

Boston Scientific

EndoVive™ Gastrostomy Tube **with ENFit™ Connector**

Directions For Use

English

Deutsch

Français

Italiano

Español

Português

Nederlands

Table of Contents

English	2
Replacement Gastrostomy Feeding Tube.....	2
Deutsch	6
Ersatz-PEG-Sonde.....	6
Français.....	11
Sonde de gastrostomie de rechange.....	11
Italiano.....	16
Sonda gastrostomica di ricambio per alimentazione	16
Español	21
Sonda de repuesto para alimentación por gastrostomía...	21
Português.....	26
Tubo de alimentação de gastrostomia de substituição.....	26
Nederlands	31
Vervangende gastrostoma-voedingssonde.....	31
Symbols	36

Sonde de gastrostomie EndoVive™

avec connecteur ENFit™

Mode d'emploi

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un professionnel de la santé) ou sur son ordonnance.

Taille F	Volumes de remplissage du ballonnet
12	5 ml
14	5 ml
16	5 ml
18	20 ml
20	20 ml
22	20 ml
24	20 ml

Tableau 1

Sonde de gastrostomie de rechange

Avertissement : Ce dispositif incorpore des connecteurs ENFit™ qui sont conçus pour réduire le risque d'erreur de raccordement ; toutefois, le risque d'erreur de raccordement avec des appareils médicaux utilisés pour d'autres applications médicales existe toujours.

Avertissement : Ne pas utiliser ce produit s'il est périmé.

Remarque : Ce dispositif ne contient pas de latex naturel.

CONTENU DU PAQUET

Sonde de gastrostomie (1)

Gel lubrifiant (1)

Gaze (2)

Seringue (1)

INDICATION

La sonde de gastrostomie (sonde-G) est destinée à l'alimentation par voie entérale, l'administration de médicaments et la décompression gastrique.

INDICATIONS

La sonde-G est indiquée pour une pose chez des populations adultes exigeant une alimentation par voie entérale, l'administration de médicaments ou la décompression gastrique par le biais du tractus d'une stomie gastro-intestinale établie.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- La sonde-G est un dispositif en silicone stérile

qui permet l'alimentation par voie entérale, l'administration de médicaments et la décompression. La sonde-G contient un renfort en silicone et un ballonnet gonflable pour une rétention adéquate en cours d'utilisation.

- La sonde-G est prévue pour un raccordement aux dispositifs entéraux suivants :
 - o Sets d'administration entérale avec connecteur ENFit pour administration d'aliments.
 - o Seringues avec connecteur ENFit pour l'alimentation/l'administration de médicaments.
 - o Seringue de gonflage avec connecteur Luer pour gonfler et dégonfler le ballonnet.

TYPES DE SONDES-G

- Les sondes-G à triple entonnoir permettent l'administration simultanée d'une solution alimentaire et de médicaments.

INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

Les utilisateurs d'une sonde-G incluent les médecins (par ex. gastro-entérologues, chirurgiens, radiologues interventionnels), les infirmiers/techniciens, les diététiciens, les patients et les soignants.

INFORMATIONS SUR L'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Les conditions d'utilisation d'une sonde-G incluent les conditions générales d'une salle d'endoscopie, d'une salle de radiologie interventionnelle, d'une unité de soins intensifs, d'un bloc opératoire, d'un cabinet de médecin et d'un domicile.

Français

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif est contre-indiquée pour les patients présentant des indices de tissus de granulation, d'infection, d'irritation du site de la stomie, ou si elle est jugée inappropriée par le médecin ou le clinicien du patient.

Avertissement :

- Ce dispositif contient de petites pièces qui présentent un risque d'étouffement.
- S'assurer de l'intégrité du paquet avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé ou si la barrière stérile a été compromise.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas restériliser ou reconditionner ce dispositif médical sous peine d'effets indésirables sur les caractéristiques connues de l'intégrité structurelle, de la performance et de la biocompatibilité du dispositif.
- À USAGE UNIQUE. Ne pas réutiliser ce dispositif médical sur d'autres patients sous peine d'augmenter le risque de contamination causant la transmission de maladies infectieuses risquant de se solder par des blessures, la maladie ou le décès du patient.
- RÉSERVÉ À UNE UTILISATION ENTÉRALE.
- NE PAS raccorder à des dispositifs médicaux prévus pour d'autres applications médicales. NE PAS utiliser par voie intraveineuse.
- Après utilisation, jeter le contenu du dispositif et l'emballage conformément à la politique gouvernementale locale et/ou aux directives de l'établissement de soins.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif doit uniquement être utilisé aux fins prévues, par ou sous la supervision de professionnels médicaux qualifiés et comprenant bien les principes cliniques, procédures et risques associés à la pose de dispositifs d'alimentation entérale. Il est recommandé de respecter la notice d'utilisation fournie avec ce dispositif, les instructions d'alimentation entérale de l'établissement de soins et les instructions recommandées par les médecins.

COMPLICATIONS/EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications et effets indésirables associés à la pose et à l'utilisation d'une sonde-G incluent, entre autres :

- Aspiration, reflux, septicémie, ascite, saignement, péritonite et perforation.
- Tissus de granulation, syndrome d'enfouissement de la collerette interne (« buried bumper syndrome »), nécrose de pression et ulcères.
- Irritation et infection notamment rougeur, œdème ou écoulement purulent.
- Reflux gastro-œsophagien sévère ou maladie inflammatoire, infectieuse ou néoplasique diffuse atteignant les parois de l'abdomen ou l'estomac antérieur.
- Obstruction gastro-intestinale et fistule de l'intestin grêle proximal.
- Obturation, torsion, mauvais positionnement, migration, fuite et délogement fortuit de la sonde.

PRÉSENTATION

Le contenu est fourni stérile.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipuler avec précaution et conserver dans un endroit frais, sec et sûr.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Avertissement : Le choix de taille et l'ajustement inappropriés de la sonde-G risquent de causer la fuite du contenu gastrique, une nécrose, des tissus de granulation, une septicémie, des séquelles associées et/ou un syndrome d'enfouissement de la collerette interne (« buried bumper syndrome »).

1. Sélectionner la taille de dispositif appropriée selon le diamètre de la stomie du patient.
2. S'assurer de l'intégrité du paquet avant utilisation. Ne pas utiliser la sonde-G si l'emballage est abîmé ou si la barrière stérile a été compromise.
3. Enlever la sonde-G de son emballage et s'assurer qu'elle est intacte. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
4. Gonfler le ballonnet d'eau stérile ou distillée à l'aide d'une seringue, jusqu'au volume de remplissage imprimé sur le dispositif et dans le tableau 1.

Attention : Utiliser seulement de l'eau stérile ou distillée pour le gonflage du ballonnet. Ne pas utiliser d'air, de sérum physiologique, de formule d'alimentation, de médicament ou de produit de contraste radio-opaque pour le gonflage du ballonnet.

5. Vérifier la symétrie du ballonnet et son étanchéité en appuyant doucement dessus. Ne pas utiliser la sonde-G si une caractéristique quelconque susceptible de nuire à l'intégrité du ballonnet est constatée.
6. Dégonfler le ballonnet en réinsérant la seringue et en retirant toute l'eau du ballonnet. Ne pas utiliser le dispositif si le ballonnet ne peut pas être dégonflé.
7. Si nécessaire, lubrifier l'extrémité de la sonde-G avec un lubrifiant soluble dans l'eau pour faciliter l'insertion. Des carrés de gaze stériles pourront être utilisés pour faciliter la lubrification de l'extrémité.

Remarque : Ne pas utiliser de Vaseline ni d'huile minérale pour la lubrification de l'extrémité.

POSE/REMPACEMENT DU DISPOSITIF

Attention : Avant la pose du dispositif : la paroi stomacale doit être attachée à la paroi abdominale, un site d'incision doit être identifié pour la création du tractus de la stomie, et la stomie doit être dilatée et mesurée.

Attention : Confirmer que le ballonnet n'obturera pas le pylore (Pylorus) une fois gonflé.

Avertissement : Ne pas essayer d'attacher l'estomac à la paroi abdominale à l'aide de la sonde-G. Une tension excessive, une nécrose tissulaire et le retrait fortuit de la sonde pourraient provoquer la désolidarisation des parois gastrique et abdominale.

1. Enlever la sonde-G, le cas échéant.
2. Sélectionner et préparer la sonde-G, conformément aux instructions « PRÉPARATION DU DISPOSITIF », dans la section précédente.
3. Nettoyer le site de la stomie avec du savon doux et de l'eau et laisser sécher la zone.
4. Insérer avec précaution le dispositif dans le tractus de la stomie et dans la lumière de l'estomac.

Remarque : Maintenir l'angle d'insertion de la sonde-G

à la perpendiculaire de la surface du site de la stomie.

5. Sous observation fluoroscopique, vérifier si la sonde-G est dans la lumière d'estomac pour déterminer la position de la sonde-G d'après le repère radio-opaque à l'extrémité du dispositif ou en suivant les instructions « VÉRIFICATION DE LA POSE DE LA SONDE-G », dans la section suivante.

6. Gonfler le ballonnet d'eau stérile ou distillée à l'aide d'une seringue, jusqu'au volume de remplissage (imprimé sur la sonde-G) et dans le tableau 1.

Avertissement : Le gonflage du ballonnet avec un volume inférieur aux volumes de remplissage du tableau 1 pourra se solder par la fuite du contenu gastrique et/ou la migration de la sonde-G. Le gonflage du ballonnet avec un volume supérieur au volume recommandé risque de diminuer la performance du ballonnet et de causer des blessures au patient.

7. Tirer doucement la sonde-G vers l'abdomen jusqu'à ce que le ballonnet entre en contact avec la paroi stomacale interne.

8. Ajuster le renfort externe jusqu'à ce qu'il affleure l'estomac. S'assurer qu'il n'y a pas de fuite de contenu gastrique autour du site de la stomie et qu'il n'y a pas de pression excessive entre le ballonnet et le renfort externe.

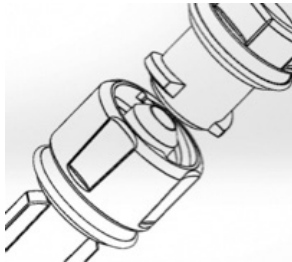
9. Nettoyer le contenu résiduel, y compris les lubrifiants de la surface extérieure de la sonde-G au savon doux et à l'eau, avant de faire sécher.

10. Nettoyer le contenu résiduel autour du site de la stomie au savon doux et à l'eau.

VÉRIFICATION DE LA POSE CORRECTE DE LA SONDE-G

Avertissement : Vérifier la pose correcte de la sonde-G avant d'administrer l'alimentation.

1. Enlever le bouchon de la sonde-G en le dévissant.



Remarque : Ce dispositif incorpore des connecteurs ENFit™ conformes à la norme mondiale de conception ISO 80369-1 pour augmenter la sécurité du patient. Les connecteurs ENFit sont conçus pour réduire le risque d'erreurs de raccordement de sonde entre des dispositifs médicaux sans lien.

Avertissement : Ne pas essayer de raccorder de force des connecteurs non entéraux à ce dispositif.

2. Prélever 10 ml d'eau dans une seringue, puis visser la seringue sur le connecteur ENFit du dispositif.

3. Rétracter doucement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu de l'estomac (généralement jaune ou incolore, sauf si des aliments se trouvent dans l'estomac du patient) soit aspiré et visible dans la lumière d'alimentation.

Remarque : La présence de contenu gastrique dans

la lumière d'alimentation confirme le positionnement correct de la sonde dans l'estomac.

4. Évacuer le contenu de la lumière d'alimentation avec au minimum 10 ml d'eau dans la seringue.

5. Déconnecter la seringue de la sonde-G en la dévissant.

6. Remettre le bouchon sur la sonde-G en le vissant.

ALIMENTATION

Remarque : Avant alimentation, s'assurer que le connecteur ENFit est raccordé à un connecteur de nutrition entérale et pas à un set i.v.

Attention : Commencer l'administration de l'alimentation uniquement après confirmation de la pose correcte et de la perméabilité de la sonde-G. L'administration de l'alimentation doit être effectuée conformément aux instructions du médecin.

Attention : Ne pas essayer d'administrer d'aliments solides par la lumière d'alimentation.

Avertissement : Ce dispositif est RÉSERVÉ À UNE UTILISATION ENTÉRALE.

1. Enlever le bouchon de la sonde-G en le dévissant.

2. Si l'alimentation est effectuée avec une seringue pour bolus avec cathéter à l'extrémité :

- a) Raccorder la seringue (sans le piston) à la sonde-G.
- b) Verser la formule d'alimentation dans la seringue et vérifier l'étanchéité.

Remarque : Il est possible que le dispositif doive être remplacé en cas de fuite.

c) Relever ou abaisser la seringue pour augmenter ou diminuer le débit d'alimentation.

d) Rincer la sonde d'alimentation avec le volume d'eau prescrit une fois l'alimentation terminée.

e) Enlever la seringue.

3. En cas d'alimentation continue :

a) Attacher le connecteur du set d'administration entérale à la sonde-G.

b) Remplir le récipient d'alimentation de formule d'alimentation.

c) Attendre le remplissage de la lumière d'alimentation et s'assurer de l'absence de fuites.

Remarque : Il est possible que le dispositif doive être remplacé en cas de fuite.

d) Raccorder le set d'administration entérale à la pompe.

e) Régler au débit désiré et commencer l'alimentation.

f) Si l'alimentation continue a lieu pendant longtemps, rincer la sonde d'alimentation avec le volume d'eau prescrit toutes les 4 à 6 heures.

g) Une fois l'alimentation terminée, détacher le set d'administration entérale de la pompe et du dispositif.

h) Rincer la sonde d'alimentation avec le volume d'eau prescrit.

4. Remettre le bouchon sur la sonde-G en le vissant.

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENT

Remarque : Avant l'administration d'un médicament, s'assurer que le connecteur ENFit est raccordé à un connecteur de nutrition entérale et pas à un set i.v.

Attention : Administrer le médicament uniquement après confirmation de la pose correcte de la sonde-G d'alimentation. L'administration de médicament doit être effectuée conformément aux instructions du médecin.

Attention : Utiliser un médicament sous forme

Français

liquide si possible. Si un médicament est seulement disponible sous forme solide, se faire conseiller par un médecin pour déterminer s'il est possible de broyer le médicament solide et de le mélanger à de l'eau en toute sécurité.

Avertissement : Ne pas broyer un médicament à enrobage entérique ni essayer de mélanger le médicament à la formule d'alimentation.

Avertissement : Ce dispositif est RÉSERVÉ À UNE UTILISATION ENTÉRALE.

1. Enlever le bouchon de la sonde-G en le dévissant.
2. Avant d'administrer le médicament, rincer la sonde d'alimentation avec le volume d'eau prescrit à l'aide d'une seringue conforme à ENFit.
3. Le médicament pourra être administré à l'aide d'une seringue et en raccordant la sonde-G sur l'orifice à médicament (le cas échéant) ou l'orifice d'alimentation du dispositif.

Remarque : Si cela est sans danger, broyer le médicament solide en une poudre fine et le dissoudre dans de l'eau avant administration.

4. Une fois l'administration du médicament terminée, rincer la voie utilisée par le médicament avec le volume d'eau prescrit.
5. Remettre le bouchon sur la sonde-G en le vissant.

DÉCOMPRESSION

1. Enlever le bouchon de la sonde-G en le dévissant.
2. Procéder à la décompression en suivant les instructions du médecin.
3. Une fois la décompression terminée, rincer la sonde-G à l'eau.
4. Remettre le bouchon sur la sonde-G en le vissant.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Attention : Ne jamais essayer d'enlever la sonde-G, à moins d'avoir été formé par un médecin ou un prestataire de soins. Avant de retirer la sonde-G, s'assurer qu'elle peut être remplacée au chevet du patient.

1. Obtenir les équipements et les consommables requis pour enlever la sonde-G. Se nettoyer les mains et utiliser des gants sans talc avant de toucher le site de la stomie.
2. Tourner doucement la sonde-G pour s'assurer qu'elle bouge librement et facilement.

Avertissement : Ne pas exercer une force excessive pour enlever le dispositif. En cas de résistance, appliquer un lubrifiant soluble dans l'eau et manipuler la sonde-G en appuyant et en tournant jusqu'à ce qu'elle bouge librement et facilement. Contacter le médecin en cas de difficulté à enlever la sonde-G.

3. Aspirer l'eau du ballonnet à la seringue.
4. Sortir la sonde-G de la stomie tout en appliquant simultanément une contre-pression sur l'abdomen du patient.
5. Nettoyer le site de la stomie avec du savon doux et de l'eau et laisser sécher la zone.
6. Jeter la sonde-G en suivant les consignes de l'établissement de soins pour les déchets présentant un danger biologique.
7. Si un dispositif de rechange est requis, suivre les instructions dans la section « REMPLACEMENT DU DISPOSITIF ».

Attention : Le tractus de la stomie pourra commencer à se fermer dans l'heure qui suit le retrait du dispositif.

ENTRETIEN DU DISPOSITIF

1. Le site de la stomie doit être régulièrement inspecté et nettoyé. Effectuer le nettoyage avec du savon doux et de l'eau, puis laisser sécher. Prévenir le médecin en cas de signes d'infection ou d'irritation.
2. Nettoyer le contenu résiduel de la surface extérieure de la sonde-G au savon doux et à l'eau, avant de laisser sécher.
3. Tourner chaque jour la sonde-G pour permettre la circulation adéquate de l'air. Consulter un médecin si la sonde-G ne tourne pas librement.
4. Pour éviter l'obturation de la sonde-G, toujours rincer la lumière d'alimentation avec le volume d'eau prescrit après administration de l'alimentation, toutes les 4 à 6 heures durant une alimentation continue, avant l'administration de médicament et une fois l'administration de médicament terminée.

Remarque : Le volume d'eau utilisé pour le rinçage dépendra des besoins du patient et de son état clinique.

5. Inspecter tous les jours l'état de la sonde-G, sa perméabilité ou la présence d'une décoloration anormale.
6. Vérifier le volume du ballonnet une fois par semaine, ou à la fréquence recommandée par le médecin, et le comparer au volume initial utilisé pour le gonflage du ballonnet afin de déterminer son intégrité.
7. Remplacer le dispositif si nécessaire en suivant les instructions « POSE/REPLACEMENT DU DISPOSITIF ».

CONSIGNES DE SÉCURITÉ AVEC L'IRM

Ce dispositif est compatible avec l'IRM à certaines conditions.

IRM CONDITIONNEL

Les essais non cliniques ont montré que ce dispositif est IRM conditionnel. Un patient équipé de ce dispositif peut passer une IRM sans danger, immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou 1,5 tesla.
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 1 500-Gauss/cm.
- Taux d'absorption spécifique (SAR) moyenné du corps entier maximum communiqué par le système IRM de 4 W/kg pendant 15 minutes d'examen (autrement dit, par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.

ÉCHAUFFEMENT LIÉ À L'IRM

Dans les conditions d'examen ci-dessus, ce dispositif est censé produire une hausse de température maximum de moins de 2,3 °C après 15 minutes d'examen continu.

ARTEFACTS

La taille d'artefact maximum observée sur la séquence d'impulsions en écho de gradient de 3 teslas dépasse de 30 mm environ la taille de ce dispositif.

GARANTIE

Le fabricant garantit avoir apporté un soin raisonnable à la conception et la fabrication de cet instrument.

Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément définies dans les présentes, qu'elles soient expresses ou tacites par effet de la loi ou autre, y compris mais à titre non exhaustif, toute garantie tacite de qualité commerciale ou d'adaptation à un but particulier.

Boston Scientific Corporation (BSC) ne donne aucune garantie, expresse ou tacite, indépendamment du fabricant. Les descriptions, déclarations ou spécifications qui apparaissent dans la documentation promotionnelle ont pour seul but de décrire dans ses grandes lignes le produit au moment de la fabrication et ne constituent pas une garantie expresse ou tacite. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, de même que des facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et d'autres facteurs au-delà du contrôle du fabricant et/ou de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats découlant de son utilisation. L'obligation du fabricant en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument s'il est jugé défectueux par le fabricant (vice de fabrication ou de matériau), et ni le fabricant, ni BSC ne pourra être tenu pour responsable de pertes, de dommages ou de dépenses accessoires ou indirects, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. L'utilisateur endosse la responsabilité de toute conséquence pouvant être liée à l'utilisation des produits. **BSC et le fabricant n'endossent et n'autorisent personne à endosser en leur nom toute responsabilité supplémentaire liée à cet instrument.**

ENFit™ est une marque commerciale de GEDSA et elle est utilisée avec sa permission.

###

Symbols



Do Not Reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Não reutilizar
Niet hergebruiken



Do Not Use if Package is Damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Use By
Verwendbar bis
Date de péremption
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Validade
Uiterste gebruiksdatum



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanleitung konsultieren
Consulter la notice d'utilisation
Consultare le Istruzioni per l'uso
Consultar las instrucciones de uso
Consulte as Instruções de Utilização
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Sterilized Using Ethylene Oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado por óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Batch Code
Chargenbezeichnung
Code de lot
Numero di lotto
Código de partida
Código de lote
Batchcode



Keep Away from Sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Tenir à l'écart de la lumière solaire
Tenere al riparo dalla luce solare
Mantener al resguardo de la luz solar
Manter afastado da luz solar
Niet aan zonlicht blootstellen



Keep Dry
Trocken halten
Garder au sec
Tenere all'asciutto
Mantener seco
Manter seco
Droog bewaren



Catalogue Number
Bestellnummer
Numéro de référence
Numero di catalogo
Número de referencia
Número de catálogo
Catalogusnummer



MR Conditional
Bedingte MRT-Sicherheit
IRM conditionnel
Compatibilità RM condizionata
Compatible con equipos de RM en ciertas condiciones
Condicional ao ambiente de RM
MR Conditional

Symbols



Not for I.V. Use
Nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt
Ne pas utiliser par voie intraveineuse
Non destinato all'uso endovenoso
No apto para su uso intravenoso
Não se destina a utilização I.V. Utilização
Niet voor intraveneuze toepassingen



Do Not Resterilize
Nicht erneut sterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren



Caution
Achtung
Attention
Attenzione
Precaución
Precaução
Let op

Distributed by:
 Boston Scientific Corporation
 300 Boston Scientific Way
 Marlborough, MA 01752
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor acceda al link www.bostonscientific.com/arg

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

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 Authorized Representative in the European Community

Emergo Europe
 Molenstraat 15
 2513 BH, The Hague
 The Netherlands

Manufacturer

Manufactured by:
 Xeridiem Medical Devices
 4700 S Overland Drive
 Tucson, AZ 85714
 USA

Made in the USA



20-1049 Rev B