

Sterling™ SL

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 SPÉCIALES	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
PRÉSENTATION	14
Manipulation et conservation.....	14
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	14
Inspection avant utilisation.....	14
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 ATP Sterling™ SL Monorail™	15
Tableau 1. Compliance typique du cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP Sterling SL Monorail	16
Échange du cathéter de dilatation.....	16
GARANTIE	16

Sterling™ SL

MONORAIL™

Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP

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 cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) Sterling SL Monorail est un cathéter à ballonnet haute performance conçu pour des indications périphériques. Le dispositif présente un ballonnet semi-compliant de très petit calibre combiné à une extrémité de petit calibre. Le cathéter est compatible avec des guides de 0,014 in (0,36 mm) ou de 0,018 in (0,46 mm).

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP Sterling SL Monorail est un cathéter à échange rapide conçu avec un corps coaxial. La lumière extérieure est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière du guide permet l'utilisation de guides de 0,014 in (0,36 mm) ou de 0,018 in (0,46 mm) qui facilitent la progression du cathéter et le franchissement de la sténose à dilater. Le ballonnet est conçu pour atteindre un segment gonflable de diamètre et de longueur prédéterminés aux pressions recommandées. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement de la sténose. Les longueurs utiles du cathéter à ballonnet sont de 90 et 150 cm. Des repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du ballonnet. Les repères proximaux du corps définissent la longueur de l'extrémité distale du cathéter. Le cathéter d'une longueur utile de 90 cm est doté d'un repère à 50 cm et deux repères à 60 cm. Le cathéter d'une longueur utile de 150 cm est doté d'un repère à 90 cm et de deux repères à 100 cm.

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

Un revêtement hydrophile (Bioslide™) est appliqué de l'extrémité distale jusqu'à la partie immédiatement proximale au ballonnet et un revêtement hydrophobe (Xtra™) est appliqué de l'extrémité distale jusqu'à la partie immédiatement proximale au ballonnet.

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

Contenu

Quantité Matériel

1 Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP Sterling SL Monorail

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP Sterling SL Monorail est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) dans le système vasculaire périphérique, incluant les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, infrapoplitées et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses naturelles ou artificielles pour dialyse.

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 sensiblement égaux au diamètre et à la longueur du vaisseau dans les régions immédiatement proximale et distale à la sténose.

Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité. 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.

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

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

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

Toute utilisation pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi 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.

Utiliser le cathéter avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

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

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

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

Les lésions non dilatables sont rares, ne pas dépasser LA PRESSION DE RUPTURE NOMINALE (RBP). Pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets, l'utilisation d'un appareil de contrôle de la pression est recommandée.

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

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

- Considérer 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.

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

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 immédiatement distale et proximale à la sténose.

Ne pas dépasser la pression de rupture nominale. Un gonflage supérieur à la pression de rupture nominale risque de provoquer la rupture du ballonnet (voir le Tableau 1 pour la pression de rupture nominale).

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 une purge complètes avant la procédure.

N'utiliser que le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (50 % de produit de contraste / 50 % de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou un 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 au-delà de l'extrémité du guide ou sans l'aide d'un guide pour éviter toute lésion vasculaire potentielle.

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 dispositif, au produit de contraste et aux médicaments)
- Fistule artérioveineuse
- Embolisation (air, dispositif, plaque, etc.)
- Hématome
- Hémorragie, incluant un saignement au niveau du site de ponction
- Pseudo-anévrisme

- Septicémie/infection
- Accidents thromboemboliques
- Lésion vasculaire, par exemple dissection, perforation ou rupture
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour ATP Sterling™ SL Monorail™ sont livrés STÉRILISÉS 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 conservation

Conservé dans un endroit frais, sec et sombre.

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

Assurer une rotation des stocks de sorte à utiliser les cathéters et autres produits avant la date limite d'utilisation. (Une conservation prolongée peut entraîner la détérioration des polymères utilisés dans ces produits.)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel nécessaire pour une ATP avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP Sterling SL Monorail :

Quantité	Matériel
1 ou 2	Guide(s) de taille appropriée pour la progression de la gaine/du cathéter guide
1	Ensemble de gaine d'introduction et dilateur appropriés
1 ou 2	Gaines/cathéters guides d'une taille et d'une configuration adaptées pour sélectionner l'artère cible
1	Ampoule de produit de contraste
1	Ampoule de sérum physiologique stérile
1	Dispositif de gonflage avec manomètre
1 ou 2	Cathéter(s) de dilatation à ballonnet pour ATP Sterling SL Monorail
1 ou 2	Guide(s) d'une longueur adaptée selon les exigences de la procédure
1	Seringue Luer-lock
1	Adaptateur hémostatique
1	Robinet à trois voies

Remarque : Sélectionner un guide, un introducteur, des gaines/cathéters guides conformément aux instructions figurant sur l'étiquette du cathéter Sterling SL Monorail.

Inspection avant utilisation

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

Remarque : Cesser d'utiliser le cathéter en cas de dommage ou si la stérilité est compromise durant l'utilisation.

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 proximale et distale à la sténose. De même, la longueur du ballonnet gonflé (d'épaule à épaule) ne doit pas dépasser la longueur de la lésion/sténose à l'intérieur de l'artère cible. Une considération particulière doit aussi être apportée à la sélection d'une longueur de corps de cathéter adaptée en prenant en compte 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 emballé dans une boucle de protection. Retirer le cathéter du manchon. Retirer le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager.
2. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter à ballonnet juste proximale au ballonnet (au point de liaison proximal du ballonnet). De l'autre main, saisir délicatement la section proximale de la protection du ballonnet et la retirer distalement. Retirer le mandrin distalement après avoir retiré la protection du ballonnet.

Avertissement : En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet ou du mandrin, ne pas utiliser le cathéter et le remplacer par un autre. Suivre la procédure de renvoi du produit pour le produit inutilisé.

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 ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.
4. Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice du cathéter de dilatation. Rincer par le robinet.
5. Connecter la seringue au robinet. Connecter le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager.
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 contenu dans son corps.
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. Si des bulles d'air continuent à apparaître, 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 éliminer tout air présent dans le raccord luer distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml de produit de contraste.
2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue au robinet ; connecter à l'orifice de gonflage.

3. L'extrémité vers le bas, orienter le système à la verticale.
4. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet ; appliquer une pression négative pendant 15 secondes à 20 secondes.
5. Fermer le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet ; évacuer l'air contenu dans le dispositif de gonflage/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 ATP Sterling™ SL Monorail™

1. Insérer l'introducteur et la gaine/le cathéter guide selon les techniques habituelles. Choisir les gaines/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 avec précaution le guide dans la gaine/le cathéter guide. Ceci fait, retirer l'introducteur de guide, si ce dispositif a été utilisé.
3. Fixer un dispositif de torsion sur le guide, le cas échéant. 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 en s'assurant que le guide sort de l'ouverture centrale du cathéter Sterling SL Monorail. Lors du chargement ou de l'échange de cathéter, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur le guide.

Remarque : Pour éviter toute plûre, faire lentement progresser le cathéter, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

6. Alors le ballonnet est complètement dégonflé, faire lentement progresser le cathéter de dilatation dans la valve hémostatique. Si une résistance se fait sentir, arrêter la progression du cathéter de dilatation par l'adaptateur. Si un adaptateur de type Touhy Borst est utilisé, veiller à ne pas trop serrer le raccord hémostatique autour du corps du cathéter de dilatation pour éviter la constriction de la lumière, susceptible d'affecter le gonflage/le 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 1 de compliance du ballonnet). En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre et retirer le cathéter. Il est vivement recommandé de maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages. Répéter le gonflage du ballonnet jusqu'à l'obtention du résultat souhaité. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter de diamètre plus petit pour prédilater

la lésion, de manière à faciliter le passage d'un cathéter de dilatation de taille plus appropriée.

9. Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
10. 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.
11. 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. Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter, il est recommandé d'extraire l'ensemble du système avec le cathéter guide.

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

Pression atm - kPa	Diamètre du ballonnet (mm)				
	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
3,0 - 304	1,84	2,33	2,79	3,34	3,69
4,0 - 405	1,88	2,39	2,87	3,44	3,80
5,0 - 507	1,92	2,44	2,95	3,52	3,88
6,0 - 608	1,95*	2,49*	3,02*	3,60*	3,96*
7,0 - 709	1,99	2,53	3,07	3,67	4,04
8,0 - 811	2,01	2,57	3,13	3,72	4,09
9,0 - 912	2,04	2,60	3,16	3,77	4,15
10,0 - 1 013	2,06	2,63	3,20	3,81	4,19
11,0 - 1 115	2,09	2,66	3,23	3,85	4,23
12,0 - 1 216	2,11	2,68	3,26	3,88	4,26
13,0 - 1 317	2,13	2,71	3,28	3,91	4,29
14,0 - 1 419	2,14**	2,74**	3,31**	3,94**	4,33**

*Pression nominale = 6 atm

** Pression de rupture nominale = 14 atm. NE PAS DÉPASSER

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 :

1. Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
2. Tenir le guide et la valve hémostatique d'une main et saisir le corps du cathéter de l'autre.
3. Maintenir le guide en place dans l'artère cible en l'immobilisant et commencer à retirer le cathéter de dilatation dégonflé hors de la gaine/du cathéter guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.
4. Retirer le cathéter avec le ballonnet dégonflé jusqu'à l'ouverture de la lumière du guide (située à environ 25 cm proximale de l'extrémité du ballonnet). Retirer avec précaution la partie distale flexible du cathéter à ballonnet du guide tout en maintenant le guide en place dans la lésion. Serrer la molette de la valve hémostatique sur le guide pour le maintenir en place, le cas échéant.

5. Préparer le cathéter à ballonnet suivant selon la méthode décrite ci-dessus.
6. Charger le cathéter neuf sur le guide, comme décrit précédemment à l'Étape 5 intitulée « Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP Sterling SL Monorail » et continuer la procédure comme indiqué.

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 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
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 résteriliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



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.



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



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



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



**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.

2015-11



91101764-01