

Reprocessed by



---

## Sustainability Solutions

### Instructions for Use

## Reprocessed 2515 NAV/2515 NAV eco Variable and LASSO® NAV eco Electrophysiology Catheters

### 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

### Explanation of Symbols

---

 Sterilized by Ethylene Oxide Gas

 Non-Pyrogenic

 Date of Reprocessing

 Use by Date

**REF** Product Code

 Do Not Reuse

 See Instructions For Use

Stryker Sustainability Solutions, Inc. © 2018  
1810 W. Drake Drive  
Tempe, AZ 85283  
sustainability.stryker.com  
888.888.3433

### **Catheter Description**

The Reprocessed 2515 NAV/2515 NAV eco Variable and LASSO® NAV eco Electrophysiology (EP) Catheters are specially designed for electrophysiological mapping of the atria of the heart when used with the CARTO® 3 EP navigation System and a reference device. The EP Catheters have platinum electrodes positioned on the distal end that can be used for stimulation and recording. The Nitinol loop design allows for the expansion and contraction of the loop to fit veins ranging from 25mm to 15mm diameter ( $\pm 15\%$ ).

### **Indications for Use**

The Reprocessed 2515 NAV/2515 NAV eco Variable and LASSO® NAV eco Electrophysiology (EP) Catheters are indicated for multiple electrode electrophysiological mapping of the cardiac structures of the heart, i.e. recording or stimulation only. The Reprocessed 2515 NAV/2515 NAV eco Variable and LASSO® NAV eco Electrophysiology (EP) Catheters are designed to obtain electrograms in the atrial regions of the heart.

The Reprocessed 2515 NAV Variable EP Catheter provides location information when used with compatible CARTO® EP Navigation Systems version 1.0 or higher.

The Reprocessed 2515 NAV eco Variable EP Catheter provides location information when used with compatible CARTO® EP Navigation Systems version 2.3 or higher.

The Reprocessed LASSO® NAV eco EP Catheter provides location information when used with compatible CARTO® EP Navigation Systems version 2.3 or higher.

### **Contraindications for Use**

Reprocessed 2515 NAV/2515 NAV eco Variable and LASSO® NAV eco Electrophysiology (EP) Catheters may be contraindicated for:

- Use in patients with prosthetic valves.
- Use in patients with current active systemic infection.
- Transseptal approach in certain patients (e.g., patients with left atrial thrombus or myxoma, and patients with interatrial baffle or patch).
- Use of retrograde approach in certain patients because of risk of entrapping the catheter in the left ventricle or valvular apparatus. Catheter is not suggested for use in the ventricles.
- Radio frequency (RF) ablation; catheter has not been shown to be safe and effective for RF ablation.

### **Operating Instructions for 2515 NAV/2515 NAV eco Variable Electrophysiology (EP) Catheters**

To reduce the diameter of the loop, rotate the handle clockwise with the catheter pointing away from you. To increase the loop diameter rotate the handle counter-clockwise. The maximum diameter of 25mm is attained when the handle is fully rotated counter-clockwise. Likewise, when the handle is fully rotated clockwise, the minimum attained diameter is 15mm. To deflect the tip of the catheter push forward on the catheter thumbknob. To straighten the tip, pull the thumbknob back.

### **Operating Instructions for LASSO® NAV eco Electrophysiology (EP) Catheters**

The catheter is recommended for use with an 8F atraumatic soft tipped sheath. Confirm compatibility with the guiding sheath by fully inserting and withdrawing the catheter through the irrigated sheath before clinical use. If excessive force is required or interference between the catheter and sheath are observed, use an alternate guiding sheath to avoid damaging the catheter or sheath. Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion, and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use. Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment. Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion ensuring that the tip is not deflected (straight position). To place the LASSO® NAV eco Catheter, torque (or rotate) shaft in a clockwise motion only. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve), when the knob is pulled back the tip straightens. Prior to the removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely (tip straightened). Remove the catheter through the guiding sheath.

The catheter interfaces with standard recording equipment and CARTO® 3 EP Navigation System equipment via interface cables with the appropriate connectors. Refer to the operating instructions for further description of the operation of the CARTO® 3 EP Navigation System.

### Warnings and Precautions

- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury, as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.
- Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- In pregnant women, careful consideration must be given for the use of this catheter.
- Electrical performance could be affected if the proximal handle, pig tail or cable connector are immersed in fluids.
- Do not autoclave.
- To avoid potential damage to anatomical structures, do not attempt to pull the catheter, or withdraw it into the sheath, with the loop in a contracted position. To minimize tension applied to the Nitinol structure, the loop should be fully relaxed (handle grip rotated fully to the left).
- Do not introduce the catheter's tip folded into the guiding sheath.
- Catheter is recommended for use with an 8F guiding sheath. Do not use the catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25mm in diameter.
- Place the catheter by rotating (or torquing) the shaft in a clockwise motion only to reduce the risk of entrapping cardiac structures in the mapping electrode portion of the catheter.
- When not in regions intended for mapping, manipulate the catheter with the loop in the fully expanded (i.e. 25 mm diameter) position to further decrease the risk of entrapping cardiac structures.
- Do not use in the proximity of magnetic resonance imaging (MRI) equipment because the MRI equipment may induce movement of the catheter, resulting in perforation.
- Until used, the catheter should be stored in its original packaging and in a cool, dry place.
- Prior to connecting and attempting to operate the Catheter, read and understand all accessory operating instructions and these Instructions for Use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. When resistance is encountered, do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating and manipulating the guiding sheath.
- Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. **Do not use if the package is open or damaged.**
- The catheter is intended for single patient use only.
- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.
- Do not apply RF energy when the ablation catheter is in contact with one or more of the Reprocessed 2515 NAV Variable EP Catheter electrodes.

#### **For Reprocessed 2515 NAV eco Variable Electrophysiology Catheter:**

- The standard transeptal procedure should be followed during mapping when moving the catheter from the right atrium to the left atrium.
- Take care when using the catheter in or around the atrio-ventricular valve region to prevent entanglement of the catheter with the valves and to prevent slippage of the catheter into the ventricles.
- Prior to mapping, the physician should ensure that the intracardiac signals are recorded by all of the electrodes on the loop of the catheter.

### Directions for Use

- The package label is detachable and may be affixed to the medical record of the patient.
- Inspect the catheter and packaging before opening. The contents of the package are sterile unless the package is opened or damaged. If the package is damaged or if it was opened and the catheter not used, do not use the catheter. Return the catheter and packaging to Stryker Sustainability Solutions for reesterilization by ethylene oxide (EO) gas. Do not attempt to reesterilize.
- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area using aseptic technique.

- Inspect the catheter for overall condition and physical integrity. Do not use the catheter if electrodes appear loose or if any damage is noted. If such problems exist, return the catheter and packaging to Stryker Sustainability Solutions.
- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.
- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.
- **NOTE: Read pacing and recording equipment operator manual for proper set up and operation.**
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion and that the loop-contraction mechanism is not activated, ensuring minimal tension to the Nitinol loop.
- Adjust the loop diameter with the handle grip. Contract the loop by rotating the handle to the right, relax/expand the loop by rotating the handle to the left. (see Figure 1).
- Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Curve the catheter tip by pushing the thumbknob forward, straighten the catheter tip by pulling the thumbknob back.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely and that the loop is in a fully relaxed position (handle grip rotated fully to the left). Remove the catheter through the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner. Remove the guiding sheath, guidewire and vessel dilator as a unit per its Instructions for Use.

### Adverse Reactions

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including:

- pulmonary embolism
- myocardial infarction
- stroke
- cardiac tamponade
- death

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature:

- Vascular bleeding
- Local hematomas
- Thrombosis
- AV Fistula
- Pseudoaneurysm
- Thromboembolism
- Vasovagal Reactions
- Cardiac Perforation
- Air Embolism
- Arrhythmias
- Valvular Damage
- Pneumothorax
- Hemothorax

### 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.

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.

CARTO® is a registered trademark of Biosense Webster, Inc.

Retraité par

# stryker<sup>®</sup>

## Sustainability Solutions

### Mode d'emploi

### Cathéters électrophysiologiques retraités


### 2515 NAV/2515 NAV eco Variable et LASSO<sup>®</sup> NAV eco


### 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

### Explication des symboles


 Stérilisé par oxyde d'éthylène

 Non pyrogène

 Date du retraitement

 Date de péremption

**REF** Code du produit

 Ne pas réutiliser

 Voir le mode d'emploi

Stryker Sustainability Solutions, Inc. © 2018  
1810, W Drake Drive  
Tempe AZ, 85283 É.-U.  
sustainability.stryker.com  
888.888.3433

### Description des cathéters

Les cathéters électrophysiologiques (EP) 2515 NAV/2515 NAV eco Variable et LASSO® NAV eco retraités, utilisés en association avec le système de navigation CARTO® 3 EP et un appareil de référence, sont spécialement conçus pour effectuer la cartographie électrophysiologique des oreillettes du cœur. Les cathéters EP sont équipés d'électrodes en platine situées à l'extrémité distale, qui servent à effectuer la stimulation et l'enregistrement. Le design de la boucle en nitinol lui permet de se déployer et de se contracter pour s'ajuster à des veines d'un diamètre allant de 25 mm à 15 mm ( $\pm 15\%$ ).

### Indications

Les cathéters électrophysiologiques (EP) 2515 NAV/2515 NAV eco Variable et LASSO® NAV eco retraités sont indiqués pour effectuer la cartographie électrophysiologique par électrodes multiples des structures cardiaques, c.-à-d., l'enregistrement et la stimulation seulement. Les cathéters électrophysiologiques (EP) 2515 NAV/2515 NAV eco Variable et LASSO® NAV eco retraités sont conçus pour obtenir des électrogrammes des régions des oreillettes du cœur.

Le cathéter EP 2515 NAV Variable retraité fournit de l'information de localisation lorsqu'il est utilisé avec les systèmes de navigation EP CARTO® compatibles, version 1.0 ou une version ultérieure.

Le cathéter EP 2515 NAV eco Variable retraité fournit de l'information de localisation lorsqu'il est utilisé avec les systèmes de navigation EP CARTO® compatibles, version 2.3 ou une version ultérieure.

Le cathéter EP LASSO® NAV eco retraité fournit de l'information de localisation lorsqu'il est utilisé avec les systèmes de navigation EP CARTO® compatibles, version 2.3 ou une version ultérieure.

### Contre-indications

Les cathéters électrophysiologiques (EP) 2515 NAV/2515 NAV eco Variable et LASSO® NAV eco retraités peuvent être contre-indiqués dans les cas suivants :

- Traitement des patients porteurs d'une valve prothétique.
- Traitement des patients atteints d'une infection systémique active.
- Approche transseptale chez certains patients (p. ex., les patients souffrant d'un thrombus ou d'un myxome de l'oreillette gauche, d'une communication interauriculaire ou porteurs d'un « patch »).
- Approche par voie rétrograde chez certains patients, en raison du risque d'emprisonnement du cathéter dans le ventricule gauche ou l'appareil valvulaire. Il n'est pas suggéré d'utiliser le cathéter dans les ventricules.
- Ablation par radiofréquence (RF); l'innocuité et l'efficacité du cathéter pour l'ablation par RF n'ont pas été démontrées.

### Notice d'utilisation des cathéters électrophysiologiques (EP) 2515 NAV/2515 NAV eco Variable

Pour réduire le diamètre de la boucle, tournez la poignée dans le sens horaire en vous assurant que le cathéter n'est pas pointé vers vous. Pour augmenter le diamètre de la boucle, tournez la poignée dans le sens antihoraire. Le diamètre maximum de 25 mm est atteint quand la poignée est complètement tournée dans le sens antihoraire. De la même façon, quand la poignée est complètement tournée dans le sens horaire, le diamètre minimum de 15 mm est atteint. Pour fléchir l'extrémité du cathéter, poussez la molette du cathéter vers l'avant. Pour redresser l'extrémité, ramenez la molette vers l'arrière.

### Notice d'utilisation des cathéters électrophysiologiques (EP) LASSO® NAV eco

Il est recommandé d'utiliser le cathéter avec une gaine à embout arrondi atraumatique 8 F. Avant l'usage clinique, assurez-vous de la compatibilité de la gaine de guidage en insérant complètement le cathéter dans la gaine irriguée, puis en le retirant. Si cela nécessite une force excessive ou que vous percevez une résistance entre le cathéter et la gaine, utilisez une autre gaine de guidage pour éviter d'endommager le cathéter ou la gaine. Respectez les pratiques normalisées pour la ponction des vaisseaux, l'insertion du fil-guide et l'utilisation de la gaine de guidage et d'aspiration conformément au mode d'emploi. Branchez les connecteurs d'interface à l'équipement d'enregistrement approprié. Vérifiez que la molette est complètement ramenée vers l'arrière avant l'insertion, vous assurant ainsi que l'extrémité n'est pas fléchie (position redressée). Pour mettre en place le cathéter LASSO® NAV eco, serrez (ou tournez) la tige dans le sens horaire seulement. Lorsque vous poussez la molette vers l'avant, l'extrémité du cathéter fléchit (se courbe); lorsque vous la ramenez vers l'arrière, l'extrémité se redresse.

Avant de retirer le cathéter, vérifiez que la molette est complètement ramenée vers l'arrière (extrémité redressée). Retirez le cathéter en le faisant glisser dans la gaine de guidage.

Le cathéter est relié à l'équipement d'enregistrement standard et à l'équipement du système de navigation CARTO® 3 EP à l'aide de câbles d'interface munis des connecteurs appropriés. Reportez-vous à la notice d'utilisation pour une description détaillée du fonctionnement du système de navigation CARTO® 3 EP.

### Avertissements et précautions

- Les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer une irradiation aiguë ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique.
  - Le cathétérisme cardiaque doit être effectué uniquement après avoir correctement étudié le potentiel d'exposition aux irradiations lié à la procédure et les mesures à prendre pour minimiser cette exposition.
  - L'utilisation de ce cathéter chez des femmes enceintes doit être prudemment pesée.
  - Le fonctionnement électrique peut être affecté si la poignée proximale ou le connecteur de câble en tire-bouchon est plongé dans un liquide.
  - Ce dispositif ne doit pas être passé à l'autoclave.
  - Pour éviter les lésions possibles aux structures anatomiques, ne tentez pas de tirer sur le cathéter ou de le retirer dans la gaine lorsque la boucle est en position contractée. Pour minimiser la tension appliquée à la structure en nitinol, la boucle doit être complètement détendue (prise de la poignée complètement tournée vers la gauche).
  - N'introduisez pas l'extrémité du cathéter en position fléchie dans la gaine de guidage.
  - Il est recommandé d'utiliser le cathéter avec une gaine de guidage 8 F. N'utilisez pas le cathéter avec une gaine transseptale munie de trous latéraux d'un diamètre de plus de 1,25 mm.
  - Mettez le cathéter en place en tournant (en serrant) la tige dans le sens horaire seulement pour prévenir le risque d'emprisonnement des structures cardiaques dans la section de l'électrode de cartographie du cathéter.
  - Quand il ne se trouve pas dans les régions prévues pour la cartographie, manipulez le cathéter avec la boucle en position complètement déployée (c.-à-d., à un diamètre de 25 mm) pour réduire le risque d'emprisonnement de structures cardiaques.
  - N'utilisez pas ce dispositif à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car cet appareil est susceptible d'induire des mouvements du cathéter et, le cas échéant, de causer une perforation.
  - Le cathéter doit être conservé dans son emballage d'origine dans un endroit frais et sec jusqu'à son utilisation.
  - Avant de connecter et de tenter d'utiliser le cathéter, lisez et assurez-vous de bien comprendre toutes les instructions de fonctionnement accessoires, ainsi que ce mode d'emploi.
  - Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées par un personnel qualifié dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
  - Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter une lésion, une perforation ou une tamponnade cardiaque. La progression et la mise en place du cathéter doivent être effectuées sous examen radioscopique à travers une gaine de guidage. En cas de résistance, évitez d'utiliser une force excessive pour faire progresser ou retirer le cathéter à travers la gaine de guidage. De plus, un soin particulier doit être apporté lors de l'insertion, l'aspiration et la manipulation de la gaine de guidage.
  - Inspectez l'emballage stérile et le cathéter avant l'utilisation. **N'utilisez pas ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.**
  - Le cathéter est conçu pour être utilisé une seule fois pour un seul patient.
  - Tirez toujours la molette du cathéter vers l'arrière avant l'insertion ou le retrait pour vous assurer que l'extrémité du cathéter reprenne sa forme d'origine.
  - N'appliquez pas d'énergie RF lorsque le cathéter d'ablation est en contact avec une ou plusieurs électrodes du cathéter EP 2515 NAV Variable retraité.
- Pour le cathéter électrophysiologique 2515 NAV eco Variable retraité :**
- La procédure transseptale standard doit être utilisée pendant la cartographie lors du déplacement du cathéter de l'oreillette droite vers l'oreillette gauche.
  - Pour prévenir l'enchevêtrement du cathéter avec les valvules et empêcher le cathéter de glisser à l'intérieur des ventricules, il convient de prendre des précautions lors de l'utilisation du cathéter dans ou autour de la région des valvules auriculo-ventriculaires.
  - Avant la cartographie, le médecin doit s'assurer que les signaux intracardiaques sont enregistrés par toutes les électrodes sur la boucle du cathéter.



### Mode d'emploi

- L'étiquette de l'emballage est détachable et peut être fixée au dossier médical du patient.
- Inspectez le cathéter et l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile sous réserve qu'il n'est ni ouvert ni endommagé. Si l'emballage est endommagé ou a été ouvert, et ce, même si le cathéter n'a pas été utilisé, n'utilisez pas le cathéter. Retournez le cathéter et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions aux fins de restérilisation par oxyde d'éthylène (EO). Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau.
- À l'aide d'une technique aseptique, retirez le cathéter de son emballage et placez-le sur une surface de travail stérile.
- Inspectez le cathéter pour vous assurer de son état général et de son intégrité physique. N'utilisez pas le cathéter si les électrodes semblent mal serrées ou si le dispositif est endommagé. Le cas échéant, retournez le cathéter et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions.
- Respectez les pratiques normalisées pour la ponction des vaisseaux, l'insertion du fil-guide et l'utilisation de la gaine de guidage et d'aspiration conformément au mode d'emploi.
- Branchez les connecteurs d'interface à l'équipement d'enregistrement approprié.
- **REMARQUE : Lisez le manuel de l'opérateur de l'appareil de stimulation et d'enregistrement pour vous assurer que sa configuration et son fonctionnement sont appropriés.**
- Assurez-vous que la molette est complètement ramenée vers l'arrière avant l'insertion et que le mécanisme de contraction de la boucle n'est pas activé, de sorte que la boucle en nitinol soit soumise à la tension minimale.
- Ajustez le diamètre de la boucle à l'aide de la prise de la poignée. Pour contracter la boucle, tournez la poignée vers la droite et pour la relâcher/détendre, tournez la poignée vers la gauche. (Voir la figure 1.)
- Pour régler le rayon de courbure, au besoin, utilisez la molette. Pour courber l'extrémité du cathéter, poussez la molette vers l'avant; pour redresser l'extrémité du cathéter, ramenez la molette vers l'arrière.
- Avant de retirer le cathéter, assurez-vous que la molette est complètement ramenée vers l'arrière et que la boucle est complètement relâchée (la prise de la poignée est complètement tournée vers la gauche). Retirez le cathéter en le faisant glisser dans la gaine de guidage et mettez-le au rebut de façon appropriée. Retirez la gaine de guidage, le fil-guide et le dilateur de vaisseau en un seul bloc conformément au mode d'emploi.

### Effets indésirables

Plusieurs effets indésirables graves ont été répertoriés en concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment :

- Embolie pulmonaire
- Infarctus du myocarde
- Accident vasculaire cérébral
- Tamponnade cardiaque
- Décès

Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature :

- Hémorragie vasculaire
- Hématomes locaux
- Thrombose
- Fistule AV
- Faux anévrisme
- Maladie thrombo-embolique
- Réactions vasovagales
- Perforation cardiaque
- Embolie gazeuse
- Arythmies
- Lésions valvulaires
- Pneumothorax
- Hémothorax

### 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 s'applique pas à : (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 sujets 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 de l'expiration de la période de garantie en vigueur, Stryker pourra, à sa seule discrétion : (1) remplacer le produit sans frais par un produit dont la fonctionnalité est au moins équivalente à celle du produit d'origine ou (2) rembourser 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 défectuosité 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 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 à l'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.

CARTO® est une marque déposée de Biosense Webster, Inc.

DEP Rév. F 06/2018 RM702125