

Maverick²™

MONORAIL™

PTCA Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
NOM DU DISPOSITIF	13
DESCRIPTION	13
Contenu	13
UTILISATION/INDICATIONS	13
CONTRE-INDICATIONS	13
MISES EN GARDE	13
PRÉCAUTIONS	14
PRÉSENTATION	14
Manipulation et conservation.....	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
MODE D'EMPLOI	14
Tableau 1. Compliance type du cathéter de dilatation pour ACTP Maverick ² ™ Monorail™.....	16
RÉFÉRENCES	16
GARANTIE	16

Maverick²™

MONORAIL™

Cathéter de dilatation pour ACTP

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.

NOM DU DISPOSITIF

Cathéter de dilatation pour ACTP Maverick² Monorail de Boston Scientific. Le nom générique de ce dispositif est cathéter de dilatation pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée à échange rapide.

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) Maverick² Monorail, de Boston Scientific, est un cathéter à échange rapide muni d'un ballonnet situé à proximité de l'extrémité distale. La partie distale du cathéter est coaxiale et comporte deux lumières. La lumière extérieure est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière intérieure permet l'utilisation de guides 0,014 in (≤ 0,36 mm) pour faciliter la progression du cathéter et le franchissement de la sténose devant être dilatée. La partie proximale du cathéter est équipée d'un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec un seul orifice Luer pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Le ballonnet est conçu pour atteindre un segment gonflable de diamètre et de longueur prédéterminés aux pressions recommandées. Le ballonnet est recouvert d'une protection pour maintenir un petit calibre. Un mandrin est placé dans la lumière afin de préserver la perméabilité. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement de la sténose. De plus, un revêtement hydrophile est appliqué de l'extrémité distale à l'orifice du guide pour obtenir un pouvoir lubrifiant supérieur sur les ballonnets de 15, 20, 25 et 30 mm de long. Afin d'éviter l'autoadhésion de ce revêtement hydrophile sur le ballonnet, une couche de silicone est appliquée sur le revêtement hydrophile, de l'extrémité distale jusque juste proximale au ballonnet. Les modèles de ballonnets de 9 et 12 mm de long ne sont recouverts que

du revêtement de silicone de leur extrémité distale jusque juste proximale au ballonnet afin d'empêcher le déplacement du ballonnet par rapport à la lésion lors du gonflage du ballonnet. Les modèles de cathéters de dilatation pour ACTP Maverick² Monorail de 1,5 mm sont dotés d'un repère radio-opaque, tandis que tous les autres modèles de cathéters de dilatation pour ACTP Maverick² Monorail sont dotés de deux repères radio-opaques qui, en conjonction avec une radioscopie, facilitent la mise en place du ballonnet du cathéter. Un clip CLIPIT™ est fourni pour faciliter la manipulation du cathéter.

Le cathéter de dilatation pour ACTP Maverick² Monorail est un dispositif aprotogène.

Contenu

- Un (1) cathéter de dilatation pour ACTP Maverick² Monorail
- Un (1) clip CLIPIT

UTILISATION/INDICATIONS

- Le cathéter de dilatation pour ACTP Maverick² Monorail est indiqué pour une dilatation par ballonnet du segment sténosé d'une artère coronaire ou d'un greffon de pontage dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.
- Le cathéter de dilatation pour ACTP Maverick² Monorail (modèles à ballonnet de 2,25 mm à 4,0 mm) est également indiqué pour l'expansion après la mise en place de stents expansibles par ballonnet.

Remarque : Un essai au banc a été effectué avec un cathéter de dilatation pour ACTP Maverick² Monorail et des stents expansibles par ballonnet disponibles sur le marché. Prendre en considération les différences de conception des stents suivant les fabricants lors de l'utilisation de ce dispositif.

CONTRE-INDICATIONS

- Un tronc commun gauche non protégé
- Un spasme coronarien sans sténose significative

MISES EN GARDE

Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être sensiblement égal à celui du vaisseau immédiatement proximal et distal par rapport à la sténose.

Une ACTP chez des patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour un pontage aorto-coronarien exige une considération particulière, notamment d'un soutien hémodynamique lors de l'ACTP ; le traitement de ces patients présente en effet des risques particuliers.

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 se fait sentir pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.

Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. La pression de rupture nominale est calculée d'après les résultats de tests *in vitro*. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture nominale. L'utilisation d'un dispositif de contrôle de la pression est recommandée pour éviter toute surpression.

L'ACTP ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer d'urgence un pontage coronarien en cas de complication grave ou menaçant le pronostic vital du patient.

Pour le gonflage du ballonnet, utiliser exclusivement le produit de gonflage recommandé. Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

Utiliser le cathéter avant la date « limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS

Avant l'angioplastie, le cathéter doit être examiné pour en vérifier la fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forme sont adéquates pour la procédure spécifique au cours de laquelle il doit être utilisé.

L'utilisation de ce cathéter doit être réservée aux médecins spécialement formés à la pratique de l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée.

Avant d'introduire le cathéter de dilatation, administrer un anticoagulant approprié ainsi qu'un vasodilatateur coronarien.

Prendre soin de contrôler la position de l'extrémité du cathéter guide lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.

Faire attention de ne pas trop serrer l'adaptateur hémostatique autour du corps du cathéter de dilatation pour éviter la constriction de la lumière, ce qui affecterait le gonflage/dégonflage du ballonnet.

Lors du chargement ou de l'échange de cathéter à ballonnet, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter à ballonnet sur le guide.

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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels comprennent notamment :

- infarctus aigu du myocarde
- angor ou angor instable
- arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- fistule artérioveineuse
- tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- choc cardiogénique
- accident cardiovasculaire
- anévrisme coronarien
- pontage aorto-coronaire
- spasme coronarien
- dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau coronaire
- décès
- réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- embolie
- hémorragie ou hématome
- hypo/hypertension

- infection
- ischémie myocardique
- pseudo-anévrisme (au niveau du site d'insertion du cathéter)
- insuffisance rénale
- resténose du vaisseau dilaté
- accident vasculaire cérébral
- occlusion totale de l'artère coronaire ou du greffon de pontage
- accident ischémique transitoire
- traumatisme artériel nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention

MODE D'EMPLOI

Matériel requis pour une ACTP avec le cathéter de dilatation pour ACTP Maverick²™ Monorail™

Quantité	Description
1 ou 2	Guide(s) de taille appropriée pour la progression du cathéter guide
1	Jeu de gaine et de dilateur artériels (uniquement pour une voie d'abord fémorale)
1 ou plus	Cathéter(s) guide(s) fémoral(-aux) ou brachial(-aux) de la taille et de la configuration adaptées à l'artère coronaire choisie, le diamètre interne minimum du cathéter guide = 0,058 in (1,47 mm)
1	Ampoule de produit de contraste
1	Dispositif de gonflage avec manomètre
1 ou plus	Cathéter(s) de dilatation pour ACTP Maverick ² Monorail
1 ou plus	Guide(s) 0,014 in (≤ 0,36 mm) x 185 cm
1	Seringue Luer-Lock de 10, 12 ou 20 ml (10, 12 ou 20 cc)
1	Adaptateur hémostatique
1	Robinet à trois voies
1	Clip CLIPIT™

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 d'un parfait 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.

Remarque : À tout moment en cours d'utilisation du cathéter de dilatation pour ACTP Maverick² Monorail, cesser d'utiliser le cathéter si le corps proximal en acier inoxydable a été tordu ou plié.

1. Préparation du dispositif de gonflage
 - a. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
 - b. Purger l'air du système.
2. Choix du cathéter de dilatation

Le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère coronaire proximale et distale à la sténose. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter d'un diamètre plus petit pour pré-dilater la lésion, de manière à faciliter le passage d'un cathéter de dilatation d'une taille plus appropriée.

3. Préparation du cathéter de dilatation

- a. Retirer le cathéter du manchon protecteur.
- b. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter à ballonnet juste proximale par rapport au ballonnet et, de l'autre main, saisir délicatement la section proximale de la protection du ballonnet, puis la faire glisser distalement. **En cas de résistance inhabituelle durant le retrait du mandrin et/ou de la protection du ballonnet, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un autre.**
- c. Préparer le cathéter de dilatation à ballonnet pour la purge. Remplir une seringue Luer-Lock de 10, 12 ou 20 ml (10, 12 ou 20 cc) de 3 ml (3 cc) de produit de contraste. Utiliser uniquement une solution de gonflage appropriée (par exemple l'équivalent d'une solution 50:50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile normal). **Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.**
- d. Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice du cathéter de dilatation. Rincer par le robinet.
- e. Raccorder la seringue au robinet.
- f. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 5 secondes. Relâcher le piston.
- g. Retirer la seringue et évacuer tout l'air contenu dans son corps.
- h. Reconnecter la seringue et aspirer jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse pendant l'aspiration. Si les bulles ne disparaissent pas, retirer le cathéter du manchon et gonfler le ballonnet avant l'introduction pour confirmer l'absence de fuite.
- i. Relâcher le piston et mettre de côté jusqu'à l'étape 4b.
- j. Rincer délicatement la lumière du guide du cathéter à l'aide de sérum physiologique stérile à travers l'extrémité distale du cathéter.

4. Connexion du dispositif de gonflage au cathéter

- a. Pour éliminer tout air présent dans le raccord Luer distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml (1 cc) de produit de contraste.
- b. Tout en appliquant une pression positive sur le ballonnet, déconnecter la seringue utilisée lors de la préparation. Un ménisque apparaît dans l'orifice du ballonnet lorsque la seringue est retirée. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est visible dans l'orifice du ballonnet du cathéter de dilatation et dans le raccord du dispositif de gonflage. Fixer fermement le dispositif de gonflage sur l'orifice du ballonnet du cathéter de dilatation à ballonnet.

5. Utilisation du cathéter de dilatation pour ACTP Maverick²™ Monorail™

- a. Introduire un guide par la valve hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser avec précaution le guide dans le cathéter guide. Ceci fait, retirer l'introduit de guide, si ce dispositif a été utilisé.
- b. 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.
- c. Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide en s'assurant que le guide sort de l'ouverture centrale du cathéter.

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

- d. Alors 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 l'adaptateur hémostatique autour du corps du cathéter de dilatation pour éviter la constriction de la lumière, susceptible d'affecter le gonflage/dégonflage du ballonnet.
- e. Aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide en préparation de l'introduction du cathéter de dilatation.
- f. Raccorder l'orifice latéral de l'adaptateur hémostatique du cathéter guide au tube d'enregistrement de pression proximale/de perfusion ou au collecteur afin de permettre l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion par le cathéter guide.
- g. Placer le ballonnet par rapport à la lésion à dilater et le gonfler à la pression appropriée (voir le tableau de compliance du ballonnet). Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre deux gonflages.
- h. Retirer le cathéter de dilatation dégonflé et le guide du cathéter guide par la valve hémostatique. Serrer la molette de la valve hémostatique.
- i. Le cathéter peut être enroulé une fois et fixé avec le clip CLIPIT™ fourni dans l'emballage du cathéter. Insérer uniquement l'hypotube dans le clip ; celui-ci n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter.

Remarque : Veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l'application ou du retrait du clip.

6. Procédure d'échange du cathéter de dilatation

Les cathéters à échange rapide Monorail de Boston Scientific sont spécialement conçus pour les échanges de ballonnets rapides par une seule personne. Pour échanger un cathéter :

- a. Desserrer la molette de la valve hémostatique.
- b. Tenir le guide et la valve hémostatique d'une main et saisir le corps du ballonnet de l'autre.
- c. Maintenir le guide en place dans l'artère coronaire en l'immobilisant et commencer à retirer le cathéter de dilatation du cathéter guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.
- d. Retirer le cathéter avec le ballonnet dégonflé jusqu'à ce que l'ouverture de lumière du guide soit atteinte. Retirer lentement et avec précaution la partie distale flexible du cathéter à ballonnet du guide tout en maintenant le guide en place dans la lésion. Fermer la molette sur la valve hémostatique.
- e. Faire glisser l'extrémité distale du cathéter hors de la valve hémostatique et serrer la molette sur le guide pour le maintenir fermement en place. Retirer complètement le ballonnet du guide.
- f. Préparer le cathéter à ballonnet suivant selon la méthode décrite précédemment.
- g. Charger le nouveau cathéter sur le guide, selon la méthode décrite précédemment à l'étape 5 intitulée « Utilisation du cathéter de dilatation pour ACTP Maverick² Monorail » et continuer la procédure comme indiqué.

Tableau 1. Compliance type du cathéter de dilatation pour ACTP Maverick^{2TM} MonorailTM

		Taille du ballonnet									
Pression atm - kPa		1,5 mm	2,0 mm	2,25 mm	2,5 mm	2,75 mm	3,0 mm	3,25 mm	3,5 mm	3,75 mm	4,0 mm
5,0-507		1,48	1,97	2,22	2,46	2,71	2,95	3,20	3,45	3,70	3,95
6,0-608	Nominale	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
7,0-709		1,52	2,03	2,28	2,54	2,79	3,05	3,30	3,55	3,80	4,05
8,0-811		1,55	2,06	2,31	2,58	2,83	3,09	3,34	3,60	3,85	4,10
9,0-912		1,57	2,09	2,35	2,62	2,87	3,14	3,39	3,65	3,90	4,15
10,0-1 013		1,59	2,12	2,38	2,67	2,91	3,18	3,43	3,71	3,95	4,20
11,0-1 115		1,61	2,15	2,41	2,71	2,95	3,23	3,48	3,76	4,00	4,25
12,0-1 216		1,63*	2,19*	2,44	2,75	2,99	3,28	3,52	3,81*	4,05*	4,31*
13,0-1 317				2,47	2,79	3,03	3,32	3,57			
14,0-1 419				2,51*	2,83*	3,07*	3,37*	3,61*			

*Pression de rupture nominale et pression de rupture nominale du stent (modèles de 2,25 mm à 4,00 mm uniquement). Ne pas dépasser.

RÉFÉRENCES

Il est recommandé au médecin de consulter la littérature récemment publiée portant sur les pratiques médicales en matière de dilatation par ballonnet, comme les publications de l'American College of Cardiology/American Heart Association.

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.
Consulter 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



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.



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



Includes CLIPIT™ Hypotube Clip
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™
Inclut un clip de l'ipotube CLIPIT™
Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme
Include clip per ipotubo CLIPIT™
Bevat CLIPIT™-hypotubeclip
Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link 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

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



90991443-01