

**Boston
Scientific**

Radia™

Bidirectional Steerable
Diagnostic Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	15
Gebruiksaanwijzing	18
Instruções de Utilização	22



90962730-01

2015-01

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	9
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	9
UTILISATION/INDICATIONS	9
CONTRE-INDICATIONS	9
MISES EN GARDE	9
PRÉCAUTIONS	10
PRÉSENTATION	10
Manipulation et stockage.....	10
MODE D'EMPLOI	10
GARANTIE	10

Radia™

Cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel

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 diagnostic orientable bidirectionnel Radia est un cathéter radio-opaque, souple, isolé doté d'un corps en polymère et d'une extrémité distale de 2 mm. La poignée du cathéter possède un mécanisme rotatif qui, lorsqu'il est tourné depuis la position neutre, courbe l'extrémité distale.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel Radia est destiné à la détection, l'enregistrement, la stimulation intracardiaques temporaires, et à l'entraînement temporaire au cours de l'évaluation des arythmies cardiaques.

CONTRE-INDICATIONS

- Le cathéter ne doit pas être utilisé dans des conditions où la manipulation du cathéter serait dangereuse (par exemple, en cas de thrombus mural intracardiaque).
- L'approche transseptale est contre-indiquée chez les patients présentant un thrombus ou un myxome de l'oreillette gauche, ou une plaque ou un patch inter-auriculaire. L'approche transaortique rétrograde est contre-indiquée chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire aortique.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation complète aux techniques d'électrophysiologie intracardiaque et de stimulation temporaire.
- Les risques associés à l'utilisation de cathéters d'électrophysiologie incluent les risques associés au cathétérisme cardiaque tels que la thromboembolie, la perforation, la tamponnade, et l'infection. L'induction d'une arythmie non intentionnelle est une complication connue.
- Ce dispositif est à usage unique. La restérilisation et la réutilisation de ce dispositif n'ont pas été prouvées comme étant efficaces.
- La réutilisation et/ou le reconditionnement risquent de provoquer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur, de compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles du matériau et de conception du dispositif, pouvant entraîner le dysfonctionnement de ce dernier, et/ou causer une blessure, une maladie ou le décès du patient.

- En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.
- La progression et les réglages du cathéter doivent être effectués sous guidage radioscopique.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser uniquement du sérum physiologique stérile ou de l'eau pour essuyer ce cathéter.
- Éviter d'immerger la poignée du cathéter dans des liquides.
- En cas d'emploi de cathéters dotés d'un raccord de câble, les utiliser avec le câble Boston Scientific approprié.
- Toute pliure, torsion ou plicature excessive du cathéter à électrodes risque d'endommager le cathéter, y compris les fils internes de ce dernier.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'à la législation locale, régionale et nationale en vigueur.

PRÉSENTATION

Le cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel Radia™ est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) et destiné exclusivement à un usage unique.

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.

MODE D'EMPLOI

1. Inspecter attentivement l'emballage pour vérifier son état général. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Inspecter attentivement les électrodes pour en vérifier l'intégrité, la continuité des sondes et l'état général. Ne pas utiliser en cas de dommage.
3. Raccorder le cathéter au câble Boston Scientific approprié.
4. Insérer le cathéter à l'aide d'un introducteur de cathéter percutané standard.
5. Faire progresser le cathéter à électrode dans un vaisseau périphérique vers la position intracardiaque souhaitée sous guidage radioscopique.
6. Il est possible d'orienter l'extrémité du cathéter en tournant le mécanisme à molette de la poignée à partir de la position neutre. Lorsque la molette en position neutre, l'extrémité est pratiquement redressée.
7. L'extrémité du cathéter est en position neutre lorsque le repère blanc est visible dans la fenêtre de la poignée et lorsque la flèche est alignée avec le repère.
8. Une fois la procédure terminée, remettre le cathéter en position neutre avant de le retirer du patient.

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 stérilisation 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 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.



Type CF Applied Part
Pieza tipo CF aplicada
Pièce appliquée de type CF
Angelegtes Teil vom Typ CF
Parte applicata di tipo CF
Patiëntverbinding type CF
Peça aplicada tipo CF



CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
PRECAUCIÓN. Atención: consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
AVERTISSEMENT. Attention : Lire les documents joints.
VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKUMENTE beachten.
ATTENZIONE. Attenzione: consultare i DOCUMENTI ALLEGATI.
LET OP. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE DOCUMENTEN.
CUIDADO. Atenção: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS.

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

ARG **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**

C € 0086

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