

**Boston
Scientific**

EP·XT™
Dynamic Tip™
Dynamic XT™

Unidirectional Steerable
Diagnostic Catheter



90962725-01

2015-01

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	12
Istruzioni per l'uso	16
Gebruiksaanwijzing	19
Instruções de Utilização	22

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	11

EP•XT™ Dynamic Tip™ Dynamic XT™

Cathéter de diagnostic orientable
unidirectionnel

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

Les cathéters de diagnostic orientables unidirectionnels EP•XT, Dynamic Tip et Dynamic XT sont des cathéters radio-opaques, souples, isolés et dotés d'un corps en polymère. Le cathéter rotatif EP•XT possède une poignée blanche à mécanisme rotatif qui permet de courber son extrémité distale. Les cathéters orientables Dynamic Tip et Dynamic XT possèdent un mécanisme à piston, qui permet, lorsque l'utilisateur appuie ou tire dessus, de courber également l'extrémité distale.

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters de diagnostic orientables unidirectionnels EP•XT, Dynamic Tip et Dynamic XT sont destinés à la détection, l'enregistrement, la stimulation intracardiaques temporaires, et à l'entraînement temporaire au cours de l'évaluation des arythmies cardiaques.

CONTRE-INDICATIONS

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 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 du cathéter doit s'effectuer sous guidage radioscopique.

PRÉCAUTIONS

- L'innocuité et l'efficacité de ces dispositifs comme cathéters d'ablation n'ont pas été établies, par conséquent, une telle utilisation doit être considérée comme expérimentale.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique stérile ou de l'eau stérile 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

Les cathéters de diagnostic orientables unidirectionnels EP•XT™, Dynamic Tip™ et Dynamic XT™ sont fournis stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) et sont destinés 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. Insérer le cathéter à l'aide d'un introducteur de cathéter percutané standard.
4. Le cathéter à électrodes doit accéder à la position intracardiaque souhaitée à partir d'un vaisseau périphérique sous guidage radioscopique.
5. **Instruction s'appliquant uniquement aux cathéters de diagnostic orientables unidirectionnels EP•XT** : l'extrémité du cathéter est en position droite lorsque le repère blanc est visible dans la fenêtre de la poignée. Faire tourner la poignée blanche entre le pouce et l'index dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la courbure désirée soit atteinte. Pour redresser l'extrémité, la faire tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le repère blanc soit à nouveau visible.
6. **Instruction pour les cathéters de diagnostic orientables unidirectionnels Dynamic Tip et Dynamic XT** : l'extrémité du cathéter peut être orientée en tirant ou en poussant sur le piston de la poignée. Lorsque le piston est en position complètement rétractée, l'extrémité est pratiquement redressée.
7. Tous les réglages du cathéter doivent être effectués sous guidage radioscopique.
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 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 catálogo
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
Fabricante 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.

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.



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



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aquí



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**

CE 0086

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