

Irrigation Tubing Set

Open-Irrigation Tubing Set

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26



90960173-01

2014-07

Irrigation Tubing Set

Ensemble de tubulure d'irrigation ouverte

Rx 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.

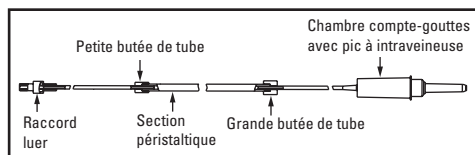


Figure 1. Ensemble de tubulure d'irrigation Boston Scientific Corporation (BSC)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'ensemble de tubulure d'irrigation BSC est un assemblage de tubes stérile et jetable comprenant une chambre compte-gouttes avec pic à intraveineuse pour le raccordement à une source d'irrigation, une section péristaltique chargée autour de la tête de pompe ainsi qu'un raccord luer standard pour le raccordement au cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific. L'ensemble de tubulure est conçu pour fonctionner avec la pompe d'irrigation CoolFlow™. Il inclut un robinet à quatre voies.

UTILISATION

L'ensemble de tubulure d'irrigation BSC est destiné à être utilisé avec la pompe d'irrigation Biosense Webster CoolFlow, pour l'administration de solution d'irrigation chez le patient à travers le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific.

INDICATIONS

L'ensemble de tubulure d'irrigation BSC doit être utilisé avec le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific qui est conçu pour être utilisé dans la cartographie électrophysiologique cardiaque par cathéter (stimulation et

enregistrement) et, en cas d'utilisation avec un générateur de radiofréquence, pour l'ablation cardiaque.

CONTRE-INDICATIONS

Cet ensemble de tubulure est contre-indiqué chez les patients incapables de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate. Voir la section Contre-indications dans le mode d'emploi du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific associé.

MISES EN GARDE

Lire avec précaution toutes les instructions avant l'utilisation, y compris le mode d'emploi du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific associé. Respecter toutes les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions qu'ils contiennent. Le non-respect de ces recommandations risque d'entraîner des complications pour le patient.

Avant utilisation, s'assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Remplacer tout équipement endommagé.

Avant utilisation, vérifier l'absence de défauts ou de dommages physiques sur l'ensemble de tubulure pour ne pas causer de blessures chez le patient et/ou l'utilisateur. Remplacer toute tubulure endommagée. Ne pas utiliser une tubulure défectueuse ou endommagée.

Le contenu est fourni STÉRILE (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) et doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée car l'utilisation d'un dispositif non stérile pourrait causer des blessures au patient. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de BSC.

La présence d'anticoagulants est susceptible d'entraîner un risque plus élevé d'hémorragie pour des raisons diverses.

Si l'intégrité du débit de fluide à travers le cathéter ou l'ensemble de tubulure semble être compromise ou si une hausse de température rapide >15 °C est indiquée sur le générateur, arrêter l'intervention et retirer le cathéter pour réduire les risques de pointe de vapeur pouvant entraîner des effets indésirables, notamment une perforation, une embolie ou une lésion des structures adjacentes. Le cathéter ainsi que l'ensemble de tubulure doivent être remplacés, amorcés hors du corps pour réduire le risque d'embolie gazeuse, puis réinsérés.

Toujours vérifier que l'air contenu dans la tubulure, le cathéter et toutes les connexions a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans la tubulure ou le cathéter peut entraîner un risque de blessure ou d'arrêt cardiaque. Il incombe à l'opérateur d'éliminer tout l'air dans le système.

Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour détecter et enlever toute bulle d'air avant de l'utiliser pour l'intervention. La présence de bulles d'air dans le sérum physiologique d'irrigation risquerait de causer une embolie.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser l'ensemble de tubulure après la date de péremption. Les performances du dispositif pourraient ne plus être acceptables et/ou le dispositif pourrait ne plus être stérile.

S'assurer que tous les raccords luer et le pic à intraveineuse sont bien insérés dans la source d'irrigation de façon à éviter toute fuite.

Voir également la section Précautions dans le mode d'emploi du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific associé.

Éviter de créer des pliures le long de l'ensemble de tubulure pendant l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Voir la section Événements indésirables dans le mode d'emploi du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific associé.

PRÉSENTATION

Un (1) ensemble de tubulure, fourni stérile.

Un (1) robinet, fourni stérile.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

MATÉRIEL REQUIS

Pompe d'irrigation Biosense Webster CoolFlow™ (modèle CFP 002)

Sérum physiologique stérile, normal (0,9 %), hépariné (1 u d'héparine/ml) (disponible sur le marché)

Consulter le mode d'emploi du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific associé compatible.

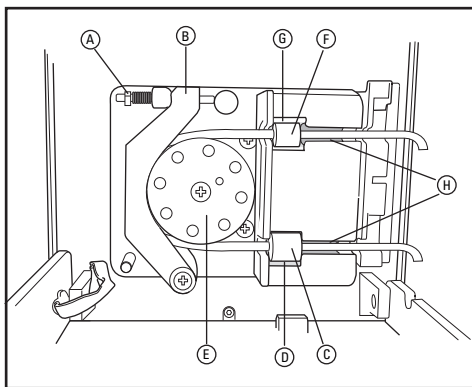


Figure 2. Ensemble de tubulure d'irrigation BSC installé sur la pompe d'irrigation CoolFlow

PRÉPARATION ET FONCTIONNEMENT

1. Ouvrir l'emballage de l'ensemble de tubulure d'irrigation BSC. Transférer le contenu de l'emballage avec précaution sur le champ stérile, tout en assurant la stérilité totale de la technique employée.
2. Brancher le robinet au raccord luer sur l'ensemble de tubulure et vérifier qu'il est fermé.
3. Raccorder l'ensemble de tubulure d'irrigation à la source d'irrigation. Suspendre la source d'irrigation près de la pompe et remplir la chambre compte-gouttes aux deux tiers environ.
4. Ouvrir la porte de la pompe et détacher le bras à ressort (A) de la plaque de pression (B).
5. Installer la grande butée de tube (C) de l'ensemble de tubulure dans le support de tube inférieur (D).
6. Poser la section péristaltique sur les rouleaux à gauche de la tête de la pompe (E).
7. Étirer doucement la tubulure et placer la petite butée de tube (F) de l'ensemble de tubulure dans le support de tube supérieur (G). Veiller à ce que la tubulure ne se torde pas.
8. S'assurer que la tubulure proximale et distale à la petite et à la grande butée de tube, respectivement, est bien enfoncée dans chaque détecteur d'air en ligne (H). Pour assurer le fonctionnement correct des détecteurs d'air en ligne, la surface externe de la tubulure doit être sèche.
9. Fermer la plaque de pression (B) et verrouiller le bras à ressort (A).
10. Fermer la porte transparente de la pompe.

11. Pour préparer l'irrigation, ouvrir le robinet à l'extrémité de l'ensemble de tubulure.
12. Appuyer sur le bouton de purge de la pompe jusqu'à ce que toutes les bulles d'air visibles soient évacuées.
13. Raccorder solidement la tubulure au raccord luer lock du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific.

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.**

CoolFlow est une marque de commerce de Cordis Corporation.

REF

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

EC REP

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
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Número do Produto



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

AUS

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

ARG

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

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato de Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

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

 **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 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

BRA

Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Contacto local no Brasil

TUR

Turkey Local Contact
 Contacto local en Turquía
 Contact local en Turquie
 Lokaler Kontakt Türkei
 Contatto locale per la Turchia
 Contactpersoon Turkije
 Contacto local na Turquia



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



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.

STERILE EO

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.



Includes Stopcock
 Incluye llave de paso
 Inclut un robinet
 Einschließlich Absperrhahn
 Include rubinetto di arresto
 Bevat afsluiter
 Inclui a Válvula Reguladora