

Reprocessed by

**stryker**<sup>®</sup>

## Sustainability Solutions

### Instructions for Use

## Reprocessed SOUNDSTAR<sup>®</sup> *eco* Diagnostic Ultrasound 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

### Explanation of Symbols

RxOnly	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
	Non-Pyrogenic

### Catheter Description

The Reprocessed SOUNDSTAR® eco Diagnostic Ultrasound Catheter is a sterile, single-use, disposable imaging catheter. The distal end of the catheter has an ultrasound transducer providing 2D imaging and 3D location sensor providing location information to compatible CARTO® 3 EP Navigation Systems with ultrasound capability. A steering mechanism controls the image plane orientation by rotating both the Reprocessed SOUNDSTAR® eco catheter tip and the variable deflection.

The Reprocessed SOUNDSTAR® eco incorporates a handpiece, a flexible shaft and a distal tip section containing an ultrasound transducer and location sensor. The Reprocessed SOUNDSTAR® eco provides location information to the CARTO® 3 EP Navigation Systems with ultrasound capability. The Reprocessed SOUNDSTAR® eco is 8 French or 10 French with 90 cm insertion length.

### Indications for Use

Reprocessed SOUNDSTAR® eco devices are indicated for intracardiac and intraluminal visualization of cardiac and great vessel anatomy and physiology as well as visualization of other devices in the heart. When utilized with compatible CARTO® 3 EP Navigation Systems, the Reprocessed SOUNDSTAR® eco provides location information. Please refer to the applicable Biosense Webster Compatibility Matrix Insert for Compatible CARTO® 3 Systems as each catheter is compatible with a specific version of CARTO® 3 and is not backwards compatible with previous versions of CARTO® 3 EP Navigation Systems.

### Contraindications for Use

Reprocessed SOUNDSTAR® eco are contraindicated for:

- Presence of conditions that create unacceptable risk during cardiac catheterization
- Inadequate vascular access
- Sepsis
- Major coagulation abnormalities
- Presence of class IV angina or heart failure
- Deep vein thrombosis
- Significant peripheral vascular disease
- Use in coronary vessels
- Insertion into the arterial system
- Pediatric or fetal use

### Warnings

- Reprocessed SOUNDSTAR® eco devices should be used only by or under the supervision of any appropriately trained physician using proper procedures and techniques.
- Failure to completely read and understand the device literature could result in patient injury.
- Do not use the Reprocessed SOUNDSTAR® eco if the packaging is opened or damaged.
- Do not use the Reprocessed SOUNDSTAR® eco if it is damaged.
- Do not use the SwiftLink® connector if it appears to be damaged.
- Do not immerse the SwiftLink® connector in fluid of any kind.
- Moisture trapped between the SwiftLink® connector and the SOUNDSTAR® eco Catheter can damage the SwiftLink® connector and/or the SOUNDSTAR® eco Catheter.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the Reprocessed SOUNDSTAR® eco.
- If you encounter strong resistance during catheter navigation, discontinue the procedure. Withdraw and redirect the Reprocessed SOUNDSTAR® eco as needed.
- Carefully manipulate the Reprocessed SOUNDSTAR® eco in order to avoid cardiac damage, entanglement, perforation or tamponade.

### Precautions

- Do not attempt to use the Reprocessed SOUNDSTAR® eco prior to completely reading and understanding the Directions for Use.
  - Inspect the packaging and catheter for damage or defects prior to use.
  - Avoid excessive kinking or bending of catheter, as this may interfere with distal tip shaping.
- Use the appropriate SwiftLink® Catheter connector to connect the Reprocessed SOUNDSTAR® eco catheter to the ultrasound system. All reprocessed device models connect to CARTO® 3 using the multipin SOUNDSTAR® eco cable.

- Excessive bending or kinking of the Reprocessed SOUNDSTAR® eco can damage internal wires and/or distal tip articulating capabilities.
- To help prevent excessive force ensure that both steering knobs are in the neutral position, and that the tension control knob is released before advancing or withdrawing the Reprocessed SOUNDSTAR® eco.
- For proper care and handling of the Reprocessed SOUNDSTAR® eco, always hold the Reprocessed SOUNDSTAR® eco by the handle and support the catheter shaft. Avoid touching the ultrasound catheter interconnect tab.
- Quick connection or disconnection of the Reprocessed SOUNDSTAR® eco may result in catheter damage, potentially causing procedural delay.
- It is imperative that you are aware of the pacemaker needs of the patient. If use of the Reprocessed SOUNDSTAR® eco interferes with the function of the patient's pacemaker, immediately discontinue use of the Reprocessed SOUNDSTAR® eco.
- The intracardiac ultrasound image will disappear if the CARTO® 3 EP Navigation System power is disrupted and this may present a safety issue if the EP is using the ultrasound to monitor the patient during the EP procedure. The ultrasound image will not reappear until the CARTO® 3 System is restored.

### Adverse Reactions

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

- Femoral artery or vein injury
- Thrombosis
- Pseudoaneurysm
- Cardiac perforation
- Air embolism
- Pulmonary embolism
- Myocardial infarction
- Valve or structural cardiac damage
- Cardiac tamponade
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Stroke
- AV fistula
- Death

### Directions for Use

1. The Reprocessed SOUNDSTAR® eco is intended for use during single patient procedure.
2. Do not attempt to resterilize. Stryker will not accept Reprocessed SOUNDSTAR® eco 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. Inspect packaging before opening. The contents of the package are sterile if the package has not been compromised. Do not use the Reprocessed SOUNDSTAR® eco if the sterility has been compromised. If the package is damaged or if it was opened and the instrument not used, return the Reprocessed SOUNDSTAR® eco and the package to Stryker.
6. Using proper sterile technique, remove the Reprocessed SOUNDSTAR® eco from the package and place it in a sterile work area.
7. Inspect the Reprocessed SOUNDSTAR® eco for overall condition and physical integrity. Do not use the Reprocessed SOUNDSTAR® eco if any damage is noted. Return the Reprocessed SOUNDSTAR® eco and packaging to Stryker if it is not in acceptable condition for the procedure.
8. Rotate the steering knobs. The steering function should be smooth. The catheter tip should flex in a corresponding direction. If the Reprocessed SOUNDSTAR® eco tip does not return to the neutral position after you release the steering knobs, ensure that the tension control knob is completely released. Release the tension by rotating the tension control knob completely in a counterclockwise direction.
9. Position the steering knobs in the neutral position by aligning the marks on the steering knobs to the marks on the housing.
10. Inspect the SwiftLink® connector for damage.
11. If using two narrow sterile sleeves, lift the lever on the SwiftLink® connector. Slip the SwiftLink® connector on to the Reprocessed SOUNDSTAR® eco interconnect tab until the SwiftLink® connector is securely mated with the

- Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* handle. Push the lever down, locking the Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* to the SwiftLink® connector
12. Carefully slip the sterile sleeve over the SwiftLink® connector. Cover enough of the SwiftLink® connector as such that it is outside the sterile field.
  13. Using a *second* narrow sterile sleeve for the CARTO® Systems connector, slip the sterile sleeve over the Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* interconnect tab until the sleeve is appropriately seated.
  14. Connect the other end of the SwiftLink® connector to the ultrasound system. Ensure that the ultrasound image appears in the ultrasound system screen.
  15. Slowly slip the Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* extension cable onto the Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* interconnect tab until the connector is securely mated with the Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* handle.
  16. Carefully slip the sterile sleeve over the cable. Cover enough of the Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* cable such that it is outside the sterile field.
  17. Connect the other end of the Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* cable to the CARTO® System PIU.
  18. Carefully slip the sterile sleeve over both cables. Cover enough of the cables such that the uncovered portions are outside the sterile field.
  19. Connect the other end of the cables to their respective systems.
  20. Connect the location reference patches and ablation catheter, if required, following the CARTO® system documentation.
  21. Create a vascular access with a catheter introducer sheath (hemostatic) large enough to accommodate the Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* with heparinized saline. Fluoroscopy may aid in advancing the catheter into the heart.
  22. Before advancing or withdrawing the Reprocessed SOUNDSTAR® *eco*, ensure the steering knobs are in the neutral position and that the tension control knob is released.
  23. Advance the Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* into the vasculature through the catheter introducer. Fluoroscopy can aid in advancing the catheter into the heart.
  24. Once inside the heart, use the steering knobs to direct the ultrasound transducer for visualization of the target cardiac anatomy.
  25. Remove the catheter at the end of the evaluation.

### Compatibility

The Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* is connected to standard ultrasound equipment using appropriate connectors.

Model #	CARTO® Connector Type	Ultrasound Console Type
10439236	33-pin <i>eco</i> Connector	GE (Vivid <i>i</i> , Vivid <i>q</i> )
10439072	33-pin <i>eco</i> Connector	GE (Vivid <i>i</i> , Vivid <i>q</i> )
10439011	33-pin <i>eco</i> Connector	Siemens / Acuson (Sequoia, Cypress, SC2000, X300, X700)
10438577	33-pin <i>eco</i> Connector	Siemens / Acuson (Sequoia, Cypress, SC2000, X300, X700)

### COMPATIBLE CARTO® SYSTEMS

- CARTO® 3

**TRANSDUCER SURFACE SYSTEMS**

The following table provides the maximum surface temperature of the SOUNDSTAR® *eco* Catheter with the relevant ultrasound system. The tissue mimicking material (TMM) temperature is displayed in accordance with IEC 60601-2-37 requirements.

**Storage and Handling**

- Store Reprocessed SOUNDSTAR® *eco* in a cool, dry place.
- Air freight only in pressurized cargo.
- Relative humidity: Up to 90% non-condensing.
- Temperature: Maximum 50°C (122°F), Minimum 10°C (14°F)

**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.

SOUNDSTAR®, CARTO®, AND SwiftLink® are trademarks of Biosense Webster, Inc.

DUC Rev. F 06/2018 EL10036 RM702505

Retraité par



## Sustainability Solutions

### Mode d'emploi

## Cathéter de diagnostic ultrasonore SOUNDSTAR® *eco* retraité

### 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

RxOnly	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Stérilisé par 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
	Non pyrogène

### Description des cathéters

Le cathéter de diagnostic ultrasonore SOUNDSTAR® eco retraité est un cathéter d'imagerie à usage unique jetable et stérile. L'extrémité distale du cathéter contient un transducteur ultrasonore offrant une imagerie bidimensionnelle et un capteur de localisation tridimensionnelle fournissant des données de localisation aux systèmes de navigation CARTO® 3 EP compatibles à capacité ultrasonore. Un mécanisme d'orientation contrôle l'orientation du plan de l'image en faisant pivoter l'extrémité du cathéter SOUNDSTAR® eco retraité et la déflexion variable.

Le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité comporte une pièce à main, une tige flexible et une section d'extrémité distale contenant un transducteur ultrasonore et un capteur de localisation. Le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité fournit des données de localisation aux systèmes de navigation CARTO® 3 EP à capacité ultrasonore. Le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité a un diamètre de 8 French ou 10 French et une longueur d'insertion de 90 cm.

### Indications

Les dispositifs SOUNDSTAR® eco retraités sont indiqués pour la visualisation intracardiaque et intraluminale de l'anatomie et la physiologie du cœur et des grands vaisseaux, et pour la visualisation d'autres dispositifs dans le cœur. Lorsqu'il est utilisé avec les systèmes de navigation CARTO® 3 EP compatibles, le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité fournit des données de localisation. Veuillez vous reporter à l'encart sur la matrice de compatibilité de Biosense Webster pour connaître les systèmes CARTO® 3 compatibles, chaque cathéter étant compatible avec une version particulière du système CARTO® 3 et non rétrocompatible avec les versions précédentes des systèmes de navigation CARTO® 3 EP.

### Contre-indications

Les dispositifs SOUNDSTAR® eco retraités sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Conditions existantes posant un risque inacceptable pendant un cathétérisme cardiaque
- Accès vasculaire inadéquat
- Sepsie
- Anomalies graves de la coagulation
- Présence d'angine ou d'insuffisance cardiaque de classe IV
- Thrombose veineuse profonde
- Maladie vasculaire périphérique significative
- Utilisation dans les vaisseaux coronaires
- Insertion dans le système artériel
- Utilisation chez le fœtus et les patients pédiatriques

### Avertissements

- Les dispositifs SOUNDSTAR® eco retraités doivent être utilisés uniquement par et sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation complète sur les procédures et les techniques appropriées.
- Le défaut de lire et de comprendre la documentation relative au dispositif peut exposer le patient à un risque de lésion.
- N'utilisez pas le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- N'utilisez pas le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité s'il est endommagé.
- N'utilisez pas le connecteur SwiftLink® s'il semble être endommagé.
- N'immergez pas le connecteur SwiftLink® dans un liquide, quel qu'il soit.
- La présence d'humidité entre le connecteur SwiftLink® et le cathéter SOUNDSTAR® eco peut endommager le connecteur SwiftLink® et/ou le cathéter SOUNDSTAR® eco.
- Évitez d'utiliser une force excessive pour faire progresser ou retirer le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité.
- Si une résistance importante est observée lors de la navigation du cathéter, interrompez l'intervention. Retirez le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité et redirigez-le au besoin.
- Le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité doit être manipulé avec précaution afin d'éviter une lésion, une perforation ou une tamponnade cardiaque.

### Précautions

- Avant de tenter d'utiliser le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité, lisez et assurez-vous de bien comprendre le mode d'emploi.
- Inspectez l'emballage et le cathéter pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage et aucune défectuosité avant de l'utiliser.
- Évitez de trop tordre ou plier le cathéter, cela pouvant altérer la forme de l'extrémité distale.

- Utilisez le connecteur de cathéter SwiftLink® approprié pour connecter le cathéter SOUNDSTAR® eco retraité au système ultrasonore. Tous les modèles des dispositifs retraités se connectent au système CARTO® 3 au moyen d'un câble SOUNDSTAR® eco multibroche.
- La flexion ou la torsion excessive du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité peut endommager les fils internes et/ou les capacités d'orientation de l'extrémité distale.
- Pour éviter d'avoir à utiliser une force excessive, assurez-vous que les deux boutons d'orientation sont en position neutre et que la molette du mécanisme de tension est relâchée avant de faire progresser ou de retirer le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité.
- Pour assurer la maintenance et la manipulation adéquates du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité, tenez toujours le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité par la poignée en soutenant la tige du cathéter. Évitez de toucher l'ergot d'interconnexion du cathéter ultrasonore.
- La connexion ou la déconnexion précipitée du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité peut endommager le cathéter et, par conséquent, retarder l'exécution de la procédure.
- Il est primordial de prendre en considération les exigences reliées au stimulateur cardiaque du patient. Si l'utilisation du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité interfère avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque du patient, interrompez immédiatement l'utilisation du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité.
- L'imagerie ultrasonore intracardiaque disparaîtra si l'alimentation du système de navigation CARTO® 3 EP est coupée et, lorsque le système EP utilise l'imagerie ultrasonore pour surveiller l'état du patient pendant la procédure EP, cela peut présenter un risque pour la sécurité. L'imagerie ultrasonore réapparaît uniquement lors du rétablissement du système CARTO® 3.

### Effets indésirables

Des effets indésirables ont été répertoriés concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment mais sans s'y limiter :

- Lésion de l'artère ou de la veine fémorale
- Thrombose
- Faux anévrisme
- Perforation cardiaque
- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire
- Infarctus du myocarde
- Lésion valvulaire ou cardiaque structurelle
- Tamponnade cardiaque
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Accident vasculaire cérébral
- Fistule AV
- Décès

### Mode d'emploi

1. Le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité est indiqué pour être utilisé une seule fois et pour un seul patient.
2. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau. Stryker refusera de retraiter des dispositifs SOUNDSTAR® eco retraités 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. 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 SOUNDSTAR® eco retraité si sa stérilité a été compromise. Si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert et que le SOUNDSTAR® eco retraité n'a pas été utilisé, retournez l'instrument et l'emballage à Stryker.
6. Au moyen d'une technique stérile appropriée, retirez le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité de son emballage et placez-le sur une surface de travail stérile.
7. Inspectez le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité pour vous assurer de son état général et de son intégrité physique. N'utilisez pas le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité s'il est endommagé. Retournez le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité et l'emballage à Stryker s'ils sont dans une condition inacceptable pour l'intervention.
8. Tournez les boutons d'orientation. L'effet d'orientation doit être progressif. L'extrémité du cathéter doit se courber dans la direction appropriée. Si l'extrémité du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité ne revient pas en position neutre après

- avoir relâché les boutons d'orientation, assurez-vous que la molette du mécanisme de tension est complètement relâchée. Relâchez la tension en tournant complètement la molette du mécanisme de tension dans le sens antihoraire.
9. Placez les molettes d'orientation en position neutre en alignant les repères situés sur les molettes d'orientation avec les repères situés sur le boîtier.
  10. Inspectez le connecteur SwiftLink® pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage.
  11. Si vous utilisez deux manchons stériles de faible diamètre, relevez le levier situé sur le connecteur SwiftLink®. Glissez le connecteur SwiftLink® sur l'ergot d'interconnexion du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité jusqu'à ce que le connecteur SwiftLink® soit bien accouplé avec la poignée du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité. Abaissez le levier pour verrouiller le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité avec le connecteur SwiftLink®
  12. Glissez avec soin le manchon stérile sur le connecteur SwiftLink®. Assurez-vous de suffisamment couvrir le connecteur SwiftLink® pour le tenir à l'écart du champ stérile.
  13. En utilisant un *second* manchon stérile de faible diamètre pour connecteur de systèmes CARTO®, glissez le manchon stérile sur l'ergot d'interconnexion du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité jusqu'à ce que le manchon soit bien appuyé.
  14. Branchez l'autre extrémité du connecteur SwiftLink® au système ultrasonore. Vérifiez que l'imagerie ultrasonore s'affiche bien à l'écran du système ultrasonore.
  15. Glissez lentement le câble d'extension du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité sur l'ergot d'interconnexion du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité jusqu'à ce que le connecteur soit bien accouplé avec la poignée du dispositif SOUNDSTAR® eco retraité.
  16. Glissez avec soin le manchon stérile sur le câble. Assurez-vous de suffisamment couvrir le câble SOUNDSTAR® eco retraité pour le tenir à l'écart du champ stérile.
  17. Branchez l'autre extrémité du câble SOUNDSTAR® eco retraité à la PIU du système CARTO®.
  18. Glissez avec soin le manchon stérile sur les deux câbles. Assurez-vous de suffisamment couvrir les câbles de sorte que les sections non couvertes soient tenues à l'écart du champ stérile.
  19. Branchez les autres extrémités des câbles à leurs systèmes respectifs.
  20. Branchez les « patch » de référence de localisation et le cathéter d'ablation, le cas échéant, comme il est décrit dans la documentation du système CARTO®.
  21. Créez un accès vasculaire à l'aide d'une gaine d'introducteur de cathéter (hémostatique) suffisamment large pour laisser passer le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité et le soluté physiologique hépariné. La fluoroscopie peut faciliter la progression du cathéter vers le cœur.
  22. Avant de faire progresser ou de retirer le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité, assurez-vous que les boutons d'orientation sont en position neutre et que la molette du mécanisme de tension est relâchée.
  23. Faites progresser le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité dans le vaisseau à travers l'introducteur de cathéter. La fluoroscopie peut faciliter la progression du cathéter vers le cœur.
  24. Lorsque le dispositif se trouve à l'intérieur du cœur, utilisez les boutons d'orientation pour diriger le transducteur ultrasonore afin de visualiser l'anatomie cardiaque cible.
  25. Retirez le cathéter à la fin de l'examen.

### Compatibilité

Le dispositif SOUNDSTAR® eco retraité se connecte à l'équipement ultrasonore standard à l'aide des connecteurs appropriés.

No de modèle	Type de connecteur CARTO®	Type de console ultrasonore
10439236	Connecteur <i>eco</i> à 33 broches	GE (Vivid <i>i</i> , Vivid <i>q</i> )
10439072	Connecteur <i>eco</i> à 33 broches	GE (Vivid <i>i</i> , Vivid <i>q</i> )
10439011	Connecteur <i>eco</i> à 33 broches	Siemens / Acuson (Sequoia, Cypress, SC2000, X300, X700)
10438577	Connecteur <i>eco</i> à 33 broches	Siemens / Acuson (Sequoia, Cypress, SC2000, X300, X700)

**SYSTÈMES CARTO® COMPATIBLES**

- CARTO® 3

**SYSTÈMES DE SURFACE DU TRANSDUCTEUR**

Le tableau suivant présente la température de surface maximale du cathéter SOUNDSTAR® *eco* avec le système ultrasonore correspondant. La température du matériau imitant le tissu (TMM) s'affiche conformément aux exigences de la norme IEC 60601-2-37.

**Entreposage et manipulation**

- Entreposez le dispositif SOUNDSTAR® *eco* retraité dans un endroit frais et sec.
- Transport aérien uniquement en soute pressurisée.
- Humidité relative : jusqu'à 90 %, sans condensation.
- Température : maximum, 50 °C (122 °F); minimum, 10 °C (14 °F).

**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 (EtO). 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.

SOUNDSTAR®, CARTO® ET SwiftLink® sont des marques de commerce de Biosense Webster, Inc.

DUC Rév. F 06/2018 EL10036 RM702505