

# **Cable, SureLink™**

Cable for Diagnostic Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>11</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>16</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>21</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>26</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>31</b>



90962727-01

2015-02

<b>TABLE DES MATIÈRES</b>	
<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>12</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>12</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>12</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>12</b>
Manipulation et stockage .....	<b>12</b>
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	<b>13</b>
Raccordement .....	<b>13</b>
Déconnexion.....	<b>13</b>
Figure 1. ....	<b>13</b>
Figure 2. ....	<b>13</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION (RETRAITEMENT)</b> .....	<b>13</b>
Procédure de nettoyage manuel.....	<b>13</b>
Instructions pour l'inspection après le nettoyage.....	<b>14</b>
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).....	<b>14</b>
Tableau 1.....	<b>14</b>
Validation de l'équipement hospitalier .....	<b>14</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>15</b>

# Cable, SureLink™

## 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**

Le câble pour cathéter de diagnostic SureLink est un câble pour cathéter à électrodes présentant un raccord multibroches à l'extrémité distale et un nombre correspondant de connecteurs à l'extrémité proximale.

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Le câble pour cathéter de diagnostic SureLink est destiné à être utilisé pendant des études d'électrophysiologie, en association avec le cathéter à électrodes approprié. Ce câble peut être réutilisé, 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 ce câble.

---

#### **MISES EN GARDE**

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation complète aux techniques d'électrophysiologie intracardiaque transveineuse et de stimulation temporaire, ou sous leur supervision.
- Le câble peut être réutilisé comme indiqué dans le tableau 1 s'il a été nettoyé dans le respect des instructions de nettoyage exposées dans ce document, s'il a fait l'objet d'une inspection visuelle 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.
- 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**

Le câble pour cathéter de diagnostic SureLink est fourni stérile, 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 flèche du raccord de câble avec la ligne en relief du raccord de cathéter.
2. Tout en maintenant en place le câble du raccord de cathéter, enfoncer le raccord du câble de rallonge dans le raccord du cathéter (voir la figure 1). Un déclic sonore indique que les deux raccords sont verrouillés.
3. Raccorder le câble d'extension 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. Tout en maintenant le raccord de cathéter en place, tirer sur le raccord du câble pour déconnecter (voir la figure 2). Ne pas tirer sur la partie moletée du raccord de câble pour le déconnecter. Rétracter la partie lisse du raccord pour déconnecter le câble du cathéter.

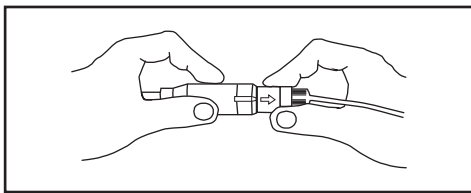


Figure 1.

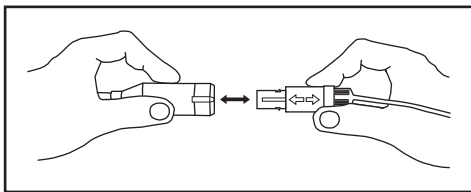


Figure 2.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION (RETRAITEMENT)

### 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, Enzol ou un nettoyant enzymatique 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 l'inspection après le nettoyage**

1. Effectuer une vérification visuelle du câble pour repérer d'éventuels signes de corrosion, délaminage, fonte, 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. Le tableau 1 présente les conditions types de stérilisation à l'OE. Les conditions du cycle de stérilisation et les durées d'exposition dépendent du type de conditionnement et de l'équipement utilisés.

Les câbles sont adaptés à une stérilisation à l'OE.

Ne pas réutiliser un nombre de fois supérieur à la valeur indiquée sous « Nombre de ré-utilisations/re-stérilisations » dans le tableau 1.

**Tableau 1.**

<b>Nombre de ré-utilisations/re-stérilisations</b>	<b>3</b>
Température (°C)	54
Durée d'exposition (minutes)	240-270
Concentration en OE (mg/l)	500
Humidité (%)	60
Aération (minimum), (h)	20

**Remarque :** Compte tenu de la diversité des méthodes de stérilisation disponibles, veuillez contacter le fabricant du système de stérilisation pour obtenir plus d'informations.

**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 le nombre de fois maximum spécifié et dans les limites de la durée de vie utile 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 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.

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](http://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.