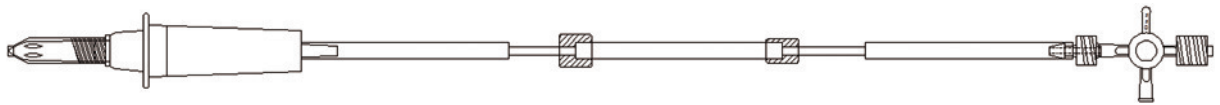


Boston Scientific

EasyCool[®] CF Tubing Set



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® CF Set de Tubulures

Set de tubulures pour CoolFlow™- Pompe pour cathéters d'ablation par RF, irrigués

1. Description du produit: Set de tubulures pour CoolFlow™- Pompe pour cathéters d'ablation par RF, irrigués. Le set de tubulures EasyCool® est constitué d'une chambre compte-gouttes avec perforateur pour la connexion à une poche I.V., d'une tête de pompe avec des zones intégrées pour des détecteurs d'air dans la tubulure, d'une grande et d'une petite butée permettant de fixer le set de tubulures dans la pompe et d'une extrémité distale portant un robinet d'arrêt à 4 voies.

2. Utilisation prévue: Le set de tubulures EasyCool® est destiné au refroidissement des cathéters d'ablation par RF, irrigués, en vue d'assurer une irrigation sûre et continue de l'extrémité du cathéter. Selon le mode d'emploi de la pompe CoolFlow™, le set de tubulures doit être installé dans la pompe. La pompe doit être connectée avec le générateur de RF pour ablation EP-Shuttle conformément aux modes d'emploi rédigés par les fabricants de la pompe et du générateur de RF. Veuillez également consulter le mode d'emploi du cathéter d'ablation par RF, irrigué, utilisé en ce qui concerne les paramètres de procédure recommandés.

3. Consigne de sécurité. Avertissement ! Le set de tubulures 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 : Le set de tubulures est 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 set de tubulures à usage unique.

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

Stérilité : Le set de tubulures 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 cathéters temporaires, des câbles et des accessoires 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.

4. Données techniques : Numéro de commande : 103050

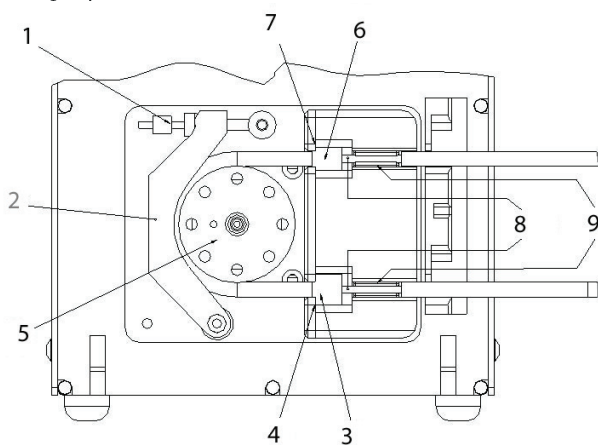
Longueur effective du set de tubulures : 280 cm ; Connexion à la poche pour perfusion : Chambre compte-gouttes avec perforateur

Connexion du cathéter : Robinet d'arrêt à 4 voies avec connecteurs Luer ; Conditionnement : Boîte avec set de tubulures dans un sachet stérile.

5. 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, du set de tubulures et des autres accessoires.

a. Remplissage du set de tubulures : connecter le set de tubulure à la poche de solution saline 0,9 % en respectant les normes cliniques. Ouvrir le robinet d'arrêt à 4 voies situé à l'extrémité distale du set de tubulures. Remplir le set de tubulures avec de la solution saline. Éliminer toutes les bulles d'air du set de tubulures et fermer le robinet d'arrêt à 4 voies.

b. Chargement du set de tubulures. Remarque : charger le set de tubulures dans la pompe conformément au mode d'emploi de la pompe CoolFlow™ (voir figure).



Suspendre la poche de solution saline à côté de la pompe et remplir la chambre compte-gouttes aux 2/3 environ. Ouvrir la porte transparente de la pompe et libérer le bras à ressort (1) de la plaque de pression (2). Installer la **grande** butée (3) du set de tubulures dans la retenue de la tubulure (4). **Remarque : la pompe tourne dans le sens des aiguilles d'une montre vers la droite.** Placer la tubulure sur les rouleaux du côté gauche de la tête de la pompe. (5) Étirer délicatement la tubulure et placer la **petite** butée (6) du set de tubulures dans la retenue supérieure de la tubulure (7). Attention : ne pas tordre la tubulure. Placer les deux sections dont le diamètre est plus petit (8) complètement dans les détecteurs d'air dans la tubulure (9). **Remarque : maintenir la surface externe de la tubulure sèche pour garantir un fonctionnement approprié des détecteurs d'air dans la tubulure.** Fermer la plaque de pression (2) et verrouiller le bras à ressort (1). **Remarque : le débit libre des liquides au travers du set de tubulures est empêché par la fermeture de la plaque de pression. Fermer la porte transparente de la pompe.**

c. Préparation de l'irrigation : Ouvrir le robinet d'arrêt à 4 voies situé à l'extrémité distale du set de tubulures. Appuyer sur le bouton « Rincer » et le maintenir enfoncé pour vérifier l'intégrité de la tubulure. **Remarque : en cas de détection de bulles d'air dans la tubulure, maintenir le bouton « Rincer » enfoncé jusqu'à ce que les bulles d'air aient été complètement éliminées via l'extrémité ouverte de la tubulure. Connecter la tubulure au cathéter d'ablation par RF, irrigué. d. Déconnexion du set de tubulures :** Fermer le robinet d'arrêt à 4 voies situé à l'extrémité distale du set de tubulures. Déconnecter la tubulure au cathéter d'ablation par RF, irrigué.

6. 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.

7. 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		Luettelo 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 restitilisieren	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 kierrätettävissä	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 επαναποστειρώνετε	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	Gebrauksaanwyzing 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

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

^oSt. 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.

GA.EU.15.EasyCool.CF.02.240315