

Blazer™ II XP

Temperature Ablation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	17
Gebruiksaanwijzing	21
Instruções de Utilização	25

Blazer™ II XP

Cathéter d'ablation thermique

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.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions contenus dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient. Boston Scientific s'en remet à l'expérience du médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient les risques prévisibles inhérents à la procédure.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'ablation thermique Blazer II XP (ci-après nommé le cathéter Blazer II XP) est un cathéter d'ablation cardiaque à électrodes annulaires quadripolaires. Il est conçu pour pratiquer des ablations thérapeutiques et des relevés diagnostiques intracardiaques, et possède des fonctions de stimulation. Le cathéter est disponible avec une extrémité de 8 F (2,67 mm) de diamètre et deux longueurs d'électrode d'extrémité de 8 mm et 10 mm. L'extrémité de 8 mm est disponible avec forme droite ou ondulée, alors que l'extrémité de 10 mm n'est disponible qu'en forme droite. Le choix de la configuration (électrode d'extrémité droite ou ondulée) est laissé à la discrétion du médecin. (La figure 1 illustre le cathéter Blazer II XP.)

Le cathéter Blazer II XP est capable d'atteindre une puissance élevée (150 watts/2 ampères) à partir du contrôleur d'ablation cardiaque radiofréquence (RF) Maestro. Le cathéter se connecte au contrôleur par l'intermédiaire du boîtier Maestro. Un boîtier Maestro permet en outre de se connecter aux enregistreurs/moniteurs électrophysiologiques standard de l'établissement. Boston Scientific Corporation (BSC) recommande d'utiliser le contrôleur en mode de contrôle de température pour atteindre une puissance élevée (100 watts/2 ampères).

L'électrode d'extrémité est disponible en deux configurations : droite et pour cartographie des valves. Le choix de la configuration (droite ou pour cartographie des valves) est laissé à la discrétion du médecin.

Remarque : Le cathéter Blazer II XP ne peut atteindre une puissance élevée (150 watts/2 ampères) que lorsqu'il est utilisé avec les contrôleurs d'ablation cardiaque et les accessoires haute puissance de BSC. Toute tentative d'utiliser le cathéter Blazer II XP avec un contrôleur d'ablation cardiaque BSC autre que le contrôleur d'ablation cardiaque RF Maestro génère une puissance appliquée maximale de 50 watts/1 ampère.

Pour tous les cathéters d'ablation, la puissance RF monopolaire est administrée entre l'électrode distale du cathéter et deux électrodes passives externes vendues dans le commerce. Des configurations de cathéter quadripolaires sont disponibles (trois électrodes annulaires). Les électrodes annulaires sont utilisées pour l'enregistrement d'électrogrammes ou pour la stimulation cardiaque.

Les cathéters Blazer II XP sont proposés avec des fonctionnalités de surveillance de la température. D'autres options sont également disponibles, notamment un large choix de profils de courbure, de longueurs du cathéter, de longueurs de la section distale, d'espacement des électrodes annulaires, de caractéristiques de torsion et de rigidité, et de diamètres du corps du cathéter. De même, les électrodes d'extrémité sont disponibles en différentes tailles (diamètres, longueurs) et formes. Se reporter au catalogue de produits pour obtenir une description complète des configurations disponibles.

Informations utilisateur

Le cathéter Blazer II XP doit être utilisé par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.

Contenu

Un (1) cathéter Blazer II XP stérile.

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du système d'ablation cardiaque de Boston Scientific est indiquée pour l'ablation des voies accessoires de conduction auriculo-ventriculaire associées à une tachycardie, le traitement d'une tachycardie par réentrée nodale AV, le traitement d'un flutter auriculaire et la création d'un bloc AV complet chez les patients présentant une réponse ventriculaire rapide à une arythmie auriculaire, généralement une fibrillation auriculaire chronique insensible aux traitements médicamenteux.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients porteurs d'un filtre de protection embolique implanté dans la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral et nécessitant l'insertion du cathéter par une approche fémorale.

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une infection systémique active. 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

- Avant utilisation, inspecter le dispositif afin de déceler toute détérioration physique, sans oublier l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter. Remplacer toute pièce endommagée.
- Les procédures d'ablation cardiaque ne doivent être réalisées que par des médecins dûment formés aux techniques d'ablation par cathéter radiofréquence et à l'approche utilisée, dans une salle d'électrophysiologie parfaitement équipée.
- S'assurer que l'équipement utilisé avec les cathéters BSC est de type CF, résiste aux défibrillations, répond aux normes de sécurité électrique CEI 60601-1 et satisfait à toutes les dispositions réglementaires locales pour l'utilisation indiquée.
- Tension nominale maximale du cathéter : 178 Vrms (251 Vpk).
- Lors de l'utilisation des cathéters Blazer II XP, il est impératif d'utiliser deux électrodes passives conformes ou supérieures aux exigences de la norme CEI 60601-2-2 comme les électrodes de retour pour ablation, sous peine de brûlures cutanées. Si une seule électrode passive est utilisée, l'opérateur ne pourra pas atteindre les capacités de puissance supérieures du contrôleur.
- Les procédures d'ablation par cathéter présentent un risque d'exposition significative aux rayons X susceptible d'être à l'origine de radiolésions aiguës et d'augmenter le risque d'atteintes somatiques et génétiques chez les patients et le personnel médical, ce en raison de la durée et de l'intensité de l'exposition aux rayons X pendant l'imagerie radioscopique. L'ablation par cathéter ne doit être effectuée qu'après avoir évalué l'exposition au rayonnement qu'implique l'intervention et pris des mesures visant à limiter cette exposition. L'utilisation du dispositif chez la femme enceinte et l'adolescent prépubère doit donc être mûrement réfléchi.
- Les patients subissant une modification du nœud auriculo-ventriculaire ou une ablation des voies accessoires septales risquent un bloc auriculo-ventriculaire accidentel. Il est conseillé d'utiliser une puissance initiale plus faible chez ces patients et de surveiller de près la conduction antérieure lors de l'application de la puissance RF.
- Le fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs implantables peut être perturbé par les signaux RF. Il est important de :
 - a) disposer de sources de stimulation externes temporaires pendant l'ablation,
 - b) reprogrammer temporairement le système de stimulation sur une sortie minimale ou en mode 000 afin de minimiser le risque de stimulation inappropriée,
 - c) faire preuve d'une extrême vigilance lorsque l'ablation est pratiquée à proximité de conducteurs de stimulation permanente, auriculaire ou ventriculaire,
 - d) effectuer une analyse complète du système de stimulation sur tous les patients après l'ablation.
- Les défibrillateurs implantés doivent être désactivés pendant l'application de la puissance RF.
- Lors d'une approche transaortique, une visualisation radioscopique adaptée est nécessaire pour éviter d'introduire le cathéter d'ablation dans le système vasculaire coronaire. L'introduction du cathéter et l'application de la puissance RF dans l'artère coronaire peuvent entraîner un infarctus du myocarde et le décès du patient.

- Les patients subissant une procédure d'ablation du côté gauche doivent être surveillés de près pendant et après l'intervention pour déceler tout signe clinique d'infarctus, de lésion de la veine pulmonaire, de lésion nerveuse, d'embolie et/ou de fistule auriculo-œsophagienne.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible de l'ablation cardiaque. Le risque de blocage du cathéter peut être plus élevé lorsqu'il est placé à proximité des cordages tendineux. Cette complication peut nécessiter une intervention chirurgicale et/ou la restauration des tissus lésés.
- Les cathéters Blazer™ II XP de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec les contrôleurs et accessoires haute puissance de BSC.
- Pendant l'ablation RF, il est impératif de veiller à ne pas appliquer l'énergie RF sur ou à proximité de l'artère coronaire, même du côté droit du cœur, car la lésion myocardique occasionnée pourrait s'avérer fatale.
- L'ablation en contact avec toute autre électrode modifie le fonctionnement du cathéter et peut provoquer la formation d'un thrombus, de caillots ou de résidus charbonneux pouvant entraîner une embolie.
- Il est important de commencer chaque application RF à faible puissance et de suivre attentivement le titrage de la puissance comme indiqué dans le mode d'emploi. Une augmentation trop rapide de la puissance pendant l'ablation peut provoquer des arythmies, endommager les structures adjacentes, entraîner une embolie et/ou une perforation causée par un jet de vapeur.
- Ne pas appliquer l'énergie RF lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs RF peuvent produire une énergie électrique considérable et blesser le patient ou l'opérateur.
- La stimulation des tissus cardiaques par un stimulus et/ou l'énergie RF peut provoquer accidentellement des arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas appliquer l'énergie RF lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs RF peuvent produire une énergie électrique considérable et blesser le patient ou l'opérateur.
- Les cathéters à forte torsion distale (HTD, High Torque Distal) sont extrêmement flexibles. Éviter de trop le tordre. Une rotation excessive de la poignée et du corps du cathéter peut endommager l'extrémité distale ou l'ensemble du cathéter. La rotation de la poignée et du corps du cathéter ne doit pas excéder 1,5 tour (540°). Si la position voulue de l'extrémité du cathéter ne peut pas être atteinte, modifier la courbure du cathéter pour dégager son extrémité de la paroi du cœur avant de poursuivre la rotation de la poignée et du corps du cathéter.
- Un traitement anticoagulant périopératoire est recommandé chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et doit également être envisagé chez certains patients subissant une intervention du côté droit.
- Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter tout risque de lésion, de perforation ou de tamponnade cardiaque. La progression du cathéter doit s'effectuer sous guidage radioscopique. En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.
- L'écran à DEL indiquant l'impédance du cathéter sur le contrôleur d'ablation cardiaque doit être surveillé en permanence au cours de l'application de la puissance RF. En cas d'augmentation soudaine de l'impédance, l'application de la puissance doit être interrompue. Le cathéter doit être retiré et son extrémité distale nettoyée pour éliminer tout caillot.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface au cours de l'application de la puissance RF.
- Les risques à long terme des lésions occasionnées par une ablation RF n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou du système vasculaire coronaire ne sont pas connus. En outre, le rapport bénéfices/risques n'a pas été évalué chez les patients asymptomatiques.
- Le contrôleur d'ablation cardiaque peut générer une puissance électrique considérable. La manipulation incorrecte du cathéter et des électrodes passives peut infliger une blessure au patient ou à l'opérateur, en particulier pendant l'utilisation du dispositif. Pendant l'application de la puissance, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- Si la puissance de sortie paraît faible ou si le matériel ne fonctionne pas correctement avec les réglages normaux, cela peut indiquer que les électrodes passives ne sont pas correctement appliquées ou qu'un fil électrique est défectueux. Ne pas augmenter la puissance sans avoir vérifié l'absence de défaillances évidentes ou de mauvaise application.
- Le risque d'ignition de gaz inflammables ou d'autres matières est inhérent à l'application de puissance RF. Des précautions doivent être prises afin d'exclure la présence de matières inflammables dans la zone d'intervention.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le contrôleur d'ablation cardiaque pendant l'application de la puissance RF peuvent perturber le fonctionnement d'autres équipements.
- Lorsque le cathéter d'ablation atteint la valve aortique, il est recommandé d'incurver son extrémité pour lui donner la forme d'une « queue de cochon » afin de ne pas léser les feuillets de la valve.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les interventions avec le cathéter d'ablation cardiaque peuvent entraîner les désagréments ou les risques suivants. La fréquence et la gravité de ces événements indésirables peuvent varier et nécessiter d'autres interventions médicales et chirurgicales.

- Réaction allergique
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes) et complications liées aux sédatifs/à l'anesthésie
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Lésion valvulaire cardiaque
- Enchevêtrement et blocage du cathéter
- Douleurs thoraciques
- Lésion de l'intima vasculaire ou des ultrastructures cardiaques
- Décès
- Embolie, embolie gazeuse
- Hématomes, ecchymoses
- Hémorragie
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Perforation
- Épanchement péricardique/pleural
- Péricarde/pleurésie
- Lésion du nerf phrénique ou intercostal
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Lésion du sinus ou du nœud d'Aschoff-Tawara
- Brûlures cutanées
- Accident vasculaire cérébral
- AVC (accident vasculaire cérébral)
- Tamponnade
- Thrombose
- Réaction vasovagale
- Exposition aux rayons X

PRÉSENTATION

Le cathéter Blazer II XP est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 à 40 °C

Humidité relative : 30 à 75 %

Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 à 60 °C

Humidité relative : 30 à 85 %

Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 20 à 30 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

PRÉCAUTIONS

- Toute pliure ou torsion excessive du corps du cathéter risque d'endommager les câbles internes. L'incurvation manuelle de la courbure distale avant l'intervention peut endommager le mécanisme d'orientation et blesser le patient.
- Les risques à long terme des lésions occasionnées par une ablation RF n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou du système vasculaire coronaire ne sont pas connus. En outre, le rapport bénéfices/risques n'a pas été évalué chez les patients asymptomatiques.
- Le contrôleur peut générer une puissance électrique considérable. La manipulation incorrecte du cathéter et des électrodes passives peut infliger une blessure au patient ou à l'opérateur, en particulier pendant l'utilisation du dispositif.
- Pendant l'application de la puissance, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- Ne pas utiliser le système d'ablation Blazer II/II XP à proximité d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car ce dernier pourrait perturber le fonctionnement du générateur RF et le système d'ablation pourrait également avoir une influence négative sur la qualité d'image.

MATÉRIEL REQUIS

Équipement requis pour réaliser une ablation cardiaque :

1. Gaine d'introduction hémostatique 6 F (2,00 mm), 7 F (2,33 mm) ou 8 F (2,67 mm) dimensionnée selon le diamètre de l'électrode d'extrémité du cathéter d'ablation cardiaque utilisé.
2. Deux (2) électrodes passives conformes ou supérieures aux exigences de la norme CEI 60601-2-2 relatives aux électrodes électrochirurgicales.

INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et de son contenu. Si le conditionnement stérile ou son contenu est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. Vérifier la date limite d'utilisation du produit indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de cette date.

INSTALLATION DU SYSTÈME

Se reporter au manuel d'utilisation du contrôleur d'ablation cardiaque haute puissance BSC concerné. Le manuel d'utilisation décrit les procédures de branchement du système, de réglage des paramètres d'ablation et d'application de la puissance radiofréquence.

PLACEMENT DES ÉLECTRODES PASSIVES

Brancher les connecteurs des deux électrodes passives dans les prises à deux broches marquées « INDIFFERENT ELECTRODE » (électrode de référence) sur le panneau avant du boîtier Maestro. S'assurer que les connecteurs des électrodes passives sont bien enfoncés dans les prises.

MODE D'EMPLOI

Le cathéter d'ablation orientable est généralement introduit dans une veine ou une artère, puis positionné dans la cavité du cœur appropriée sous guidage radioscopique. Il est possible d'utiliser une approche transseptale. La mise en place précise du cathéter avant l'ablation est facilitée par une cartographie endocardique réalisée à l'aide des électrodes d'extrémité et/ou annulaires. Lorsqu'il est en position, la puissance radiofréquence est appliquée via le contrôleur d'ablation cardiaque haute puissance BSC afin de procéder à l'ablation du tissu cardiaque visé. Avant d'introduire le cathéter d'ablation orientable, préparer le site d'accès selon les techniques aseptiques standard.

1. Introduire le cathéter par voie percutanée dans l'artère ou la veine appropriée selon la technique de Seldinger à l'aide de la gaine d'introduction hémostatique.
2. Une fois dans le vaisseau, l'extrémité du cathéter peut être fléchie à volonté afin de faciliter sa progression jusque dans la cavité du cœur choisie.
3. Le cathéter peut être redressé complètement puis fléchi dans la direction opposée contre les tissus cardiaques pour une meilleure stabilité pendant l'ablation.
4. Connecter le boîtier Maestro au connecteur « Isolated Patient Connection » (connexion patient isolée) situé sur le panneau avant du contrôleur au moyen du câble patient fourni. Veiller à suivre à la lettre les instructions contenues dans le manuel d'utilisation pour connecter le boîtier Maestro.
5. Connecter le cathéter d'ablation orientable à l'aide des divers câbles adaptateurs (voir la figure 2).

6. Une fois le site d'ablation atteint et l'extrémité du cathéter en contact avec la surface endocardique, des signaux d'électrogramme intracardiaque peuvent être reçus. Des électrogrammes unipolaires peuvent être obtenus entre l'électrode de l'extrémité distale et une électrode ECG à faible impédance disponible sur le marché. Des électrogrammes bipolaires peuvent être obtenus entre l'électrode de l'extrémité distale et une électrode annulaire, ou entre deux électrodes annulaires.
7. Une fois le site arythmogène localisé, le même cathéter peut être utilisé de façon thérapeutique en mode d'ablation pour administrer des salves de puissance radiofréquence. La puissance radiofréquence est appliquée via l'électrode de l'extrémité distale (ablation) afin de provoquer la nécrose thermique (ablation) des tissus arythmogènes. Pour transmettre la puissance radiofréquence du contrôleur d'ablation cardiaque au cathéter, suivre les instructions du manuel d'utilisation du contrôleur d'ablation cardiaque haute puissance concerné.

RÉFÉRENCES

Disponibles sur demande.

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.**

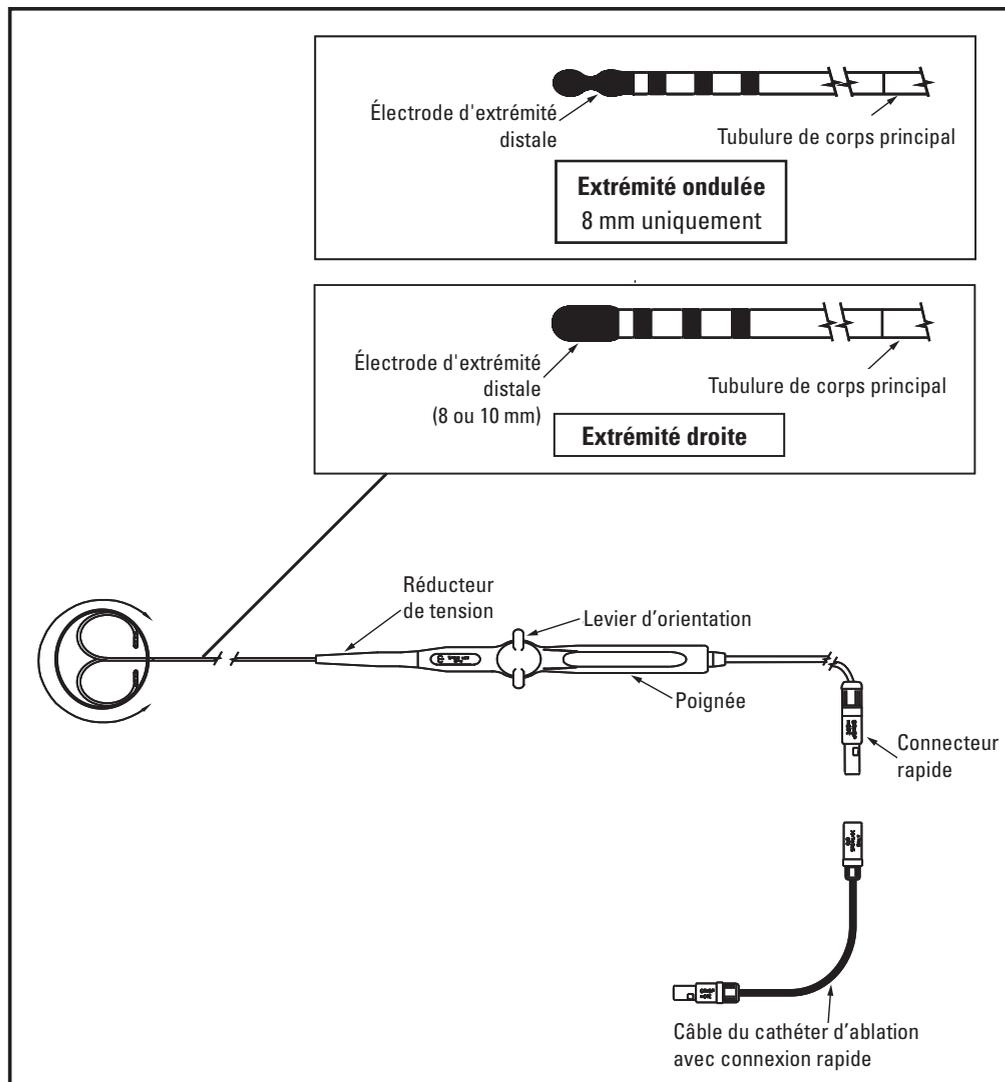


Figure 1. Cathéter Blazer™ II XP

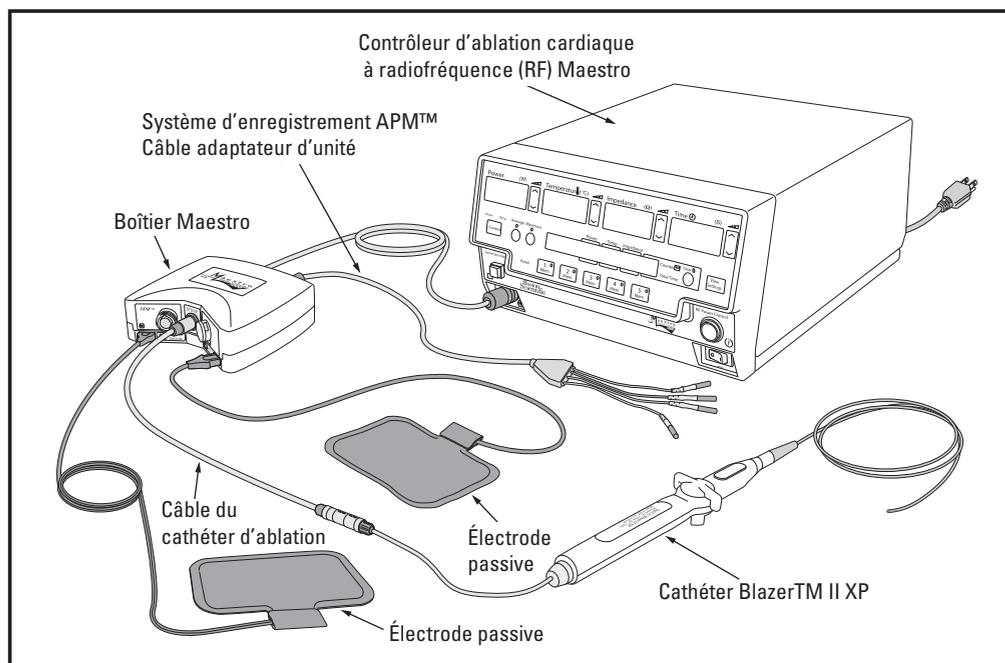


Figure 2. Configuration du câblage du cathéter Blazer II XP avec le contrôleur d'ablation cardiaque RF Maestro



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



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
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



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 risterrilizzare
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.



Non-Pyrogen
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico



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 Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactperson Brazilië
Contacto local no Brasil



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactperson Turkije
Contacto local na Turquia

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

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 0344

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

2017-08



50561138-01