

Reprocessed by

stryker

Instructions for use

Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter

Reprocessed device for single use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- STERILE
- Exposed to Ethylene Oxide (EO) gas

Explanation of symbols

Symbol	Rules/ Standard Reference	ISO 7000 Registration Number	Symbol Title	Description
Rx Only	21CFR801	N/A	Prescription only	Indicates Federal (USA) law restricting device to sale by or on order of a physician.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.1	3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.3	2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.3	2501	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.4	2607	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.5	2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.6	2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.7	2498	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.3	1641	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.2	1051	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.6	2608	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.8	2606	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.2	0624	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.3	0615	Protect from heat and radioactive sources	Indicates a medical device that needs to be protection from heat and radioactive sources
	ISO 15223-1 Clause 5.3.4	0626	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.

Stryker’s Sustainability Solutions ©2023
 1810 W Drake Dr.
 Tempe AZ, 85283
 stryker.com
 888 888 3433

Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter Description

The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter is a temporary intracardiac ultrasound catheter intended for use in patients to accurately visualize cardiac structures, blood flow and other devices within the heart when connected to compatible intracardiac ultrasound console via the compatible ViewFlex™ Catheter Interface Module. Examples of the types of devices that can be visualized include, and are not limited to, intracardiac catheters, septal occluders, delivery wires, delivery sheaths, sizing balloons and transseptal needles. The use of these images is limited to visualization with no direct or indirect diagnostic use.

The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter has a useable length of 90 cm, with a 9 French (F) shaft with an ultrasound transducer. A 10F introducer is recommended for use with this catheter for insertion into the femoral or jugular veins. The catheter tip has four-directional deflection allowing for Left-Right and Posterior-Anterior deflection, with an angle of at least 120 degrees in each direction.

The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter is compatible with the ultrasound consoles listed in the table below. See table below for specifics on each ultrasound consoles.

Compatible Ultrasound Consoles*	ViewMate™ II	ViewMate™ Z or ViewMate™	Phillips CX50 ^a
Compatible ViewFlex Catheter Interface Module	100038191	H701374 100043720	H701375 H700296
Maximum Viewing Depth	18 cm	18 cm	18 cm

*All consoles are not available in all countries.
^aCX50 is a trademark of Koninklijke Philips Electronics.N.V.

Indications for use

The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter is indicated for use in adult and adolescent pediatric patients to visualize cardiac structures, blood flow and other devices within the heart.

Contraindications for use

- The Reprocessed ViewFlex Xtra Ice Catheter is contraindicated:
- If there is an occurrence of conditions that create unacceptable risk during catheterization.
 - If the patient that has a mechanical tricuspid valve (a prosthetic tissue valve is permissible).
 - If the patient has ongoing sepsis or known hypercoagulable state where the catheter could serve as a focal point for septic or bland thrombus formation.
 - If the patient has any condition that, in the opinion of the investigator, contraindicates the placement and use of the cardiac catheter or internal ultrasound.

Warnings

- The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE catheter and system should be used only by or under the direct supervision of a physician thoroughly trained in sonography and ultrasound technology, or with the assistance of a sonographer or physician trained in ultrasound technology.
- The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE catheter and system should be used only by or under the direct supervision of a physician thoroughly trained in the techniques of cardiac placement during interventional and electrophysiology procedures.

-
- The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter is to be used only with the ViewFlex Catheter Interface Module, the ViewMate and the Phillips CX50 ultrasound consoles. Any other use or inappropriate electrical connection may pose a serious risk to patient safety.
 - The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter includes a 9F shaft. The physician should consider anatomical size restrictions if considering use of the ViewFlex Xtra ICE catheter on pediatric patients.
 - The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE catheter is to be used for ultrasound imaging only.
 - Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluid. Electrical performance may be affected.
 - Do not use the Reprocessed ViewFlex Xtra ICE catheter if the packaging is opened or damaged.
 - Do not use the Reprocessed ViewFlex Xtra ICE catheter if it is damaged.
 - Tactile feedback of reprocessed devices may vary during use.

Precautions

- Do not attempt to use the Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter prior to completely reading and understanding the Directions for Use.
- The Reprocessed ViewFlex Xtra Ice catheters are supplied sterile only if packaging is not damaged or open.
- Inspect the packaging and catheter for damage or defects prior to use.
- The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheters have been sterilized using EtO. Do not attempt to sterilize the catheters by autoclave, gamma or ultraviolet radiation, or liquid sterilizing solutions.
- Do not bend, kink, stretch, or forcefully wipe the catheter. These actions may damage the catheter.
- Do not use mechanical tools or forceps to grip the catheter.
- Have antiarrhythmic drugs, an external defibrillator, and respiratory assist equipment available in case of complications during the use of this device.
- The device should only be used in patients that have received anticoagulation prior or during the procedure.

Adverse reactions

Although temporary intracardiac catheter sonography procedures have been proven to be safe, the physician should also be aware that complications can occur with the use of any cardiac catheter.

Risks that may be associated with the use of the Reprocessed ViewFlex Xtra ICE catheter are those that may be encountered with the introduction and placement of temporary cardiac catheter or pacing lead. As a result of the delivery of electrical energy during internal defibrillation additional risk may result.

Adverse events related to cardiac catheterization have been documented and include, but are not limited to:

- Bleeding, hematoma or thrombus at the catheter introduction site
- Cardiac irritability
- Catheter kinking or excessive bending
- Infection/sepsis
- Intercostal or phrenic nerve stimulation
- Mechanical induction of arrhythmias or asystole
- Perforation causing cardiac tamponade
- Perforation of the chamber or vessel wall
- Pneumothorax
- Pulmonary infarction
- Thrombophlebitis
- Tricuspid valve injury
- Vasospasm

Important Advice

Any alleged malfunctions, deficiencies, or deterioration in the characteristics and/or performance of this device, along with any alleged inadequacy in the labeling or Instruction for Use, which might lead or have led to a serious injury or death must be brought to the attention of Stryker Sustainability Solutions.

Directions for use

Preparation

It is recommended practice to have on hand a duplicate of each sterilized item when introducing a catheter. In case the aseptic technique is compromised the procedure can continue.

Image Quality Interference (noise)

If severe RF interference is experienced during ablation procedures, relocate and/or shield the Reprocessed ViewFlex Xtra ICE catheter electrical extension and Catheter Interface Module.

Catheter Insertion and Positioning

1. Follow a suitable surgery protocol. The instructions are provided as a general guide and are intended for information purposes only, the physician may alter the catheter insertion techniques based on standard clinical practice.
2. The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE catheter is intended for use during single patient procedure. Do not attempt to resterilize. Stryker will not accept Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheters for reprocessing that have been reprocessed and sterilized by other facilities.
3. The package label is detachable and may be affixed to the medical record of the patient.
4. Before beginning the procedure, verify overall compatibility of all instruments and accessories.
5. Connect the patient to a vital signs monitor. Track patient vital signs throughout the procedure.
6. Inspect packaging before opening. The contents of the package are sterile if the package has not been compromised.
7. Do not use the Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter if the sterility has been compromised. If the package is damaged or if it was opened and the instrument not used, return the Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter and the package to Stryker.
8. Prepare the insertion site using cutdown or percutaneous entry technique. Use a 10F or larger introducer sheath.
NOTE: It is possible to transfix the femoral artery during percutaneous entry into the femoral vein. Follow proper femoral vein puncture technique.
9. Using proper sterile technique, remove the Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter from the package and place it in a sterile work area.
10. Carefully inspect the catheter for tip integrity and catheter condition. Do not use the catheter if any damage is noted. Return the Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter and packaging to Stryker if it is not in acceptable condition for the procedure.
11. Connect the Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter connector edge to the ViewFlex Catheter Interface Module. Refer to the ViewFlex Catheter Interface Module Instructions for Use for additional instructions, precautions, and information on catheter connection.
12. Prior to insertion, test that the catheter is imaging by placing the tip in sterile fluid. Movement will appear on the ultrasound console monitor.
13. Hold the catheter 1 to 2 cm from the introducer valve and feed it into the introducer slowly to prevent buckling of the catheter tip.
14. Gently insert the catheter into the selected vein and advance the catheter into the heart. Confirm catheter position with the use of fluoroscopy, if needed. Do not remove and re-insert the catheter into the introducer more than two (2) times during the procedure.
15. The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter tip may be deflected as desired during the procedure:
 - For Posterior – Anterior deflection, rotate the gray deflection knob labeled P/A clockwise or counterclockwise
 - For Left – Right deflection, rotate the green deflection knob labeled L/R clockwise or counterclockwise
16. The catheter handle should be secure at all times during the procedure. Do not allow the catheter handle or connection cable to fall or tug on the catheter body.
NOTE: Do not leave the catheter in the patient longer than 12 hours. Transducer performance or incidence of insertion site complications increase significantly with catheters which remain in dwelling longer than this specified time.
17. Return both knobs to the neutral position to straighten the distal tip of the catheter before removing the catheter from the heart. Using fluoroscopy, verify that the distal tip of the catheter is straightened before

removing the catheter from the heart.

18. Refer to the ultrasound console Users' Manual for additional sonography instructions, precautions, and information on catheter connection.

Storage and handling

- Room Temperature: 18°C to +26°C (64°F to 79°F)
- Use product on a first-in, first-out basis prior to expiration or use by date on the label

Transport

- Temperature: -20°C to +50°C (-4°F to 122°F)
- Relative Humidity: 25% to 90%

Standards and IEC Classifications

The Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter meets all pertinent clauses of IEC 60601-1 Edition 3+A1;A2, IEC 60601-1-2 Edition 4.0, and IEC 60601-2-37 Edition 2.1.

If the Reprocessed ViewFlex Xtra ICE Catheter experiences loss or degradation of the essential performance described in these instructions as a result of EMC disturbances, there would be no effect to intended use.

The medical device is suitable to be used in the Professional Healthcare Facility Environment.

Warranty

Reprocessed products

Stryker warrants all reprocessed products, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in reprocessing and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for one use in accordance with the instructions for use of such product.

Products for which Stryker is the original manufacturer

Stryker warrants all products for which it is the original manufacturer, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in design, materials and workmanship and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for a period of one year from the date of purchase.

General warranty terms applicable to all products

To the fullest extent permitted by law, the express warranty set forth herein is the only warranty applicable to the products and is expressly in lieu of any other warranty by Stryker, expressed or implied, including, but not limited to, any implied warranty or merchantability or fitness for a particular purpose. In no event will Stryker's liability arising in connection with the sale of the product (whether under the theories of breach of contract, tort, misrepresentation, fraud, warranty, negligence, strict liability or any other theory of law) exceed the purchase price, current market value or residual value of the products, whichever is less. Stryker shall not be liable for indirect, special, incidental, punitive, or consequential damages resulting from any breach of warranty or under any other legal theory.

This warranty shall apply only to the original end-user purchaser of products directly from Stryker or a Stryker authorized distributor. This warranty may not be transferred or assigned without the express written consent of Stryker.

This warranty does not apply to: (1) products that have been misused, neglected, modified, altered, adjusted, tampered with, improperly installed or refurbished; (2) products that have been repaired by any person other than Stryker personnel without the prior written consent of Stryker; (3) products that have been subjected to unusual stress or have not been maintained in accordance with the instructions in the user manual or as demonstrated by a Stryker representative; (4) products on which any original serial numbers or other identification marks have been removed or destroyed; or (5) products that have been repaired with any unauthorized or non-Stryker components.

If a valid warranty claim is received within thirty (30) days of the expiration of the applicable warranty period, Stryker will, in its sole discretion: (1) replace the product at no charge with a product that is at least functionally equivalent to the original product or (2) refund the purchase price of the product. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property. In any event, Stryker's liability for breach of warranty shall be limited to the replacement value of the defective or non-conforming part or component.

If Stryker determines in its reasonable discretion that the claimed defect or non-conformance in the product is excluded from warranty coverage as described hereunder, it will notify the customer of such determination and will provide an estimate of the cost of repair of the product. In such an event, any repair would be performed at Stryker's standard rates.

Products and product components repaired or replaced under this warranty continue to be warranted as described herein during the initial applicable warranty period or, if the initial warranty period has expired by the time the product is repaired or replaced, for thirty (30) days after delivery of the repaired or replaced product. When a product or component is replaced, the item provided in replacement will be the customer's property and the replaced item will be Stryker's property. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property.

The OEM information listed on the label is provided as device ID prior to reprocessing and may contain the trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device.

Sterilization: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide gas (EtO). Even though the product then is processed in compliance with all applicable laws and regulations relating to EtO exposure, Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

Warning: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. The packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

ViewFlex and ViewMate are trademarks of St. Jude Medical, Inc.

Retraité par

stryker

Mode d'emploi

Cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE

Dispositif retraité à usage unique

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- STÉRILE
- Exposé au gaz d'oxyde d'éthylène (OE)

Explication des symboles

Symbole	Référence aux règles/normes	Numéro d'enregistrement ISO 7000	Titre du symbole	Description
Rx Only	21CFR801	S.O.	Sur ordonnance uniquement	Indique que selon la loi fédérale américaine, le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	ISO 15223-1, clause 5.1.1	3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	ISO 15223-1, clause 5.1.3	2497	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	ISO 15223-1, clause 5.2.3	2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	ISO 15223-1, clause 5.1.4	2607	Date de péremption	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	ISO 15223-1, clause 5.1.5	2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié
	ISO 15223-1, clause 5.1.6	2493	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	ISO 15223-1, clause 5.1.7	2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié
	ISO 15223-1, clause 5.4.3	1641	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	ISO 15223-1, clause 5.4.2	1051	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure
	ISO 15223-1, clause 5.2.6	2608	Ne pas restériliser	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être restérilisé
	ISO 15223-1, clause 5.2.8	2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert
	ISO 15223-1, clause 5.3.2	0624	Conserver à l'abri des rayons du soleil	Indique qu'un dispositif médical doit être protégé contre les sources lumineuses
	ISO 15223-1, clause 5.3.3	0615	Protéger de la chaleur et des sources radioactives	Indique qu'un dispositif médical doit être protégé contre la chaleur et les sources radioactives
	ISO 15223-1, clause 5.3.4	0626	Conserver dans un endroit sec	Indique qu'un dispositif médical doit être protégé contre l'humidité

Stryker Sustainability Solutions ©2023
 1810 W Drake Dr.
 Tempe AZ, 85283
 stryker.com
 888.888.3433

Description du cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE

Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE est un cathéter ultrasonore intracardiaque temporaire indiqué pour la visualisation précise des structures cardiaques, de la circulation sanguine et d'autres dispositifs à l'intérieur du cœur des patients lorsqu'il est connecté à une console ultrasonore intracardiaque compatible à l'aide du module d'interface cathéter ViewFlex™ compatible. Des exemples de types de dispositifs qui peuvent être visualisés comprennent, sans s'y limiter, les cathéters intracardiaques, les obturateurs septaux, les fils d'administration, les gaines d'administration, les ballonnets de dimensionnement et les aiguilles transseptales. L'utilisation de l'imagerie est limitée à la visualisation sans utilisation directe ou indirecte aux fins de diagnostic.

Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE a une longueur utile de 90 cm, une tige 9 French (F) avec un transducteur ultrasonore. L'utilisation d'un introducteur 10 F est recommandée avec ce cathéter pour l'insertion dans les veines fémorales ou jugulaires. L'extrémité du cathéter est dotée d'une déflexion quadridirectionnelle permettant une déflexion gauche-droite et postérieure-antérieure, avec un angle d'au moins 120 degrés dans chaque direction.

Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE est compatible avec les consoles ultrasonores énumérées dans le tableau ci-dessous. Consultez le tableau ci-dessous pour les caractéristiques techniques de chaque console ultrasonore.

Consoles ultrasonores compatibles*	ViewMate™ II	ViewMate™ Z ou ViewMate™	Phillips CX50 ^a
Module d'interface cathéter ViewFlex compatible	100038191	H701374 100043720	H701375 H700296
Profondeur de visualisation maximale	18 cm	18 cm	18 cm

* Toutes les consoles ne sont pas disponibles dans tous les pays.

^a CX50 est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics.N.V.

Indications

Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE est indiqué pour l'utilisation auprès de la population adulte et de la population pédiatrique des adolescents pour la visualisation des structures cardiaques, de la circulation sanguine et d'autres dispositifs dans le cœur.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter retraité ViewFlex Xtra Ice est contre-indiquée :

- si des conditions sont susceptibles d'engendrer un risque inacceptable durant la cathétérisation;
- si le patient a une valve mécanique tricuspide (une valve prothétique en tissu est autorisée);
- si le patient a une sepsie en cours ou un état d'hypercoagulabilité connu, le cathéter pourrait servir de point de focalisation pour la formation de thrombus septique ou bénin;
- si le patient a un problème médical qui, de l'avis de l'investigateur, constitue une contre-indication pour la mise en place et l'utilisation du cathéter cardiaque ou ultrasonore interne.

Avertissements

- Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE et le système ne doivent être utilisés que par ou sous la supervision immédiate d'un médecin parfaitement formé aux technologies de l'échographie et des ultrasons, ou avec l'aide d'un technologue spécialisé en ultrasonographie ou d'un médecin formé à la technologie des ultrasons.

- Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE et le système ne doivent être utilisés que par ou sous la supervision immédiate d'un médecin parfaitement formé aux techniques de mise en place cardiaque lors des procédures électrophysiologiques et d'interventions.
- Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE ne doit être utilisé qu'avec le module d'interface cathéter ViewFlex et les consoles ultrasonores ViewMate et Phillips CX50. Toute autre utilisation ou connexion électrique inappropriée peut poser un risque grave pour la sécurité du patient.
- Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE comprend une tige 9 F. Le médecin doit prendre en compte les contraintes liées aux dimensions anatomiques s'il envisage d'utiliser le cathéter ViewFlex Xtra ICE auprès de patients pédiatriques.
- Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE ne doit être utilisé que pour l'imagerie ultrasonore.
- Ne plongez pas la poignée proximale ou le connecteur du câble dans un liquide. Le fonctionnement électrique peut en être affecté.
- N'utilisez pas le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- N'utilisez pas le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE s'il est endommagé.
- La rétroaction tactile de dispositifs retraités peut varier pendant leur utilisation.

Précautions

- Ne tentez pas d'utiliser le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE avant d'avoir lu en entier et compris le mode d'emploi.
- Les cathéters retraités ViewFlex Xtra Ice sont fournis stériles uniquement si leur emballage n'est pas endommagé ou ouvert.
- Inspectez l'emballage et le cathéter pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage et aucune défectuosité avant de l'utiliser.
- Les cathéters retraités ViewFlex Xtra ICE ont été stérilisés en utilisant l'EtO. Ne tentez pas de stériliser les cathéters à l'autoclave, avec un rayonnement gamma ou ultraviolet ou des solutions de stérilisation liquides.
- Vous ne devez pas plier, tordre, étirer ou essuyer avec force le cathéter. Ces actions peuvent endommager le cathéter.
- N'utilisez pas d'outils mécaniques ou de forceps pour saisir le cathéter.
- Ayez à portée de main des médicaments antiarythmiques, un défibrillateur externe et un équipement d'assistance respiratoire en cas de complications lors de l'utilisation de ce dispositif.
- Le dispositif ne doit être utilisé que chez les patients ayant reçu un traitement anticoagulant avant ou pendant la procédure.

Réactions indésirables

Bien qu'il ait été démontré que les procédures échographiques temporaires de cathétérisme intracardiaque sont sécuritaires, le médecin doit également savoir que des complications peuvent survenir avec l'utilisation de tout cathéter cardiaque.

Les risques pouvant être associés à l'utilisation du cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE sont ceux que l'on peut rencontrer lors de l'introduction et de la mise en place d'un cathéter cardiaque temporaire ou d'une électrode de stimulation. L'administration d'énergie électrique pendant la défibrillation interne peut entraîner un risque supplémentaire.

Les événements indésirables qui ont été répertoriés concernant les procédures de cathétérisme cardiaque comprennent, mais sans s'y limiter :

- saignement, hématome ou thrombus au site d'introduction du cathéter;
- cœur irritable;
- torsion du cathéter ou flexion excessive;
- infection/sepsie;
- stimulation du nerf intercostal ou phrénique;
- induction mécanique d'arythmies ou d'asystolie;
- perforation entraînant une tamponnade cardiaque;
- perforation de la chambre ou de la paroi du vaisseau;

- pneumothorax;
- infarctus pulmonaire;
- thrombophlébite;
- blessure à la valve tricuspide;
- vasospasme.

Conseil important

Toute présomption de dysfonctionnement, de défaillance ou de détérioration des caractéristiques et/ou des performances de ce dispositif, ainsi que de toute inadéquation alléguée dans l'étiquetage ou le mode d'emploi, pouvant entraîner ou ayant entraîné une blessure grave ou la mort doit être portée à l'attention de Stryker Sustainability Solutions.

Mode d'emploi

Préparation

La pratique recommandée est d'avoir en main un duplicata de chaque article stérilisé lors de l'introduction d'un cathéter. Si la technique aseptique est compromise, la procédure peut ainsi continuer.

Interférence dans la qualité de l'imagerie (bruit)

Si de fortes interférences RF sont rencontrées au cours des procédures d'ablation, relocalisez et/ou blindez la rallonge électrique du cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE et le module d'interface cathéter.

Insertion et mise en place du cathéter

1. Conformez-vous à un protocole de chirurgie adéquat. Les instructions sont fournies à titre indicatif et sont destinées à des fins d'information uniquement. Le médecin peut modifier les techniques d'insertion du cathéter en fonction des pratiques cliniques courantes.
2. Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE est conçu pour être utilisé lors d'une intervention pour un patient unique. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau. Stryker refusera de retraiter des cathéters retraités ViewFlex Xtra ICE qui ont déjà été retraités et stérilisés par d'autres installations.
3. L'étiquette de l'emballage est détachable et peut être fixée au dossier médical du patient.
4. Avant de commencer l'intervention, vérifiez la compatibilité générale de tous les instruments et accessoires.
5. Branchez le patient à un moniteur de signes vitaux. Surveillez les signes vitaux du patient tout au long de la procédure.
6. Inspectez l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile si ce dernier n'a pas été compromis.
7. N'utilisez pas le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE si la stérilité a été compromise. Si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert et que l'instrument n'a pas été utilisé, retournez le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE et l'emballage à Stryker.
8. Préparez le site d'insertion en utilisant une technique de dénudation ou d'entrée percutanée. Utilisez une gaine d'introducteur d'un diamètre 10 F ou supérieur.
REMARQUE : la transfixation de l'artère fémorale est possible pendant la pénétration percutanée dans la veine fémorale. Utilisez une technique adéquate de ponction de la veine fémorale.
9. Au moyen d'une technique stérile appropriée, retirez le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE de son emballage et placez-le sur une surface de travail stérile.
10. Inspectez soigneusement l'intégrité de l'extrémité et l'état du cathéter. N'utilisez pas le cathéter si vous notez la présence d'un dommage quelconque. Retournez le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE et l'emballage à Stryker s'ils sont dans un état inacceptable pour l'intervention.
11. Branchez le bord du connecteur du cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE au module d'interface cathéter ViewFlex. Reportez-vous au mode d'emploi du module d'interface cathéter ViewFlex pour des instructions supplémentaires, les précautions et les informations concernant le branchement du cathéter.
12. Avant l'insertion, vérifiez l'imagerie du cathéter en plaçant son extrémité dans un liquide stérile. Un mouvement apparaîtra sur l'écran de la console ultrasonore.
13. Tenez le cathéter à une distance de 1 à 2 cm de la valve de l'introducteur et introduisez-le lentement dans l'introducteur pour empêcher le gauchissement de l'extrémité du cathéter.

14. Insérez délicatement le cathéter dans la veine sélectionnée et faites progresser le cathéter vers le cœur. Vérifiez la position du cathéter à l'aide de la fluoroscopie, au besoin. Ne retirez pas et ne réinsérez pas le cathéter dans l'introducteur plus de deux (2) fois pendant l'intervention.
15. L'extrémité du cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE peut être fléchié au besoin pendant la procédure :
 - Pour une déflexion postérieure/antérieure, tournez le bouton de déflexion gris étiqueté P/A en sens horaire ou antihoraire.
 - Pour une déflexion gauche/droite, tournez le bouton de déflexion vert étiqueté L/R (G/D) en sens horaire ou antihoraire.
16. La poignée du cathéter devrait être fixe en tout temps pendant l'intervention. Ne laissez pas la poignée du cathéter ou le câble de connexion tomber ou tirer sur le corps du cathéter.
REMARQUE : ne laissez pas le cathéter dans le patient pendant plus de 12 heures. Lorsque les cathéters demeurent en place plus longtemps que la période spécifiée, l'incidence des complications au site d'insertion et dans les performances du transducteur augmente considérablement.
17. Ramenez les deux boutons en position neutre pour redresser l'extrémité distale du cathéter avant de retirer le cathéter du cœur. À l'aide de la fluoroscopie, vérifiez que l'extrémité distale du cathéter est redressée avant de retirer le cathéter du cœur.
18. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur de la console ultrasonore pour des instructions supplémentaires sur l'échographie, les précautions et des informations sur la connexion du cathéter.

Entreposage et manipulation

- Température de la pièce : 18 °C à +26 °C (64 °F à 79 °F)
- Utilisez le produit sur la base du premier entré, premier sorti avant la date de péremption ou selon la date limite indiquée sur l'étiquette.

Transport

- Température : -20 °C à +50 °C (-4 °F à 122 °F)
- Humidité relative : 25 % à 90 %

Normes et classifications CEI

Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE est conforme à toutes les dispositions pertinentes des normes CEI 60601-1 Édition 3+A1;A2, CEI 60601-1-2 Édition 4.0 et CEI 60601-2-37 Édition 2.1.

Si le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE subit une perte ou une dégradation des performances essentielles décrites dans ces instructions à la suite de perturbations électromagnétiques, l'utilisation prévue n'en sera pas affectée.

Le dispositif médical peut être utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé.

Garantie

Produits retraités

Stryker garantit que tous les produits retraités, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans le retraitement et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec les produits concernant un usage unique conforme aux modes d'emploi d'un tel produit.

Produits pour lesquels Stryker est le fabricant d'origine

Stryker garantit que tous les produits dont elle est le fabricant d'origine, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans la conception, les matériaux et la main-d'œuvre et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec de tels produits pour une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Modalités générales de garantie applicables à tous les produits

Dans toute la mesure permise par la loi, la garantie expresse mentionnée aux présentes est la seule garantie applicable aux produits et remplace expressément toute autre garantie de Stryker, expresse ou implicite, incluant, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite ou de qualité marchande ou d'adéquation à des fins particulières. En aucun cas la responsabilité de Stryker en lien avec la vente du produit (que ce soit dans le cadre des théories de la rupture d'un contrat, d'un tort, d'une fausse représentation, d'une fraude, d'une garantie, d'une négligence, d'une responsabilité stricte ou de toute autre théorie du droit) ne peut être supérieure au prix d'achat, à la valeur actuelle du marché ou à la valeur résiduelle des produits, selon le moindre de ces cas. Stryker ne peut être tenue responsable de tout dommage indirect, spécial, accessoire, punitif ou consécutif résultant d'une quelconque violation de garantie dans le cadre de toute autre théorie juridique.

Cette garantie ne s'applique qu'à l'utilisateur final d'origine des produits achetés directement chez Stryker ou chez un distributeur Stryker agréé. Cette garantie ne peut pas être transférée ou affectée sans le consentement écrit express de Stryker.

Cette garantie ne couvre pas ce qui suit : (1) des produits mal utilisés, négligés, modifiés, altérés, ajustés, trafiqués, incorrectement installés ou remis en état; (2) des produits qui ont été réparés par toute autre personne que le personnel de Stryker sans le consentement écrit préalable de Stryker; (3) des produits soumis à un stress inhabituel ou qui n'ont pas été entretenus conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur ou tel que démontré par un représentant de Stryker; (4) des produits sur lesquels tous les numéros de série d'origine ou autres marques d'identification ont été retirés ou détruits; ou (5) des produits réparés à l'aide de composants non autorisés ou non fabriqués par Stryker.

Si une réclamation valide au titre de la garantie est reçue dans les trente (30) jours suivant l'expiration de la période de garantie applicable, Stryker, à sa seule discrétion : (1) remplacera le produit sans frais par un produit au moins équivalent sur le plan fonctionnel par rapport au produit d'origine ou (2) remboursera le prix d'achat du produit. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker. Dans tous les cas, la responsabilité de Stryker pour une violation de la garantie se limitera à la valeur de remplacement de la pièce ou du composant défectueux ou non conforme.

Si Stryker détermine à sa seule discrétion que la défektivité ou la non-conformité invoquée du produit est exclue de la garantie comme il est décrit aux présentes, elle avisera le client d'une telle décision et lui fournira une évaluation des coûts de réparation du produit. Dans un tel cas, toute réparation sera effectuée aux tarifs standard de Stryker.

Les produits et les composants de produit réparés ou remplacés dans le cadre de cette garantie continueront à être garantis tel que décrit aux présentes durant toute la période de garantie applicable initiale ou, si la période de la garantie initiale est expirée au moment où le produit est réparé ou remplacé, pour une période de trente (30) jours après la livraison du produit réparé ou remplacé. Lorsqu'un produit ou un composant est remplacé, l'article fourni en remplacement deviendra la propriété du client et l'article remplacé devient la propriété de Stryker. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker.

Les informations concernant le fabricant d'équipement d'origine fournies sur l'étiquette apparaissent sous forme d'ID de dispositif avant le retraitement et pourraient contenir les marques de commerce de tierces parties non liées qui ne commanditent pas ce dispositif.

Stérilisation : ce produit et son emballage ont été stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène (EtO). Bien que ce produit ait été traité conformément à toutes les lois et à tous les règlements applicables concernant l'exposition à l'EtO, la Proposition 65, une initiative des électeurs de l'État de Californie, requiert l'avis suivant :

Avertissement : ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'emballage pourrait vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme cause de cancer ou d'anomalies congénitales ou autres anomalies de la reproduction.

ViewFlex et ViewMate sont des marques de commerce de St. Jude Medical, Inc.

ICE EL10105 Rev. F 08/2024 RM705008