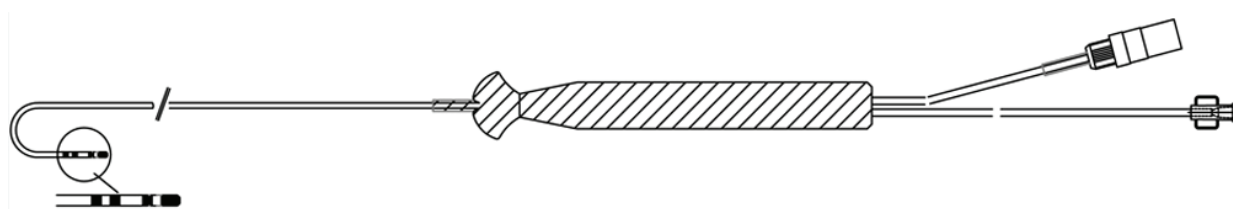


Boston Scientific

EasyCool[®] / EasyCool[®] S Catheter



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® / EasyCool® S

Cathéter d'ablation et de cartographie, manuel, orientable et irrigué

1. Description du produit : Cathéter d'ablation et de cartographie, manuel, orientable et irrigué : Les cathéters EasyCool G (Or) sont des cathéters quadripolaires temporaires de détection des signaux intracardiaques destinés à l'ablation intracardiaque par RF, irriguée, en cas de troubles du rythme cardiaque dus à une tachycardie. L'extrémité de l'électrode comporte un thermo-élément intégré qui permet une surveillance précise et un contrôle permanent de la température pendant l'application des RF. Les électrodes sont constituées de Platine-Iridium, de Palladium ou d'Or afin de garantir une résistance minimum et des conditions électriques et thermiques excellentes. La surface du cathéter et le matériau de l'axe permettent de réduire l'apparition de thromboses. Le cathéter peut être introduit et positionné par tout système de guidage adapté. Le cathéter rend possible un positionnement optimal grâce à ses caractéristiques excellentes en matière de couple et de flexibilité. Les mouvements circulaires peuvent être contrôlés de façon optimale. En poussant sur la partie distale de la poignée, l'extrémité du cathéter s'oriente progressivement, sans secousses, vers une position stable. La déviation de l'extrémité du cathéter est directement proportionnelle à l'action appliquée sur la partie distale de la poignée. Une fois la position atteinte, elle reste stable. La valeur de la déviation dépend des diverses longueurs de l'extrémité flexible du cathéter.

Indications :

EasyCool est conçu pour être utilisé avec les systèmes d'ablation avec pompes de perfusion ; il est utilisé pour la fourniture de RF et d'énergie pendant les ablations intracardiaques par RF dans les indications suivantes : Isolation des veines pulmonaires ; Modulation nodale auriculo-ventriculaire ; Tachycardie auriculaire (flutter auriculaire et fibrillation auriculaire) ; Tachycardie par réentrée nodale auriculo-ventriculaire ; Tachycardie ventriculaire ; Troubles du rythme cardiaque dus à une tachycardie associés à des voies accessoires.

Contre-indications connue :

Anomalies physiologiques ou anatomiques susceptibles de provoquer des complications post-opératoires, des anévrismes dans la zone d'application, une diathèse hémorragique, une diminution de la résistance aux infections, par exemple Cancer métastasé récurrent ; Grave maladie concomitante pour laquelle une aggravation ou une intervention chirurgicale est associée à un risque significativement accru ; Hypercoagulabilité ; Infection aiguë locale ; Infection aiguë systémique ; Instabilité hémodynamique ; Obstruction de l'artère ou de la veine sélectionnée pour l'insertion ; Patients porteurs de valvules cardiaques artificielles : l'emploi de cathéters intracardiaques n'est pas conseillé ; Présence d'implants actifs (stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) ; Septicémie ; Spasmes des artères coronaires antérieurement diagnostiqués ; Tissus inadéquats lésés, par les radiations ou par suppuration, par exemple ; Thrombose auriculaire ou myxome, l'approche transeptale est contre-indiquée chez les patients présentant un thrombus auriculaire gauche ; Thrombose des veines de la jambe et de la veine pelvienne profonde

Risques médicaux et effets indésirable

Accident vasculaire cérébral ; Asystolie ; Bloc auriculo-ventriculaire ; Bradycardie ; Coagulation ; Décès ; Embolie ; En raison des radiographies nécessaires : augmentation du risque relatif de modifications somatiques et génétiques ; Endocardite ; Extrasystole ; Fibrillation auriculaire / flutter auriculaire ; Fibrillation ventriculaire ; Fistule auriculo-oesophagienne ; Fistule auriculo-ventriculaire ; Hématome du côté de la ponction ; Hémothorax ; Hyperhydratation ; Infections ; Insuffisance valvulaire cardiaque ; Lésion du plexus brachial ; Lésion du canal thoracique ; Paresthésie thoracique ; Perforation des veines ; Perforation du myocarde ; Perforation du sinus coronaire ; Péricardite, Pneumothorax ; Pour les patients porteurs d'implants actifs : Défaillance de dispositifs comme les stimulateurs cardiaques, par exemple, ou dommages ou dislocation de la dérivation implantée ; Pseudoanévrisme ; Réactions vasovagales ; Spasmes artériels ; Sténose de l'artère coronaire ; Sténose des veines pulmonaires ; Tamponnade péricardique ; Thrombose.

2. Consignes de sécurité. AVERTISSEMENT : Le cathéter 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 autres systèmes utilisés ! Avant emploi, vérifier que l'intégrité mécanique externe du cathéter, surface rugueuse, arêtes tranchantes, etc.

Réutilisation : Les cathéters de la série EasyCool 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 : Le délai d'application d'EasyCool est inférieur à 24 heures.

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

Rinçage du cathéter : La présence de bulles d'air dans le cathéter peut provoquer des embolies mortelles. Rincer soigneusement le cathéter et le système d'irrigation avant emploi. Il est fortement recommandé d'administrer de l'héparine avant d'insérer le cathéter. Ceci permet de réduire le risque de thrombose.

Système d'irrigation : Le système d'irrigation doit être agréé CE et doit garantir un débit continu, non pulsatoire, de la pompe à perfusion. Il doit être équipé d'un connecteur Luer. À ce jour, les pompes suivantes sont disponibles : pompe CoolFlow®, Biosense Webster² ; pompe d'irrigation Cool Point™, St. Jude Medical® et pompe d'irrigation Qiona, Biotronik*.

Remarque : veuillez préparer de la solution d'irrigation stérile en quantité suffisante, au moins 500 ml.

Connectez l'embout Luer lock femelle du cathéter EasyCool en l'embout Luer lock mâle du système d'irrigation.

Préparation du patient : L'accès au cœur est en général obtenu via la veine fémorale droite. Depuis ce point, les positions dans l'oreillette droite, du faisceau de His et du ventricule droit peuvent être atteintes. Pour un positionnement dans l'oreillette gauche, il convient de choisir un accès via ponction transeptale et un système de guidage adapté.

Interférences externes : attention aux courants de fuite (courants de fuite des patients) : Les réglementations d'emploi des dispositifs électromédicaux s'appliquent à l'utilisation des cathéters 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. Veuillez remarquer que les courants de fuite de plusieurs dispositifs peuvent s'ajouter.

AVERTISSEMENT : les utilisateurs ne sont pas autorisés à toucher le patient et les dispositifs électriques en même temps.

3. Données techniques

Longueur effective du cathéter : 100 cm ; Diamètre du cathéter : 7 F (2.33 mm) ; Nombre d'électrodes : 4 ; Espacement des électrodes :

2/5/2 mm ; Longueur de l'électrode : 2 mm (bague) ; 4 mm (extrémité) ; Longueur distale flexible : S (60 mm) rouge, M (70 mm) vert, L (80 mm)

bleu et XL (90 mm) orange ; Matériau de l'électrode : Or (G) ; Capteur de température : Thermo-élément dans l'extrémité du cathéter

Guidage recommandé pour le cathéter : 8F min (2.67 mm min) ; Puissance applicable : Application unipolaire : 75 Watt maximum ; Résistance :

< 5 Ohm ; Matériau isolant : PEBAX / PU ; Température de fonctionnement : 30-80 °C ; Précision : ± 2 °C ; Connecteur : Connecteur REDEL à 9

pôles ; Connecteur d'irrigation : LUER femelle ; Conditionnement : Boîte avec cathéter stérile dans un sachet Stericlin.

Matériel	Or (G) 4mm			
Courbure-Taille	S (60mm)	M (70mm)	L (80mm)	XL (90mm)
REF EasyCool [®]	105327	105229	105247	105265
REF EasyCool [®] S	105416	105417	105418	105419

4. Application

A. Insertion du cathéter : La partie distale du cathéter ne doit pas être préformée. L'application d'une telle force mécanique peut endommager le cathéter. La procédure d'introduction percutanée du cathéter dépend du système d'introduction utilisé. Une taille minimum de 8F (2,67 mm) est nécessaire. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi de l'introducteur. Introduire le cathéter à l'aide d'un introducteur compatible. Le cathéter est avancé avec précaution, sous contrôle radiographique, dans une veine périphérique jusqu'à l'emplacement souhaité dans le cœur. Ne pas pousser le cathéter en cas de résistance inconnue et ne pas l'orienter pendant qu'il est poussé vers l'avant. Il n'est possible de pousser le cathéter que quand il est en position droite. Une déflexion du cathéter dans un vaisseau peut provoquer des lésions irréparables chez le patient et endommager le cathéter lui-même.

AVERTISSEMENT ! Pour prévenir les thromboses, une irrigation continue (débit de 2 ml/min) doit être établie tout au long de la présence du cathéter dans le système vasculaire. Avant emploi, le cathéter doit être vidé. L'emploi de cathéters non irrigués peut conduire à une thermogénèse et à la formation d'un hématome.

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.

B. Paramètres de la solution d'irrigation : La solution d'irrigation refroidit la température de l'électrode de l'extrémité. Les températures atteintes à l'intérieur des tissus peuvent être significativement plus élevées que celles de l'électrode de l'extrémité.

Attention ! Régler le débit de façon appropriée par rapport à l'épaisseur des tissus pour vous assurer que la profondeur de la lésion est suffisante.

Normes recommandées pour EasyCool :

Solution d'irrigation :	solution physiologique saline 0.9 % (NaCl), stérile
Débit proposé :	capable de maintenir la lumière ouverte : continu 2 ml/min
	pendant l'ablation : 10 à 20 ml/min
Température de la solution d'irrigation :	température ambiante, 20 à 25 °C (68 à 77 °F)

Remarque : pendant l'ablation, selon la masse corporelle du patient, ne pas administrer plus de 1000 à 1500 ml de solution physiologique saline (NaCl).

C. Connexion au générateur d'ablation : Connecter le cathéter avec un câble de connexion applicable (Redel à 9 pôles) au générateur de RF et / ou avec un câble spécial à un système de cartographie compatible à broches de 2 mm.

AVERTISSEMENT : seuls les générateurs d'ablation par RF conformes au point 8 de ce mode d'emploi peuvent être utilisés. Ils doivent répondre à la norme CF (Application cardiaque directe) et être agréés pour les ablations intracardiaques par RF. Leurs connecteurs doivent être compatibles avec ceux des cathéters. L'utilisation des autres générateurs pour ablation n'est pas autorisée avec ces cathéters.

D. Réglages du générateur d'ablation : Régler les paramètres d'ablation en fonction du mode d'emploi de votre type de générateur d'ablation. Les réglages suivants fournissent l'orientation :

Puissance :	10 à 30 W
Durée d'ablation :	30 à 60 sec.
Température cible :	35 à 45 °C (95 à 113 °F)
Température terminale :	50 °C (122 °F)
Mode de fonctionnement :	température contrôlée
Application de RF :	continue, mode par impulsion off
Impédance maximum :	surveillance active, limite 200 Ω
Impédance minimum :	surveillance active, limite 50 Ω

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.

AVERTISSEMENT : la puissance nominale récurrente maximum (ablation nominale) ne doit pas dépasser 150 W. Des puissances nominales récurrentes ne doivent pas être utilisées.

E. Fixation de l'électrode indifférente : Pour éviter que le patient ne soit atteint de brûlures dues à une trop petite surface indifférente de l'électrode indifférente, employer une électrode indifférente présentant la surface minimum suivante : Électrode indifférente réutilisable, au moins 187 cm² ; Électrode indifférente à usage unique, au moins 136 cm². La totalité de la surface de l'électrode indifférente doit être fermement fixée au patient et doit se trouver dans une position adaptée, aussi près que possible du champ opératoire. Un effet insuffisant de la puissance des RF peut indiquer que l'électrode indifférente est mal placée. Les électrodes pour l'ECG de surface doivent être placées aussi loin que possible de l'électrode indifférente. Éviter la mise en contact de la peau du patient et de pièces métalliques mises à la terre ainsi que le contact entre diverses parties du corps du patient. Si nécessaire, séparer les bras et la partie supérieure du corps avec de la gaze sèche.

F. Démarrage de l'ablation : Augmenter le débit à de 10 à 20 ml. Démarrer le cycle d'ablation comme indiqué pour le système d'ablation. Régler la sortie selon le mode d'emploi du générateur d'ablation par RF.

Remarque : l'électrode indifférente et ses câbles doivent avoir été vérifiés avant d'augmenter la sortie du générateur.

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, la poignée du cathéter et la partie de l'axe du cathéter qui se trouve à l'extérieur du corps sont chauffés.

AVERTISSEMENT : pour l'ablation, la température de l'extrémité du cathéter peut atteindre 70 °C. Une surchauffe de l'extrémité du cathéter est rendue impossible par le générateur de RF par l'intermédiaire du contrôle et d'un pré-réglage de la température. Veuillez respecter le mode d'emploi du générateur d'ablation par RF.

G. Contrôle des connexions et des données : Toutes les connexions du cathéter et du système d'ablation par RF doivent être vérifiées. Veuillez vérifier également la précision des données réelles indiquées et des signaux. Ceci permet de détecter rapidement toute défaillance du cathéter. Impédance pendant l'application des RF. Puissance. Température de l'électrode.

Remarque : les températures supérieures à 41 °C doivent être contrôlées de façon continue et d'un oeil critique.

H. Arrêt de l'application de RF : Un cycle d'ablation peut se terminer à tout moment : Soit avec le même élément déclencheur que celui qui a été utilisé pour démarrer le cycle, soit avec un autre élément déclencheur connecté, une pédale par exemple.

AVERTISSEMENT : en cas de panne ou de dysfonctionnement du cathéter, le retirer délicatement sous contrôle radiographique afin d'éviter tout risque et le remplacer par un nouveau.

I. Retrait du cathéter : Il n'est possible de rétracter l'extrémité du cathéter que quand elle est en position droite. Dans ce but, la partie distale de la poignée doit être tirée vers l'arrière vers l'arrêt proximal.

J. Séparation des connexions : 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.

7. Câble EasyCool (câble du patient) :

Le câble du patient n'est pas joint à la livraison du cathéter.

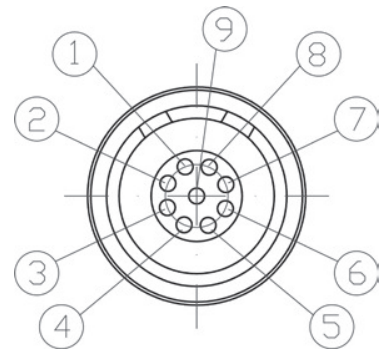
Le câble EasyCool relie le cathéter EasyCool et le générateur de RF.

Configuration des broches

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

Longueur : 250 cm

Conditionnement : Boîte avec 1 câble stérile dans un sachet Stericlin



8. Liste des câbles de connexion et des générateurs de RF agréés :

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 [*])

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 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

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

[°] 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.