

**Boston
Scientific**

KatzenTM

Core Wire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14



90531730-01

2009-09

KatzenTM

Raidisseur

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

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

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou 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 le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le raidisseur Katzen est un guide à revêtement de PTFE doté dans sa partie proximale d'une poignée de 0,035 in (0,91 mm) x 5 cm.

Ce produit ne contient pas de latex détectable.

UTILISATION/INDICATIONS

Le raidisseur Katzen est destiné spécifiquement au guide de perfusion Katzen et ne doit être utilisé avec aucun autre dispositif.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MODE D'EMPLOI

Remarque : Le raidisseur Katzen est disponible en plusieurs longueurs. Veiller à utiliser la longueur adaptée au guide de perfusion Katzen employé. Utiliser un raidisseur Katzen de 150 cm avec un guide de perfusion Katzen de 145 cm. Utiliser un raidisseur Katzen de 182 cm avec un guide de perfusion Katzen de 180 cm.

-
1. Retirer le raidisseur Katzen de son manchon protecteur et le nettoyer avec du sérum physiologique hépariné.
 2. Insérer la partie distale du raidisseur dans l'extrémité proximale du guide de perfusion Katzen. Il est possible de faire progresser le raidisseur au travers du guide de perfusion Katzen jusqu'à ce que son extrémité distale s'arrête à celle du guide.

Remarque : En raison des écarts de tolérance entre la longueur totale du raidisseur Katzen™ et celle du guide de perfusion Katzen, lors de l'insertion du raidisseur dans le guide, l'extrémité distale du raidisseur peut atteindre celle du guide avant que la poignée proximale du raidisseur n'arrive au niveau de l'extrémité proximale du guide. Lorsque cela se produit, ne pas essayer de faire progresser davantage le raidisseur. Il suffit de desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raidisseur et de le faire glisser vers l'avant, tout en restant au niveau de la portion la plus épaisse de l'extrémité proximale de l'âme, ce qui permet de le verrouiller sur l'embase amovible du guide de perfusion Katzen. Resserrer l'adaptateur Tuohy-Borst.

3. Le raidisseur Katzen peut être rétracté ou retiré à tout moment pendant la procédure.
4. Retirer le raidisseur Katzen du guide de perfusion Katzen pour commencer la perfusion.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant une connaissance approfondie des techniques angiographiques et des procédures interventionnelles percutanées.
- Avant d'utiliser ce dispositif, il est important d'avoir parfaitement assimilé les techniques angiographiques et les procédures interventionnelles percutanées.
- Avant l'utilisation, bien vérifier que ni le raidisseur Katzen ni l'emballage stérile n'ont été endommagés durant le transport.
- Si une résistance se fait sentir, en déterminer la cause sous radioscopie et prendre les mesures correctives nécessaires avant de poursuivre la progression du dispositif.
- Lorsque le raidisseur Katzen est retiré du guide de perfusion Katzen, le nettoyer avec du sérum physiologique hépariné avant toute nouvelle introduction.

MANIPULATION ET CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le dispositif avant la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit.

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** 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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à ces instruments.**

REF Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



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

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



This Product Contains No Detectable Latex.

Este producto no contiene látex detectable.

Ce produit ne contient pas de latex détectable.

Dieses Produkt enthält keine nachweisbaren Spuren von Latex.

Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.

Dit product bevat geen waarneembaar latex.

Este produto não contém níveis de látex detectáveis.



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.

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.

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

EC REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.

55 avenue des Champs Pierreux

TSA 51101

92729 NANTERRE CEDEX

FRANCE

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

One Boston Scientific Place

Natick, MA 01760-1537

USA

USA Customer Service 888-272-1001



Recyclable Package

CE 0086

© 2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.