

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use Reprocessed Electrophysiology Catheter Cables

Reprocessed Device for Single Use

- **STERILE**

Explanation of Symbols

	Federal Law in the USA restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Sterilized by Ethylene Oxide Gas
	Date of Reprocessing
	Use by Date
	Catalogue Number
	Do Not Reuse
	See Instructions For Use
	Do Not Use if Package is Damaged
	Keep Product Dry
	Keep Away from Sunlight

Reprocessed Electrophysiology Catheter Cables

Electrophysiology Catheter Cable Description

Electrophysiology catheter cables are designed as electrode cables with a multi-pin connector on the distal end and the appropriate number of tails on the proximal end. The cables either interface an EP catheter with the appropriate external stimulation or recording equipment or, serve as an extension cable between an EP catheter and equipment out of immediate reach.

Indications for Use

Reprocessed electrophysiology catheter cables are indicated for use with the appropriate electrode catheter during electrophysiology studies.

Contraindications for Use

None

Warnings

- The use of this device requires a thorough understanding of the techniques and principles of angiography, electrophysiology and transvenous intracardiac electrophysiology studies and temporary pacing.
- Do not connect the electrophysiology catheter cable to devices or power sources other than the appropriate electrode catheter(s) and equipment. Connecting the electrophysiology catheter cable to an inappropriate electrical connection such as a wall socket may result in serious injury to patient and operator or damage to equipment.
- Employ proper electromechanical device guidelines and hospital standards in cases where conventional line powered equipment is used near the patient. Extraneous electrical currents may reach the electrophysiology equipment, catheter and heart and could result in lethal arrhythmias.
- To prevent injury to patient or operator, use extreme caution if employing components with unprotected male pin connectors during device set-up.
- Verify that all amplifiers, pacing equipment and ECG equipment is isolated or patient injury or death may occur. Recommended maximum leakage current from any connected device to the patient must not exceed 10 microamps.

Precautions

- Do not immerse cable connectors in liquids.
- Do not expose cables to strong solvents.
- Use of additional electrical equipment could cause noise induction into the cable.
- Follow standard grounding precautions for electrosurgical instruments.
- Prior to use, verify compatibility of electrophysiology catheter cable model with electrophysiology catheter model in use.
- Improper handling may result in patient or operator injury.

Adverse Reactions

None.

Directions for Use

1. The package label is detachable and may be affixed to the medical record of the patient.
2. Before beginning the procedure, verify compatibility of all devices and accessories.
3. Inspect packaging before opening. The contents of the package are sterile if the package has not been compromised. Do not use the device if the sterility has been compromised. If the package is damaged or if it was opened and the device not used, return the device and package to Stryker Sustainability Solutions.
4. Do not attempt to resterilize.
5. Remove the device from the package and place it in a sterile work area using aseptic technique.
6. Inspect the device for overall condition and physical integrity. Do not use the device if any damage is noted. Return the device and packaging to Stryker Sustainability Solutions if it is not in acceptable condition for the procedure.
7. To attach the electrophysiology catheter cable to the electrode catheter, push the cable connector into the catheter connector. In models with arrow(s) on the cable connector, line up arrow(s) and line prior to pushing in.
8. Hold the catheter connector in place and push the extension cable connector firmly into the catheter connector.
9. Attach the electrophysiology catheter cable to the ECG monitoring or stimulation terminal.
10. Observe polarity of proximally located connector pins of the patient cable when connecting to the electrical equipment. Isolate any unused connector pins to reduce development of accidental current pathways to the heart.
11. If the electrode catheter needs to be repositioned, the electrophysiology catheter cable may be disconnected as the electrode catheter is moved to the new location under fluoroscopic guidance and reconnected. Verify proper catheter placement after relocation.

Reprocessed Electrophysiology Catheter Cables

12. To disconnect, grasp the connectors on both cable and catheter side and pull. Do not pull directly on the cable or the catheter.
13. Follow a suitable electrophysiology study protocol.

Compatibility

- Use the appropriate reprocessed electrophysiology catheter cable for the electrode catheter being utilized.
- The connector on the proximal end is designed to universally fit electrophysiology recording equipment.

Storage and Handling

- Store at 10° C to 50° C.
- Do not expose to relative humidity above 95%.

Reprocessed Electrophysiology Catheter Cables

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.

STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DAMAGES TO THE EXTENT CAUSED BY ANY DEFECT IN MATERIAL, WORKMANSHIP OR DESIGN BY THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT OR ANY ACT OR OMISSION OF THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE 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.

Reprocessed Electrophysiology Catheter Cables

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.

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi Câbles de cathéter d'électrophysiologie retraités

Dispositif retraité à usage unique

- **STÉRILE**

Explication des symboles

	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date du retraitement
	Date de péremption
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Voir le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver le produit dans un endroit sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil

Câbles de cathéter d'électrophysiologie retraités

Description du câble du cathéter d'électrophysiologie

Les câbles du cathéter d'électrophysiologie sont conçus comme des câbles d'électrode avec un connecteur multibroches à l'extrémité distale et le nombre approprié de queues à l'extrémité proximale. Les câbles servent d'interface entre un cathéter EP et l'équipement de stimulation et d'enregistrement externe approprié ou de rallonge entre un cathéter EP et un équipement hors de portée immédiate.

Indications

Les câbles de cathéter d'électrophysiologie retraités sont indiqués pour une utilisation avec le cathéter à électrode approprié pendant les études électrophysiologiques.

Contre-indications

Aucune.

Avertissements

- L'utilisation de ce dispositif nécessite une compréhension approfondie des techniques et principes de l'angiographie, des études électrophysiologiques et des études électrophysiologiques intracardiaques transveineuses ainsi que de la stimulation temporaire.
- Ne connectez pas le câble du cathéter d'électrophysiologie à des dispositifs ou à des sources d'alimentation autres que le ou les cathéters à électrode et l'équipement appropriés. La connexion du câble du cathéter d'électrophysiologie à une connexion électrique inappropriée telle qu'une prise murale peut entraîner des blessures graves pour le patient et l'opérateur ou endommager l'équipement.
- Respectez les directives appropriées relatives aux dispositifs électromécaniques et les normes hospitalières en cas d'utilisation d'un équipement alimenté par ligne conventionnelle à proximité du patient. Des courants électriques étrangers peuvent atteindre l'équipement d'électrophysiologie, le cathéter et le cœur et entraîner des arythmies mortelles.
- Pour éviter de blesser le patient ou l'opérateur, faites preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation de composants dotés de connecteurs mâles à broches non protégés lors de l'installation du dispositif.
- Vérifiez que tous les amplificateurs, l'équipement de stimulation et l'équipement d'ECG sont isolés, sous peine de provoquer des blessures ou la mort du patient. Le courant de fuite maximal recommandé pour tout dispositif connecté au patient ne doit pas dépasser 10 microampères.

Précautions

- N'immergez pas les connecteurs de câble dans des liquides.
- N'exposez pas les câbles à des solvants puissants.
- L'utilisation d'un équipement électrique supplémentaire pourrait provoquer une induction de bruit dans le câble.
- Respectez les précautions de mise à la terre standard pour les instruments électrochirurgicaux.
- Avant utilisation, vérifiez la compatibilité du modèle de câble de cathéter d'électrophysiologie avec le modèle de cathéter d'électrophysiologie utilisé.
- Une manipulation incorrecte peut entraîner des blessures corporelles pour le patient ou l'opérateur.

Réactions indésirables

Aucune.

Mode d'emploi

1. L'étiquette de l'emballage est détachable et peut être fixée au dossier médical du patient.
2. Avant de commencer l'intervention, vérifiez la compatibilité de tous les dispositifs et accessoires.
3. Inspectez l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile si ce dernier n'a pas été compromis. N'utilisez pas le dispositif si la stérilité a été compromise. Si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert et que le dispositif n'a pas été utilisé, retournez le dispositif et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions.
4. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau.
5. Retirez le dispositif de l'emballage et placez-le sur une surface de travail stérile à l'aide d'une technique aseptique.
6. Inspectez le dispositif pour vous assurer de son état général et de son intégrité physique. N'utilisez pas le dispositif si vous notez la présence de dommages. Retournez le dispositif et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions s'ils sont dans une condition inacceptable pour l'intervention.
7. Pour fixer le câble du cathéter d'électrophysiologie au cathéter à électrode, insérez le connecteur du câble dans le connecteur du cathéter. Sur les modèles avec flèche(s) sur le connecteur de câble, aligner la ou les flèches et la ligne avant d'insérer.

Câbles de cathéter d'électrophysiologie retraités

8. Maintenez le connecteur du cathéter en place et insérez fermement le connecteur du câble de rallonge dans le connecteur du cathéter.
9. Raccordez le câble du cathéter d'électrophysiologie à la borne de surveillance ou de stimulation ECG.
10. Observez la polarité des broches de connecteur de l'extrémité proximale du câble du patient lors de la connexion avec l'équipement électrique. Isolez avec soin les broches de tout connecteur non utilisé pour minimiser les chances de générer accidentellement une voie au courant vers le cœur.
11. Si le cathéter à électrode doit être repositionné, le câble du cathéter d'électrophysiologie peut être déconnecté lorsque le cathéter à électrode est déplacé vers le nouvel emplacement sous guidage fluoroscopique et reconnecté. Vérifiez le bon positionnement du cathéter après le déplacement.
12. Pour débrancher, saisissez les connecteurs situés du côté du câble et du cathéter et tirez. Ne tirez pas directement sur le câble ou le cathéter.
13. Conformez-vous à un protocole d'examen électrophysiologique adéquat.

Compatibilité

- Utilisez le câble de cathéter d'électrophysiologie retraité approprié pour le cathéter à électrode utilisé.
- Le connecteur à l'extrémité proximale est conçu pour s'adapter universellement à l'équipement d'enregistrement électrophysiologique.

Entreposage et manipulation

- Conservez entre 10 °C et 50 °C.
- N'exposez pas à une humidité relative supérieure à 95 %.

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.

STRYKER NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE DÉFECTUOSITÉ DANS LE MATÉRIEL, LA MAIN-D'ŒUVRE OU LA CONCEPTION PAR LE FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT OU PAR TOUT ACTE OU OMISSION DU FABRICANT D'ORIGINE DU 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.

Câbles de cathéter d'électrophysiologie retraités

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.