locale per la Turchia
 Contactpersoon Turkije
 Contacto local na Turquia



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.

MC R

Recommended Microcatheter
 Microcatéter recomendado
 Microcathéter recommandé
 Empfohlener Mikrokatheter
 Microcatetere consigliato
 Aanbevolen microkatheter
 Microcateter Recomendado

STERILE EO

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.



Argentina Local Contact

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



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



Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

CE 0344

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

2015-03



90961055-01