

Sterling™

MONORAIL™

PTA Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	23
Gebruiksaanwijzing	28
Instruções de Utilização	33

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
Contenu	13
UTILISATION/INDICATIONS	13
CONTRE-INDICATIONS	13
MISES EN GARDE	13
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES	13
PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
PRÉSENTATION	14
Manipulation et stockage.....	14
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	14
Équipement nécessaire pour une angioplastie transluminale percutanée avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling™ Monorail™.....	14
Inspection avant utilisation	15
Préparation du dispositif de gonflage	15
Sélection du cathéter de dilatation	15
Préparation du cathéter de dilatation	15
Connexion du dispositif de gonflage au cathéter.....	15
Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail... Tableau 1. Compliance typique du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail	16
Échange du cathéter de dilatation.....	16
GARANTIE	16

Sterling™

MONORAIL™

Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA

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 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 risque d'entraîner des blessures, une maladie 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 cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) Sterling Monorail est un cathéter à ballonnet haute performance conçu pour des indications périphériques. Le dispositif comporte un ballonnet semi-compliant de très petit calibre combiné à une extrémité de petit calibre. Le cathéter est compatible avec les guides de 0,014 in (0,36 mm) ou 0,018 in (0,46 mm).

Remarque : la compatibilité du guide est signalée sur l'étiquette du dispositif comme suit : 0,014 in / 0,018 in (0,36 mm / 0,46 mm).

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail est un cathéter d'échange rapide de marque Monorail avec un ballonnet semi-compliant fixé à l'extrémité distale. Le cathéter à ballonnet a une conception à corps coaxial. La lumière extérieure est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière du fil permet l'utilisation de guides de 0,014 in ou de 0,018 in (0,36 mm ou 0,46 mm) qui facilitent la progression du cathéter et le franchissement de la sténose à dilater. Le ballonnet est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur prédéterminés lorsqu'il est gonflé à la pression recommandée. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement de la sténose. Deux repères radio-opaques (un proximal et un distal) permettent, en conjonction avec une radioscopie, une mise en place précise du ballonnet. Les repères situés sur les cathéters d'une longueur utile de 80 cm et 90 cm indiquent le point où l'extrémité du cathéter de dilatation sort du cathéter guide (le premier à 50 cm et le second à 60 cm). Les repères situés sur les cathéters d'une longueur utile de 135 cm et 150 cm indiquent le point où l'extrémité du cathéter de dilatation sort du cathéter guide

(le premier à 90 cm et le second à 100 cm). Les longueurs utiles du cathéter à ballonnet sont 80 cm, 90 cm, 135 cm et 150 cm.

La partie proximale du cathéter comprend un port luer-lock femelle connecté à la lumière de gonflage.

Contenu

Quantité Matériel

1 Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée du système vasculaire périphérique, incluant les artères iliaques, fémorales, poplitées, infra-poplitées, rénales et carotides, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses natives ou synthétiques pour hémodialyse. Ce dispositif est aussi indiqué pour la post-dilatation de stents expansibles par ballonnet et auto-expansibles dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent être approximativement égaux au diamètre et à la longueur du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.

Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être observé sous une radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.

Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet.

Utiliser uniquement la solution de gonflage recommandée pour le ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité du cathéter guide lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.

Une protection distale est fortement recommandée lors de l'utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail lors d'une procédure d'angioplastie de la carotide. Si un dispositif de protection distale est utilisé, suivre le mode d'emploi du fabricant. La distance maximum du bord distal du repère radio-opaque le plus distal à l'extrémité distale de ce cathéter est de 15 mm.

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail présentent des extrémités souples qui peuvent interférer avec le dispositif de protection distale si elles ont progressé au-delà de la distance recommandée par le fabricant.

Toute utilisation pour une procédure autre que celle indiquée dans ces instructions est déconseillée.

Examiner attentivement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que ses dimensions, sa forme et son état conviennent à l'intervention à laquelle il est destiné.

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling™ Monorail™ doit être utilisé avec précaution lors d'interventions dans des artères calcifiées ou des prothèses vasculaires artificielles en raison de la nature abrasive de ces lésions.

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail ne sont pas conçus pour injecter du produit de contraste.

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail peut uniquement être utilisé par des médecins ayant suivi une formation d'angioplastie transluminale percutanée.

Les lésions non dilatables sont rares, ne pas dépasser LA PRESSION DE RUPTURE NOMINALE. Pour éviter un gonflage excessif, utiliser un dispositif de contrôle de pression.

Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter après la dilatation, il est recommandé d'extraire l'ensemble du système avec le cathéter guide.

Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la formation de caillots lors de l'utilisation de tout cathéter :

- Envisager une héparinisation systémique.
- Avant toute utilisation, rincer tous les produits pénétrant dans le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.

La procédure peut varier en fonction des techniques utilisées et des particularités anatomiques du patient.

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail est un dispositif apyrogène.

PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES

La taille du ballonnet gonflé (diamètre et longueur) doit être sélectionnée afin de ne pas dépasser la longueur de la sténose, ainsi que le diamètre de l'artère située immédiatement en amont et en aval de la sténose.

Un gonflage supérieur à la pression de rupture nominale risque de provoquer la rupture du ballonnet. In vivo, les pressions du ballonnet ne doivent jamais dépasser la pression de rupture nominale (voir le tableau 1 pour les pressions de rupture nominales).

Avertissement : Les effets biologiques à court et long termes de pressions supérieures à la pression nominale ne sont pas connus.

Pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de vérifier soigneusement l'étanchéité des raccords du cathéter et de procéder à une aspiration et un rinçage complets.

Utiliser le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (50 % de produit de contraste / 50 % de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ni d'autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

Les procédures de dilatation par ballonnet doivent impérativement être effectuées sous observation radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images haute résolution.

Ne pas forcer la progression du cathéter de dilatation si une résistance importante se fait sentir. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie avant de continuer.

Ne jamais faire progresser le cathéter d'angioplastie si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.

Ne pas tirer la protection du ballonnet proximale sur le corps du cathéter.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications susceptibles de découler d'une intervention de dilatation par ballonnet incluent notamment :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Arythmies cardiaques
- Fistule artérioveineuse
- Accident vasculaire cérébral
- Décès
- Hématome
- Instabilité hémodynamique
- Hémorragie
- Pseudoanévrisme
- Réaction pyrogène
- Septicémie/infection
- Accidents thromboemboliques
- Thrombose vasculaire
- Lésion vasculaire (par ex. dissection, perforation, rupture)
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail sont livrés après avoir subi un processus de STÉRILISATION 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.

Manipulation et stockage

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

Ne pas stocker les cathéters dans un endroit directement exposé à des solvants organiques ou des rayons ionisants.

Assurer la rotation des stocks de manière à ce que les cathéters et autres produits munis d'une date limite d'utilisation soient utilisés avant leur expiration (un vieillissement excessif peut entraîner une détérioration des polymères qu'ils contiennent).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Équipement nécessaire pour une angioplastie transluminale percutanée avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail :

Quantité Matériel

1 ou 2	Guide(s) de taille appropriée pour la progression de la gaine ou du cathéter guide
1	Gaine et dilateur artériels appropriés (uniquement pour abord fémoral) (conformément à l'étiquette du dispositif Sterling)
1 ou 2	Cathéters guides d'une taille et d'une configuration adaptées pour sélectionner l'artère cible (conformément à l'étiquetage du dispositif Sterling).
1	Flacon de produit de contraste
1	Flacon de sérum physiologique stérile
1	Dispositif de gonflage avec manomètre
1 ou 2	Cathéter(s) de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling Monorail

- 1 ou 2 Guide(s) de 0,014 in ou 0,018 in (0,36 mm ou 0,46 mm) d'une longueur adaptée selon les exigences de la procédure
- 1 Seringue luer-lock
- 1 Raccord hémostatique
- 1 Robinet à trois voies

Inspection avant utilisation

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter de dilatation, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés lors du transport et que la taille du cathéter convient à l'intervention pour laquelle il est destiné.

Préparation du dispositif de gonflage

1. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
2. Purger l'air du système.

Sélection du cathéter de dilatation

Le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère cible en amont et en aval de la sténose. De même, la longueur du ballonnet gonflé (d'épaule à épaule) ne doit pas dépasser la longueur de la sténose à l'intérieur de l'artère cible. Une attention particulière doit aussi être apportée à la sélection d'une longueur du corps de cathéter adaptée en fonction de la relation entre le point d'accès artériel et l'emplacement de la lésion ou de la sténose cible.

Préparation du cathéter de dilatation

1. Le cathéter est conditionné dans un coil protecteur. Retirer le cathéter du manchon.
2. Pour retirer la protection du ballonnet et le mandrin du produit, saisir le cathéter d'une main juste proximale au ballonnet et saisir délicatement de l'autre main la protection du ballonnet et la faire glisser distalement, puis retirer le mandrin.
3. Préparer le cathéter de dilatation à ballonnet pour la purge. Remplir une seringue luer-lock de 10 ml, 12 ml ou 20 ml de 3 ml de produit de contraste. Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (par exemple, 50 % de produit de contraste / 50 % de sérum physiologique stérile). Ne pas utiliser d'air ni d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.
4. Raccorder un robinet à trois voies à l'orifice du cathéter de dilatation. Rincer par le robinet.
5. Raccorder la seringue au robinet.
6. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 15 secondes à 20 secondes. Relâcher le piston.
7. Retirer la seringue et évacuer tout l'air du corps de la seringue.
8. Pour prévenir les risques d'embolie gazeuse, reconnecter la seringue et aspirer pendant 15 secondes à 20 secondes jusqu'à ce qu'aucune bulle n'apparaisse lors de l'aspiration. Répéter la procédure deux fois de plus. S'il reste des bulles d'air, éliminer le dispositif. Relâcher le piston et le mettre de côté jusqu'à l'étape 2 « Connexion du dispositif de gonflage au cathéter ».
9. Rincer la lumière du cathéter destinée au guide avec du sérum physiologique stérile par l'extrémité distale du cathéter.
10. Immerger le cathéter dans du sérum physiologique stérile.

Connexion du dispositif de gonflage au cathéter

1. Pour retirer tout l'air présent dans le raccord luer-lock distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml de produit de contraste.
2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue sur le robinet ; connecter l'ensemble à l'orifice de gonflage.
3. Tenir le système verticalement, avec l'extrémité orientée vers le bas.
4. Ouvrir le robinet du cathéter à ballonnet ; appliquer une pression négative pendant 15 secondes à 20 secondes.
5. Fermer le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet ; purger tout l'air contenu dans le dispositif de gonflage ou la seringue.
6. Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le dispositif.
7. Si une seringue a été utilisée, connecter un dispositif de gonflage préparé au robinet.
8. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet.

Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling™ Monorail™

1. Insérer l'introducteur et la gaine/le cathéter guide selon les techniques habituelles. Choisir les gaines ou les cathéters guides en fonction de l'anatomie du patient et de l'emplacement de la lésion. Avant l'insertion du cathéter de dilatation, administrer de l'héparine au besoin.
2. Introduire un guide par la valve hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser le guide avec précaution dans la gaine/le cathéter guide. Une fois terminé, retirer l'introducteur du guide, le cas échéant.
3. Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide. Sous radioscopie, faire progresser le guide dans le vaisseau souhaité et dans la sténose.
4. Lors de la préparation à l'introduction du cathéter de dilatation, aspirer et rincer soigneusement la gaine/le cathéter guide.
5. Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide.
6. Pendant que le ballonnet est complètement dégonflé, faire lentement progresser le cathéter par la valve hémostatique. Si une résistance se fait sentir, arrêter la progression du cathéter de dilatation par l'adaptateur. Veiller à ne pas trop serrer le raccord hémostatique autour du corps du cathéter de dilatation pour éviter la constriction de la lumière, affectant le gonflage/dégonflage du ballonnet.
7. Raccorder l'orifice latéral du raccord hémostatique de la gaine/du cathéter guide au système d'enregistrement de la pression proximale/à la tubulure de perfusion ou au robinet, afin de permettre l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion à travers la gaine/le cathéter guide.
8. Placer le ballonnet par rapport à la lésion à dilater et le gonfler à la pression appropriée (voir le tableau de compliance du ballonnet). Il est vivement recommandé de maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter d'un diamètre plus petit pour prédilater la lésion, de manière à faciliter le passage d'un cathéter de dilatation d'une taille plus appropriée. Répéter le gonflage du ballonnet (10 fois au maximum) jusqu'à l'obtention du résultat souhaité.

Tableau 1. Compliance typique du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Sterling™ Monorail™

Pression atm (kPa)	Diamètre du ballonnet en millimètres (Longueur du ballonnet en millimètres)																					
	1,5	2,0	2,5	3,0		3,5		4,0		4,5		5,0		5,5		6,0		6,5		7,0		8,0
				(20-60)	(220)	(20-40)	(60-220)	(10-60)	(220)	(15-40)	(60-220)	(10-100)	(120-220)	(15-40)	(60-220)	(10-80)	(100-220)	(15-40)	(60-220)	(10-80)	(100-220)	
6,0 - 608	1,50	2,00	2,51	2,99	2,96	3,53	3,53	3,99	3,89	4,52	4,43	5,01	4,92	5,51	5,40	5,97	6,06	6,40	6,52	6,97	7,01	7,99
7,0 - 709	1,52	2,04	2,56	3,05	3,03	3,60	3,60	4,07	3,97	4,61	4,53	5,10	5,02	5,61	5,50	6,06	6,16	6,50	6,63	7,07	7,13	8,10
8,0 - 811	1,54	2,07	2,61	3,10	3,09	3,66	3,67	4,13	4,04	4,68	4,61	5,17	5,11	5,70	5,59	6,14	6,23	6,58	6,72	7,17	7,23	8,19
9,0 - 912	1,57	2,10	2,65	3,14	3,13	3,70	3,72	4,19	4,10	4,73	4,68	5,23	5,18	5,77	5,67	6,20	6,29	6,65	6,80	7,24	7,31	8,26
10,0 - 1 013	1,59	2,13	2,68	3,18	3,17	3,75	3,76	4,24	4,15	4,79	4,74	5,29	5,24	5,83	5,74	6,26	6,34	6,71	6,85	7,31	7,39	8,32
11,0 - 1 115	1,61	2,16	2,72	3,22	3,21	3,79	3,80	4,27	4,20	4,84	4,78	5,34	5,31	5,88	5,80	6,31	6,40	6,76	6,91	7,37	7,44	8,38
12,0 - 1 216	1,64	2,18	2,74	3,25	3,25	3,82	3,83	4,31	4,24	4,87	4,83	5,38	5,36	5,93	5,86	6,35	6,45	6,81	6,96	7,42	7,49	8,44
13,0 - 1 317	1,66	2,20	2,77	3,28	3,28	3,85	3,87	4,35	4,28	4,91	4,88	5,43	5,41	5,98	5,91	6,40	6,50	6,85	7,02	7,47	7,55	
14,0 - 1 419	1,68	2,22	2,80	3,31	3,31	3,88	3,90	4,38	4,32	4,95	4,92	5,47	5,46	6,02	5,96	6,44	6,55	6,90	7,06	7,53	7,62	
■ Pression nominale = 6 atm																						
■ Pression de rupture nominale et pression de rupture nominale du stent = 14 atm (1,5 mm - 7,0 mm) et 12 atm (8,0 mm). NE PAS DÉPASSER.																						

- Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce qu'il soit dégagé de la lésion. Maintenir le guide à travers la sténose. Effectuer une angiographie pour confirmer la dilatation.
- Tout en maintenant une pression négative, retirer le cathéter de dilatation dégonflé et le guide de la gaine/du cathéter guide par la valve hémostatique. Serrer la valve hémostatique.

Échange du cathéter de dilatation

Les cathéters d'échange rapide sont spécialement conçus pour les échanges de ballonnets rapides par une seule personne. Pour échanger un cathéter :

- Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Tenir le guide et la valve hémostatique d'une main et saisir le corps du ballonnet de l'autre.
- Maintenir le guide en place dans l'artère cible en l'immobilisant et commencer à retirer le cathéter de dilatation dégonflé de la gaine/du cathéter guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.
- Retirer le cathéter avec le ballonnet dégonflé jusqu'à ce que l'ouverture de lumière du guide soit atteinte. Retirer avec précaution la partie distale souple du cathéter à ballonnet du guide tout en maintenant ce dernier en place dans la lésion. Serrer la molette de la valve hémostatique sur le guide pour le maintenir en place, le cas échéant.
- Préparer l'autre cathéter à ballonnet selon la méthode décrite ci-dessus.
- Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation neuf sur le guide et continuer l'intervention.

Remarque : Ne pas continuer à utiliser le cathéter si le corps a été tordu ou plié.

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, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation 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
Envaso 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.
Eslusivamente 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 résteriliser
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.



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



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



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada



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.



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



**Legal
Manufacturer**

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



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 0344

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

2015-10



91101763-01