

# PeriVac™ Kit

## Pericardial Drainage Collection Bag

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>3</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>4</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>5</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>6</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>7</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>8</b>

# PeriVac™ Kit

## Poche de drainage péricardique

### ⚠ 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.

*Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Suivre les précautions indiquées dans ces instructions. Le non-respect de ces recommandations risque d'entraîner des complications.*

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les poches de drainage péricardique PeriVac sont composées de trois poches de drainage stériles de 1 000 ml emballées individuellement dans un carton. Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Cette poche de drainage est identique à celle incluse dans le kit de péricardiocentèse PeriVac.

#### UTILISATION

La poche de drainage péricardique PeriVac est conçue pour être utilisée en conjonction avec le kit de péricardiocentèse PeriVac.

#### MISE EN GARDE

Si le liquide de drainage ne s'accumule pas au bout de plusieurs heures, il se peut que la lumière du cathéter soit obstruée par des débris cellulaires. Le médecin peut alors requérir un rinçage doux du cathéter à l'aide d'une solution saline stérile.

#### PRÉCAUTIONS

- Seules des personnes ayant été formées aux techniques de péricardiocentèse sont habilitées à utiliser cette poche de drainage comme complément du kit de péricardiocentèse PeriVac.
- Le contenu d'une poche usagée peut être nocif pour l'organisme. Manipuler la poche pleine avec précaution et l'éliminer conformément au protocole d'élimination des déchets dangereux établi par l'hôpital.

#### PRÉSENTATION

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

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

#### Manipulation et conservation :

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

#### INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et de son contenu. Si le conditionnement stérile ou son contenu est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

#### MODE D'EMPLOI

Lire le mode d'emploi livré avec le kit de péricardiocentèse PeriVac pour l'utilisation d'autres éléments du kit PeriVac. Il est vivement recommandé d'utiliser les équipements de sécurité adéquats (gants, lunettes de sécurité, etc.).

1. Fermer le robinet à 3 voies situé entre le cathéter et la poche de drainage en le tournant sur la position OFF (Arrêt). Raccorder un clamp sur l'extrémité proximale de la tubulure de la poche usagée, juste sous le robinet.
2. Desserrer le raccord Luer et retirer la poche du robinet en veillant tout particulièrement à ne pas déplacer le cathéter en place. Si le cathéter est déplacé ou entravé, s'assurer qu'il se trouve toujours dans la position requise.

3. Envoyer pour analyse ou éliminer la poche et son contenu conformément au protocole établi par l'hôpital.

**Mise en garde : NE PAS réinjecter d'effluent au patient.**

4. Ouvrir la poche pour poche de drainage stérile. Raccorder une nouvelle poche de drainage au robinet, en veillant une nouvelle fois à ne pas déplacer le cathéter en place. Si le cathéter est déplacé ou entravé, s'assurer qu'il se trouve toujours dans la position requise.
5. Tourner le robinet sur la position ON (Marche).

#### 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  
Número 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



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



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



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



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.



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.

**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)

**BRA** Brazil  
Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

**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

 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**

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-09



90990220-01