

**Boston
Scientific**

EasyCool[®] Cable



Instruction for Use

Distributor:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA

USA Customer Service 888-272-1001

GB-CZ-D-DK-ES-F-FIN-GR-H-I-N-NL-P-PL-S

F - EasyCool® Câble

Câble de connexion des cathéters de cartographie et d'ablation EasyCool vers les générateurs de RF pour ablation

1. Description du produit : Câble de connexion des cathéters de cartographie et d'ablation EasyCool vers les générateurs de RF pour ablation
Les câbles de connexion EasyCool réalisent une connexion sûre, rapide et exempte d'interférences entre vos cathéters de cartographie et d'ablation EasyCool et votre générateur de RF pour ablation. Selon le type de générateur, différents câbles sont disponibles. Ces câbles ne sont pas joints à la livraison du cathéter et doivent être commandés séparément (voir tableau ci-dessous).

2. Consignes de sécurité. Avertissement !

Le câble ne doit être utilisé que par des spécialistes cliniques formés et compétents.

Avant emploi, l'utilisateur doit s'assurer et avoir testé la compatibilité avec les systèmes utilisés !

Réutilisation : Les câbles sont strictement à usage unique. Toute réutilisation peut conduire à de graves complications. MedFact Engineering GmbH décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages directs ou ultérieurs en cas de nettoyage et de réutilisation de ce cathéter à usage unique.

Durée d'utilisation : La durée d'utilisation du câble est celle de l'application du cathéter.

Stérilité : Le câble est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Vérifier l'intégrité du conditionnement stérile avant ouverture. Ne jamais utiliser de câbles contaminés sortant d'un conditionnement défectueux.

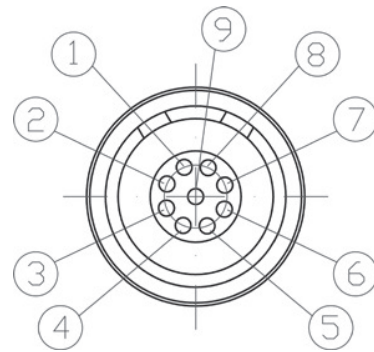
Interférences externes : précautions avec les courants de fuite : Les réglementations d'emploi des dispositifs électromédicaux s'appliquent à l'utilisation des câbles temporaires avec d'autres systèmes. Seule l'utilisation des systèmes conformes à la norme CF (Application cardiaque directe) est autorisée. Si des dispositifs alimentés par le réseau sont utilisés à proximité du patient, les courants de fuite entre tous les dispositifs connectés et le cathéter et, par conséquent, le myocarde, doivent être évités. De tels courants de fuite peuvent déclencher des arythmies mortelles.

3. Données techniques

Longueur effective du câble :	250 cm
Résistance :	< 5 Ohm
Connecteur :	Connecteur REDEL à 9 pôles
Conditionnement :	Boîte avec câble stérile dans un sachet Stericlin

Configuration des broches du cathéter :

N° de la broche	Définition
1	Pôle 1 (distal)
2	Pôle 2
3	Pôle 3
4	Pôle 4
5	Identification
6	Identification
7	Thermocouple TC (-)
8	Non connectée
9	Thermocouple TC (+)



REF	Description	Générateur de RF
100014	EasyCool Cable H	HAT 300 (www.osykpa.de ¹)
100015	EasyCool Cable E	EP Shuttle (www.biosensewebster.com) ²
100016	EasyCool Cable A	ATAKR (www.medtronic.de) ³
100013	EasyCool Cable I	IBI-1500T11 (www.sjm.de) ⁹
100323	EasyCool Cable B	Bard CAG (www.bardep.com) [~]

4. Application

Remarque : pour éviter un retard lors de l'intervention de cartographie ou d'ablation, des sets de remplacement stériles doivent être disponibles en cas de contamination du cathéter, de l'introducteur ou des accessoires. **a. Connexion au générateur d'ablation :** Connecter le cathéter à l'aide d'un câble de connexion adapté (voir tableau) au générateur de RF et / ou au système de cartographie. **b. Réglages du générateur d'ablation :** Régler les paramètres d'ablation en fonction du mode d'emploi de votre type de générateur d'ablation.

AVERTISSEMENT ! Le courant RF utilisé pour l'ablation peut affecter les fonctions d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur implanté. Ne jamais toucher simultanément l'électrode d'ablation et l'électrode indifférente. c. Démarrage de l'ablation : Démarrer le cycle d'ablation en fonction du mode d'emploi de votre générateur de RF.

AVERTISSEMENT ! L'électrode d'ablation positionnée est en contact électrique direct avec le myocarde. En cas de mauvaise manipulation, des courants parasites ou des charges électrostatiques peuvent déclencher de graves complications. **Remarque :** lors de l'application de RF, le connecteur du câble et la partie de l'axe du cathéter qui se trouve à l'extérieur du corps sont chauffés. **d. Arrêt de l'application de RF :** Arrêter le cycle d'ablation en fonction du mode d'emploi de votre générateur de RF. **e. Séparation des connexions** (1) Détacher le câble du générateur de RF. Pour le détacher, tirer sur le mécanisme de libération de la prise et non sur le câble lui-même. (2) Détacher le cathéter du câble du patient. Pour le détacher, tirer sur le mécanisme de libération de la prise et non sur le câble lui-même.

5. Stockage : Conditions de stockage : conserver dans un endroit sec et frais, à température ambiante, durée maximum de conservation : 2 ans ; voir la date de péremption sur l'étiquette.

6. Gestion des déchets : Attention ! Les produits usagés sont contaminés et doivent être manipulés et jetés avec les déchets hospitaliers contaminés.

Symbol Explanations

SYMBOL Country	SYMBOL Language	GTIN					
CZ	Ceština	Global Trade Item Number	Katalogové číslo	Číslo šarže	datum výroby	Datum použitelnosti	Etylenoxid
D	Deutsch		Katalog Nr.	Ch.-B.	Herstelldatum	Verwendbar bis	Sterilisiert, Ethylenoxyd
DK	Dansk		Katalog-nr.	Batchnr.	datum výroby	Udløbsdato	Ætylenoxyd
E	Español		No. de Código	Número de Lote	fecha de fabricación	Usar antes de	Estrilizado, Óxido de etilene
F	Français		No. de catalogue	No. de Lot	date de fabrication	A utiliser avant	Stérilisé, Oxyde d'éthylène
FIN	Suomalainen		Luettele n:o.	Erä n:o	valmistuspäivämäärä	Käytettävä ennen	Eteenioksiidi
GB	English		Catalog N°	LOT-N°	date of manufacture	Expiration date	Sterilized, Ethylene Oxide
GR	Ελληνικά		Αρ. καταλόγου	Αρ. παρτίδας	ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία λήξης	Οξείδιο του αιθυλενίου
H	Magyar		Katalógusszám	Gyártási szám	a gyártás időpontját	Lejárati idő	Etilénoxid
I	Italiano		No. di Catalogo	Numero di Lotto	data di fabbricazione	Usare prima del	Sterilizzato, Ossido di etilene
N	Norsk		Katalognr.	Lotnummer	produksjonsdato	Holdbar til	Etylenoksid
NL	Nederlands		Catalogusnummer	Lot nummer	productiedatum	Vervaldatum	Gesteriliseerd, Ethyleenoxyde
P	Português		N.º catálogo	Número do lote	data de fabricação	Prazo de validade	Óxido de etileno
PL	Polski	Numer katalogowy	Nr partii	data produkcji	Data ważności	Tlenek etylenu	
S	Svenska	Katalognummer	Batchnummer	tillverkningsdatum	Utgångsdatum	Etylenoxid	

SYMBOL Country	SYMBOL Language			
CZ	Ceština	Pouze k jednomu použití	Obsah	Podmínky pro skladování a přepravu: 0-40°C, relativní vlhkost do 95%, nekondenzující.
D	Deutsch	Nur zum Einmalgebrauch	Inhalt	Lagerungs- und Transportbedingungen: 0-40°C, relative Luftfeuchte bis 95%, nicht kondensierend.
DK	Dansk	Kun til engangsbrug	Indhold	Opbevarings- og transportbetingelser: 0-40°C, relativ luftfugtighed op til 95 %, ingen kondensering.
E	Español	Para un solo procedimiento	Contenido	Condiciones de almacenamiento y envío: 0-40°C, hasta 95% de humedad relativa sin condensación.
F	Français	A usage unique	Contenu	Conditions de stockage et d'expédition : 0-40°C : jusqu'à 95% d'humidité relative, sans condensation.
FIN	Suomalainen	Vain kertakäyttöön	Sisältö	Varastointi- ja kuljetusehdot: 0-40 °C, suhteellinen ilmankosteus enintään 95 %, ei kondensoiva.
GB	English	Single use only	Contents	Storage, shipping conditions: 0-40°C, up to 95% relative humidity, non condensing.
GR	Ελληνικά	Μίας χρήσης μόνο	περιεχόμενα	Συνθήκες φύλαξης, μεταφοράς: 0-40 °C, σχετική υγρασία έως 95%, χωρίς συμπύκνωση.
H	Magyar	Egyszer használatos	Tartalom	Tárolási és szállítási feltételek: 0-40°C, relatív páratartalom max. 95%, kondenzáció nélkül.
I	Italiano	Monouso	Contenuto	Condizioni di conservazione e spedizione: 0-40°C. Umidità relativa: 95% max. senza condensa.
N	Norsk	Bare til engangsbruk	Innhold	Lagings- og transportbetingelser: 0-40°C, relativ luftfuktighet opp til 95 %, ikke-kondenserende.
NL	Nederlands	Eenmalig gebruik	Inhoud	Opslag-en transportcondities: 0-40°C, tot 95% relatieve vochtigheid, niet-condenserend.
P	Português	Apenas para utilização única	Conteúdo	Condições de conservação e transporte: 0-40°C, até 95% de humidade relativa, sem condensação.
PL	Polski	Tylko do jednorazowego użytku	Treść	Warunki przechowywania i transportu: 0-40°C, wilgotność względna powietrza do 95%, bez kondensacji.
S	Svenska	Endast för engångsbruk	Innehåll	Förvarings- och transportbetingelser: 0-40 °C, upp till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande.

SYMBOL Country	SYMBOL Language					
CZ	Ceština	Materiály jsou recyklovatelné	Návod k použití je přiložen	Viz návod k použití	ne resterilizaci	nepoužívejte v případě poškození
D	Deutsch	Materialien sind wiederverwertbar	Gebrauchsanleitung beiliegend	Gebrauchsanleitung beachten	Nicht restilizieren	Nicht verwenden wenn beschädigt
DK	Dansk	Materialer er genanvendelige	Instruktioner for anvendelse er vedlagt	Se brugsanvisning	ikke resteriliseres	ikke bruger, hvis beskadiget
E	Español	Materiales son reciclables	Modo de empleo inclusa	Modo de empleo adjunto	No vuelva a esterilizar	no utilice si está dañada
F	Français	Matériaux sont recyclables	Instructions d'utilisation est enfermée	Lire le mode d'emploi	ne pas stériliser encore	ne pas utiliser si endommagé
FIN	Suomalainen	Materiaalit ovat kierrätettäviä	Käyttöohjeita on suljettu	Katso käyttöohje	eivät reste rilize	Älä käytä, jos vahingoittunut
GB	English	Recyclable materials	Instructions for use is enclosed	Consult instructions for use	do not resterilize	do not use if damaged
GR	Ελληνικά	υλικά είναι ανακυκλώσιμα	οδηγίες χρήσης περικλείεται	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Δεν επαναποστειών ετε	μην χρησιμοποιείτε αν είναι χαλασμένο
H	Magyar	újrahasznosíthatóak	Használati utasítás mellékelve	Lásd a használati utasítást	Ne sterilizálja újra	ne használja, ha sérült
I	Italiano	I materiali sono riciclabili	Istruzioni per l'uso è racchiuso	Seguire le istruzioni per l'uso allegate	non risterilizzare	non usare se danneggiato
N	Norsk	Materialer er resirkuler	Instruksjon for bruk er vedlagt	Se brugsanvisning	ikke resteriliser	Må ikke brukes dersom skadet
NL	Nederlands	Materialen zijn recyclebaar	Gebraiksaanwijzing toevoegen	Lees de handleiding voor gebruik	niet opnieuw steriliseren	niet gebruiken indien beschadigd
P	Português	Materiais são recicláveis	Instruções de uso é fechado	Consultar as instruções de utilização	não reesterilizar	não use se estiver danificado
PL	Polski	Materiały nadają się do recyklingu	Instrukcja obsługi załączony	Patrz instrukcja obsługi	nie resterylizować	nie należy używać w przypadku uszkodzenia
S	Svenska	Materialen är återvinningsbara	Bruksanvisning bifogas	Se brugsanvisningen	inte omsteriliseras	använd inte om den är skadad

¹ Dr. Osypka GmbH, Earl-H.-Wood-Str. 1, D-79618 Rheinfelden, Deutschland

² Biosense Webster, Drève Richelle 161H, B-1410 Waterloo, Belgien

³ Medtronic GmbH, Earl-Bakken-Platz 1, D-40670 Meerbusch, Deutschland

^o St. Jude Medical GmbH, Helfmann-Park 1, D-65760 Eschborn, Deutschland

[~] Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA



MedFact Engineering GmbH

Hammerstraße 3

D- 79540 Lörrach, Germany

Tel +49-7621-579 820

Fax +49-7621-579 8229

www.medfact.eu

Distributor:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA

USA Customer Service 888-272-1001

CE
0483

This product conforms to the EC-Directive 93/42/EEC for medical products. Therefore it is designated with the CE-Mark. This product can be used in all countries of the European Union as well as in countries where the EC-Directive 92/42/EEC is recognized.

© MedFact Engineering GmbH

All rights reserved. The specification is subject to technical change.

EasyCool® is a registered trade mark of MedFact Engineering GmbH, Lörrach, Germany.

CoolFlow™ is a registered trade mark of Biosense Webster.