

Cable, Orbiter™ ST
Cable, Orbiter™ PV
Cable for Diagnostic Catheter

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



90962734-01

2015-02

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	11
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	11
UTILISATION/INDICATIONS	11
CONTRE-INDICATIONS	11
MISES EN GARDE	11
PRÉCAUTIONS	11
PRÉSENTATION	12
Manipulation et stockage.....	12
MODE D'EMPLOI	12
Raccordement.....	12
Déconnexion.....	12
INSTRUCTIONS D'UTILISATION (RETRAITEMENT)	12
Procédure de nettoyage manuel.....	12
Instructions pour les tests fonctionnels après le nettoyage.....	12
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).....	13
Validation de l'équipement hospitalier	13
GARANTIE	13

Cable, Orbiter™ ST Cable, Orbiter™ PV

Câble pour cathéter de diagnostic

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.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les câbles pour cathéters de diagnostic Orbiter ST et Orbiter PV sont des câbles pour cathéter à électrodes présentant un raccord multibroches à l'extrémité distale et un nombre correspondant de connecteurs à l'extrémité proximale.

UTILISATION/INDICATIONS

Les câbles pour cathéters de diagnostic Orbiter ST et Orbiter PV sont destinés à être utilisés pendant des études d'électrophysiologie en association avec le cathéter à électrodes approprié. Ces câbles peuvent être réutilisés dans le respect des restrictions liées au nettoyage et à la stérilisation exposées ci-dessous.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de ces câbles.

MISES EN GARDE

- Ces dispositifs doivent être utilisés par des médecins ayant reçu une formation complète sur les techniques d'électrophysiologie intracardiaque transveineuse et de stimulation temporaire, ou sous leur supervision.
- Le câble peut être utilisé jusqu'à 4 fois s'il a été nettoyé dans le respect des instructions de nettoyage exposées dans ce document, s'il a fait l'objet de tests fonctionnels et s'il a été stérilisé. La durée de vie du câble peut varier selon les conditions d'utilisation et les méthodes de nettoyage et de stérilisation utilisées.

PRÉCAUTIONS

- Lors de l'utilisation d'instruments d'électrochirurgie, les procédures standard de mise à la terre doivent être suivies.
- Le câble ne doit être réutilisé que s'il a été restérilisé conformément aux instructions de restérilisation incluses dans ce document.
- Après chaque utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'à la législation locale, régionale et nationale en vigueur.

PRÉSENTATION

Les câbles pour cathéters de diagnostic Orbiter™ ST et Orbiter™ PV sont fournis stériles par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

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

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

Manipulation et stockage

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

MODE D'EMPLOI

Raccordement

1. Raccorder le câble au cathéter à électrodes en alignant la ligne blanche épaisse du raccord de cathéter avec la flèche en relief du raccord de câble.
2. Tout en maintenant en place le câble du raccord de cathéter, enfoncer le raccord du câble de rallonge dans le raccord de cathéter. Un déclic sonore indique que les deux raccords sont verrouillés.
3. Raccorder le câble de rallonge au terminal de surveillance/enregistrement d'ECG et/ou au terminal de stimulation.
4. Pour repositionner le cathéter à électrodes, débrancher le câble si nécessaire et placer le cathéter dans la position voulue sous guidage radioscopique. Vérifier la position en rebranchant le câble et en examinant l'électrogramme.

Déconnexion

1. Saisir le raccord de cathéter de chaque côté de la flèche.
2. Tourner le raccord de cathéter dans le sens des aiguilles d'une montre et tirer sur le raccord de câble pour le débrancher.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (RETRAITEMENT)

Ne pas réutiliser plus de 3 fois.

Procédure de nettoyage manuel

(Tous les câbles doivent être nettoyés avant stérilisation, quelle que soit la méthode de restérilisation utilisée.)

1. Nettoyer le dispositif manuellement immédiatement après utilisation en suivant les procédures recommandées. Le nettoyage automatisé est déconseillé.
2. Utiliser un détergent enzymatique de pH neutre, comme Amsco Enzycare 1 ou équivalent. L'utilisation d'agents nettoyants agressifs et la durée d'exposition au détergent peuvent affecter directement la durée de vie utile du câble.
3. Diluer le détergent dans de l'eau propre en suivant les instructions du fabricant.
4. Humidifier un chiffon doux et propre avec le détergent et frotter toutes les surfaces souillées du câble.
5. Ne pas immerger le câble ni faire pénétrer de force le détergent liquide dans le raccord du cathéter. Il peut être difficile de rincer et de sécher complètement le raccord du cathéter.
6. Rincer le câble à l'eau propre mais ne pas rincer directement le raccord du cathéter. Pour rincer le raccord du cathéter, l'essuyer avec un chiffon doux sans détergeant, humidifié avec de l'eau propre.
7. Sécher complètement le raccord et le câble en utilisant un chiffon doux, propre et sec.

Instructions pour les tests fonctionnels après le nettoyage

1. S'assurer que le raccord et le câble sont complètement secs avant de continuer.
2. À l'aide d'un ohmmètre, mesurer la résistance du circuit à chaque broche du raccord du cathéter vers la broche de connexion du boîtier de jonction correspondante. Éliminer le câble si cette résistance est supérieure à 5 ohms.

3. À l'aide d'un ohmmètre, mesurer la résistance du circuit entre chaque broche du raccord. Éliminer le câble si la résistance est inférieure à 15 mégohms.
4. Effectuer une vérification visuelle du câble pour repérer d'éventuels signes de corrosion, délaminage, fissure ou craquelure, et éliminer le câble en présence de ce type de défaut.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE)

1. Placer le câble dans un conditionnement permettant de maintenir sa stérilité.
2. Les conditions types de stérilisation à l'oxyde d'éthylène sont : 500 mg/L d'oxyde d'éthylène, 60 % d'humidité relative et une température de 130 °F. Les conditions du cycle de stérilisation et les durées d'exposition dépendent du type de conditionnement et de l'équipement utilisés.
3. Ce câble n'a pas été testé pour l'autoclave à vapeur ; l'utilisation d'un autoclave n'est donc pas recommandée.

Validation de l'équipement hospitalier

L'établissement de soins de santé doit adapter ces procédures en utilisant ses équipements. L'efficacité de la stérilisation doit être validée et contrôlée à l'aide d'indicateurs biologiques. Les durées de cycle et d'aération peuvent varier selon les caractéristiques du système d'aération employé, le système de stérilisation, la taille et la disposition des emballages, etc. Procéder à une manipulation conforme aux protocoles de l'établissement de soins de santé pour s'assurer que la stérilité n'est pas compromise. L'établissement de soins peut retraiter le câble pour le nombre de fois maximum spécifié et dans les limites de la durée de conservation du dispositif.

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 explicitement 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.

Amsco Enzycaire 1 est une marque commerciale de Steris Corporation.



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



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
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



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



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



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



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.



Type CF Applied Part
Pieza tipo CF aplicada
Pièce appliquée de type CF
Angelegtes Teil vom Typ CF
Parte applicata di tipo CF
Patiëntverbinding type CF
Peça aplicada tipo CF



CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
PRECAUCIÓN. Atención: consulte los
DOCUMENTOS ADJUNTOS.
AVERTISSEMENT. Attention : Lire les
documents joints.
VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKU-
MENTE beachten.
ATTENZIONE. Attenzione: consultare i
DOCUMENTI ALLEGATI.
LET OP. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE
DOCUMENTEN.
CUIDADO. Atenção: Consulte os
DOCUMENTOS INCLUSOS.

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**

ARG

Argentina Local Contact

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

 **Legal Manufacturer**

**Manufactured for:
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**

C € 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.