

Ultra-soft™ SV

MONORAIL™

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	11
Gebrauchsanweisung	16
Istruzioni per l'uso	21
Gebruiksaanwijzing	26
Instruções de Utilização	31

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....12

DESCRIPTION12

 Contenu12

 Tableau 1. Compliance du ballonnet pour les cathéters étiquetés pour
 une utilisation avec un guide de 0,014 in (0,36 mm)13

 Tableau 2. Compliance du ballonnet pour les cathéters étiquetés pour
 une utilisation avec un guide de 0,018 in (0,46 mm)13

MISES EN GARDE13

UTILISATION/INDICATIONS.....13

CONTRE-INDICATIONS.....13

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES13

PRÉSENTATION.....13

 Manipulation et conservation.....13

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES13

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES.....14

INSTRUCTIONS D'UTILISATION14

 Inspection avant utilisation.....14

 Préparation du cathéter à ballonnet14

 Technique d'insertion.....14

GARANTIE15

Ultra-soft™ SV

MONORAIL™

Cathéter de dilatation à ballonnet

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

Le cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail est disponible sous forme de cathéter compatible avec un guide de 0,014 in (0,36 mm) et de 0,018 in (0,46 mm). Le cathéter à ballonnet compatible avec un guide de 0,014 in (0,36 mm) a des diamètres de ballonnets d'1,5 mm à 4,0 mm et des longueurs de ballonnets de 2 cm et 3 cm. Le diamètre de ballonnet d'1,5 mm n'est disponible qu'avec une longueur de 2 cm. Voir le Tableau 1 - [Compliance des ballonnets pour le cathéter compatible avec le guide de 0,014 in (0,36 mm)]. Le cathéter à ballonnet compatible avec le guide de 0,018 in (0,46 mm) est disponible en diamètres de 4,0 mm à 7,0 mm avec des longueurs de ballonnet d'1,5 cm et 2,0 cm. Voir le Tableau 2 - [Compliance des ballonnets pour le cathéter compatible avec le guide de 0,018 in (0,46 mm)].

Le cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail est muni de deux lumières à son extrémité distale et d'une lumière à son extrémité proximale. La double lumière est utilisée pour faire progresser le segment du ballonnet sur le guide. La double lumière se termine à environ 25 cm des extrémités distales des cathéters de 0,018 in (0,46 mm) et de 0,014 in (0,36 mm). Le corps à une lumière est joint au corps à deux lumières et permet le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Les cathéters à ballonnet compatibles avec le guide de 0,014 in (0,36 mm) sont recouverts d'un revêtement hydrophile.

Un ballonnet semi-compliant est fixé sur l'extrémité distale. Il est conçu pour se gonfler à un diamètre et à une longueur déterminés à une pression spécifique. Deux repères radio-opaques, un proximal et un distal, permettent une mise en place précise du ballonnet. Le modèle de ballonnet d'1,5 mm a un repère radio-opaque situé au centre du ballonnet. Les repères situés sur le corps de cathéter

de 93 cm indiquent le point de sortie de l'extrémité du cathéter de dilatation hors du cathéter guide (un à 45 cm et deux à 55 cm). Les repères situés sur le corps de cathéter de 153 cm indiquent le point de sortie de l'extrémité du cathéter de dilatation hors du cathéter guide (un à 90 cm et deux à 100 cm). Les repères situés sur le corps de cathéter de 143 cm indiquent aussi les points (un à 90 cm et un à 100 cm) au niveau desquels l'extrémité du cathéter de dilatation sort du cathéter guide. Les longueurs utiles du cathéter à ballonnet sont de 93 cm, 143 cm et 153 cm. À l'extrémité proximale, la lumière du ballonnet se termine par un raccord luer femelle permettant le branchement d'un manomètre et d'un dispositif de gonflage. Une aiguille munie d'un raccord luer est fournie avec le produit de 143 cm x 0,014 in (0,36 mm) pour le rinçage de la lumière intérieure distale avant l'insertion des guides appropriés. Des clips CLIPIT™ sont fournis avec le produit de 143 cm x 0,014 in (0,36 mm) pour faciliter la manipulation du cathéter.

Le cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail est compatible avec les gaines et les cathéters guides habituellement utilisés. Pour plus d'informations sur la compatibilité des cathéters de dilatation à ballonnet Ultra-soft avec les gaines et les guides, se reporter au tableau ci-dessous :

Plage de diamètres du ballonnet	Gaine		Cathéter guide	
	Taille étiquetée	Diamètre minimum interne	Taille étiquetée	Diamètre minimum interne
Cathéters Ultra-soft SV étiquetés pour une utilisation avec des guides de 0,014 in				
1,5 mm à 4,0 mm	4 F	1,4 mm	5 F	1,47 mm
Cathéters Ultra-soft SV étiquetés pour une utilisation avec des guides de 0,018 in				
4,0 mm à 5,0 mm	4 F	1,6 mm	6 F	1,63 mm
5,5 mm à 6,5 mm	5 F	1,9 mm	6 F	1,70 mm
7,0 mm	5 F	1,9 mm	7 F	1,85 mm

Remarque : La valeur du diamètre minimum interne décrit le plus petit diamètre interne de la gaine ou du cathéter guide susceptible d'être utilisé.

Contenu

Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet Monorail Ultra-soft SV

Une (1) aiguille de rinçage avec raccord luer [fournie avec le produit de 143 cm x 0,014 in (0,36 mm)]

Deux (2) clips CLIPIT [fournis avec le produit de 143 cm x 0,014 in (0,36 mm)]

Tableau 1. Compliance du ballonnet pour les cathétères étiquetés pour une utilisation avec un guide de 0,014 in (0,36 mm)

Taille du ballonnet							
Pression (atm - kPa)		1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
5,0 - 507		1,48	1,97	2,46	2,95	3,45	3,95
6,0 - 608	Nominale	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
7,0 - 709		1,52	2,03	2,54	3,05	3,55	4,05
8,0 - 811		1,55	2,06	2,58	3,09	3,60	4,10
9,0 - 912		1,57	2,09	2,62	3,14	3,65	4,15
10,0 - 1 013		1,59	2,12	2,67	3,18	3,71	4,20
11,0 - 1 115		1,61	2,15	2,71	3,23	3,76	4,25
12,0 - 1 216		1,63*	2,19*	2,75	3,28	3,81*	4,31*
13,0 - 1 317				2,79	3,32		
14,0 - 1 419				2,83*	3,37*		

Pression nominale = 6 atm (608 kPa)
*Pression de rupture nominale. Ne pas dépasser.

Tableau 2. Compliance du ballonnet pour les cathétères étiquetés pour une utilisation avec un guide de 0,018 in (0,46 mm)

Taille du ballonnet								
Pression (atm - kPa)		4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm	6,5 mm	7,0 mm
5,0 - 507		3,93	4,43	4,93	5,43	5,92	6,41	6,90
6,0 - 608	Nominale	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	6,50	7,00
7,0 - 709		4,06	4,56	5,06	5,57	6,08	6,58	7,09
8,0 - 811		4,11	4,62	5,13	5,64	6,15	6,66	7,18
9,0 - 912		4,15	4,67	5,18	5,70	6,21	6,74	7,26
10,0 - 1 013		4,20	4,71	5,23	5,75	6,27	6,80	7,33
11,0 - 1 115		4,23	4,75	5,28	5,80	6,32	6,85	7,39
12,0 - 1 216		4,27	4,78	5,31	5,84	6,37	6,90	7,44
13,0 - 1 317		4,30	4,82	5,35	5,88	6,41	6,95	7,50
14,0 - 1 419*		4,33*	4,85*	5,40*	5,91*	6,46*	7,00*	7,55*

Pression nominale = 6 atm (608 kPa)
*Pression de rupture nominale. Ne pas dépasser.

MISES EN GARDE

Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être observé sous une radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. 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 poursuivre.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft™ SV (modèles de ballonnet d'1,5 à 7,0 mm) est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée des artères carotides, iliaques, fémorales, ilio-fémorales, infrapoplitées et rénales,

ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artéroveineuses naturelles ou artificielles pour dialyse. Une protection distale est fortement recommandée lors de l'utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV lors de procédure d'angioplastie de la carotide.

Les cathétères de dilatation à ballonnet à lumière de guide Ultra-soft SV de 0,018 sont recommandés pour l'optimisation avant la dilatation et après la mise en place de l'endoprothèse pour carotide Wallstent™ Monorail™ lors d'une procédure d'angioplastie de la carotide.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications susceptibles de découler d'une intervention de dilatation par ballonnet incluent notamment :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Accidents vasculaires cérébraux
- Décès
- Hématome
- Instabilité hémodynamique
- Hémorragie
- Pseudoanévrisme
- Réaction pyrogène
- Septicémie/infection
- Accidents thromboemboliques
- Thrombose vasculaire
- Lésion vasculaire, par exemple dissection, perforation, rupture
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION

Les cathétères de dilatation à ballonnet sont livrés stériles. Ils sont à usage unique. 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. Faire une rotation des inventaires pour que les cathétères soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas stocker les cathétères dans un endroit directement exposé à des solvants organiques ou des rayons ionisants. Une conservation prolongée peut causer la détérioration des polymères utilisés dans ces produits.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Avant d'utiliser ce produit, les principes techniques, les applications cliniques et les risques de l'angioplastie transluminale percutanée doivent être impérativement et parfaitement assimilés. De nombreux établissements universitaires dispensent des cours et des séminaires.

Si un dispositif de protection distale est utilisé, suivre le mode d'emploi du fabricant. La distance maximum entre le bord distal du repère radio-opaque le plus distal et l'extrémité distale de ce cathéter est de 18 mm pour le modèle à ballonnet d'1,5 mm de diamètre et de 15 mm pour tous les autres modèles.

Les cathéters de dilatation à ballonnet Ultra-soft™ SV ont des extrémités souples qui peuvent interférer avec le dispositif de protection distale s'ils sont insérés au-delà de la distance recommandée par le fabricant.

Toute utilisation pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

Examiner attentivement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que ses dimensions, sa forme et son état conviennent à l'intervention à laquelle il est destiné.

Les cathéters de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV doivent être utilisés avec précaution lors d'interventions dans des artères calcifiées ou des prothèses vasculaires artificielles en raison de la nature abrasive de ces lésions.

Les lésions non dilatables sont rares ; ne pas dépasser LA PRESSION DE RUPTURE NOMINALE. Pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets, il est conseillé d'utiliser un appareil de contrôle de la pression.

Apyrogène.

Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter :

- La réalisation d'une héparinisation systémique est recommandée.
- Avant toute utilisation, rincer tous les produits pénétrant dans le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.

La procédure peut varier en fonction des techniques utilisées et des particularités anatomiques du patient.

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

1. Déterminer le diamètre du ballonnet gonflé de manière à ne pas dépasser le diamètre de l'artère immédiatement proximale ou distale à la sténose.
2. Un gonflage supérieur à la pression de rupture nominale risque de provoquer la rupture du ballonnet. La pression du ballonnet *in-vivo* ne doit jamais dépasser la pression de rupture nominale (voir les Tableaux 1 et 2 pour les pressions de rupture nominales).

Avertissement : Les effets biologiques à court et long termes de pressions supérieures à la pression nominale ne sont pas connus.

3. Pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de vérifier soigneusement l'étanchéité des raccords du cathéter et de procéder à une aspiration et un rinçage complets avant l'intervention.
4. Utiliser le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (50 % de produit de contraste / 50 % de sérum physiologique). Ne jamais utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet une fois que ce dernier est introduit.
5. Les procédures de dilatation par ballonnet doivent impérativement être effectuées sous observation radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images haute résolution.
6. Ne pas forcer la progression du cathéter de dilatation si une résistance importante se fait sentir. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie avant de continuer.

7. Ne jamais faire progresser le cathéter d'angioplastie si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Inspection avant utilisation

Contrôler impérativement l'ensemble du matériel avant d'utiliser un cathéter ou un de ses éléments. Un test de gonflage/dégonflage du ballonnet de dilatation, une évacuation soigneuse de l'air de tous les systèmes et une inspection minutieuse de tous les raccords à la recherche d'une fuite éventuelle constituent des procédures vitales à effectuer immédiatement avant l'utilisation.

Remarque : Ne pas continuer à utiliser le cathéter si le corps a été tordu ou plié.

Préparation du cathéter à ballonnet

Rincer le ballonnet de la manière suivante :

1. Pour le gonflage, utiliser une solution 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique ou un produit de contraste d'une concentration en iode de 200 mg/ml.
2. Remplir une seringue de 20 ml ou 30 ml d'environ 3 ml de solution de contraste.
3. Raccorder la seringue au raccord luer du cathéter à ballonnet et incliner l'ensemble vers le bas.
4. Retirer le tube de protection du ballonnet.

IMPORTANT : Ne pas retirer le mandrin de conditionnement du cathéter tant que ce dernier n'est pas prêt à être introduit sur le guide.

5. Aspirer jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement dégonflé. Maintenir le vide dans le ballonnet jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air n'apparaisse dans la seringue. Maintenir le vide pendant environ 15 secondes à 20 secondes.
6. Raccorder le cathéter à ballonnet au dispositif de gonflage préalablement préparé.
7. Le cathéter peut être enroulé une fois et fixé avec les clips CLIPIT™ fournis dans l'emballage du produit de 143 cm x 0,014 in (0,36 mm). N'insérer que l'hypotube du corps proximal dans le clip ; celui-ci n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter.

Technique d'insertion

1. Il est recommandé d'inciser ou de procéder à une introduction par voie percutanée à l'aide d'un instrument d'introduction et d'un cathéter guide.
2. Précharger le guide dans un connecteur en Y réglable.
3. Retirer l'introducteur de guide.
4. Faire glisser l'extrémité du guide dans le cathéter guide.
5. Fixer le connecteur en Y sur le cathéter guide et établir une connexion entre les fluides en établissant un reflux sanguin à partir du cathéter guide et un rinçage vers l'avant par le connecteur en Y. Fermer la membrane réglable sans bloquer le guide.
6. Dès que le guide a franchi la sténose, faire glisser le cathéter à ballonnet sur le guide et le faire progresser sous contrôle radioscopique dans la zone de la sténose.

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

Précaution : Toujours dégonfler le ballonnet et le plier pour obtenir le plus petit profil possible.

7. Après dilatation, rétracter le cathéter à ballonnet sous contrôle radioscopique dans le cathéter guide et effectuer un test angiographique.
8. Si nécessaire, le cathéter à ballonnet peut être remplacé sur le guide (qui reste en place dans le vaisseau) par un ballonnet de type ou de dimension différents ou par le cathéter de perfusion.

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 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
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



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



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada



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



Includes Flushing Needle with Luer Fitting
Incluye aguja de irrigación con conexión Luer
Inclut une aiguille de rinçage avec raccord Luer
Enthält Spülanüle mit Luer-Anschluss
Include ago per irrigazione con raccordo Luer
Bevat spoelnaald met luer-aansluiting
Inclui a Agulha para Irrigação com Encaixe Luer



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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 0344

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2017-02



50436655-01