

TRUEtome™ 49
TRUEtome 44
TRUEtome 39
TRUEtome Jag 39
TRUEtome Jag 44
TRUEtome Hydra 44
TRUEtome Dreamwire™ 44

Cannulating Sphincterotome



90998354-01

2014-11

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	19
Gebruiksaanwijzing	23
Instruções de Utilização	27

TRUEtome™ 49

TRUEtome 44

TRUEtome 39

TRUEtome Jag 39

TRUEtome Jag 44

TRUEtome Hydra 44

TRUEtome Dreamwire™ 44

Sphinctérotome de canulation

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 sphinctérotome est un cathéter de 200 cm effilé allant de 7 F (2,3 mm) à 5,5 F (1,8 mm) avec une extrémité atraumatique.

Le sphinctérotome peut accepter l'insertion d'un guide et peut permettre l'injection de produit de contraste et la résection. Le sphinctérotome peut être mis en place avec ou sans l'aide d'un guide.

Lorsqu'il est branché à un générateur de courant unipolaire, le sphinctérotome peut être utilisé pour inciser l'ampoule de Vater et/ou le sphincter d'Oddi. Le sphinctérotome est conçu pour une utilisation avec des endoscopes dont le diamètre du canal interventionnel est de 2,8 mm au minimum. Des repères visuels

endoscopiques à code couleur situés au niveau de l'extrémité distale facilitent l'évaluation de la canulation et de l'insertion du cathéter dans le système biliaire.

Corps du cathéter

Le corps du cathéter contient une lumière pour le fil de coupe monobrin, un canal pour le guide et une lumière d'injection permettant d'injecter le produit de contraste en reliant une seringue remplie de produit de contraste au raccord Luer proximal.

Fil de coupe

Le fil de coupe monobrin nu assure la continuité de l'alimentation électrique nécessaire au contrôle de la résection du sphincter et/ou de la papille. Le fil de coupe monobrin du sphinctérotome est exposé lors du fléchissement de l'extrémité distale par extension/rétraction de la poignée.

Extrémité du cathéter

Le segment distal du cathéter est courbé. L'extrémité distale du cathéter comporte un repère radio-opaque distal pouvant être utilisé en fluoroscopie pour suivre et/ou confirmer sa position.

Compatibilité des guides

Il est recommandé d'utiliser les sphinctérotomes avec les guides biliaires ou pancréatiques Boston Scientific suivants :

Taille de l'extrémité du produit	Guide recommandé
Sphinctérotomes de 3,9 F	Guide Jagwire™ de 0,025 in (0,64 mm)
Sphinctérotomes de 4,4 F, 4,9 F ou plus grands	Guide Jagwire, guide Hydra Jagwire™ et guide Dreamwire de 0,035 in (0,89 mm)

Remarque : En raison des variations de tolérance des guides d'un fabricant à l'autre, seuls les guides biliaires ou pancréatiques Boston Scientific sont recommandés.

Mise en garde : Seul un guide recommandé peut être laissé en place pendant la sphinctérotomie. Tous les autres guides doivent être retirés avant d'activer le fil de coupe afin de ne pas blesser le patient.

Générateur compatible

Les sphinctérotomes Boston Scientific s'adaptent à tout un éventail de générateurs unipolaires grâce au cordon actif approprié (vendu séparément). Le tableau ci-dessous définit les conditions de compatibilité entre les cordons actifs et les générateurs :

Référence du cordon actif	Compatibilité du générateur
M00561250	Générateur Olympus™
M00561270	Générateurs Bovie™, Valleylab™, Aspen Labs™, ERBE™, Endostat™, Endostat II et Endostat III

Précautions : Le sphinctérotome doit être utilisé avec un générateur de type BF ou CF.

Précaution : Il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale des accessoires. Tension nominale maximale du sphinctérotome : tension de crête de 750 V (tension de crête à crête : 1 500 V). Sélectionner des accessoires actifs (tels que le cordon actif) d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 750 V.

UTILISATION/INDICATIONS

Le sphinctérotome est indiqué pour une utilisation dans les procédures de canulation sélective du canal cholédoque et de sphinctérotomie transendoscopique de l'ampoule de Vater et/ou du sphincter d'Oddi. Il peut également être utilisé pour l'injection de produit de contraste.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation de ce dispositif sont celles qui sont spécifiquement liées à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et à la sphinctérotomie endoscopique (SE).

PRÉCAUTIONS

La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie ne reposent pas seulement sur la conception de l'équipement, mais également, pour une large part, sur des facteurs contrôlés par l'opérateur. Il est important de lire, d'assimiler et de suivre les informations présentées ici, afin d'améliorer la sécurité et l'efficacité du dispositif :

Une embolie gazeuse causée par une insufflation excessive d'air, de gaz inerte avant une intervention chirurgicale à courant haute fréquence, etc. peut entraîner des risques pour la sécurité. Les gaz endogènes doivent être évacués par aspiration dans la mesure du possible avant de procéder à l'intervention.

Les courants de fuite du patient provenant de l'endoscope, ainsi que du sphinctérotome sous tension, sont cumulatifs. Consulter le fabricant de l'endoscope pour plus d'informations concernant le raccordement correct à la terre.

La diathermie monopolaire ou la cautérisation électrochirurgicale chez les patients portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur cardiaque implantable peut entraîner la réinitialisation électrique du dispositif cardiaque, une thérapie et/ou une détection inappropriées, des dommages tissulaires autour des électrodes implantées ou des dommages permanents au générateur d'impulsions. Consulter un cardiologue avant d'utiliser le sphinctérotome chez ces patients.

Éviter tout contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) par interposition de gaze ou de tissus secs. Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible de la zone d'intervention. L'utilisation d'électrodes de surveillance à aiguille est déconseillée. Éviter tout contact accidentel entre les cordons actifs et le corps du patient, ou toute autre électrode. Si des agents inflammables sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou le décollement des adhésifs, les laisser s'évaporer avant de procéder à l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles incluent notamment : pancréatite ; perforation ; hémorragie ; hématome ; cholangite ; enclavement du calcul ; septicémie / infection ; réaction allergique au produit de contraste.

Les éventuels effets indésirables liés à l'électrochirurgie incluent : fulguration, brûlures, stimulation et arythmie cardiaque.

STOCKAGE

Présentation

Le sphinctérotome est livré stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Effectuer une rotation des stocks pour que les dispositifs soient utilisés avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

MISE EN GARDE

Il est recommandé au médecin et à son assistant de porter des gants de protection afin d'éviter toute brûlure accidentelle. Des mesures de précaution universelles doivent être appliquées dans tous les cas.

MISES EN GARDE

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé en présence de liquides inflammables, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs.

Tout dispositif électrochirurgical constitue un danger électrique potentiel pour le patient et/ou l'utilisateur.

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
 - Essuyer tout fluide ou agent inflammable ayant pu s'accumuler sous le patient ou dans les creux et les cavités du corps avant l'intervention.
-

PRÉPARATION

1. Retirer le sphinctérotome de son emballage.
 2. En maintenant l'extrémité distale, retirer le mandrin du sphinctérotome (veiller à maintenir la forme pré-incurvée de l'extrémité).
-

Précaution : Éviter de procéder à l'extension ou à la rétraction de la poignée tant que le sphinctérotome est enroulé. Le corps du cathéter peut se plier, rendant le dispositif inutilisable.

3. Dérouler le sphinctérotome et l'inspecter pour vérifier que le mouvement du fil de coupe est correct et qu'il n'est pas endommagé (picatures).
-

Précaution : Des picatures dans le cathéter peuvent gêner les opérations d'injection. Ne pas utiliser le sphinctérotome si un quelconque défaut est constaté pendant l'inspection. Le cas échéant, veuillez signaler le problème à Boston Scientific et renvoyer le produit pour remplacement.

4. Brancher le cordon actif Boston Scientific approprié sur le générateur unipolaire.
5. Brancher l'électrode neutre.

Précaution : Consulter le fabricant de l'électrode neutre pour plus d'informations concernant le raccordement correct du patient à la terre. L'utilisation d'une électrode de surveillance neutre est recommandée dans le cas où un dispositif de surveillance de la qualité du contact serait disponible ou intégré au générateur. Toute la surface de l'électrode neutre doit être correctement fixée au corps du patient, aussi près que possible du champ opératoire. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces ou des objets métalliques susceptibles d'être raccordés à la terre. L'utilisation de draps antistatiques est recommandée à cette fin. S'assurer qu'un retour de courant de fuite correct vers le générateur électrochirurgical est maintenu.

- Régler le générateur correctement. Utiliser les réglages d'alimentation du générateur unipolaire recommandés pour une sphinctérotomie. Une puissance excessive risque de blesser le patient ou d'endommager le fil de coupe. Pour les recommandations, voir la section Références.

Précaution : Toujours se conformer aux conseils d'utilisation du fabricant du générateur afin d'éviter tout danger pour le médecin et/ou le patient.

Précaution : Avant d'utiliser le sphinctérotome, il est fortement conseillé de relire attentivement le mode d'emploi et le manuel d'entretien du générateur électrochirurgical afin de se familiariser avec son réglage et son fonctionnement.

Précaution : Il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale des accessoires. Tension nominale maximale du sphinctérotome : tension de crête de 750 V (tension de crête à crête : 1 500 V). Sélectionner des accessoires actifs (tels que le cordon actif) d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 750 V.

- Si le sphinctérotome doit être utilisé avec un guide biliaire ou pancréatique Boston Scientific recommandé (voir le tableau sur la compatibilité des guides).

Précaution : Inspecter le guide pour vérifier l'absence de rugosités ou d'abrasions à l'extrémité.

- Insérer le guide dans l'introduitour à l'extrémité proximale du sphinctérotome. Tout en faisant progresser le guide dans l'introduitour, s'assurer que le mouvement est dirigé et aligné à l'intérieur de l'introduitour du guide.
 - Faire progresser le guide au-delà de l'extrémité distale du sphinctérotome et tremper l'extrémité distale du guide (la portion noire non striée) dans de l'eau stérile pour activer le revêtement hydrophile. Cette opération rend le revêtement glissant pour une canulation sélective.
 - Une fois le revêtement hydrophile activé, rétracter le guide dans l'extrémité distale du sphinctérotome.
- Rincer le cathéter à l'eau stérile ou au sérum physiologique pour éliminer tout l'air présent.
 - Le recours à un capuchon de protection est recommandé au cours d'une sphinctérotomie.

- S'il est nécessaire d'injecter du produit de contraste par la lumière d'injection, utiliser une seringue ≤ 20 cm³ (20 cc), connectée au raccord Luer proximal.
- Le sphinctérotome est maintenant prêt à l'emploi.

Précaution : Le fait de préformer manuellement le sphinctérotome peut compromettre l'orientation souhaitée du fil de coupe.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Précaution : Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

Précaution : Le sphinctérotome ne doit être utilisé que par ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou à la sphinctérotomie sous endoscopie (SE). Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la CPRE ou à la SE.

- Insérer le sphinctérotome dans l'endoscope.

Mise en garde : Le sphinctérotome ne doit jamais être relié au cordon actif avant son insertion dans l'endoscope, afin d'éviter de blesser le patient ou d'endommager l'équipement suite à une éventuelle mise à la terre incorrecte.

Précaution : Pour éviter d'endommager le corps du cathéter par inadvercence (par exemple en le pliant), faire progresser le sphinctérotome dans l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm.

- Diriger le fil de coupe vers la position désirée. Si le sphinctérotome est rotatif, régler l'orientation en faisant tourner la poignée vers la gauche ou vers la droite.
- Canuler le canal cholédoque à l'aide du sphinctérotome.
- Après la canulation, vérifier le positionnement du sphinctérotome dans le canal cholédoque par radiographie ou fluoroscopie, en injectant du produit de contraste dans l'orifice d'injection et/ou en utilisant le repère distal radio-opaque.

Précaution : Toujours contrôler la sphinctérotomie sous fluoroscopie.

- Retirer légèrement le sphinctérotome de façon à ce que le fil de coupe soit dans la position appropriée sous visualisation endoscopique.
- Si un guide n'est pas utilisé, procéder à la mise en place du sphinctérotome sous endoscopie suivant les techniques habituelles. Dans le cas où un guide est utilisé, faire avancer le guide jusqu'à la position voulue dans le canal cholédoque.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de retirer le guide pendant la sphinctérotomie si un guide biliaire ou pancréatique Boston Scientific recommandé est utilisé et si les précautions suivantes sont respectées.

Précaution : Toujours s'assurer qu'un retour de courant de fuite correct vers le générateur électrochirurgical est maintenu.

Précaution : Ne pas utiliser un guide (ou un sphinctérotome) qui a été entaillé, brûlé ou endommagé. Une isolation défectueuse risque d'être à l'origine de courants dangereux pour le patient ou pour l'utilisateur. Le courant de fuite vers le patient ou l'opérateur peut augmenter au niveau de l'isolation endommagée.

Précaution : Si le guide est retiré pendant la sphinctérotomie, diminuer la puissance du générateur électrochirurgical avant le retrait. Après le retrait, augmenter progressivement la puissance jusqu'à obtenir un effet coupant acceptable.

Précaution : Le retrait du guide pendant la sphinctérotomie peut entraîner une perte d'insufflation et/ou un reflux liquidien.

Mise en garde : Le sphinctérotome est à usage unique. En cas de réutilisation, l'intégrité du matériau entre les lumières peut être compromise et le matériau peut perdre ses propriétés isolantes indispensables pour la sphinctérotomie.

- Avant d'effectuer la sphinctérotomie, s'assurer que le fil de coupe du sphinctérotome est correctement mis en place sous endoscopie.

Mise en garde : Vérifier que le fil de coupe est sorti de l'endoscope en le visualisant sur le moniteur de l'endoscope. Si vous ne le faites pas, vous risquez de voir le fil de coupe entrer en contact avec l'endoscope pendant l'application du courant électrique. Cela peut provoquer une mise à la terre susceptible d'infirmer des blessures au patient et à l'opérateur, d'entraîner la rupture du fil de coupe et/ou d'endommager l'endoscope.

- Brancher le cordon actif au raccord de la poignée du sphinctérotome en l'insérant complètement jusqu'à ce qu'une unique broche ne soit visible.

Précaution : S'il est nécessaire de tourner la poignée pour régler l'extrémité, le cordon actif ne doit pas être relié au sphinctérotome.

Précaution : Le sphinctérotome ne doit pas être activé avant de procéder à la sphinctérotomie. Ne pas activer le fil de coupe avant l'utilisation pour ne pas l'user prématurément ni compromettre son intégrité.

- En utilisant un réglage de puissance approprié, activer le fil de coupe pour inciser et cautériser la papille de Vater et/ou le sphincter d'Oddi.

Mise en garde : Tout dispositif électrochirurgical représente un risque électrique potentiel pour le patient et l'opérateur.

Mise en garde : Avant d'utiliser le générateur électrochirurgical unipolaire et le sphinctérotome, vérifier que le patient est correctement raccordé à la terre pour éviter de le blesser.

Mise en garde : Dans la mesure où l'effet électrochirurgical est fortement influencé par la taille et la configuration de l'électrode active, il est impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage donné. Si le réglage approprié du générateur n'est pas connu, il est primordial d'utiliser un réglage inférieur à la plage recommandée et d'augmenter avec précaution la puissance jusqu'à l'obtention de l'effet voulu.

Précaution : Il est recommandé de rester en contact direct et permanent avec le tissu lors de l'électrocautérisation est en cours. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner la rupture du fil de coupe, endommager l'endoscope et/ou provoquer des lésions chez le patient.

- Détacher le cordon actif du raccord sur la poignée du sphinctérotome.
- Une fois la canulation réussie, un guide recommandé peut être introduit dans le sphinctérotome pour pouvoir le remplacer facilement par d'autres dispositifs compatibles avec le guide.

EXTRACTION DU DISPOSITIF

Il est possible de retirer le sphinctérotome en laissant ou non le guide en place.

Avant le retrait du sphinctérotome, s'assurer que la poignée est relâchée et que le générateur électrochirurgical est hors tension (position OFF).

Les dispositifs endoscopiques peuvent être échangés sur le guide. Les repères de déplacement striés peuvent être visualisés sous endoscopie pour faciliter le maintien de l'accès à la voie biliaire sélectionnée. Si le guide commence à se déplacer dans la direction proximale ou distale, ces repères l'indiquent et permettent de le repositionner.

RÉFÉRENCES

Pour obtenir des recommandations sur les réglages de courant pour la sphinctérotomie, se reporter au réglage de puissance recommandé pour la sphinctérotomie du générateur de courant monopolaire.

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.**

Olympus est une marque de commerce d'Olympus Corporation.

Bovie est une marque de commerce de Bovie Medical Corporation.

Valleylab est une marque de commerce de Covidien AG.

Aspen Labs est une marque de commerce d'Aspen Laboratories, Inc.

ERBE est une marque de commerce d'Erbe Elektromedizin GmbH Company.



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.
Gebruiksaanwijzing 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



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
Contactperson Argentinia
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactperson Brazilie
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.
Eclusivamente 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 résteriliser
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.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandée
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliata
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



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

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**

C € 0086

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