
WovenTM WovenFlexieTM

Diagnostic Electrode Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	3
Mode d'emploi	4
Gebrauchsanweisung	5
Istruzioni per l'uso	6
Gebruiksaanwijzing	7
Instruções de Utilização	8
Brugsanvisning	9
Οδηγίες χρήσης	10
Instruções de uso	11
Bruksanvisning	12
Használati útmutató	13
Návod k použití	14
Sposób użycia	15
Bruksanvisning	16
사용 지침	17
Kullanma Talimatları	18
Käyttöohjeet	19
Instrucțiuni de utilizare	20
Руководство по применению	21
Návod na použitie	22

Woven™ WovenFlexie™

Cathéter à électrodes de diagnostic

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 à électrodes de diagnostic Woven et WovenFlexie disposent d'un corps en polymère isolé ainsi que d'électrodes en platine situées le long de la partie distale du corps.

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters à électrodes de diagnostic Woven et WovenFlexie 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 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.

PRÉCAUTIONS

- Toute pliure, torsion ou plicature excessive du cathéter à électrodes risque d'endommager le cathéter, y compris les fils internes de ce dernier.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique stérile ou de l'eau stérile pour essuyer ce cathéter.
- 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 à électrodes de diagnostic Woven et WovenFlexie 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

Les instructions générales d'utilisation sont les suivantes :


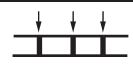
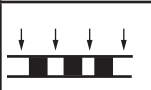



- Inspecter attentivement l'emballage pour vérifier son état général. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est endommagé.
- Retirer le cathéter de l'emballage. Si le cathéter est emballé avec un support de courbe, le retirer.

- Examiner le cathéter. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.
- Placer le cathéter sur un champ stérile.
- Insérer le cathéter à l'aide d'introducteurs de cathéter percutanés standard. Le cathéter à électrodes doit être manipulé sous guidage radioscopique.
- En cas d'emploi de cathéters dotés d'un raccord de câble, les utiliser avec le câble Boston Scientific approprié (voir les instructions sur les câbles pour plus d'informations). Cette étape n'est pas nécessaire si l'extrémité proximale du cathéter a plusieurs connecteurs.
- Pour la stimulation et l'enregistrement d'électrogrammes, connecter les broches de dérivation à un amplificateur. Pour la stimulation temporaire, connecter les broches de dérivation à un générateur d'impulsion externe.

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**

Tableau des symboles de l'étiquette :

	Largeur de l'électrode, proximale, distale		Nombre d'électrodes
	Espacement des électrodes		Longueur utile
	Connecteurs		Raccord

REF

Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 カタログ番号
 Katalognummer
 Αριθμός καταλόγου
 Referència
 Katalognummer
 Katalógusszám
 Katalogové číslo
 Numer katalogowy
 Katalognummer
 目録番号
 카탈로그 번호
 Katalog Numarası
 Número de catálogo
 Katalognumero
 Număr de catalog
 Номер по каталогу
 Katalógové číslo



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.
 使用方法を参照のこと。
 Se bruksanvisningen.
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
 Consulte as Instruções de Utilização
 Se bruksanvisning
 Lásd a használati utasítást.
 Viz návod k použití.
 Zapoznać się z instrukcją obsługi.
 Se bruksanvisningen.
 参阅使用说明。
 사용 지침을 참조하십시오.
 Kullanna Talimatlarına Başvurun.
 Consulte as instruções de uso.
 Tutustu käyttöohjeisiin.
 Consultați instrucțiunile de utilizare.
 См. инструкции по применению.
 Pozri návod na použitie.



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 内容物
 Indhold
 Περιεχόμενα
 Conteúdo
 Innehåll
 Tartalom
 Obsah
 Zawartość
 Innhold
 包装内容
 내용물
 İçindekiler
 Conteúdo
 Sisältö
 Conținut
 Содрџа
 Obsah

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
 認定代理店
 Autoriseret representant i EU
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
 Representante Autorizado na U.E.
 Auktoriserad EU-representant
 Hivatalos képviselő az EU-ban
 Autorizovaný zástupce pro EU
 Autoryzowany przedstawiciel w UE
 Autoriseret representant i EU
 歐盟授權代表
 EU 공인 대리점
 AB Yetkilili Temsilcisi
 Representante Autorizado na UE
 EU-valtuutettu edustaja
 Reprezentantul Autorizat UE
 Уполномоченный представитель в ЕС
 Autorizovaný zástupca pre EÚ



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 法定製造元
 Lovmæssig producent
 Νόμιμος κατασκευαστής
 Fabricante Legal
 Laglig tillverkare
 Hivatalos gyártó
 Oprávněný výrobce
 Producent uprawniony
 Lovmessig produsent
 合法製造商
 법적 제조사
 Yasal Üretici
 Fabricante Legal
 Laillinen valmistaja
 Producător legal
 Законный изготовитель
 Vyrобca

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 ロット
 Parti
 Παρτίδα
 Lote
 Sats
 Tételszám
 Šarže
 Seria
 Parti
 批号
 로트
 Parti
 Lote
 Erä
 Lot
 Партия
 Šarža



Recyclable Package
 Envaso reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 リサイクル可能包装
 Genanvendelig pakning
 Ανακυκλώσιμη συσκευασία
 Embalagem Reciclável
 Ártvenningsbar förpackning
 Újrahasznosítható csomagolás
 Recyklovateľný obal
 Opakowanie przetrzone do recyklingu
 Emballasjen kan resirkuleres
 可回收再利用包装
 재활용 포장재
 Geri Dönümlü Ambalaj
 Embalagem Reciclável
 Kierrätettävä pakkaus
 Ambalaj reciclabil
 Упаковка, подлежащая вторичной переработке
 Recyklovateľný obal



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 使用期限
 Anvendes inden
 Ημερομηνία λήξης
 Validade
 Använd före
 Szavatosság lejártá
 Datum expirace
 Data ważności
 Brukes innen
 使用截止日期
 유통기한
 Son Kullanna Tarihi
 Usar até
 Käytettävä viimeistään
 Valabil până la
 Срок годности
 Spotrebujte do

AUS

Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 オーストラリア認定代理店住所
 Australsk sponsoradresse
 Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
 Endereço do Patrocinador Australiano
 Adress till australisk sponsor
 Az ausztrál szponzor címe
 Adresa australského zadavatele
 Adres sponsora australijskiego
 Australsk sponsors adresse
 澳大利亚赞助商地址
 호주 후원인 주소
 Avustralyalı Sponsor Adresi
 Endereço do Patrocinador Australiano
 Australialaisen toimeksiantajan osoite
 Adresa sponsorului australian
 Адрес австралийского спонсора
 Adresa australskeho zadavateľa

ARG

Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 アルゼンチン現地連絡先
 Lokal kontakt i Argentina
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
 Contacto local na Argentina
 Lokal kontakt, Argentina
 Helyi kapcsolattartó (Argentina)
 Mistni kontaktni osoba v Argentini
 Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
 Lokal kontakt for Argentina
 阿根廷当地联络人
 아르헨티나 현지 문의처
 Arjantin Yerel İletişim
 Contato local na Argentina
 Argentiina – paikalliset yhteyshiedot
 Reprezentant local Argentina
 Представительство в Аргентине
 Miestny zástupca v Argentine

BRA

Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 ブラジル現地連絡先
 Lokal kontakt i Brasilien
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία
 Contacto local no Brasil
 Lokal kontakt, Brasilien
 Helyi kapcsolattartó (Brazília)
 Mistni kontaktni osoba v Brazlii
 Miejscowy przedstawiciel w Brazylii
 Lokal kontakt for Brasil
 巴西当地联络人
 브라질 현지 문의처
 Brezilya Yerel İletişim
 Contato local no Brasil
 Brasília – paikalliset yhteyshiedot
 Reprezentant local Brazilia
 Представительство в Бразилии
 Miestny zástupca v Brazlii

TUR

Turkey Local Contact
 Contacto local en Turquía
 Contact local en Turquie
 Lokaler Kontakt Türkei
 Contatto locale per la Turchia
 Contactpersoon Turkije
 トルコ現地連絡先
 Lokal kontakt i Tyrkiet
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Τουρκία
 Contacto local na Turquia
 Lokal kontakt, Turkiye
 Helyi kapcsolattartó (Törökország)
 Mistni kontaktni osoba v Turecku
 Miejscowy przedstawiciel w Turcji
 Lokal kontakt for Tyrkia
 土耳其当地联络人
 터키 현지 문의처
 Türkiye Yerel İletişim
 Contato local na Turquia
 Turki – paikalliset yhteyshiedot
 Reprezentant local Turcia
 Представительство в Турции
 Miestny zástupca v Turecku



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.
 Exclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 使用は1回限り。再使用しないこと。
 Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
 Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
 Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.
 Kizárólag egyszeri használatra. Ne használják újra.
 Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.
 Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie.
 Kun til engangsbrug. Skal ikke bruges flere gange.
 仅限单次使用。切勿重复使用。
 일회용입니다. 재사용하지 마십시오.
 Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.
 Somente para uso descartável. Não reutilize.
 Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudestaan.
 De unica folosință. A nu se refolosi.
 Только для однократного применения. Не использовать повторно.
 Určenie len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.



Do Not Sterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 再滅菌を行わないこと
 Må ikke reesteriliseres
 Μην επαναποστεριώσετε
 Não reesterilize
 Får inte omsteriliseras
 Ne sterilizálja újra!
 Neprovádějte reesterilizaci
 Nie resterylizować
 Ikke steriliser på nytt
 不能再次滅菌
 재멸균하지 마십시오.
 Yeniden Sterilize Etmeyin
 Não reesterilizar
 Ei saa steriloida uudelleen.
 A nu se reesteriliza
 Не стерилизовать повторно
 Nesterilizujte opakovane.



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.
 包装が破損している場合は使用しないこと。
 Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.
 Använd inte om förpackningen är skadad.
 Ne használd, ha a csomagolás sérült.
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
 包装如有损坏，请勿使用。
 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
 Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
 Не использовать, если упаковка повреждена.
 Nepoužívejte, ak je balenie poškodené.



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. Letting: Raadpleeg BIJGAANDE DOCUMENTEN.
 注意。注意：附属の説明書を参照のこと。
 FORSIGTIG. Obs! Se MEDFØLGENDE DOKUMENTER.
 ΠΡΟΣΟΧΗ. Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ.
 CUIDADO. Atención: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS.
 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD. Obs! Se MEDFÖLJANDE DOKUMENTATION.
 FIGYELEM! Figyelem! Nézze át a KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOKAT.
 UPOZORNĚNÍ. Upozornění: Nahlédněte DO PŘILOŽENÝCH DOKUMENTŮ.
 OSTRZEŻENIE. Uwaga: proszę zapoznać się z ZAŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ.
 FÖRSIKTIG. Viktigt! Les MEDFØLGENDE DOKUMENTER.
 警告。注意：请参阅随附文档。
 조심 주의: 관련 문서를 참조하십시오.
 IKAZ. Dikkat: BIRLIKTE VERILEN BELGELERE basyurun.
 CUIDADO. Atención: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS.
 VARIOITUS. Huomio: tutustu OHEISIIN ASIAKIRJoihin.
 AVERTIZARE. Atenție: Consultați DOCUMENTAȚIA ÎNSOTITOARE.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
 UPOZORNENIE. Pozor: Pozri SPRIEVODNÉ DOKUMENTY.

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 ethylenoxide.
 エチレンオキサイド滅菌済。
 Steriliseret vha. ethylenoxid.
 Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
 Esterilizado por óxido de etileno.
 Steriliserad med etylenoxid.
 Etilénoxidál sterilizálva.
 Sterilizováno etylénoxidem.
 Sterylizacja tlenkiem etylenu.
 Steriliseret med etylenoksid.
 已使用环氧乙烷气体灭菌。
 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
 Esterilizado com óxido de etileno.
 Steriloitu etyleenioksidilla.
 Sterilizat cu oxid de etilenă.
 Стерилизовано этиленоксидом.
 Sterilizované etylénoxidom.



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
 タイプCF装着部
 Type CF anvendt del
 Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF
 Peça aplicada tipo CF
 Produkt av CF-typ
 CF típusú alkalmazott alkatrész
 Aplikovaný díl typu CF
 Zastosowana część typu CF
 Anvendt del av type CF
 CF 型应用部分
 유형 CF 적용 부품
 Tip CF Uygulanan Parça
 Peça aplicada tipo CF
 CF-tyypin sovellettu osa
 Parte aplicată de tip CF
 Рабочая часть типа CF
 Aplikovaný díl typu CF

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

BRA Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

TUR Turkey Local Contact

Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Altunizade Mah. Ord. Prof. Fahrettin Kerim Gökay Cad. 45/1
Üsküdar 34662, İstanbul
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01

 Legal Manufacturer

Manufactured for:
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.

PK5014746/Rev 7/09-2015

2015-09



PK5014746