Boston Scientific

EP·XT™ Dynamic Tip™ Dynamic XT™

Unidirectional Steerable Diagnostic Catheter

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**5**
Mode d'emploi	**8**
Gebrauchsanweisung	**12**
Istruzioni per l'uso	**16**
Gebruiksaanwijzing	**19**
Instruções de Utilização	**22**

90962725-01

2015-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **3**

CONTRAINDICATIONS **3**

WARNINGS **3**

PRECAUTIONS **3**

HOW SUPPLIED **4**

Handling and Storage **4**

INSTRUCTIONS FOR USE **4**

WARRANTY **4**

Black (K) ΔE ≤5.0

EP•XT™ Dynamic Tip™ Dynamic XT™

Unidirectional Steerable Diagnostic Catheter

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

EP•XT, Dynamic Tip and Dynamic XT Unidirectional Steerable Diagnostic Catheters are radiopaque, flexible, insulated catheters with a polymer shaft. EP•XT Steerable Catheter has a white rotating handle mechanism which provides curve actuation of the distal tip. Dynamic Tip and Dynamic XT Steerable Catheters have a plunger mechanism, which, when moved forward or back, results in curvature of the distal tip.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

EP•XT, Dynamic Tip and Dynamic XT Unidirectional Steerable Diagnostic Catheters are intended for temporary intracardiac sensing, recording, stimulation and temporary pacing during the evaluation of cardiac arrhythmias.

CONTRAINDICATIONS

The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle patch. The retrograde transaortic approach is contraindicated in patients with aortic valve replacement.

WARNINGS

- This device should be used only by physicians thoroughly trained in the techniques of intracardiac electrophysiology studies and temporary pacing.
- The risks of using electrophysiology catheters include those risks related to heart catheterization such as thromboembolism, perforation, tamponade, and infection. The induction of an unintended arrhythmia is a known complication.
- This device is for single use only. Resterilization and reuse of this device have not been proven to be effective.
- Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Catheter advancement should be done under fluoroscopic guidance.

PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness of this device as an ablation catheter have not been established. Therefore, such use is considered investigational.
- Use only sterile saline or water to wipe this catheter.
- Avoid submerging the catheter handle in any solution.
- For catheters equipped with a cable connector, use with the appropriate Boston Scientific cable.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Excessive bending, torquing or kinking of the electrode catheter may cause damage to the catheter, including damage to the internal wires.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws.

HOW SUPPLIED

EP•XT™, Dynamic Tip™ and Dynamic XT™ Unidirectional Steerable Diagnostic Catheters are supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process and intended for single use only.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect the packaging carefully for overall condition. Do not use if the package is damaged.
2. Inspect the electrodes carefully for integrity, continuity of leads, and overall condition. If damaged, do not use.
3. Insert the catheter by using a standard percutaneous catheter introducer.
4. The electrode catheter should be passed from a peripheral vessel to the desired intracardiac position under fluoroscopic guidance.
5. **For EP•XT Unidirectional Steerable Diagnostic Catheters only:** The catheter tip is in a straight position when the white indicator dot is visible through the handle window. Rotate the white handle between the thumb and forefinger in a clockwise motion until the desired curve is attained. To straighten the tip, rotate in a counterclockwise motion until the white indicator dot reappears.
6. **For Dynamic Tip and Dynamic XT Unidirectional Steerable Diagnostic Catheters:** The catheter tip can be deflected by advancing or retracting the plunger mechanism on the handle. When the plunger mechanism is in the fully retracted position, the tip is approximately straight.
7. All catheter adjustments should be done under fluoroscopic guidance.
8. Upon completion of the procedure, return the catheter to the neutral position prior to removal from the patient.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTENIDO

ADVERTENCIA **6**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **6**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **6**

CONTRAINDICACIONES **6**

ADVERTENCIAS **6**

PRECAUCIONES **7**

PRESENTACIÓN **7**

Manipulación y almacenamiento **7**

INSTRUCCIONES DE USO **7**

GARANTÍA **7**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

EP•XT™ Dynamic Tip™ Dynamic XT™

Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de diagnóstico gobernables unidireccionales EP•XT, Dynamic Tip y Dynamic XT son catéteres radiopacos, flexibles y aislados con cuerpo de polímero. El catéter de diagnóstico gobernable EP•XT presenta un mecanismo de mango rotatorio blanco que permite el funcionamiento en curva de la punta distal. Los catéteres gobernables Dynamic Tip y Dynamic XT disponen de un mecanismo de émbolo que, al desplazarlo hacia delante o hacia atrás, provoca la curvatura de la punta distal.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los catéteres de diagnóstico gobernables unidireccionales EP•XT, Dynamic Tip y Dynamic XT están indicados en tareas de detección, grabación y estimulación intracardíacas temporales, así como de estimulación temporal, durante la evaluación de arritmias cardíacas.

CONTRAINDICACIONES

La vía de acceso transeptal está contraindicada en pacientes con mixoma o trombo auricular izquierdo, o con parche deflector interauricular. La vía de acceso transaórtica retrógrada está contraindicada en pacientes que hayan sido sometidos a una valvuloplastia aórtica.

ADVERTENCIAS

- El uso de este dispositivo se reserva únicamente a médicos plenamente formados en las técnicas de estudios de electrofisiología intracardíaca y en estimulación temporal.
- Entre los riesgos resultantes del uso de catéteres electrofisiológicos figuran los relacionados con el cateterismo cardíaco, como tromboembolia, perforación, taponamiento e infección. La inducción de una arritmia imprevista es una complicación conocida.
- Este dispositivo está indicado para un solo uso. No se ha demostrado la eficacia de la reesterilización y reutilización de este dispositivo.
- La reutilización o el reenvasado pueden crear un riesgo de infección del paciente o del usuario, comprometer la integridad estructural o las características esenciales del diseño y del material del dispositivo (con posible fallo del mismo) o dar lugar a lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- No aplique demasiada fuerza para avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.
- El catéter solo debe hacerse avanzar bajo control fluoroscópico.

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUCIONES

- La seguridad y eficacia de este dispositivo como catéter de ablación no se han comprobado. Por consiguiente, este tipo de uso se considera experimental.
- Utilice únicamente solución salina esterilizada o agua para limpiar este catéter.
- Evite la inmersión del mango del catéter en cualquier solución.
- Para los catéteres equipados con un conector de cable, utilice el cable de Boston Scientific adecuado.
- La flexión, la torsión o el acodado excesivos del catéter de electrodos puede dañar el catéter, incluidos sus hilos internos.
- Después del uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes locales, estatales y federales aplicables.

PRESENTACIÓN

Los catéteres de diagnóstico gobernables unidireccionales EP•XT™, Dynamic Tip™ y Dynamic XT™ se suministran estériles mediante óxido de etileno (EO) y son de un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el envase con cuidado para comprobar su estado general. No usar si el envase está dañado.
2. Inspeccione los electrodos con cuidado para comprobar su integridad, la continuidad de los cables y el estado general. Si encuentra algún daño, no utilice este producto.
3. Inserte el catéter mediante un introductor de catéter percutáneo normal.
4. El catéter de electrodos deberá pasarse de un vaso periférico a la posición intracardíaca que interese bajo control fluoroscópico.
5. **Únicamente paralos catéteres de diagnóstico gobernables unidireccionales EP•XT:** la punta del catéter se encuentra recta cuando se puede ver el punto indicador blanco a través de la ventana del mango. Haga girar el mango blanco entre el pulgar y el índice en el sentido de las agujas del reloj hasta lograr la curvatura deseada. Para enderezar la punta, gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que vuelva a aparecer el punto indicador blanco.
6. **Para los catéteres de diagnóstico gobernables unidireccionales Dynamic Tip y Dynamic XT:** la punta del catéter se puede desviar al hacer avanzar o retraer el mecanismo de émbolo del mango. Cuando el mecanismo de émbolo se encuentre completamente retraído, la punta estará casi recta.
7. Todos los ajustes del catéter deberán efectuarse bajo control fluoroscópico.
8. Cuando concluya la intervención, devuelva el catéter a la posición neutra antes de extraerlo del paciente.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **9**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **9**

UTILISATION/INDICATIONS **9**

CONTRE-INDICATIONS **9**

MISES EN GARDE **9**

PRÉCAUTIONS **10**

PRÉSENTATION **10**

Manipulation et stockage **10**

MODE D'EMPLOI **10**

GARANTIE **11**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EP•XT™ Dynamic Tip™ Dynamic XT™

Cathéter de diagnostic orientable unidirectionnel

℞ 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 de diagnostic orientables unidirectionnels EP•XT, Dynamic Tip et Dynamic XT sont des cathéters radio-opaques, souples, isolés et dotés d'un corps en polymère. Le cathéter orientable EP•XT possède une poignée blanche à mécanisme rotatif qui permet de courber son extrémité distale. Les cathéters orientables Dynamic Tip et Dynamic XT possèdent un mécanisme à piston, qui permet, lorsque l'utilisateur appuie ou tire dessus, de courber également l'extrémité distale.

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters de diagnostic orientables unidirectionnels EP•XT, Dynamic Tip et Dynamic XT 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 restérilisation et la réutilisation de ce dispositif n'ont pas été prouvées comme étant efficaces.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- 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.
- La progression du cathéter doit s'effectuer sous guidage radioscopique.

PRÉCAUTIONS

- L'innocuité et l'efficacité de ces dispositifs comme cathéters d'ablation n'ont pas été établies, par conséquent, une telle utilisation doit être considérée comme expérimentale.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique stérile ou de l'eau stérile pour essuyer ce cathéter.
- Éviter d'immerger la poignée du cathéter dans des liquides.
- En cas d'emploi de cathéters dotés d'un raccord de câble, les utiliser avec le câble Boston Scientific approprié.
- Toute pliure, torsion ou plicature excessive du cathéter à électrodes risque d'endommager le cathéter, y compris les fils internes de ce dernier.
- 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 de diagnostic orientables unidirectionnels EP•XT™, Dynamic Tip™ et Dynamic XT™ 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

1. Inspecter attentivement l'emballage pour vérifier son état général. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Inspecter attentivement les électrodes pour en vérifier l'intégrité, la continuité des sondes et l'état général. Ne pas utiliser en cas de dommage.
3. Insérer le cathéter à l'aide d'un introducteur de cathéter percutané standard.
4. Le cathéter à électrodes doit accéder à la position intracardiaque souhaitée à partir d'un vaisseau périphérique sous guidage radioscopique.
5. **Instruction s'appliquant uniquement auxcathéters de diagnostic orientables unidirectionnels EP•XT :** l'extrémité du cathéter est en position droite lorsque le repère blanc est visible dans la fenêtre de la poignée. Faire tourner la poignée blanche entre le pouce et l'index dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la courbure désirée soit atteinte. Pour redresser l'extrémité, la faire tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le repère blanc soit à nouveau visible.
6. **Instruction pour les cathéters de diagnostic orientables unidirectionnels Dynamic Tip et Dynamic XT :** l'extrémité du cathéter peut être orientée en tirant ou en poussant sur le piston de la poignée. Lorsque le piston est en position complètement rétractée, l'extrémité est pratiquement redressée.
7. Tous les réglages du cathéter doivent être effectués sous guidage radioscopique.
8. Une fois la procédure terminée, remettre le cathéter en position neutre avant de le retirer du patient.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **13**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **13**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **13**

KONTRAINDIKATIONEN **13**

WARNHINWEISE **13**

VORSICHTSMASSNAHMEN **14**

LIEFERFORM **14**

Handhabung und Lagerung **14**

GEBRAUCHSANWEISUNG **14**

GARANTIE **15**

Black (K) ΔE ≤5.0

EP•XT™ Dynamic Tip™ Dynamic XT™

Unidirektionaler steuerbarer Diagnostikkatheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

EP•XT, Dynamic Tip und Dynamic XT unidirektionale steuerbare Diagnostikkatheter sind strahlenundurchlässige, flexible, isolierte Katheter mit einem Polymerschaft. EP•XT steuerbare Katheter besitzen einen weißen Drehgriffmechanismus, der zum Biegen der distalen Spitze dient. Die Dynamic Tip und Dynamic XT steuerbaren Katheter besitzen einen Kolbenmechanismus. Die Biegung der distalen Spitze lässt sich durch Vor- und Zurückbewegen des Mechanismus erzielen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

EP•XT, Dynamic Tip und Dynamic XT unidirektionale steuerbare Diagnostikkatheter dienen der temporären intrakardialen Detektion, Aufzeichnung und Stimulation sowie der temporären Stimulation während der Evaluierung von Herzarrhythmien.

KONTRAINDIKATIONEN

Transseptale Eingriffe sind bei Patienten mit linksseitigen Vorhofthromben oder Myxomen bzw. interatrialen Schirmchen oder Flicken kontraindiziert. Der retrograde transaortale Zugang ist bei Patienten mit Aortenklappenersatz kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den Techniken in Zusammenhang mit intrakardialen elektrophysiologischen Untersuchungen und temporärer Stimulation gründlich geschult wurden.
- Zu den Risiken der Verwendung von Elektrophysiologiekathetern zählen die Risiken in Zusammenhang mit einer Herzkatheterisierung wie Thromboembolie, Perforation, Tamponade und Infektion. Die Induktion ungewollter Arrhythmien ist eine bekannte Komplikation.
- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die erneute Sterilisation oder Wiederverwendung dieser Vorrichtung hat sich nicht als effektiv gezeigt.
- Durch Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung kann das Risiko einer Infektion des Patienten oder Bedieners und der Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit und/oder der wesentlichen Material- und Designmerkmale der Vorrichtung entstehen, was zu einem Ausfall des Geräts und/oder zur Erkrankung, Verletzung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters Widerstand auftritt, keine übermäßige Kraft anwenden.
- Das Vorschieben des Katheters muss unter Röntgendurchleuchtung erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung als Ablationskatheter ist nicht bekannt. Eine solche Verwendung wird daher als Erprobung erachtet.
- Zum Abwischen des Katheters ausschließlich sterile Kochsalzlösung oder steriles Wasser verwenden.
- Den Kathetergriff nicht in Lösungen eintauchen.
- Katheter mit Kabelanschluss müssen mit dem geeigneten Kabel von Boston Scientific verwendet werden.
- Durch übermäßiges Biegen, Drehen oder Knicken des Elektrodenkatheters kann der Katheter beschädigt werden, einschließlich einer Beschädigung der internen Drähte.
- Dieses Produkt kann nach der Verwendung eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Bei der Handhabung und Entsorgung anerkannte medizinische Verfahren sowie geltende kommunale, Landes- und Bundesgesetze beachten.

LIEFERFORM

EP•XT™, Dynamic Tip™ und Dynamic XT™ unidirektionale steuerbare Diagnostikkatheter werden steril geliefert. Sie wurden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Gesamtzustand der Verpackung sorgfältig prüfen. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Die Unversehrtheit, Durchgängigkeit und den Gesamtzustand der Elektroden sorgfältig prüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden.
3. Den Katheter mit einer standardmäßigen perkutanen Kathetereinführvorrichtung einführen.
4. Der Elektrodenkatheter ist unter Röntgendurchleuchtung von einem peripheren Gefäß an die gewünschte intrakardiale Position zu führen.
5. **Nur für EP•XT unidirektionale steuerbare Diagnostikkatheter:** Die Katheterspitze befindet sich in der begradigten Stellung, wenn der weiße Markierungspunkt im Grifffenster zu sehen ist. Den weißen Griff zwischen Daumen und Zeigefinger im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Biegung erreicht ist. Zur Begradigung der Spitze gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der weiße Markierungspunkt wieder zu sehen ist.
6. **Für Dynamic Tip und Dynamic XT unidirektionale steuerbare Diagnostikkatheter:** Die Katheterspitze lässt sich biegen, indem der Kolbenmechanismus am Griff vorgeschoben oder zurückgezogen wird. Wenn sich der Kolbenmechanismus in der vollständig zurückgezogenen Stellung befindet, ist die Spitze ungefähr gerade.
7. Jede Manipulation des Katheters muss unter Röntgendurchleuchtung erfolgen.
8. Nach Abschluss des Verfahrens den Katheter vor dem Entfernen aus dem Patienten in die neutrale Stellung zurückbringen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

AVVERTENZA **17**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **17**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **17**

CONTROINDICAZIONI **17**

AVVERTENZE **17**

PRECAUZIONI **17**

MODALITÀ DI FORNITURA **18**

Manipolazione e conservazione **18**

ISTRUZIONI PER L'USO **18**

GARANZIA **18**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EP•XT™ Dynamic Tip™ Dynamic XT™

Catetere diagnostico unidirezionale manovrabile

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteridiagnostici unidirezionali manovrabili EP•XT, Dynamic Tip e Dynamic XT sono cateteri isolati, flessibili e radiopachi con corpo polimerico. Il catetere manovrabile EP•XT è provvisto di un meccanismo a impugnatura rotante bianca che consente l'attivazione della curva della punta distale. I cateteri manovrabili Dynamic Tip e Dynamic XT sono dotati di un meccanismo a stantuffo il cui spostamento in avanti o all'indietro determina la curvatura della punta distale.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri diagnostici unidirezionali manovrabili EP•XT, Dynamic Tip e Dynamic XT sono destinati a sensing, registrazione e stimolazione intracardiaci temporanei e alla regolazione temporanea del ritmo durante la valutazione delle aritmie cardiache.

CONTROINDICAZIONI

L'approccio transettale è controindicato in pazienti affetti da trombo atriale sinistro o mixoma, oppure con diaframma o patch interatriale. L'approccio transaortico retrogrado è controindicato in pazienti che abbiano subito un intervento di sostituzione della valvola aortica.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo deve essere usato unicamente da medici addestrati in modo esauriente nelle tecniche inerenti agli studi di elettrofisiologia intracardiaca e regolazione temporanea del ritmo.
- Tra i rischi correlati all'uso dei cateteri per elettrofisiologia vi sono quelli legati alla cateterizzazione cardiaca come per esempio il tromboembolismo, la perforazione, il tamponamento e le infezioni. L'induzione di un'aritmia non voluta è una complicanza nota.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare questo dispositivo poiché l'efficacia di tali operazioni non è stata dimostrata.
- Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono determinare il rischio di infezione per il paziente o l'utilizzatore e compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del disegno del dispositivo, con conseguenti rischi di mancato funzionamento del dispositivo e/o di lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Qualora si incontri resistenza, non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare o retrarre il catetere.
- Il catetere deve essere fatto avanzare esclusivamente sotto fluoroscopia.

PRECAUZIONI

- Allo stato attuale la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo come catetere per ablazione non sono state accertate, pertanto tale uso è considerato sperimentale.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Usare solo soluzione fisiologica o acqua sterile per detergere questo catetere.
- Evitare di immergere nelle soluzioni l'impugnatura del catetere.
- Per i cateteri dotati di un connettore del cavo, usare con l'opportuno cavo Boston Scientific.
- Piegature, attorcigliamenti o curvature eccessivi del catetere a elettrodi possono danneggiare il catetere, compresi i fili interni.
- Dopo l'uso, questo prodotto può determinare un rischio biologico. Manipolare e smaltire secondo la pratica medica accettata e la legislazione locale, statale e federale pertinente.

MODALITÀ DI FORNITURA

I cateteri diagnostici unidirezionali manovrabili EP•XT™, Dynamic Tip™ e Dynamic XT™ sono forniti sterili usando una procedura a base di ossido di etilene (EO) e sono destinati all'impiego monouso.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ispezionare con attenzione la confezione per verificarne le condizioni complessive. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. Ispezionare con attenzione gli elettrodi per verificare l'integrità, la continuità degli elettrocateteri e le condizioni complessive. Non utilizzare in caso di danni.
3. Inserire il catetere usando un introduttore per catetere percutaneo convenzionale.
4. Il catetere a elettrodi deve essere fatto passare da un vaso periferico fino alla posizione intracardiaca desiderata sotto fluoroscopia.
5. **Solo per icateteri diagnostici unidirezionali manovrabili EP•XT:** la punta del catetere è in posizione diritta quando attraverso la finestrella dell'impugnatura è visibile il punto indicatore bianco. Afferrando l'impugnatura bianca tra il pollice e l'indice farla ruotare in senso orario fino a raggiungere la curva desiderata. Per raddrizzare la punta, ruotare l'impugnatura in senso antiorario fino a quando riappare il punto indicatore.
6. **Per i cateteri diagnostici unidirezionali manovrabili Dynamic Tip e Dynamic XT:** è possibile deviare la punta del catetere facendo avanzare o retrarre il meccanismo a stantuffo presente sull'impugnatura. Quando il meccanismo dello stantuffo è in posizione completamente retratta, la punta è grossomodo diritta.
7. Ogni regolazione del catetere deve essere eseguita sotto fluoroscopia.
8. Al termine della procedura riportare il catetere in posizione neutra prima della rimozione dal paziente.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **20**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **20**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **20**

CONTRA-INDICATIES **20**

WAARSCHUWINGEN **20**

VOORZORGSMAATREGELEN **21**

LEVERING **21**

Hantering en opslag **21**

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK **21**

GARANTIE **21**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EP•XT™ Dynamic Tip™ Dynamic XT™

Unidirectionele stuurbare diagnostische katheter

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

EP•XT, Dynamic Tip en Dynamic XT unidirectionele stuurbare diagnostische katheters zijn radiopake, flexibele, geïsoleerde katheters met een schacht van polymeer. De EP•XT stuurbare katheter heeft een wit draaigreepmechanisme waarmee de kromming van de distale tip kan worden bestuurd. Dynamic Tip en Dynamic XT stuurbare katheters hebben een plunjermechanisme, dat, als het naar voren of naar achteren wordt bewogen, een kromming van de distale tip veroorzaakt.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

EP•XT, Dynamic Tip en Dynamic XT unidirectionele stuurbare diagnostische katheters dienen voor tijdelijke intracardiale detectie, registratie en stimulatie en voor tijdelijke pacing bij het onderzoeken van hartritmestoornissen.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaat een contra-indicatie voor transseptale benadering bij patiënten met een trombus of myxoom in het linkeratrium, of een interatriale transpositiepatch. Er bestaat een contra-indicatie voor retrograde transaortale benadering bij patiënten met een aortaklepprothese.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die goed zijn opgeleid in de technieken van intracardiaal elektrofysiologisch onderzoek en tijdelijke pacing.
- De risico's van het gebruik van elektrofysiologiekatheters omvatten de risico's die gelden voor de plaatsing van katheters in het hart, zoals trombo-embolie, perforatie, tamponnade en infectie. Onbedoelde opwekking van aritmie is een bekende complicatie.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De werkzaamheid van dit hulpmiddel na hersterilisatie en bij hergebruik is niet proefondervindelijk bewezen.
- Hergebruik en/of herverpakking kan een risico op infectie van de patiënt of gebruiker veroorzaken of de structurele integriteit en/of essentiële materiaal- en ontwerpeigenschappen van het hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot falen van het product en/of kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Oefen wanneer u weerstand voelt bij het opvoeren of verwijderen van de katheter geen overmatige kracht uit.
- De katheter moet onder fluoroscopie worden opgevoerd.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

VOORZORGSMAATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van dit hulpmiddel als ablatiekatheter zijn niet vastgesteld. Dergelijk gebruik wordt dus aangemerkt als experimenteel.
- Deze katheter mag alleen met steriele zoutoplossing of water worden afgenomen.
- Vermijd onderdompelen van de kathetergreep in oplossingen.
- Katheters die zijn voorzien van een kabelconnector moeten met de juiste kabel van Boston Scientific worden gebruikt.
- Als de elektrodekatheter te veel gebogen, gedraaid of geknikt wordt, kan de katheter (inclusief de interne draden) beschadigd raken.
- Dit product kan na gebruik biologisch gevaarlijk zijn. Hanteer het product, en voer het af, volgens de aanvaarde medische methoden en geldende regelgeving.

LEVERING

EP•XT™, Dynamic Tip™ en Dynamic XT™ unidirectionele stuurbare diagnostische katheters worden steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide [EO]) en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. Inspecteer de algemene gesteldheid van de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
2. Controleer de toestand van de elektroden, de continuïteit van de leads en de toestand in het algemeen. In geval van beschadiging niet gebruiken.
3. Plaats de katheter met behulp van een standaard percutane katheterinbrenger.
4. De elektrodekatheter moet onder fluoroscopie vanuit een perifeer vat naar de gewenste intracardiale positie worden opgevoerd.
5. **Uitsluitend voor EP•XT unidirectionele stuurbare diagnostische katheters:** De kathetertip staat in de rechte stand als de witte indicatiestip zichtbaar is door de opening in de greep. Draai de witte greep tussen duim en wijsvinger rechtsom tot de gewenste kromming is verkregen. Om de tip weer recht te maken, draait u de greep linksom tot de witte indicatiestip weer zichtbaar is.
6. **Voor Dynamic Tip en Dynamic XT unidirectionele stuurbare diagnostische katheters:** De kathetertip kan worden gebogen door het plunjermechanisme op de greep vooruit of achteruit te bewegen. Wanneer het plunjermechanisme geheel is teruggetrokken, is de tip bij benadering recht.
7. Alle katheterafstellingen moeten onder fluoroscopie worden uitgevoerd.
8. Zet de katheter na het voltooien van de ingreep terug in de neutrale stand voordat u de katheter uit het lichaam van de patiënt verwijdert.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA **23**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **23**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **23**

CONTRAINDICAÇÕES **23**

ADVERTÊNCIAS **23**

PRECAUÇÕES **24**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **24**

Manuseamento e armazenamento **24**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **24**

GARANTIA **25**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EP•XT™ Dynamic Tip™ Dynamic XT™

Cateter de Diagnóstico Orientável Unidirecional

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Cateteres de Diagnóstico Orientáveis Unidirecionais EP•XT, Dynamic Tip e Dynamic XT são cateteres radiopacos, flexíveis, com isolamento e um corpo em polímero. O Cateter Orientável EP•XT possui um mecanismo com um punho rotativo branco que permite o acionamento da curva da ponta distal. Os Cateteres Orientáveis Dynamic Tip e Dynamic XT possuem um mecanismo com um êmbolo, que, quando movido para a frente ou para trás, resulta na curvatura da ponta distal.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Cateteres de Diagnóstico Orientáveis Unidirecionais EP•XT, Dynamic Tip e Dynamic XT foram concebidos para a deteção, o registo e a estimulação intracardíacos temporários e para a sincronização temporária durante a avaliação de arritmias cardíacas.

CONTRAINDICAÇÕES

A abordagem transeptal está contraindicada em pacientes com mixoma ou trombo auricular esquerdo ou com sopro interauricular. A abordagem transaórtica retrógrada está contraindicada em pacientes com substituição da válvula aórtica.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos que tenham recebido a devida formação em técnicas de eletrofisiologia intracardíaca e sincronização temporária de ritmo cardíaco.
- Os riscos da utilização de cateteres de eletrofisiologia incluem os associados a cateterização cardíaca, como o risco de tromboembolia, perfuração, tamponamento e infeção. A indução acidental de uma arritmia é uma complicação conhecida.
- Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. A eficácia da reesterilização e reutilização deste dispositivo não foram comprovadas.
- A reutilização e/ou re-embalagem podem criar um risco de infeção no paciente ou utilizador e comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e da conceção do dispositivo, o que poderá originar a sua falha e/ou resultar em lesões, doença ou morte do paciente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Não exerça força excessiva para avançar ou retirar o cateter quando sentir resistência.
- O avanço do cateter deverá ser efetuado sob orientação fluoroscópica.

PRECAUÇÕES

- A segurança e eficácia deste dispositivo como um cateter para ablação ainda não foram estabelecidas. Por conseguinte, tal utilização é considerada como sendo de investigação.
- Utilize apenas solução salina ou água esterilizada para limpar este cateter.
- Evite mergulhar o punho do cateter em qualquer solução.
- Nos cateteres equipados com um conector de cabo, utilize com o cabo da Boston Scientific apropriado.
- Dobrar, apertar ou torcer em excesso o cateter do elétrodo pode causar danos no cateter, incluindo danos nos fios internos.
- Após a utilização, este produto poderá apresentar risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e as leis locais, estatais e federais aplicáveis.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Cateteres de Diagnóstico Orientáveis Unidirecionais EP•XT™, Dynamic Tip™ e Dynamic XT™ são fornecidos esterilizados por um processo de óxido de etileno (EO) e foram concebidos para uma única utilização.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspecione atentamente o estado geral da embalagem. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
2. Inspecione atentamente a integridade, a continuidade das derivações e o estado dos elétrodos. Se estiverem danificados, não os utilize.
3. Insira o cateter utilizando um introdutor de cateter percutâneo normal.
4. O cateter do elétrodo deverá passar de um vaso periférico para a posição intracardíaca pretendida sob orientação fluoroscópica.
5. **Para Apenas Cateteres de Diagnóstico Orientáveis Unidirecionais EP•XT:** A ponta do cateter está na posição reta quando o ponto indicador branco for visível através do visor do punho. Rode o punho branco entre o polegar e o indicador, no sentido dos ponteiros do relógio, até obter a curva pretendida. Para endireitar a ponta, rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o ponto indicador branco voltar a aparecer.
6. **Para Cateteres de Diagnóstico Orientáveis Unidirecionais Dynamic Tip e Dynamic XT:** A ponta do cateter pode ser curvada avançando ou retraindo o mecanismo com o êmbolo no punho. Quando o mecanismo com o êmbolo estiver na posição totalmente retraída, a ponta está aproximadamente reta.
7. Todos os ajustes do cateter deverão ser efetuados sob orientação fluoroscópica.
8. Após a conclusão do procedimento, volte a colocar o cateter na posição neutra antes de o remover do paciente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A



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



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



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

Black (K) ΔE ≤5.0



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.



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
Peça aplicada tipo CF



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aqui



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. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE DOCUMENTEN.
CUIDADO. Atenção: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240 RevAH), DFU, MB, Steerable Catheter, Global, 90962725-01A

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 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Black (K) ΔE ≤5.0