

Reprocessed by



Sustainability Solutions


Instructions for Use Reprocessed Diagnostic Electrophysiology Catheters

Reprocessed Device for Single Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- STERILE

Explanation of Symbols

 Federal Law in the USA restricts this device to sale by or on the order of a physician


 Sterilized by Ethylene Oxide Gas

 Date of Reprocessing

 Use by Date

 Catalogue Number

 Do Not Reuse

 See Instructions For Use

 Do Not Use if Package is Damaged

 Keep Product Dry

 Keep Away from Sunlight



Non-pyrogenic

Stryker Sustainability Solutions, Inc. © 2018
1810 W. Drake Dr.
Tempe, AZ (USA) 85283
sustainability.stryker.com
888.888.3433

Catheter Description

Diagnostic electrophysiology (EP) catheters are specially designed electrode catheters that transmit electrical impulses and can be positioned for endocardial recording or stimulation. Diagnostic EP catheters incorporate a handpiece, a flexible shaft and a distal tip section containing diagnostic electrodes. The distal tips of deflectable catheters can be deflected into a curve by manipulating the handpiece; fixed curve catheters have an established distal tip shape.

Specific to Webster® Catheters with Auto ID Technology:

Each catheter is equipped with EEPROM (Electrically Erasable Programmable Read Only Memory), which is used to save unique catheter identification information. CARTO® EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the saved information and automatically recognize the catheter information.

Indications for Use

Reprocessed diagnostic EP catheters are indicated for temporary intracardiac sensing, recording, stimulation and electrophysiological mapping of cardiac structures. In addition, the LASSO® 2515 Variable Circular Mapping Catheter and the Reflexion Spiral™ Variable Radius Catheter are designed for electrophysiological mapping of the atria of the heart.

Contraindications for Use

Reprocessed diagnostic electrophysiology catheters may be contraindicated for:

- Use in patients with prosthetic valves.
- Use in patients with current or frequent systemic infection.
- Transseptal approach in certain patients (e.g., patients with left atrial thrombus or myxoma and patients with intra-atrial baffle or patch).
- Transcatheter ablation.
- Retrograde transaortic approach in certain patients (e.g., patients with aortic valve replacement).
- Use in coronary vasculature other than the coronary sinus ostium.
- Patients with acute conditions (including electrolyte abnormality, acute ischemia and drug toxicity) that could make the findings of the electrophysiological study unrepresentative of the patient's usual state.
- Patients with an underlying cardiac disease (i.e. acute myocardial infarction, unstable angina and hemodynamic instability) that would make induced arrhythmias extremely difficult to terminate and therefore could present a high risk of death.
- Use of the LASSO® 2515 Variable Circular Mapping Catheter and the Reflexion Spiral™ Variable Radius EP Catheter are not suggested for use in the heart ventricles.

Warnings

- EP catheters should be used only by or under the supervision of an appropriately trained physician using proper procedures and techniques.
- Do not exert excessive pressure during placement of catheter if unknown resistance is encountered.
- Vascular and/or cardiac damage, including perforation, is a small but inherent risk.
- EP studies present the potential for significant X-ray exposure due to fluoroscopic imaging. Consideration should be given to the possible effects of radiation exposure on certain patients (e.g., children and pregnant women).
- Do not autoclave catheter.
- Do not use for electrical ablation.
- If electrocardiogram equipment is used for placement of the catheter, the equipment must be front-end isolated or have an isolated patient cable. Current leakage from the electrocardiogram monitor must not exceed 10 microamps.
- Catheters or cables with unprotected male connectors, if inadvertently attached to power supply sockets of connectors, may present a risk of electrocution of the patient or operator. Use caution during device set-up.
- Serious complications can result from catheter and accessory misuse.
- Use only sterile saline or water to wipe the device.

- Do not introduce the tip folded into the guiding sheath.

Specific to LASSO® Catheters:

- Place the catheter by rotating the shaft in a clockwise motion only to reduce the risk of entrapping cardiac structures.
- Pull thumbknob back prior to insertion or withdrawal.
- Note: Do not use the catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25mm in diameter.

Specific to the LASSO® 2515 Variable Circular Mapping Catheters:

- The catheter is recommended for use with the Biosense Webster PREFACE® Braided Guiding Sheath.
- Prior to insertion or withdrawal, the loop should be fully relaxed (handle grip rotated fully to the left) to reduce tension applied to the Nitinol structure.

Specific to the LASSO® 2515 Variable Circular Mapping Catheters and Reflexion Spiral™ Variable Radius EP Catheters:

- When provided, use the curve straightener when inserting the catheter into the introducer to maintain integrity of the loop.
- To avoid potential damage to anatomical structures, do not attempt to pull, insert or withdraw catheter into the sheath, with the loop in a contracted position.
- When not in regions intended for mapping, manipulate the catheter with the loop in the fully expanded position to further decrease the risk of entrapping cardiac structures.

Precautions

- Do not attempt to use the reprocessed EP catheter prior to completely reading and understanding the *Directions for Use*.
- Do not alter this device.
- Inspect the packaging and catheter for damage or defects prior to use.
- Avoid excessive torque, stretching, kinking and/or bending of catheter, as this may interfere with distal tip shaping or cause damage to internal electrode wires.
- Avoid manual pre-bending of distal curve, as this may damage steering mechanism of steerable catheters. Handle catheter with care to avoid improper electrical functioning.
- Standard electrical grounding precautions should be observed when using electrical recording or stimulation equipment.
- Avoid excessive contact of handpiece with fluids, as this could adversely affect the electrical performance of the catheter.
- Diagnostic EP catheters are not recommended for long-term pacing.
- Do not insert or withdraw the catheter without straightening the catheter tip.
- Do not use a catheter if the small vent area at the connector end of the handpiece is clogged, as air may be forced into the catheter lumen and into the bloodstream.
- Personnel handling EP catheters should wear protective gloves.
- This device should only be used with equipment that complies with international safety standards.
- This device should not be used with Magnetic Resonance Imaging (MRI) systems.
- Use fluoroscopic guidance during catheter positioning.
- Use the smallest dose of local anesthesia necessary to achieve the desired effect. Systemic levels of local anesthesia may result in electrophysiologic effects.
- Monitor patients with life threatening arrhythmias closely when antiarrhythmic drugs are discontinued.
- To avoid char formation on the LASSO® 2515 Variable Circular Mapping Catheter rings, do not apply RF energy when the ablation catheter is in contact with one or more of the LASSO® electrodes.

Adverse Reactions

The following are known potential adverse reactions:

- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| • Pulmonary embolism | • Vascular bleeding |
| • Myocardial infarction | • Local hematomas |
| • Stroke | • Thrombosis |
| • Arrhythmias | • Atrioventricular fistula |
| • Tamponade | • Pseudoaneurysm |
| • Valvular damage | • Thromboembolism |
| • Air embolism | • Vasovagal reactions |
| • Pneumothorax | • Death |
| • Hemothorax | • Cardiac perforation |
| • Infection | |

Directions for Use

1. The package label is detachable and may be affixed to the medical record of the patient.
2. Inspect the catheter and package before opening. The contents of the package are sterile unless the package is opened or damaged. If the package is damaged or if it was opened and the catheter not used, do not use the catheter. Return the catheter and packaging to Stryker Sustainability Solutions for resterilization by ethylene oxide (EO) gas. Do not attempt to resterilize.
3. Remove the catheter from the package and place it in a sterile work area using aseptic technique.
4. Inspect the catheter for overall condition and physical integrity. Do not use the catheter if electrodes appear loose or if any damage is noted. If such problems exist, return the catheter and packaging to Stryker Sustainability Solutions.
5. Create an appropriate vascular access using aseptic technique.
6. Using a standard technique, insert the catheter (through a suitable introducer sheath when indicated) and direct the catheter to the desired intracardiac site. Straighten deflectable catheter tips (with straightener, if provided) and relax variable catheter loops prior to insertion. For variable loop catheters:
Become thoroughly familiar with the operation of the actuator control located in the handle at the proximal end of the catheter and adjust it to manipulate the tip portion of the catheter. Never manipulate the deflectable section of the shaft or the spiral loop while the catheter is within the introducer.
 - a. For the LASSO® 2515 Variable Circular Mapping Catheter:
Catheter may be manipulated using the handle grip. Contract the loop by rotating the handle to the right, relax the loop by rotating the handle to the left. Curve the catheter tip by pushing the thumbknob forward, straighten the catheter tip by pulling the thumbknob back.
 - b. For the Reflexion Spiral™ Variable Radius EP Catheter:
Prior to insertion into the hemostasis introducer, advance the curve straightener over the distal tip of the catheter. Fully insert the curve straightener into the hemostasis valve prior to inserting the catheter into the introducer. Adjust the loop actuator mechanism to adjust the spiral loop: Move the loop actuator mechanism forward (distally) to contract loop. Move the loop actuator mechanism backwards (proximally) to relax the loop. Prior to actuating the shaft to the full 180° deflection, adjust the spiral loop to the fully closed position.
7. Use fluoroscopy and/or electrocardiogram for positioning and monitoring.
8. Connect the catheter to the corresponding cable connector.
9. Connect the cable to the correct electronic equipment for recording and/or sensing. Observe polarity of proximally located connector pins of the interface cable when connecting to the electronic equipment. Isolate any unused connector pins to reduce development of accidental current pathways to the heart.
10. Follow a suitable electrophysiology study protocol.
11. Prior to withdrawal, straighten catheter tip of deflectable catheters to avoid vascular injury.

Compatibility

- EP catheters are connected to standard electronic recording equipment using appropriate cable connectors.
- Temporary pacing connections:
 - "Distal" negative (-) electrode jack to negative (-) terminal of external pulse generator. Positive (+) electrode jack to positive (+) terminal of external pulse generator.
 - Shield remaining electrode jacks.
- Use the appropriate interface cables for the reprocessed EP catheter being utilized.

Storage and Handling

- Prior to use, store reprocessed EP catheters in a cool, dry, dark place.

Warranty**Reprocessed Products**

Stryker warrants all reprocessed products, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in reprocessing and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for one use in accordance with the instructions for use of such product.

STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DAMAGES TO THE EXTENT CAUSED BY ANY DEFECT IN MATERIAL, WORKMANSHIP OR DESIGN BY THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT OR ANY ACT OR OMISSION OF THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT.

Products for which Stryker is the Original Manufacturer

Stryker warrants all products for which it is the original manufacturer, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in design, materials and workmanship and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for a period of one year from the date of purchase.

General Warranty Terms Applicable to All Products

TO THE FULLEST EXTENT PERMITTED BY LAW, THE EXPRESS WARRANTY SET FORTH HEREIN IS THE ONLY WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY BY STRYKER, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL STRYKER'S LIABILITY ARISING IN CONNECTION WITH THE SALE OF THE PRODUCT (WHETHER UNDER THE THEORIES OF BREACH OF CONTRACT, TORT, MISREPRESENTATION, FRAUD, WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR ANY OTHER THEORY OF LAW) EXCEED THE PURCHASE PRICE, CURRENT MARKET VALUE OR RESIDUAL VALUE OF THE PRODUCTS, WHICHEVER IS LESS. STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM ANY BREACH OF WARRANTY OR UNDER ANY OTHER LEGAL THEORY.

This warranty shall apply only to the original end-user purchaser of products directly from Stryker or a Stryker authorized distributor. This warranty may not be transferred or assigned without the express written consent of Stryker.

This warranty does not apply to: (1) products that have been misused, neglected, modified, altered, adjusted, tampered with, improperly installed or refurbished; (2) products that have been repaired by any person other than Stryker personnel without the prior written consent of Stryker; (3) products that have been subjected to unusual stress or have not been maintained in accordance with the instructions in the user manual or as demonstrated by a Stryker representative; (4) products on which any original serial numbers or other identification marks have been removed or destroyed; or (5) products that have been repaired with any unauthorized or non-Stryker components.

If a valid warranty claim is received within thirty (30) days of the expiration of the applicable warranty period, Stryker will, in its sole discretion: (1) replace the product at no charge with a product that is at least functionally equivalent to the original product or (2) refund the purchase price of the product. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property. In any event, Stryker's liability for breach of warranty shall be limited to the replacement value of the defective or non-conforming part or component.

If Stryker determines in its reasonable discretion that the claimed defect or non-conformance in the product is excluded from warranty coverage as described hereunder, it will notify the customer of such determination and will provide an estimate of the cost of repair of the product. In such an event, any repair would be performed at Stryker's standard rates.

Products and product components repaired or replaced under this warranty continue to be warranted as described herein during the initial applicable warranty period or, if the initial warranty period has expired by the time the product is repaired or replaced, for thirty (30) days after delivery of the repaired or replaced product. When a product or component is replaced, the item provided in replacement will be the customer's property and the replaced item will be Stryker's property. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property.

The OEM information listed on the label is provided as device ID prior to reprocessing and may contain the trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device.

Sterilization: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide gas (EtO). Even though the product then is processed in compliance with all applicable laws and regulations relating to EtO exposure, Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

Warning: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. The packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

LASSO®, PREFACE® and Carto® are registered trademarks of Biosense Webster, Inc.
Reflexion Spiral™ is a trademark of St. Jude Medical, Inc.

DEP Rev R 06/2018 RM702008

Retraité par

stryker[®]

Sustainability Solutions

Mode d'emploi

Cathéters électrophysiologiques de diagnostic retraités

Dispositif retraité à usage unique

Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- STÉRILE

Explication des symboles

RONLY Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale

STERILE EO Stérilisé par oxyde d'éthylène


 Date du retraitement


 Date de péremption

REF Numéro de catalogue

 Ne pas réutiliser

 Voir le mode d'emploi

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Conserver le produit dans un endroit sec



Conserver à l'abri des rayons du soleil



Non pyrogène

Stryker Sustainability Solutions, Inc. © 2018
1810 W Drake Dr.
Tempe, AZ (É.-U.) 85283
sustainability.stryker.com
888.888.3433

Description des cathéters

Les cathéters électrophysiologiques (EP) de diagnostic sont dotés d'électrodes spécialement conçues pour transmettre des impulsions électriques et peuvent être positionnés aux fins d'enregistrement ou de stimulation endocardiaque. Les cathéters EP de diagnostic comportent une pièce à main, une tige flexible et une section d'extrémité distale contenant les électrodes de diagnostic. L'extrémité distale des cathéters béquillables peut être fléchi pour former une courbe en manipulant la pièce à main; les cathéters à courbe fixe sont dotés d'une extrémité distale dont la forme est établie.

Caractéristiques propres aux cathéters Webster® avec technologie Auto ID :

Chaque cathéter est doté d'une EEPROM (mémoire morte programmable et effaçable électroniquement) qui sert à enregistrer les données d'identification unique du cathéter. Les systèmes de navigation EP CARTO® avec technologie Auto ID peuvent accéder aux données enregistrées du cathéter et les reconnaître automatiquement.

Indications

Les cathéters EP de diagnostic retraités sont indiqués pour la détection, l'enregistrement et la stimulation intracardiaques temporaires et la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques. De plus, le cathéter de cartographie circulaire variable LASSO® 2515 et le cathéter à rayon variable Reflexion Spiral™ sont conçus pour réaliser la cartographie électrophysiologique des oreillettes du cœur.

Contre-indications

Les cathéters électrophysiologiques de diagnostic retraités peuvent être contre-indiqués dans les cas suivants :

- Traitement des patients porteurs d'une valve prothétique.
- Traitement des patients atteints d'une infection systémique active ou fréquente.
- Approche transseptale chez certains patients (p. ex., les patients souffrant d'un thrombus ou d'un myxome de l'oreillette gauche, d'une communication intra-auriculaire ou porteurs d'un « patch »).
- Ablation par cathéter.
- Approche par voie rétrograde chez certains patients (p. ex., patients ayant subi un remplacement chirurgical de la valve aortique).
- Utilisation dans le système vasculaire coronarien, à l'exception de l'ostium du sinus coronaire.
- Patients atteints d'une condition aiguë (notamment, une anomalie électrolytique, une ischémie aiguë et une toxicité médicamenteuse) pouvant rendre les résultats de l'examen électrophysiologique non représentatifs de l'état habituel du patient.
- Patients atteints d'une maladie cardiaque sous-jacente (p. ex., infarctus aigu du myocarde, angine non stabilisée et instabilité hémodynamique), chez lesquels une arythmie induite pourrait être extrêmement difficile à contrôler et, par conséquent, pose un risque de décès élevé.
- Le cathéter de cartographie circulaire variable LASSO® 2515 et le cathéter EP à rayon variable Reflexion Spiral™ ne sont pas indiqués pour être utilisés dans les ventricules du cœur.

Avertissements

- Les cathéters EP doivent être utilisés uniquement par et sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation complète sur les procédures et les techniques appropriées.
- En cas de résistance de cause inconnue, évitez d'utiliser une force excessive durant la mise en place du cathéter.
- Les lésions vasculaires et/ou cardiaques, y compris la perforation, sont un risque faible, mais inhérent.
- Les examens EP sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X causée par l'imagerie fluoroscopique. Avant d'effectuer ces procédures, il faut prendre en compte les effets possibles de l'exposition aux rayons X chez certains patients (p. ex., les enfants et les femmes enceintes).
- Le cathéter ne doit pas être passé à l'autoclave.

- N'utilisez pas ce dispositif pour pratiquer une ablation électrique.
- Si un dispositif d'électrocardiogramme est utilisé pour faciliter la mise en place du cathéter, ce dispositif doit être isolé à l'avant ou être doté d'un câble d'isolation patient. La fuite de courant du moniteur d'électrocardiogramme ne doit pas dépasser 10 microampères.
- Les cathéters ou les câbles dotés de connecteurs mâles non protégés, s'ils sont connectés par accident aux prises d'alimentation des connecteurs, présentent un risque d'électrocution pour le patient ou l'opérateur. Faites preuve de prudence durant l'installation du dispositif.
- Des complications graves peuvent découler d'une utilisation non appropriée du cathéter et des accessoires.
- Utilisez uniquement une solution saline ou de l'eau stérile pour essuyer le dispositif.
- N'introduisez pas l'extrémité en position fléchie dans la gaine de guidage.

Caractéristiques propres aux cathéters LASSO® :

- Mettez le cathéter en place en tournant la tige dans le sens horaire seulement pour prévenir le risque d'emprisonnement des structures cardiaques.
- Ramenez la molette vers l'arrière avant l'insertion ou le retrait.
- Remarque : N'utilisez pas le cathéter avec une gaine transeptale munie de trous latéraux d'un diamètre de plus de 1,25 mm.

Caractéristiques propres aux cathéters de cartographie circulaire variable LASSO® 2515 :

- Il est recommandé d'utiliser le cathéter avec la gaine de guidage tressée Biosense Webster PREFACE®.
- Avant l'insertion ou le retrait, la boucle doit être complètement détendue (prise de la poignée complètement tournée vers la gauche) pour minimiser la tension appliquée à la structure en nitinol.

Caractéristiques propres aux cathéters de cartographie circulaire variable LASSO® 2515 et aux cathéters EP à rayon variable Reflexion Spiral™ :

- Lorsqu'il est fourni, utilisez le redresseur de courbe lors de l'insertion du cathéter dans l'introducteur pour préserver l'intégrité de la boucle.
- Pour éviter les lésions possibles aux structures anatomiques, ne tentez pas de tirer sur le cathéter ou de l'insérer dans la gaine ou de l'en retirer lorsque la boucle est en position contractée.
- Quand il ne se trouve pas dans les régions prévues pour la cartographie, manipulez le cathéter avec la boucle en position complètement déployée pour réduire le risque d'emprisonnement de structures cardiaques.

Précautions

- Avant de tenter d'utiliser le cathéter EP retraité, lisez et assurez-vous de bien comprendre le *mode d'emploi*.
- Ne modifiez pas ce dispositif.
- Inspectez l'emballage et le cathéter pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage et aucune défectuosité avant de l'utiliser.
- Évitez de trop serrer, étirer, tordre ou plier le cathéter, cela pouvant altérer la forme de l'extrémité distale ou endommager les fils-électrodes internes.
- Ne préformez pas manuellement la courbe de l'extrémité distale, cela pouvant endommager le mécanisme d'orientation des cathéters orientables. Manipulez le cathéter avec soin pour ne pas altérer son fonctionnement électrique.
- Les précautions standards relativement à la mise à la terre doivent être observées lors de l'utilisation d'équipement d'enregistrement ou de stimulation électrique.
- Évitez toute exposition excessive de la pièce à main avec des liquides, cela pouvant altérer le fonctionnement électrique du cathéter.
- Les cathéters EP de diagnostic ne sont pas recommandés pour réaliser la stimulation à long terme.
- N'insérez pas et ne retirez pas le cathéter si son extrémité n'est pas redressée.
- N'utilisez pas le cathéter si le petit évent situé à l'extrémité du connecteur est obstrué pour éviter que l'air soit forcé vers la lumière du cathéter et introduit dans le flux sanguin.
- Les membres du personnel doivent porter des gants de protection lors de la manipulation des cathéters EP.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement avec de l'équipement conforme aux normes de sécurité internationales.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé avec des systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Utilisez le guidage fluoroscopique durant la mise en place du cathéter.
- Utilisez la plus faible possible d'anesthésiant local pour obtenir l'effet désiré. Des niveaux systémiques d'anesthésie locale peuvent produire des effets électrophysiologiques.
- Surveillez de près les patients souffrant d'arythmie potentiellement mortelle lors de l'arrêt de l'administration de l'anti-arythmiant.

- Pour éviter la formation de carbonisat sur les boucles du cathéter de cartographie circulaire variable LASSO® 2515, n'appliquez pas d'énergie RF lorsque le cathéter d'ablation est en contact avec un ou plusieurs des électrodes LASSO®.

Effets indésirables

Les conditions ci-dessous sont des effets indésirables possibles et connus :

- Embolie pulmonaire
- Infarctus du myocarde
- Accident vasculaire cérébral
- Arythmies
- Tamponnade
- Lésion valvulaire
- Embolie gazeuse
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Infection
- Hémorragie vasculaire
- Hématomes locaux
- Thrombose
- Fistule atrio-ventriculaire
- Faux anévrisme
- Maladie thrombo-embolique
- Réactions vasovagales
- Décès
- Perforation cardiaque

Mode d'emploi

1. L'étiquette de l'emballage est détachable et peut être fixée au dossier médical du patient.
2. Inspectez le cathéter et l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile sous réserve qu'il n'est ni ouvert ni endommagé. Si l'emballage est endommagé ou a été ouvert, et ce, même si le cathéter n'a pas été utilisé, n'utilisez pas le cathéter. Retournez le cathéter et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions aux fins de restérilisation par oxyde d'éthylène (EO). Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau.
3. À l'aide d'une technique aseptique, retirez le cathéter de l'emballage et placez-le sur une surface de travail stérile.
4. Inspectez le cathéter pour vous assurer de son état général et de son intégrité physique. N'utilisez pas le cathéter si les électrodes semblent mal serrées ou si le dispositif est endommagé. Le cas échéant, retournez le cathéter et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions.
5. À l'aide d'une technique aseptique, créez un accès vasculaire approprié.
6. À l'aide d'une technique standard, insérez le cathéter (à travers une gaine d'introduction appropriée, si indiqué) et dirigez le cathéter jusqu'au site intracardiaque désiré. Redressez les extrémités des cathéters orientables (au moyen d'un redresseur, si fourni) et relâchez les boucles des cathéters variables avant l'insertion. Pour les cathéters à boucle variable : Assurez-vous de bien connaître le fonctionnement de la commande d'actuateur située dans la poignée à l'extrémité proximale du cathéter et ajustez-la pour manipuler la section d'extrémité du cathéter. Ne manipulez jamais la section béquillable de la tige ou la boucle spiralée lorsque le cathéter est à l'intérieur de l'introducteur.
 - a. Pour le cathéter de cartographie circulaire variable LASSO® 2515 :

Le cathéter doit être manipulé en utilisant la prise de poignée. Pour contracter la boucle, tournez la poignée vers la droite et pour la relâcher, tournez la poignée vers la gauche. Pour courber l'extrémité du cathéter, poussez la molette vers l'avant; pour redresser l'extrémité du cathéter, ramenez la molette vers l'arrière.
 - b. Pour le cathéter EP à rayon variable Reflexion Spiral™ :

Avant l'insertion dans l'introducteur d'hémostase, glissez le redresseur de courbe sur l'extrémité distale du cathéter. Insérez complètement le redresseur de courbe dans la valve d'hémostase avant d'insérer le cathéter dans l'introducteur. Réglez le mécanisme de l'actuateur de boucle pour l'ajuster à la boucle spiralée : Déplacez le mécanisme de l'actuateur de boucle vers l'avant (extrémité distale) pour contracter la boucle. Déplacez le mécanisme de l'actuateur de boucle vers l'arrière (extrémité proximale) pour relâcher la boucle. Avant d'actionner la tige pour atteindre la déflexion maximale, à 180°, ajustez la boucle spiralée en l'amenant en position complètement fermée.
7. Utilisez la fluoroscopie et/ou l'électrocardiogramme pour la mise en place et la surveillance.
8. Branchez le cathéter au connecteur de câble approprié.
9. Branchez le câble à l'équipement d'enregistrement/de détection électronique approprié. Observez la polarité des broches de connecteur de l'extrémité proximale du câble d'interface lors de la connexion avec l'équipement électronique. Isolez avec soin les broches de tout connecteur non utilisé pour minimiser les chances de générer accidentellement une voie au courant vers le cœur.
10. Conformez-vous à un protocole d'examen électrophysiologique adéquat.
11. Avant le retrait, redressez l'extrémité des cathéters béquillables pour éviter les lésions vasculaires.

Compatibilité

- Les cathéters EP se connectent à l'équipement d'enregistrement électronique standard à l'aide des connecteurs de câble appropriés.
- Connexions de stimulation temporaire :
 - Jack d'électrode « *distal* » négatif (-) au terminal négatif (-) du connecteur d'impulsion externe. Jack d'électrode positif (+) au terminal positif (+) du connecteur d'impulsion externe.
 - Jacks d'électrode restants pour le bouclier.
- Utilisez les câbles d'interface appropriés pour le cathéter EP retraité utilisé.

Entreposage et manipulation

- Avant l'utilisation, les cathéters EP retraités doivent être entreposés dans un endroit frais, sec et sombre.

Garantie**Produits retraités**

Stryker garantit que tous les produits retraités, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans le retraitement et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec les produits concernant un usage unique conforme aux modes d'emploi d'un tel produit.

STRYKER NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE DÉFECTUOSITÉ DANS LE MATÉRIEL, LA MAIN-D'ŒUVRE OU LA CONCEPTION PAR LE FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT OU PAR TOUT ACTE OU OMISSION DU FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT.

Produits pour lesquels Stryker est le fabricant d'origine

Stryker garantit que tous les produits dont elle est le fabricant d'origine, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans la conception, les matériaux et la main-d'œuvre et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec de tels produits pour une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Modalités générales de garantie applicables à tous les produits

DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, LA GARANTIE EXPRESSE MENTIONNÉE AUX PRÉSENTES EST LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE DE STRYKER, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À DES FINS PARTICULIÈRES. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DE STRYKER EN LIEN AVEC LA VENTE DU PRODUIT (QUE CE SOIT DANS LE CADRE DES THÉORIES DE LA RUPTURE D'UN CONTRAT, D'UN TORT, D'UNE FAUSSE REPRÉSENTATION, D'UNE FRAUDE, D'UNE GARANTIE, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE DU DROIT) NE PEUT ÊTRE SUPÉRIEURE AU PRIX D'ACHAT, À LA VALEUR ACTUELLE DU MARCHÉ OU À LA VALEUR RÉSIDUELLE DES PRODUITS, SELON LE MOINDRE DE CES CAS. STRYKER NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE, PUNITIF OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT D'UNE QUELCONQUE VIOLATION DE GARANTIE DANS LE CADRE DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE.

Cette garantie ne s'applique qu'à l'utilisateur final d'origine des produits achetés directement chez Stryker ou chez un distributeur Stryker agréé. Cette garantie ne peut pas être transférée ou affectée sans le consentement écrit express de Stryker.

Cette garantie ne s'applique pas à : (1) des produits mal utilisés, négligés, modifiés, altérés, ajustés, trafiqués, incorrectement installés ou remis en état; (2) des produits qui ont été réparés par toute autre personne que le personnel de Stryker sans le consentement écrit préalable de Stryker; (3) des produits sujets à un stress inhabituel ou qui n'ont pas été entretenus conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur ou tel que démontré par un représentant de Stryker; (4) des produits sur lesquels tous les numéros de série d'origine ou autres marques d'identification ont été retirés ou détruits; ou (5) des produits réparés à l'aide de composants non autorisés ou non fabriqués par Stryker.

Si une réclamation valide au titre de la garantie est reçue dans les trente (30) jours de l'expiration de la période de garantie en vigueur, Stryker pourra, à sa seule discrétion : (1) remplacer le produit sans frais par un produit dont la fonctionnalité est au moins équivalente à celle du produit d'origine ou (2) rembourser le prix d'achat du produit. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker. Dans tous les cas, la responsabilité de Stryker pour une violation de la garantie se limitera à la valeur de remplacement de la pièce ou du composant défectueux ou non conforme.

Si Stryker détermine à sa seule discrétion que la défectuosité ou la non-conformité invoquée du produit est exclue de la garantie comme il est décrit aux présentes, elle avisera le client d'une telle décision et lui fournira une évaluation des coûts de réparation du produit. Dans un tel cas, toute réparation sera effectuée aux tarifs standard de Stryker.

Les produits et les composants de produit réparés ou remplacés dans le cadre de cette garantie continueront à être garantis tel que décrit aux présentes durant toute la période de garantie applicable initiale ou, si la période de la garantie initiale est expirée au moment où le produit est réparé ou remplacé, pour une période de trente (30) jours après la livraison du produit réparé ou remplacé. Lorsqu'un produit ou un composant est remplacé, l'article fourni en remplacement deviendra la propriété du client et l'article remplacé la propriété de Stryker. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker.

Les informations concernant le fabricant d'équipement d'origine fournies sur l'étiquette apparaissent sous forme d'ID de dispositif avant le retraitement et pourraient contenir les marques de commerce de tierces parties non liées qui ne commanditent pas ce dispositif.

Stérilisation : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO). Bien que ce produit ait été traité conformément à toutes les lois et à tous les règlements applicables concernant l'exposition à l'EtO, la Proposition 65, une initiative des électeurs de l'État de Californie, requiert l'avis suivant :

Avertissement : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO). L'emballage pourrait vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme cause de cancer ou d'anomalies congénitales ou autres anomalies de la reproduction.

LASSO®, PREFACE® et Carto® sont des marques déposées de Biosense Webster, Inc.
Reflexion Spiral™ est une marque de commerce de St. Jude Medical, Inc.