

# Autoclavable extension cable

## EN: INSTRUCTIONS FOR USE

BG:	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	LT:	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
CS:	NÁVOD K POUŽITÍ	LV:	NORĀDĪJUM PAR LIETOŠANU
DA:	BRUGSANVISNING	MK:	УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
DE:	GEBRAUCHSANWEISUNG	NL:	GEbruKSAANWIJZING
EL:	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	NO:	BRUKSANVISNING
ES:	INSTRUCCIONES DE USO	PL:	INSTRUKCJA STOSOWANIA
ET:	KASUTUSJUHEND	PT:	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
FI:	KÄYTTÖOHJEET	RO:	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
FR:	CONSIGNES D'UTILISATION	RU:	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
HR:	UPUTE ZA UPORABU	SK:	POKyny NA POUŽITIE
HU:	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	SL:	NAVODILA ZA UPORABO
ID:	PETUNJUK PENGGUNAAN	SR:	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
IS:	NOTKUNARLEIÐBEININGAR	SV:	BRUKSANVISNING
IT:	ISTRUZIONI PER L'USO	TR:	KULLANIM TALIMATLARI
JA:	使用説明書	ZH-S:	使用說明
KO:	사용 설명서	ZH-T:	使用說明書



Technomed Europe  
Amerikalaan 71  
6199 AE Maastricht-Airport  
The Netherlands  
[www.technomed.nl](http://www.technomed.nl)

## EN: Authorized representatives

BG: Упълномощени представители / CS: Autorizovaní zástupci / DA: Autoriserede repræsentanter / DE: Bevollmächtigte Vertreter / EL: Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι / ES: Representantes autorizados / ET: Volitatuud esindajad / FI: Valtuutetut edustajat / FR: Représentants autorisés / HR: Ovlašteni predstavnici / HU: Maghatalmazotti képviselők / ID: Perwakilan resmi / IS: Váðunefndir fulltrúa / IT: Rappresentanti autorizzati / JA: 認定販売代理店 / KO: 공식 대리인 / LT: Įgalioję atstovai / LV: Pilnvarotie pārstāvji / MK: Овластени претставници / NL: Bevoegde vertegenwoordigers / NO: Autoriserte representanter / PL: Autoryzowani przedstawiciele / PT: Representantes autorizados / RO: Reprezentanți autorizați / RU: Уполномоченные представители / SK: Autorizovaní zástupcovia / SL: Pooblašteni zastopniki / SR: Ovlašćeni predstavnici / SV: Auktoriserade representanter / TR: Yetkili temsilciler / ZH-S: 授权代表 / ZH-T: 授權代表

United Kingdom  
The Magstim Company Ltd.  
Spring Gardens  
Whitland SA34 0HR  
United Kingdom



Switzerland  
MedEnvoy Switzerland  
Gothardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

Marketed by



**Biosense Webster**

PART OF THE **JOHNSON & JOHNSON** FAMILY OF COMPANIES

# Instructions for use - EN

## AUTOCLAVABLE EXTENSION CABLE

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### Indications / Intended use

The cable is designed to connect a Biosense Webster electrophysiology catheter to the appropriate stimulation and / or recording equipment. The cable may also be used as an extension cable to permit catheter connection to equipment that is located out of the immediate area of use. The cable may be reused subject to the reuse instructions provided below.

### Contraindications

There are no known contraindications to this cable.

### Patient target group

These cables are targeted at patients who have been diagnosed with cardiac arrhythmias and are undergoing an electrophysiology procedure.

### Intended users

The intended users of these cables are appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.

### Clinical benefit and product compatibility

These cables provide a means to connect a Biosense Webster electrophysiology catheter to the appropriate equipment. These cables contain 4, 6, 8 or 10 connectors. Use the cable that has the same number of connectors as the diagnostic catheter. For a catheter with 20 connectors, use two (2) cables containing 10 connectors each. The product on its own does not have a clinical benefit and needs to be used in combination with its compatible products to have a clinical benefit.

### Warnings and precautions

- \* Use the cable prior to the "Use By" date on the package label.
- \* The device is delivered sterile using ethylene oxide gas. Some patients may be allergic to residuals of this gas.
- \* In the event the sterile barrier system is opened or damaged prior to use, the sterile state of the product can not be guaranteed. In these circumstances, the device needs to be resterilized prior to use according to instructions.
- \* Patient or operator injury may result from improper handling, improper connection, or improper use of the cable.
- \* If the cable is used in the presence of electrical equipment, noise may be induced into the cable.
- \* If conventional line powered equipment is used near the patient, follow electromechanical device and hospital standards to prevent extraneous electrical currents from reaching the electrophysiological equipment, catheter and heart. Such currents may cause lethal arrhythmias.
- \* Do not use the device in strong electrical fields, as any induced electrical field may influence the stimulation output on the connected equipment (if applicable), may make the readings on the connected equipment unreliable and may result in localized tissue heating.
- \* Do not excessively bend or fold the cable as this may damage the cable. The cable should be visually inspected for any damage (i.e., kinks, nicks, crushed or elongated sections) prior to use or reuse. Do not attempt to repair any damages. In case of doubt, discard the cable and do not reuse.
- \* If a break occurs in the cable wire or if the cable becomes otherwise electrically discontinuous, arcing may occur in the patient-return or active circuit and may burn the patient or create a fire.
- \* Ensure proper cable connection by referring to the connector designations at each end of the cable.
- \* To prevent damage, store the cable in a clean and secure area.

### MRI safety information

Do not use in an MRI scanning environment. The device has not been evaluated for safety in an MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in an MR environment. Its safety in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device inserted or positioned on them may result in injury and / or device malfunction.

### Product reuse and sterilization

The cable is packaged sterile from Technomed. The cable may be re-processed and sterilized using steam autoclave or ethylene oxide (EtO) gas. After use, clean the cable thoroughly as described below. The cable can withstand cleaning with soap solutions or alcohol and may be left in contact with cold sterilization solutions for up to two hours.

### CLEANING AND STERILIZATION

The cables are provided sterile. They may be sterilized as described below.

#### Warnings and precautions:

1. Do not immerse the cable connectors in liquid. Do not wipe the cable connectors with liquid. The presence of liquid inside the connectors may result in adverse effects, including improper functioning (such as noisy signals or signal degradation) or arcing of electricity between the connector pins, which can lead to patient injury.
2. Do not expose the cable to organic solvents because they may damage the cable.
3. Failure to properly clean the cable could lead to inadequate resterilization.
4. When sterilizing the cables, do not exceed 140°C because temperatures higher than 140°C may damage the cable.
5. Automated cleaning of the cable is not recommended because fluid may enter the connectors and leave moisture or residue in or on the connectors. Resulting adverse effects may include improper functioning (such as noisy signals or signal degradation) or arcing of electricity between the connector pins, which can lead to patient injury.

#### Limitations on cleaning and sterilization:

Clean and sterilize the cable after each use. The maximum number of sterilization cycles is specified in table 1. Exceeding the specified number of sterilization cycles may impair the proper functioning of the cable.

#### Initial treatment at point of use:

There are no requirements for initial treatment at point of use.

#### Containment and transportation:

Place the cable in a clean biohazard bag after use for subsequent cleaning, disinfection and sterilization. Clean, disinfect and sterilize the cable as soon as it is reasonably practical after use.

#### Preparation before cleaning:

Visually inspect the cable for any damage such as crushed or elongated sections, cuts, kinks or nicks. If damage is observed, do not use the cable and dispose of it per the "Disposal" section below.

#### Automated cleaning:

Automated cleaning of the cable is not recommended because fluid may enter the connectors and leave moisture or residue in or on the connectors. Resulting adverse effects may include improper functioning (such as noisy signals or signal degradation) or arcing of electricity between the connector pins, which can lead to patient injury.

#### Manual cleaning:

1. Wear sterile gloves while handling the cable.
2. Using a wipe\*, use a twisting motion to wipe the entire surface of the cable, but not the cable connectors, to remove soil. Pay particular attention to complex cable features (such as non-smooth areas, joints and crevices).
3. Using another wipe\*\*, use a twisting motion to thoroughly wipe the entire surface of the cable to remove soil.
4. Visually inspect the cable to ensure there is no visible soil. Additional wipes may be used to remove any visible soil.
5. Leave the cable in ambient conditions until it is visibly dry.
6. When the cable is dry, visually inspect the entire surface of the cable in adequate lighting to ensure complete removal of visible soil.

#### \* Recommended wipes:

- A. CaviWipes™ or any other wipes with 17.2% isopropanol and 0.28% disubutylphenoxyethoxyethylmethylbenzyl ammonium chloride may be used.
- B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes or 70% isopropyl alcohol (IPA) wipes

#### Disinfection acceptable methods:

##### A. CaviWipes™

1. Wear sterile gloves while handling the cable.
2. Ensure manual cleaning (see the "Manual Cleaning" instructions above) is performed before disinfection.
3. Using a wipe\*, use a twisting motion to thoroughly wipe the entire surface of the cable. Pay particular attention to complex cable features (such as non-smooth areas, joints and crevices).
4. Allow the surface of the cable to remain visibly wet for 3 minutes at room temperature (approximately 68°F / 20°C).
5. Additional wipes may be used to ensure that the cable remains visibly wet for 3 minutes.
6. Leave the cable in ambient conditions until it is visibly dry.
7. Visually inspect the entire surface of the cable in adequate lighting to ensure the cable is visibly clean.

\* Recommended wipes: CaviWipes™ or any other wipes with 17.2% isopropanol and 0.28% disubutylphenoxyethoxyethylmethylbenzyl ammonium chloride may be used.

##### B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes or 70% isopropyl alcohol (IPA) wipes

1. Wear sterile gloves while handling the cable.
2. Ensure manual cleaning (see the "Cleaning: Manual" instructions in this table) is performed before disinfection.
3. Using two (2) wipes\*\*, use a twisting motion to thoroughly wipe the entire surface of the cable. Pay particular attention to complex cable features (such as non smooth areas, joints, and crevices).
4. Using a wipe\*\*, use a twisting motion to wipe the cable and allow the surface to remain visibly wet for the corresponding contact time\*\*\*.
5. Additional wipes may be used to maintain the contact time.
6. Leave the cable in ambient conditions until it is visibly dry.
7. Visually inspect the entire surface of the cable in adequate lighting to ensure the cable is visibly clean.

\*\*Recommended Wipes and

\*\*\*Contact Time: Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes: 3 min or 70% isopropyl alcohol (IPA) wipes: 6 min

#### Drying:

Drying is performed as part of the disinfection process (see the "Disinfection" instructions).

#### Maintenance, inspection and testing:

Before packaging, visually inspect the cable. If visible soil is present, repeat the "Manual Cleaning" and "Disinfection" instructions. If there is evidence of damage, do not use the cable and dispose of it per the "Disposal" section below.

#### Packaging:

If the cable is stored after cleaning and disinfection, place it in a breathable pouch that is approved by the FDA and / or by local authorities. Coil the cable into a loop when placing it into the pouch. Do not fold the cable because doing so may break the cable. Use a pouch large enough to prevent stress to the pouch seams and to prevent excessive bending of the cable. A pouch size of 19cm x 33cm (7.5" x 13") or larger is recommended. For storage conditions, refer to the "Storage" section below.

#### Resterilization:

See Table 1 for resterilization methods and parameters. The cable is designed for a maximum of ten sterilization cycles. Resterilize the cable after each use. If the cable is stored after resterilization, the cable should be packaged prior to the sterilization cycle, per "Packaging" section above.\*

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as performed (using equipment, materials, and personnel in the processing facility) achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Table 1 – Re-sterilization parameters for cables

	Exposure Temperature	Exposure Time	Minimum Drying Times	Gas Concentration	Humidity (RH)	Accumulation / Aeration Time at 55°C (131°F)
Gravity Steam Re-sterilization	121°C (250°F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132°C (270°F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135°C (275°F)	10 min	30 min	---	---	---
Dynamic Air Removal (Pre-Vac) Re-sterilization	134°C (274°F)	3 min	16 min	---	---	---
	135°C (275°F)	3 min	16 min	---	---	---
100% EtO Gas Re-sterilization	55°C (131°F)	1 hr	---	725 mg/L	30% - 80%	12 hr
<p><b>Do not reuse the cable after ten (10) uses.</b> The cable is designed for a maximum of ten sterilization cycles. Exceeding ten uses may impair the proper functioning of the cable. The cable should be discarded after the ten re-sterilization cycles have been reached. Technomed Europe will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses that result from reusing the cable beyond the indicated reuse limitations.</p>						

#### STORAGE

Refer to the product label for recommended storage conditions.

#### DISPOSAL

Recycle components or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

#### REPORTING INCIDENTS

Per regulation (EU)2017/745 on medical devices, if this device is used in the European Union (or in a country with an identical regime) and a serious incident occurs during the use of this device or as a result of use of this device, report the incident to the manufacturer Technomed Europe at [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) and to your national authority.

#### ADVERSE REACTIONS

A number of adverse reactions have been documented for electrophysiology procedures, including heart block, pulmonary vein stenosis, esophageal fistula and / or injury, stroke (cerebrovascular accident), other arrhythmias (outside diagnosis), life-threatening arrhythmias, myocardial infarction, cardiac perforation, pericardial effusion, cardiac tamponade, thrombosis, embolism, pulmonary embolism, air embolism, valvular damage, phrenic nerve injury, vagal nerve injury, pericarditis, coronary artery stenosis, vessel perforation (peripheral and / or central), soft tissue injury, persistent atrial communication, device-related infection, embolization of components, device entrapment, surgical intervention (additional), skin burns, and localized skin reaction.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: major bleed, hematoma, reaction to medications, allergic reaction, vascular access complication, damage to vasculature, implanted device interactions, renal artery stenosis, pneumothorax, ST segment changes, fluid overload, urinary catheter complications, hypotension, sepsis, wound infection, respiratory failure, heart injury, renal injury, heart failure, cardiac arrest and death.

#### ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE

This document is available at [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

#### Disclaimer of warranty and limitation of remedy

**There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Technomed Europe products described in this publication. Under no circumstances shall Technomed Europe be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Technomed Europe to any representation or warranty except as specifically set forth herein.**

Descriptions or specifications in Technomed Europe printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

# ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - BG

## АВТОКЛАВИРУЕМ УДЪЛЖИТЕЛЕН КАБЕЛ

Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от лекар или при поръчка от лекар.

### Показания / Предназначение

Кабелът е предназначен за създаване на електрофизиологичен катетър Biosense Webster с подходящото оборудване за стимулиране и / или записване. Също така, кабелът може да се използва като удължител, който позволява създаването на катетър с оборудване, което се намира извън непосредственото място на употреба. Кабелът може да се използва повторно, при условие, че са изпълнени инструкциите за повторна употреба, представени по-долу.

### Противопоказания

Няма налични противопоказания за този кабел.

### Целеви групи пациенти

Тези кабели са предназначени за пациенти, които имат диагностицирани сърдечни аритмии и са подложени на електрофизиологична процедура.

### Целеви потребители

Целевите потребители на тези кабели са надлежно обучените персонал от натоварено оборудвана електрофизиологична лаборатория.

### Клинични ползи и съвместимост на продукта

Тези кабели осигуряват средство за създаване на електрофизиологичен катетър Biosense Webster с подходящото оборудване. Тези кабели имат 4, 6, 8 или 10 куплунга. Използвайте кабел, който има същия брой куплунги като на диагностичния катетър. За катетър с 20 куплунга, използвайте два (2) кабели по 10 куплунга, всеки. Сам по себе си, продуктът няма клинични ползи и трябва да се използва в комбинация със съвместимите с него продукти, за да се постигнат клинични ползи.

### Предупреждения и предпазни мерки

\* Използвайте кабела преди датата "Използвайте до", на етикета на продукта.

\* Изделието се доставя стерилизирано с газ – етиленов оксид. Някои пациенти може да са алергични към остатъците от този газ.

\* В случай, че стерилната бариерна система е отворена или повредена преди употреба, стерилното състояние на продукта не може да се гарантира. При тези обстоятелства, изделието трябва да се стерилизира повторно преди употреба, съгласно инструкциите.

\* При неправилно боравене с кабела, неправилно създаване или употреба може да настъпи нараняване на пациента или оператора.

\* Ако кабелът се използва при наличието на електрическо оборудване, в него може да се индуцира шум.

\* Ако в близост до пациента се използва конвенционално оборудване с мрежово захранване, спазвайте стандартите за електромагнитни излъчвания и болничните норми, за да не допуснете достигането на електрически ток от външни източници до електрофизиологичното оборудване, катетър и същия. Такаъв ток може да причини синхронизирана аритмия.

\* Не използвайте изделието в мощни електрически полета, тъй като всяко индуцирано електрическо поле може да повлияе върху изходната стойност на стимулацията на свързаното оборудване (ако е приложимо), може да компрометира надеждността на показанията на свързаното оборудване и може да доведе до локализирано нагряване на тъканите.

\* Не спайвайте прекомерно и не прегрявайте кабела, тъй като това може да го повреди. Кабелът трябва да се провери визуално за наличието на повреди (т.е. прегрявания, нацърбвания, премазани или удължени участъци) преди употреба или повторна употреба. Не се опитвайте да ремонтирате повредите. В случай на съвместим, изхвърлете кабела и не го използвайте повторно.

\* Ако настъпи пречистване на проводник от кабел или, ако кабелът изгуби електрическата си проводимост по други причини, може да възникне електрическа дъга по веригата правилно-обратна линия или активния контур, което може да причини изгаряне на пациента или пожар.

\* Осигурете подходящо създаване на кабела, като направите справка с обозначенията на куплунките на всеки от краищата на кабела.

\* За да избегнете повреди, съхранявайте кабела на чисто и сигурно място.

### Информация за безопасност при ЯМР

Да не се използва в среда за ЯМР сканиране. Изделието не е оценявано за безопасност в магнитно-резонансна среда. Не е било тествано за нагряване или за нежелано движение в магнитно-резонансна среда. Безопасността му в магнитно-резонансна среда е неизвестна. Провеждането на магнитно-резонансно изследване на лице с това медицинско изделие поставено в тялото или позиционирано по него може да доведе до нараняване и / или повреда на изделието.

### Повторна употреба на продукта и стерилизация

Кабелът е в стерилна опаковка от Tectomed. Кабелът може да се обработва и стерилизира повторно с помощта на парен автоклав или с газ – етиленов оксид (ЕЮ). След употреба почистете щетно кабела, както е описано по-долу. Кабелът може да издържи на почистване със сапунени разтвори или спирт и може да се остави в контакт със студени разтвори за стерилизация до два часа.

### ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Кабелите се доставят стерилни. Те могат да бъдат стерилизирани както е описано по-долу.

#### Предупреждения и предпазни мерки

1. Не потапяйте кабелните куплунги в течности. Не почиствайте кабелните куплунги с течности. Наличието на течност в куплунките може да доведе до неблагоприятни ефекти, включително неправилно функциониране (като например сигнали с шум или влошаване на сигнала) или до електрическа дъга между цифровите на куплунга, което на свой ред да причини нараняване на пациента.
2. Не излагайте кабела на въздействието на органични разтворители, защото те могат да го повредят.
3. Неправилното почистване на кабела може да доведе до недостатъчна стерилизация.
4. Когато стерилизирате кабелите, не превишавайте 140°C, защото по-високи от 140°C температури могат да повредят кабела.
5. Не се препоръчва автоматизирано почистване на кабел, тъй като в куплунките може да попадне течност и в тях или по тях да остане влага или други остатъци. Неблагоприятните ефекти в резултат от това може да включват неправилно функциониране (като например сигнали с шум или влошаване на сигнала) или до електрическа дъга между цифровите на куплунга, което на свой ред да причини нараняване на пациента.

#### Ограничения за почистване и стерилизиране

Почиствайте и стерилизирайте кабела след всяка употреба. Максималният брой стерилизационни цикли е посочен в таблица 1. Превишаването на посочения брой стерилизационни цикли може да наруши правилното функциониране на изделието.

#### Първоначална обработка и точката на употреба

Няма изисквания за първоначална обработка на точката на употреба.

#### Съхраняване и транспортиране

След употреба поставете кабела в чиста торба за биологични опасни продукти за последващо почистване, дезинфекция и стерилизация. Почистявайте, дезинфекцирайте и стерилизирайте кабела в практически възможния най-кратък разумен срок след употреба.

#### Визуална проверка почистване

Инспектирайте визуално кабела за повреди, като например, премазани или удължени участъци, срязвания, пречиствания или нацърбвания. Ако бъде забелязана повреда, не използвайте кабела и го изхвърлете съгласно раздела "Изхвърляне" по-долу.

#### Автоматизирано почистване

Не се препоръчва автоматизирано почистване на кабела, тъй като в куплунките може да попадне течност и в тях или по тях да остане влага или други остатъци. Неблагоприятните ефекти в резултат от това може да включват неправилно функциониране (като например сигнали с шум или влошаване на сигнала) или до електрическа дъга между цифровите на куплунга, което на свой ред да причини нараняване на пациента.

#### Ръчно почистване

1. Носете стерилни ръкавици, докато работите с кабела.
2. Уверете се, че преди дезинфекция се извършва ръчно почистване (вижте инструкциите "Ръчно почистване" по-горе).
3. С помощта на моера кърличка\*\*, приложете усуюващо движение, за да избършете основно цялата повърхност на кабела и премазните замърсавания. Обърнете особено внимание на сложните конструктивни особености на кабела (като например желядни зони, съединения и процели).
4. С помощта на друга моера кърличка\*\*, приложете усуюващо движение, за да избършете основно цялата повърхност на кабела и премазните замърсавания. Обърнете особено внимание на сложните конструктивни особености на кабела (като например желядни зони, съединения и процели).
4. Оставете повърхността на кабела да остане видимо мокра за 3 минути при стабилна температура (приблизително 68°F / 20°C).
5. Може да използвате допълнителни кърлички, за да гарантирате, че кабелът ще остане видимо мокър за 3 минути.
6. Оставете кабела при нормални условия на околната среда до неговото видимо изсъхване.
7. Инспектирайте визуално цялата повърхност на кабела при подходящо осветление, за да гарантирате, че кабелът е видимо чист.

#### \*Препоръчителни моери кърлички:

A. Може да използвате CaviiWipes™ или друг вид кърлички със 17,2% изопропанол и 0,28% динобутил-фосфиноксид-етил диметил бенил амониев хлорид.

B. Clorox Healthcare® бактерицидни кърлички с белина или кърлички със 70% изопропанол алкохол (IPA)

#### Дезинфекционен пречистващ метод:

A. CaviiWipes™

1. Носете стерилни ръкавици, докато работите с кабела.
2. Уверете се, че преди дезинфекция се извършва ръчно почистване (вижте инструкциите "Ръчно почистване" по-горе).
3. С помощта на моера кърличка\*\*, приложете усуюващо движение, за да избършете основно цялата повърхност на кабела. Обърнете особено внимание на сложните конструктивни особености на кабела (като например желядни зони, съединения и процели).
4. Оставете повърхността на кабела да остане видимо мокра за 3 минути при стабилна температура (приблизително 68°F / 20°C).
5. Може да използвате допълнителни кърлички, за да гарантирате, че кабелът ще остане видимо мокър за 3 минути.
6. Оставете кабела при нормални условия на околната среда до неговото видимо изсъхване.
7. Инспектирайте визуално цялата повърхност на кабела при подходящо осветление, за да гарантирате, че кабелът е видимо чист.

\*Препоръчителни кърлички: Може да използвате CaviiWipes™ или друг вид кърлички със 17,2% изопропанол и 0,28% динобутил-фосфиноксид-етил диметил бенил амониев хлорид.

B. Clorox Healthcare® бактерицидни кърлички с белина или кърлички със 70% изопропанол алкохол (IPA)

1. Носете стерилни ръкавици, докато работите с кабела.
2. Уверете се, че преди дезинфекция се извършва ръчно почистване (вижте инструкциите "Почистване: Ръчно" в тази таблица).
3. Като използвате (2) моери кърлички\*\*, приложете усуюващо движение, за да избършете основно цялата повърхност на кабела. Обърнете особено внимание на сложните конструктивни особености на кабела (като например желядни зони, съединения и процели).
4. Като използвате моера кърличка\*\*, приложете усуюващо движение, за да избършете кабела и да позволите на повърхността да остане видимо мокра в продължение на препоръчителното време за контакт\*\*\*.
5. Може да използвате допълнителни кърлички, за да поддържате времето за контакт.
6. Оставете кабела при нормални условия на околната среда до неговото видимо изсъхване.
7. Инспектирайте визуално цялата повърхност на кабела на подходящо осветление, за да гарантирате, че кабелът е видимо чист.

#### \*\*Препоръчителни кърлички и

\*\*\*Време за контакт: Clorox Healthcare® бактерицидни кърлички с белина: 3 мин. или кърлички със 70% изопропанол алкохол (IPA): 6 мин.

#### Съхранение

Съхранете го извън пряка част от процеса за дезинфекция (вижте инструкциите "Дезинфекция").

#### Въздействие, инспектиране и изпитване:

Преди опаковане, инспектирайте визуално кабела. Ако има все още видими замърсавания, повторете инструкциите "Ръчно почистване" и "Дезинфекция". При наличие на признаци за повреда, не използвайте кабела и го изхвърлете съгласно раздела "Изхвърляне" по-долу.

#### Опаковане

Ако кабелът се съхранява след почистване и дезинфекция, поставете го във въздухопроникуваща торба, която е одобрена от Агенцията за храните и лекарствата (FDA) и / или от местните власти. Намоляйте кабела на спирала, когато го поставяте в торбата. Не прегрявайте кабела, защото така може да пречиствате производството. Използвайте достатъчно голяма торба, за да не допуснете напрежение по швовете на торбата и прекомерно съдаване на кабела. Препоръчва се торба с размер 19cm x 33cm (7,5" x 13") или по-голяма. За условията за съхранение, вижте раздела "Съхранение" по-долу.

#### Въздействие:

Вижте таблица 1 за методи и параметри за рестерилизация. Кабелът е предвиден за максимум десет стерилизационни цикла. Рестерилизирайте кабела след всяка употреба. Ако кабелът ще се съхранява след рестерилизация, той трябва да се постави в опаковка преди стерилизационния цикъл, съгласно раздела "Опаковане" по-горе.\*

Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като достатъчни за подготвяне на медицинското изделие за повторна употреба. Остава обаче отговорност на обработчика да гарантира, че това изпълнената обработка (с помощта на оборудването, материалите и персонала в съответствие с общите) постига желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Също така, всяко отклонение от страна на обработчика от предоставените инструкции трябва да се оцени правилно по отношение на ефективността си и евентуалните неблагоприятни последици.

Таблица 1 – Параметри за рестерилизация на кабела

	Температура на излагане	Време за излагане	Минимално време за съхране	Концентрация на гала	Влажност (отн.)	Време за температурно / стерилизационно / излагане при 35°C (131°F)
Рестерилизация с гравитационно облъчване	121°C (250°F)	30 мин.	15 - 30 мин.	---	---	---
	132°C (270°F)	15 мин.	15 - 30 мин.	---	---	---
	135°C (275°F)	10 мин.	30 мин.	---	---	---
Рестерилизация с динамично облъчване (през вакуум)	134°C (274°F)	3 мин.	16 мин.	---	---	---
	135°C (275°F)	3 мин.	16 мин.	---	---	---
Рестерилизация със 100% EtO газ	55°C (131°F)	1 ч.	---	725 mg/L	30% - 80%	12 ч.

Не използвайте отново кабела след десет (10) употреби. Кабелът е предвиден за максимум десет стерилизационни цикъла. Превъзването на десет употреби може да наруши правилното функциониране на кабела. Кабелът трябва да се изхвърли след като са достигнати десет рестерилизационни цикъла. Technomed Europe няма да носи отговорност за всякакви преки или косвени щети или разходи, произтичащи от повторната употреба на кабела извън указаните ограничения за повторна употреба.

## СЪХРАНЕНИЕ

Вижте етикета на продукта за препоръчителните условия на съхранение.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и неговите остатъчни или отпадъчни елементи в съответствие с местните закони и разпоредби.

## ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Съгласно регламент (ЕС)2017/745 относно медицинските изделия, ако това изделие се използва в Европейския съюз (или в държава с подобен режим) и възникне сериозен инцидент по време на или в резултат от употребата на това изделие, докладвайте инцидента на производителя Technomed Europe на имейл: [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) и на вашия национален орган.

## НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Документирани са множество нежелани реакции при електрофизиологичните процедури, включително съдечна блокада, стеноза на белодробна вена, езофагеална фистула и/или нараняване, удар (мозъчносъдов инцидент), други аритмии (извън диагностика), животозастрашаващи аритмии, инфаркт на миокарда, съдечна перфорация, перикарден излив, съдечна тампонада, тромбоза, емболия, белодробна емболия, въздушна емболия, катална увреда, нараняване на диафрагмалния нерв, нараняване на блуждаещия нерв, перикардит, стеноза на коронарната артерия, съдова перфорация (периферна и/или централна), нараняване на мозъка, тикани, перистирация предсърдна комуникация, инфекция свързана с изделието, емболизация на компоненти, блокиране на изделието, хирургична интервенция (допълнителна), кожни изгаряния и локализирана кожна реакция.

В литературата се докладват и следните усложнения, свързани със съдечната катетеризация: тежка кръвоизлив, хематом, реакция на медикаменти, алергична реакция, усложнение при съдов достъп, увреда на съдовата система, взаимодействие с имплантирано изделие, стеноза на бъбречната артерия, пневмоторакс, промени в ST сегмента, претоварване с течности, усложнения при уринарен катетър, хипотония, сепсис, инфектиране на рана, диалателна недостатъчност, съдечна увреда, бъбречна увреда, съдечна недостатъчност, съдечен арест и съдрт.

## ЕЛЕКТРОННИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Този документ е наличен на адрес: [www.global-fu.com/634192](http://www.global-fu.com/634192)

## Отказ от гаранция и ограничение на средството за правна защита

Не съществува изрична или подразбираща се гаранция, включително, но без ограничение, каквато и да било подразбираща се гаранция за търговски цели или годност за конкретна цел, по отношение на продуктите на Technomed Europe, описани в настоящата публикация. При никакви обстоятелства Technomed Europe не носи отговорност за всякакви преки, съътстващи или произтичащи щети, различни от изрично предвидените от специфичния закон. Никое лице няма правомощието да обявява Technomed Europe с всякакви заявления или гаранции, освен изрично установените в настоящия документ.

Всички описания или спецификации в печатни произведения на Technomed Europe, включително настоящата публикация, са предназначени единствено за общо описание на продукта към момента на производството му и не съставляват каквато и да било изрични гаранции.

# NÁVOD K POUŽITÍ - CS

## AUTOKLÁVATELNÝ PRODLUŽOVACÍ KABEL

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařům nebo na jeho pokyn.

### Indikace/zamýšlené použití

Kabel lze určen k připojení elektrofyziologického káblu Biosense Webster k příslušnému stimulačnímu a/nebo záznamovému zařízení. Kabel lze použít také jako prodlužovací kabel umožňující připojení káblu k zařízení, které je umístěno mimo bezprostřední oblast použití. Kabel lze použít opakovaně podle níže uvedených pokynů pro opakované použití.

### Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace tohoto kabelu.

### Cílová skupina pacientů

Tyto kabely jsou určeny pacientům, u nichž byla diagnostikována srdeční arytmie a kteří podstupují elektrofyziologický záznam.

### Zamýšlení uživatele

Předpokládanými uživateli těchto kabelů jsou náležitě vyškolení pracovníci v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.

### Klinický přínos a kompatibilita výrobku

Tyto kabely umožňují připojení elektrofyziologického káblu Biosense Webster k příslušnému zařízení. Tyto kabely obsahují 4, 6, 8 nebo 10 konektorů. Použijte kabel, který má stejný počet konektorů jako diagnostický kábel. Pro kábel s 20 konektory použijte dva (2) kabely, každý s 10 konektory. Prostředek sám o sobě nemá klinický přínos a musí být používán v kombinaci s kompatibilními prostředky, aby měl klinický přínos.

### Varování a bezpečnostní opatření

\* Kabel použijte před datem „Spotřebujte do“ uvedeným na štítku na obalu.

\* Prostředek je dodáván sterilizovaný ethylenoxidem. Někteří pacienti mohou být na zbytky tohoto plynu alergičtí.

\* V případě, že je sterilní bariérový systém před použitím otevřen nebo poškozen, nelze znovu sterilní stav výrobku. Za těchto okolností je třeba prostředek před použitím znovu sterilizovat podle pokynů.

\* Při nesprávné manipulaci, nesprávném připojení nebo nesprávném použití kabelu může dojít k poranění pacienta nebo obsluhy.

\* Pokud je kabel používán v přítomnosti elektrického zařízení, může se do kabelu indukovat šum.

\* Pokud se v blízkosti pacienta používá běžné zařízení napájené z elektrické sítě, dodržujte normy pro elektromechanická zařízení a standardy nemocnice, abyste zabránili pronikání cizích elektrických proudů do elektrofyziologického zařízení, káblu a srdce. Tyto proudy mohou způsobit smrtelné arytmie.

\* Nepoužívejte prostředek v silných elektrických polích, protože jakýkoliv indukované elektrické pole může ovlivnit strukturu výstup na připojeném zařízení (pokud je k dispozici), může způsobit nesplnění údajů na připojeném zařízení a může vést k lokálnímu ohřevu tkáně.

\* Kabel přilís neohýbejte ani neskládejte, mohlo by dojít k jeho poškození. Před použitím nebo opětovným použitím je třeba kabel vizuálně zkontrolovat, zda není poškozen (např. zalomení, zářez, rozdrčené nebo prodloužené úseky). Poškození se nepokoušejte opravovat. V případě pochybnosti kabel zlikvidujte a znovu nepoužívejte.

\* Pokud dojde k přerušování vodiče kabelu nebo pokud se kabel stane jinak elektricky nespojitým, může dojít ke vzniku elektrického oblouku ve zpětném nebo aktivním obvodu pacienta, který může pacienta popálit nebo způsobit požár.

\* Zajistěte správné připojení kabelu podle označení konektorů na obou koncích kabelu.

\* Abyste zabránili poškození, uložte kabel na čistém a bezpečném místě.

### Informace o bezpečnosti při zobrazování v prostředí MR

Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance. Zařízení nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován na zahřívání nebo nežádoucí pohyb v prostředí magnetické rezonance. Jeho bezpečnost v prostředí MR není známa. Provedení vyšetření magnetickou rezonancí u osoby, která má tento zdravotnický prostředek zavedený nebo umístěný na sobě, může mít za následek poranění a/nebo selhání zařízení.

### Opakované použití a sterilizace produktu

Kabel je od společnosti Technomed balen sterilně. Kabel lze znovu použít a sterilizovat parou v autoklávu nebo ethylenoxidem (EIO). Po použití kabel důkladně vyčistíte, jak je popsáno níže. Kabel vydrží čištění mýdlovými roztoky nebo alkoholem a může být ponechán v kontaktu se studenými sterilizačními roztoky po dobu až dvou hodin.

### ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Kabely jsou dodávány sterilní. Mohou být sterilizovány, jak je popsáno níže.

#### *Návodní a bezpečnostní opatření:*

1. Kabelové konektory neponořujte do kapaliny. Kabelové konektory neotírejte žádnou kapalinou. Přítomnost kapaliny uvnitř konektorů může mít za následek nežádoucí účinky, včetně nesprávné funkce (např. signály zatížené šumem nebo zhoršení signálu) nebo elektrického oblouku mezi kolíky konektoru, což může vést ke zranění pacienta.
2. Nevystavujte kabel působení organických rozpouštědel, protože mohou kabel poškodit.
3. Pokud kabel řádně nevyčistíte, může dojít k nedostatečné resterilizaci.
4. Při sterilizaci kabelu nepřekračujte teplotu 140 °C, protože teploty vyšší než 140 °C mohou kabel poškodit.
5. Automatické čištění kabelu se nedoporučuje, protože do konektorů může vniknout kapalina a zanechat v nich nebo na nich vlhkost nebo zbytky. Výsledné nežádoucí účinky mohou zahrnovat nesprávnou funkci (například signály zatížené šumem nebo zhoršení signálu) nebo elektrický oblouk mezi kolíky konektoru, což může vést ke zranění pacienta.

#### *Omezení pro čištění a sterilizaci:*

Kabel vyčistíte a sterilizujete po každém použití. Maximální počet sterilizačních cyklů je uveden v tabulce 1. Překročení uvedeného počtu sterilizačních cyklů může narušit správnou funkci kabelu.

#### *První čištění v místě použití:*

Neexistují žádné požadavky na první ošetření v místě použití.

#### *Zjištění a příprava:*

Po použití vložte kabel do čistého sáčku na biologicky nebezpečné materiály pro následné čištění, dezinfekci a sterilizaci. Po použití kabel vyčistíte, vydezinfikujete a sterilizujete, jakmile je to prakticky možné.

#### *Příprava prvního čištění:*

Vizuálně zkontrolujte, zda kabel není poškozený, například zda není rozdrčený nebo prodloužený, zda na něm nejsou řezy, záhyby nebo zářezy. Pokud zjistíte poškození, kabel nepoužívejte a zlikvidujte jej podle níže uvedených částí „Likvidace“.

#### *Automatické čištění:*

Automatické čištění kabelu se nedoporučuje, protože do konektorů může vniknout kapalina a zanechat v nich nebo na nich vlhkost nebo zbytky. Výsledné nežádoucí účinky mohou zahrnovat nesprávnou funkci (například signály zatížené šumem nebo zhoršení signálu) nebo elektrický oblouk mezi kolíky konektoru, což může vést ke zranění pacienta.

#### *Ruční čištění:*

1. Při manipulaci s kabelem mějte sterilní rukavice.
2. Pomocí ubrousků\* otevřete kruhovým pohybem celý povrch kabelu, nikoli však konektory kabelu, abyste odstranili nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte složitým prvkům kabelu (například nehladkým místům, spojům a thlínám).
3. Dalším ubrouskem\*\* důkladně otevřete celý povrch kabelu, abyste odstranili nečistoty, a to kruhovým pohybem.
4. Vizuálně zkontrolujte, zda na kabelu není viditelné znečištění. K odstranění viditelného znečištění lze použít další ubrousky.
5. Kabel ponechte v okzálních podmínkách, dokud není viditelně suchý.
6. Když je kabel suchý, vizuálně zkontrolujte celý povrch kabelu při vhodném osvětlení, abyste se ujistili, že viditelné nečistoty jsou zcela odstraněny.

\* Doporučené ubrousky:

A. Lze použít CaviWipes™ nebo jiné ubrousky s 17,2 % isopropanolu a 0,28 % disobutyfenoxoethoxyethylidimethylbenzylchloridu amonného

B. Bělicí ubrousky Clorox Healthcare® nebo ubrousky se 70% isopropylalkoholem (IPA)

#### *Dezinfekce, příslušná nastavení:*

A. CaviWipes™

1. Při manipulaci s kabelem mějte sterilní rukavice.
2. Před dezinfekcí zajistěte ruční čištění (viz pokyny „Ruční čištění“ výše).
3. Pomocí ubrousků\*\* otáčivým pohybem důkladně otevřete celý povrch kabelu. Zvláštní pozornost věnujte složitým prvkům kabelu (například nehladkým místům, spojům a thlínám).
4. Povrch kabelu nechte při pokojové teplotě (přibližně 20 °C) viditelně vlhký po dobu 3 minut.
5. Další ubrousky lze použít tak, aby kabel zůstal viditelně mokrý po dobu 3 minut.
6. Kabel ponechte v okzálních podmínkách, dokud není viditelně suchý.
7. Vizuálně zkontrolujte celý povrch kabelu při vhodném osvětlení, zda je kabel viditelně čistý.

\* Doporučené ubrousky: Lze použít CaviWipes™ nebo jiné ubrousky s 17,2 % isopropanolu a 0,28 % disobutyfenoxoethoxyethylidimethylbenzylchloridu amonného.

B. Bělicí ubrousky Clorox Healthcare® nebo ubrousky se 70% isopropylalkoholem (IPA)

1. Při manipulaci s kabelem mějte sterilní rukavice.
2. Před dezinfekcí zajistěte ruční čištění (viz pokyny „Ruční čištění“ v této tabulce).
3. Pomocí dvou (2) ubrousků\*\* otáčivým pohybem důkladně otevřete celý povrch kabelu. Zvláštní pozornost věnujte složitým prvkům kabelu (například nehladkým oblastem, spojům a thlínám).
4. Pomocí ubrousků\*\* otevřete kabel kruhovým pohybem a nechte povrch viditelně mokrý po odpovídající dobu kontaktu\*\*\*.
5. K udržení doby kontaktu lze použít další ubrousky.
6. Kabel ponechte v okzálních podmínkách, dokud není viditelně suchý.
7. Vizuálně zkontrolujte celý povrch kabelu při vhodném osvětlení, zda je kabel viditelně čistý.

\*\*\*Doporučené ubrousky a \*\*\*Doba kontaktu: Bělicí baktericidní ubrousky Clorox Healthcare®: 3 min. nebo ubrousky s obsahem 70% isopropylalkoholu (IPA): 6 min.

#### *Sušení:*

Sušení se provádí v rámci dezinfekce (viz pokyny k dezinfekci).

#### *Likvidace, kontrova a testování:*

Před zabaláním kabel vizuálně zkontrolujte. Pokud je přítomna viditelná nečistota, zopakujte pokyny „Ruční čištění“ a „Dezinfekce“. Pokud se objeví známky poškození, kabel nepoužívejte a zlikvidujte jej podle níže uvedených částí „Likvidace“.

#### *Balení:*

Pokud kabel skladujete po vyčištění a dezinfekci, vložte jej do prodyšného sáčku, který je schválen FDA a/nebo místními úřady. Při vkládání kabelu do pouzdra jej stočte do smyčky. Kabel neskládejte, protože by mohlo dojít k jeho zlomení. Použijte dostatečně velký sáček, aby nedocházelo k namáhání švu sáčku a k nadměrnému ohýbání kabelu. Doporučuje se velikost sáčku 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") nebo větší. Podmínky skladování naleznete v části „Skladování“ níže.

#### *Resterilizace:*

Metody a parametry resterilizace viz tabulka 1. Kabel je určen pro maximálně deset sterilizačních cyklů. Po každém použití kabel sterilizujte. Pokud je kabel skladován po resterilizaci, měl by být před sterilizačním cyklem zabalěn podle výše uvedených částí „Balení“.

Výše uvedené pokyny byly ověřeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Zpracovatel je i nadále zodpovědný za to, že provedené zpracování (za použití zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení) dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Stejně tak by měla být řádně vyhodnocena jakákoliv odchylka zpracovatele od poskytnutých pokynů z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

Tabulka 1 - Parametry sterilizačních cyklů

	Expozice/tepnota	Doba expozice	Minimální doba sušení	Konzentrace plynu	Vlhkost (RH)	Doba akomodace/aerace při 55 °C
Gravitační/parní sterilizace	121 °C (250 °F)	30 min.	15 - 30 min.	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min.	15 - 30 min.	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min.	30 min.	---	---	---
Dynamická odstraňování vzduchu (Pre-Vac) sterilizace	134 °C (274 °F)	3 min.	16 min.	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min.	16 min.	---	---	---
R sterilizace 100% EO	55 °C (131 °F)	1 hod.	---	725 mg/l	30 % - 80 %	12 hod

Po deseti (10) použitích kabel znovu nepoužívejte. Kabel je navržen pro maximálně deset sterilizačních cyklů. Překročení počtu deseti použití může narušit správnou funkci kabelu. Po dosažení deseti cyklů opakované sterilizace by měl být kabel vyřazen. Společnost Technomed Europe nenese odpovědnost za žádné přímé ani následné škody nebo výtaje, které vzniknou v důsledku opakovaného použití kabelu nad rámec uvedených omezení opakovaného použití.

#### SKLADOVÁNÍ

Doporučené podmínky skladování naleznete na štítku výrobku.

#### LIKVIDACE

Recyklujte součásti nebo zlikvidujte výrobek a jeho zbytky či odpad v souladu s místními zákony a předpisy.

#### HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

Podle nařízení (EU) 2017/1745 o zdravotnických prostředcích, pokud je tento prostředek používán v Evropské unii (nebo v zemi se stejným režimem) a během používání tohoto prostředku nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné události, nahlaste tuto událost výroci Technomed Europe na adrese [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) a vašemu národnímu orgánu.

#### NEŽÁDOUCÍ REAKCE

U elektrofyzikálních zákroků byla zdokumentována řada nežádoucích účinků, včetně srdeční blokády, stenózy plicních žil, jicnové píštěle a/nebo poranění, cévní mozkové příhody, jiných arytmií (mimo diagnózu), život ohrožujících arytmií, infarktu myokardu, perforace srdce, perikardiálního výpotku, srdeční tamponády, trombózy, embolie, plicní embolie, vzduchové embolie, poškození chlopiň, poškození frenického nervu, poškození bloudivého nervu, perikarditidy, stenózy koronární tepny, perforace cévy (periferní a/nebo centrální), poranění měkkých tkání, přetrvávající komunikace v síních, infekce související se zařízením, embolizace komponent, zachycení zařízení, chirurgického zákroku (dalšího), popálenin kůže a lokalizované kožní reakce.

V literatuře byly rovněž popsány následující komplikace spojené se srdeční katetrizací: závažné krvácení, hematom, reakce na léky, alergická reakce, komplikace cévního přístupu, poškození cév, interakce s implantovaným prostředkem, stenóza renální tepny, pneumotorax, změny ST segmentu, přetlžení tekutinami, komplikace močového katétru, hypotenze, sepse, infekce rány, respirační selhání, poškození srdce, poškození ledvin, srdeční selhání, srdeční zástava a smrt.

#### ELEKTRONICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Tento dokument je k dispozici na adrese [www.global-ftu.com/634192](http://www.global-ftu.com/634192)

#### Zřeknutí se záruky a omezení opravných prostředků

Na produkty společnosti Technomed Europe popsané v této publikaci se nevztahuje žádná výslovná ani předpokládaná záruka, včetně, ale bez omezení, jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost Technomed Europe v žádném případě nenese odpovědnost za jakékoli přímé, náhodné nebo následné škody, kromě těch, které jsou výslovně stanoveny zvláštními právními předpisy. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Technomed Europe k jakýmkoli prohlášením nebo zárukám s výjimkou těch, které jsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu.

Popisy nebo specifikace v tiškových společnostech Technomed Europe, včetně této publikace, slouží pouze k obecnému popisu výrobku v době výroby a nepředstavují žádnou výslovnou záruku.

# BRUGSANVISNING - DA

## AUTOKLAVERBAR FORLÆNGERKABEL

Federal lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

### Indikationer / tilsigtet brug

Kablet er designet til at forbinde et Biosense Webster elektrofysiologisk kateter til egnet stimulerings- og/eller registreringsudstyr. Kablet kan også bruges som forlængerkabel til at tilslutte kateterforbindelse til udstyr, der er placeret uden for det umiddelbare brugsområde. Kablet kan genbruges i henhold til genbrugsinstruktionerne nedenfor.

### Kontraindikationer

Der findes ingen kendte kontraindikationer for dette kabel.

### Patientmålggruppe

Disse kabler er målrettet mod patienter, der er blevet diagnosticeret med hjertearytmier og gennemgår en elektrofysiologisk procedure.

### Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere af disse kabler er behørigt uddannet personale i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.

### Klinisk fordel og produktkompatibilitet

Disse kabler giver mulighed for at forbinde et Biosense Webster elektrofysiologisk kateter til egnet udstyr. Disse kabler indeholder 4, 6, 8 eller 10 stik. Brug det kabel, der har det samme antal stik som det diagnostiske kateter. Til et kateter med 20 stik skal du bruge to (2) kabler med 10 stik på hver. Produktet i sig selv har ikke en klinisk fordel og skal bruges i kombination med dets kompatible produkter for at have en klinisk fordel.

### Advarsler og forholdsregler

\* Brug kablet før "Sidste anvendelse"-datoen på emballagens mærkat.

\* Enheden leveres steril med ethylenoxidgas. Nogle patienter kan være allergiske over for rester af denne gas.

\* I tilfælde af at det sterile barriersystem åbnes eller beskadiges før brug, kan produktets sterile tilstand ikke garanteres. Under disse omstændigheder skal enheden gensteriliseres før brug i henhold til instruktionerne.

\* Patient- eller operatørskade kan skyldes forkert håndtering, forkert tilslutning eller forkert brug af kablet.

\* Hvis kablet bruges i nærheden af elektrisk udstyr, kan der induceres støj i kablet.

\* Hvis konventionelt linjødrevet udstyr anvendes i nærheden af patienten, skal elektromekaniske anordninger og hospitalstandarder følges for at forhindre uvedkommende elektriske strømme i at nå det elektrofysiologiske udstyr, kateter og hjertet. Sådanne strømme kan forårsage fatale hjertearytmier.

\* Brug ikke enheden i stærke elektriske felter, da ethvert induceret elektrisk felt kan påvirke stimuleringsoutputtet på det tilsluttede udstyr (hvis relevant), kan gøre aflæsningerne på det tilsluttede udstyr upålidelige og kan resultere i lokaliseret vævsopvarmning.

\* Bøj eller fold ikke kablet for meget, da dette kan beskadige kablet. Kablet skal inspiceres visuelt for enhver skade (dvs. knæk, hak, knuste eller forlængede sektioner) før brug eller rengøring. Forsøg ikke at reparere skader. I tvivlstilfælde skal kablet kasseres og ikke genbruges.

\* Hvis der opstår et brud på kabeltråden, eller hvis kablet på anden måde bliver elektrisk diskontinuerligt, kan der opstå lysbuer i patientretur- eller det aktive kredsløb, og kan brænde patienten eller skabe en brand.

\* Sørg for korrekt kabelforbindelse ved at henvise til stikbetegnelse i hver ende af kablet.

\* For at undgå beskadigelse skal kablet opbevares på et rent og sikkert sted.

### MRI-sikkerhedsoplysninger

Anvend ikke i et MRI-scanningsmiljø. Enheden er ikke blevet evalueret for sikkerhed i et MR-miljø. Den er ikke blevet testet for opvarmning eller uønsket bevægelse i et MR-miljø. Dets sikkerhed i MRI-miljøet er ukendt. Udførelse af en MRI-undersøgelse på en person, som har dette medicinske udstyr indsat eller placeret på sig, kan resultere i personskade og/eller funktionsstøj.

### Produktgenbrug og sterilisering

Kablet er pakket sterilt fra Technomed. Kablet kan genbehandles og steriliseres ved hjælp af dampautoklave eller ethylenoxid (EtO) gas. Rengør kablet grundigt efter brug som beskrevet nedenfor. Kablet tåler rengøring med sæbeopløsninger eller alkohol og kan efterlades i kontakt med kolde steriliseringsopløsninger i op til to timer.

### RENGØRING OG STERILISERING

Kablerne leveres sterile. De kan steriliseres som beskrevet nedenfor.

#### Advarsler og forholdsregler

1. Nedsænk ikke kabelforbindelserne i væske. Tør ikke kabelforbindelse af med væske. Tilstedeværelsen af væske inde i stikkene kan resultere i negative virkninger, herunder ukorrekt funktion (såsom støjende signaler eller signalforingelse) eller elektricitetsdannelse mellem stikbenene, hvilket kan føre til patientskader.
2. Udsæt ikke kablet for organiske opløsningsmidler, da de kan beskadige kablet.
3. Manglende rengøring af kablet kan føre til utilstrækkelig gen-sterilisering.
4. Når kablerne steriliseres, må temperaturen ikke overstige 140 °C, da temperaturer højere end 140 °C kan beskadige kablet.
5. Automatisk rengøring af kablet anbefales ikke, da væske kan trænge ind i stikkene og efterlade fugt eller rester i eller på stikkene. Resulterende negative virkninger kan omfatte ukorrekt funktion (såsom støjende signaler eller signalforingelse) eller lysbue af elektricitet mellem stikbenene, hvilket kan føre til patientskader.

#### Begrænsninger for rengøring og sterilisering

Rengør og steriliser kablet efter hver enkelt brug. Det maksimale antal steriliseringscyklusser er angivet i tabel 1. Overskridelse af det specificerede antal steriliseringscyklusser kan forringe kablets korrekte funktion.

#### Indledende behandling ved brug

Der er ingen krav til indledende behandling ved brug.

#### Opbevaring og transport

Læg kablet i en ren biohazard-pose efter brug til efterfølgende rengøring, desinfektion og sterilisering. Rengør, desinficør og steriliser kablet, så snart det er rimeligt praktisk efter brug.

#### Forkædelser for rengøring

Undersøg visuelt kablet for eventuelle skader såsom knuste eller forlængede sektioner, snit, knæk eller hak. Hvis der observeres skade, må du ikke bruge kablet og du skal bortskaffe det i henhold til afsnittet "Bortskaffelse" nedenfor.

#### Automatisk rengøring

Automatisk rengøring af kablet anbefales ikke, da væske kan trænge ind i stikkene og efterlade fugt eller rester i eller på stikkene. Resulterende negative virkninger kan omfatte ukorrekt funktion (såsom støjende signaler eller signalforingelse) eller lysbue af elektricitet mellem stikbenene, hvilket kan føre til patientskader.

#### Manuel rengøring

1. Bær sterile handsker ved håndtering af kablet.
2. Brug en serviet\*, brug en vidende bevægelse til at aftære hele kablets overflade, men ikke kabelforbindelserne, for at fjerne snavs. Vær særlig opmærksom på komplekse kabelfunktioner (såsom ikke-glatte områder, samlinger og sprækker).
3. Brug en anden serviet\*, brug en vidende bevægelse til at tørre hele kablets overflade grundigt af for at fjerne snavs.
4. Inspicér kablet visuelt for at sikre, at der ikke er synligt snavs. Yderligere servietter kan bruges til at fjerne synligt snavs.
5. Lad kablet ligge i nærheden, indtil det er synligt tørt.
6. Når kablet er tørt, skal du visuelt inspicere hele kablets overflade i tilstrækkelig belysning for at sikre fuldstændig fjernelse af synlig snavs.

\* Anbefalede servietter:

- A. CavilWipes™ eller der kan bruges andre servietter med 17,2% isopropanol og 0,28% disobutylphenoxyethoxyethylmethylbenzyl ammonium klorid.
- B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes eller 70% isopropylalkohol (IPA) servietter

#### Desinfektion, usynlige metoder

A. CavilWipes™

1. Bær sterile handsker ved håndtering af kablet.
2. Sørg for, at manuel rengøring (se instruktionerne "Manuel rengøring" ovenfor) udføres før desinfektion.
3. Brug en serviet\*\* og brug en vidende bevægelse til at aftære hele kablets overflade grundigt. Vær særlig opmærksom på komplekse kabelfunktioner (såsom ikke-glatte områder, samlinger og sprækker).
4. Lad kablets overflade forblive synligt vådt i 3 minutter ved stuetemperatur (ca. 68 °F / 20 °C).
5. Yderligere servietter kan bruges for at sikre, at kablet forbliver synligt vådt i 3 minutter.
6. Lad kablet ligge ved stuetemperatur, indtil det er synligt tørt.
7. Inspicér visuelt hele kablets overflade i tilstrækkelig belysning for at sikre, at kablet er synligt rent.

\*\* Anbefalede servietter: CavilWipes™ eller der kan bruges andre servietter med 17,2% isopropanol og 0,28% disobutylphenoxyethoxyethylmethylbenzyl ammonium klorid.

B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes eller 70% isopropylalkohol (IPA) servietter

1. Bær sterile handsker ved håndtering af kablet.
2. Sørg for, at manuel rengøring (se instruktionerne "Manuel rengøring" ovenfor) udføres før desinfektion.
3. Brug to (2) servietter\*\* og brug en vidende bevægelse til at aftære hele kablets overflade grundigt. Vær særlig opmærksom på komplekse kabelfunktioner (såsom ikke-glatte områder, samlinger og sprækker).
4. Brug en serviet\*\*, brug en vidende bevægelse til at tørre kablet af og lad overfladen forblive synligt våd i den tilsvarende kontaktid\*\*\*.
5. Yderligere servietter kan bruges til at opretholde kontakttiden.
6. Lad kablet ligge ved stuetemperatur, indtil det er synligt tørt.
7. Undersøg visuelt hele kablets overflade i tilstrækkelig belysning for at sikre, at kablet er synligt rent.

\*\*\*Anbefalede servietter og \*\*kontakttid: Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (bakteriedræbende servietter): 3 min eller 70 % isopropylalkohol (IPA) servietter: 6 min.

#### Tarring

Tarring udføres som en del af desinfektionsprocessen (se vejledningen "Desinfektion").

#### Hjælpeløstelse, inspektion og test

Inden indpakning skal kablet inspiceres visuelt. Hvis der er synligt snavs, skal du gentage instruktionerne "Manuel rengøring" og "Desinfektion". Hvis der er tegn på skade, må du ikke bruge kablet og du skal bortskaffe det i henhold til afsnittet "Bortskaffelse" nedenfor.

#### Indpakning

Hvis kablet opbevares efter rengøring og desinfektion, skal det anbringes i en åndbar pose, der er godkendt af FDA og/eller af lokale myndigheder. Rul kablet op i en cirkel, når du placerer det i posen. Fold ikke kablet, da det kan knække kablet. Brug en pose, der er stor nok til at forhindre belastning af sømmene og for at forhindre overdreven bøjning af kablet. En posestørrelse på 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") eller større anbefales. For opbevaringsbetingelser henvises til afsnittet "Opbevaring" nedenfor.

#### Gen-sterilisering

Se tabel 1 for gen-steriliseringsmetoder og -parametre. Kablet er designet til maksimalt ti steriliseringscyklusser. Gen-steriliser kablet efter hver brug. Hvis kablet opbevares efter gensterilisering, skal kablet pakkes inden steriliseringscyklusen i henhold til afsnittet "Indpakning" ovenfor.\*

Ovenstående instruktioner er blevet valideret af producenten af medicinsk udstyr som værende i stand til at forberede et medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat processorens ansvar at sikre, at behandlingen, som den udføres (ved hjælp af udstyr, materialer og personale i forberedingsanlægget) opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra processorens side fra de angivne instruktioner evalueres korrekt for effektivitet og potentielle negative konsekvenser.



Table 1 – Gensteriliseringsspecifikationer for kabler

	Ekspanserings-temperatur	Ekspanseringstid	Minimum tørretid	Gas-koncentration	Lugtugtighed (RH)	Indkvartering/luftningstid ved 55 °C (131 °F)
Ijngedestemp-gensterilisering	121 °C (250 °F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min	30 min	---	---	---
Dynamisk luftfjernelse (Pro-Vac) gensterilisering	134 °C (274 °F)	3 min	16 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min	16 min	---	---	---
100 % EtO-gas gensterilisering	55 °C (131 °F)	1 time	---	725 mg/L	30 % - 80 %	12 timer

**Genbrug ikke kablet efter ti (10) brug.** Kablet er designet til maksimalt ti steriliseringscyklusser. Overskridelse af ti anvendelser kan forringe kablets korrekte funktion. Kablet skal kasseres efter de ti gensteriliseringscyklusser er nået. Technomed Europe er ikke ansvarlig for nogen direkte skade eller følgeskader eller udgifter, der er et resultat af genbrug af kablet ud over de angivne genbrugsbegrænsninger.

#### OPBEVARING

Se produktmærket for anbefalede opbevaringsforhold.

#### BORTSKAFFELSE

Genbrug komponenter eller bortskaf produktet og dets restelemerter eller affald i overensstemmelse med lokale love og regler.

#### INDBERETNING AF HÆNDELSER

I henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, hvis dette udstyr bruges i EU (eller i et land med et identisk regime), og der opstår en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som følge af brugen af denne enhed, skal du rapportere hændelsen til producenten Technomed Europe på [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) og til din nationale myndighed.

#### BIVIRKNINGER

En række bivirkninger er blevet dokumenteret for elektrofysiologiske procedurer, herunder hjertebløkke, lungevenestenoze, esophagal fistel og/eller skade, slagtilfælde (cerebrovaskulær ulykke), andre arytmier (ydre diagnose), livstruende arytmier, myokardieinfarkt, hjerteperforation, perikardiel effusion, hjerttamponade, trombose, emboli, lungeemboli, luftemboli, klapbeskadigelse, phrenic nerveskade, vagusnerveskade, pericarditis, koronararterienestenoze, karperforering (perifer og/eller central), vedvarende skade i blød væv, kommunikation, apparatrelateret infektion, embolisering af komponenter, apparatindfangning, kirurgisk indgreb (yderligere), hudforbrændinger og lokaliseret hudreaktion. Følgende komplikationer forbundet med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i litteraturen: større blødninger, hæmatom, reaktion på medicin, allergisk reaktion, vaskulær adgangskomplikation, skade på vaskulaturen, interaktioner med implanteret enhed, nyrearterienestenoze, pneumothorax, ST-segmentændringer, væske overbelastning, urinlætekomplikationer, hypotension, sepsis, stamfektion, respirationsvigt, hjerteskatte, nyrer-skade, hjertesvigt, hjertestop og død.

#### ELEKTRONISK BRUGSANVISNING

Dette dokument er tilgængeligt på [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

#### Ansvarsfraskrivelse og begrænsning af erstatning

Der er ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden begrænsning enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på Technomed Europe-produkterne beskrevet i denne udgivelse. Technomed Europe er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen direkte, tilfældig skade eller følgeskader ud over det, der udtrykkeligt er fastsat i specifik lovgivning. Ingen person har bemyndigelse til at binde Technomed Europe til nogen repræsentation eller garanti undtagen som specifikt anført heri.

Beskrivelser eller specifikationer i Technomed Europe-tryksager, inklusive denne publikation, er udelukkende beregnet til generelt at beskrive produktet på fremstillingsstadiet og udgør ikke nogen udtrykkelig garanti.

# GEBRAUCHSANWEISUNG - DE

## AUTOKLAWIERBARES VERLÄNGERUNGSKABEL

Gemäß Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur durch einen oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

### Indikationen / Verwendungszweck

Das Kabel soll ein Biosense Webster elektrophysiologisches Katheter mit dem entsprechenden Stimulations- bzw. Aufzeichnungsgerät verbinden. Das Kabel kann auch als Verlängerungskabel verwendet werden, um das Katheter mit Ausrüstung zu verbinden, die sich außerhalb des direkten Anwendungsbereichs befindet. Das Kabel kann unter den nachstehend bereitgestellten Anweisungen zur Wiederverwertung wieder verwendet werden.

### Kontraindikationen

Zum Kabel sind keine bekannten Kontraindikationen vorhanden.

### Patientenzielgruppe

Die Kabel sind für Patienten mit Herzrhythmusstörungen vorgesehen, die einem elektrophysiologischen Verfahren unterzogen werden.

### Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender bestehen aus dem entsprechend geschulten Personal in einem vollständig ausgestatteten elektrophysiologischen Labor.

### Klinische Vorteile und Produktkompatibilität

Diese Kabel stellen das Verbindungsmittel eines Biosense Webster elektrophysiologischen Katheters mit dem entsprechenden Gerät dar: Diese Kabel enthalten 4, 6, 8 oder 10 Anschlüsse. Verwenden Sie das Kabel mit der gleichen Anzahl von Anschlüssen wie das Diagnosekatheter. Für ein Katheter mit 20 Anschlüssen verwenden Sie zwei (2) Kabel mit jeweils 10 Anschlüssen. Das Produkt an sich hat keinen klinischen Vorteil und muss zusammen mit seinen kompatiblen Produkten verwendet werden, um einen klinischen Vorteil zu erzielen.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- \* Kabel nur bis zum Ablaufdatum auf dem Verpackungselikett verwenden.
- \* Das Gerät wird im sterilen Zustand unter Verwendung von Ethylenoxidgas geliefert. Einige Patienten können auf Rückstände dieses Gases allergisch reagieren.
- \* Falls das sterile Barriersystem vor der Verwendung geöffnet oder beschädigt wird, kann der sterile Zustand des Produkts nicht mehr garantiert werden. Unter diesen Umständen muss das Gerät vor der Verwendung gemäß den Anweisungen wieder sterilisiert werden.
- \* Durch unsachgemäße Behandlung, Anschluss oder Verwendung des Kabels können Verletzungen am Patienten oder dem Operateur entstehen.
- \* Wenn das Kabel im Beisein von elektrischer Ausrüstung verwendet wird, können Störungen in das Kabel geleitet werden.
- \* Bei Verwendung von üblicher Ausrüstung mit Netzstromantrieb in der Nähe des Patienten müssen die Standards für elektromechanische Geräte und Krankenhäuser eingehalten werden, um zu verhindern, dass Fremdstrom in die elektrophysiologische Ausrüstung, Katheter oder ins Herz gelangt. Solche Ströme können tödliche Rhythmusstörungen hervorrufen.
- \* Verwenden Sie das Produkt nicht in starken elektrischen Feldern, da jedes induzierte elektrische Feld die Stimulationsausgangleistung des angeschlossenen Geräts (falls zutreffend) beeinflussen, die Genauigkeit der Messwerte des angeschlossenen Geräts beeinträchtigen und zu einer lokalen Gewebeerwärmung führen kann.
- \* Blasen oder Falten Sie das Kabel nicht übermäßig, weil dadurch das Kabel beschädigt werden kann. Prüfen Sie das Kabel vor der Verwendung oder Wiederverwertung auf Schäden (d. h. Kricks, Einkerbungen, gequetschte oder verlängerte Abschnitte). Versuchen Sie nicht, jegliche Schäden zu reparieren. Im Zweifelsfall entsorgen Sie das Kabel und verwenden Sie es nicht wieder.
- \* Wenn ein Bruch im Kabeltrakt entsteht oder das Kabel anderweitig elektrisch nicht mehr leitend wird, können Lichtbögen im Rücklaufkreis zum Patienten oder dem aktiven Kreis entstehen und den Patienten verbrennen oder ein Feuer verursachen.
- \* Stellen Sie unter Beachtung der Anschlussauslegungen an jedem Ende des Kabels dessen entsprechende Verbindung sicher.
- \* Lagern Sie das Kabel in einem sauberen und sicheren Bereich, um Schäden zu verhindern.

### Informationen zur MRI-Sicherheit

Verwenden Sie das Produkt nicht in einer MRI-Scanumgebung. Das Produkt wurde nicht auf seine Sicherheit in einer MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegungen in einer MR-Umgebung getestet. Seine Sicherheit in der MR-Umgebung ist noch ungeklärt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung an einer Person, bei der dieses medizinische Produkt eingesetzt oder positioniert wurde, kann zu Verletzungen und/oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

### Wiederverwertung und Sterilisierung des Produkts

Das Kabel kommt steril verpackt von Technomed. Es kann unter Verwendung eines Dampfautoklavs oder von Ethylenoxidgas (EtO) wiederaufbereitet werden. Reinigen Sie das Kabel gründlich gemäß nachstehender Beschreibung. Das Kabel hält Reinigung mit Seifenlösungen oder Alkohol aus und kann für bis zu zwei Stunden im Kontakt mit kalten Sterilisationslösungen gelassen werden.

### REINIGUNG UND STERILISIERUNG

Die Kabel werden steril bereitgestellt. Sie dürfen gemäß nachstehender Beschreibung sterilisiert werden.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Tauchen Sie die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten. Wischen Sie die Kabelanschlüsse nicht mit Flüssigkeiten ab. Das Vorhandensein von Flüssigkeiten in den Anschlüssen kann zu unerwünschten Wirkungen führen, einschließlich einer unzulässigen Funktion (wie Signale mit Störungen oder Signalverschlechterung) oder Lichtbogenbildung zwischen den Anschlussstiften, die eine Verletzung des Patienten verursachen können.
2. Setzen Sie das Kabel keinen organischen Lösemitteln aus, weil diese das Kabel beschädigen können.
3. Unterlassung der entsprechenden Kabelreinigung könnte zu unzureichender Sterilisierung führen.
4. Während der Sterilisierung des Kabels überschreiten Sie 140 °C nicht, da höhere Temperaturen das Kabel beschädigen können.
5. Eine automatisierte Reinigung des Kabels wird nicht empfohlen, weil die Flüssigkeit in die Anschlüsse gelangen und Feuchtigkeit oder Reste in oder an den Anschlüssen hinterlassen kann. Zu den dadurch entstehenden unerwünschten Nebenwirkungen gehören unter anderem: unzulässige Funktion (wie Signale mit Störungen oder Signalverschlechterung) oder Lichtbogenbildung zwischen den Anschlussstiften, die zu einer Verletzung des Patienten führen können.

#### Einschränkungen zur Reinigung und Sterilisierung:

Reinigen und sterilisieren Sie das Kabel nach jeder Verwendung. Die maximale Anzahl von Sterilisierungszyklen ist in Tabelle 1 angegeben. Durch Überschreitung der angegebenen Anzahl kann die entsprechende Funktion des Kabels beeinflusst werden.

#### Erstbehandlung am Verwendungsort:

Es gibt keine Bedingungen für die Erstbehandlung am Verwendungsort.

#### Schutz und Transport:

Legen Sie das Kabel in einen sauberen Biogefahrenbeutel für die nachfolgende Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Kabel so schnell wie möglich nach der Verwendung.

#### Überprüfung vor der Reinigung:

Prüfen Sie das Kabel visuell auf Schäden wie gequetschte oder verlängerte Abschnitte, Schnitte, Kricks oder Einkerbungen. Bei Beobachtung von Schäden verwenden Sie das Kabel nicht, entsorgen Sie es gemäß dem nachstehenden Abschnitt „Entsorgung“.

#### Automatisierte Reinigung:

Eine automatisierte Reinigung des Kabels wird nicht empfohlen, weil die Flüssigkeit in die Anschlüsse gelangen und Feuchtigkeit oder Reste in oder an den Anschlüssen hinterlassen kann. Zu den dadurch entstehenden unerwünschten Nebenwirkungen gehören unter anderem: unzulässige Funktion (wie Signale mit Störungen oder Signalverschlechterung) oder Lichtbogenbildung zwischen den Anschlussstiften, die zu einer Verletzung des Patienten führen können.

#### Manuelle Reinigung:

1. Tragen Sie beim Behandeln des Kabels sterile Handschuhe.
2. Wischen Sie mit einem Tuch\* in einer Drehbewegung die gesamte Oberfläche des Kabels ab, ausgenommen dessen Anschlüsse, um Verschmutzung zu entfernen. Achten Sie besonders auf die komplexen Kabelmerkmale (wie raue Flächen, Verbindungen und Spalten).
3. Wischen Sie mit einem anderen Tuch\*\* in einer Drehbewegung gründlich die gesamte Oberfläche des Kabels ab, um Verschmutzung zu entfernen.
4. Prüfen Sie das Kabel visuell, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Verschmutzungen mehr gibt. Sichtbare Verschmutzung kann mit weiteren Tüchern entfernt werden.
5. Lassen Sie das Kabel bei Umgebungsbedingungen liegen, bis es sichtbar trocken ist.
6. Wenn das Kabel trocken ist, prüfen Sie visuell die gesamte Oberfläche davon bei entsprechender Beleuchtung, um sicherzustellen, dass die sichtbare Verschmutzung vollständig entfernt wurde.

#### \* Empfohlene Tücher:

A. CavilWipes™ oder andere Tücher mit 17,2 % Isopropanol und 0,28 % Disobutylphenoxethoxyethylmethylbenzyl-Ammoniumchlorid kann verwendet werden.

B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes oder 70 % Isopropylalkohol (IPA)-Tücher

#### Zusätzliche Desinfektionsmethoden

A. CavilWipes™

1. Tragen Sie beim Behandeln des Kabels sterile Handschuhe.
2. Stellen Sie sicher, dass die manuelle Reinigung (siehe die Anleitung „Manuelle Reinigung“ oben) vor der Desinfektion durchgeführt wird.
3. Wischen Sie mit einem Tuch\*\* in einer Drehbewegung die gesamte Oberfläche des Kabels gründlich ab. Achten Sie besonders auf die komplexen Kabelmerkmale (wie raue Flächen, Verbindungen und Spalten).
4. Lassen Sie die Oberfläche des Kabels für 3 Minuten bei Raumtemperatur (ca. 68 °F / 20 °C) sichtbar nass.
5. Mit zusätzlichen Tüchern kann sichergestellt werden, dass das Kabel für 3 Minuten sichtbar nass bleibt.
6. Lassen Sie das Kabel bei Umgebungsbedingungen liegen, bis es sichtbar trocken ist.
7. Prüfen Sie visuell die gesamte Oberfläche des Kabels bei entsprechender Beleuchtung, um dessen Sauberkeit sicherzustellen.

\* Empfohlene Tücher: CavilWipes™ oder andere Tücher mit 17,2 % Isopropanol und 0,28 % Disobutylphenoxethoxyethylmethylbenzyl-Ammoniumchlorid kann verwendet werden.

B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes oder 70 % Isopropylalkohol (IPA)-Tücher

1. Tragen Sie beim Behandeln des Kabels sterile Handschuhe.
2. Stellen Sie sicher, dass die manuelle Reinigung (siehe die Anweisungen „Reinigung: manuell“ in dieser Tabelle) vor der Reinigung durchgeführt wird.
3. Wischen Sie mit zwei (2) Tüchern\*\* in einer Drehbewegung die gesamte Oberfläche des Kabels ab. Achten Sie besonders auf komplexe Kabelmerkmale (wie raue Bereiche, Verbindungen und Spalten).
4. Wischen Sie mit einem Tuch\*\* in einer Drehbewegung das Kabel ab und lassen Sie die Oberfläche für die entsprechende Kontaktzeit\*\*\* sichtbar feucht bleiben.
5. Mit zusätzlichen Tüchern kann diese Kontaktzeit beibehalten werden.
6. Lassen Sie das Kabel bei Umgebungsbedingungen liegen, bis es sichtbar trocken ist.
7. Prüfen Sie visuell die gesamte Oberfläche des Kabels bei entsprechender Beleuchtung, um dessen Sauberkeit sicherzustellen.

\*\*Empfohlene Tücher und \*\*\*Kontaktzeit: Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes: 3 Min. oder 70%-Isopropylalkohol (IPA)-Tücher: 6 Min.

#### Trocknen:

Trocknen wird im Rahmen des Desinfektionsprozesses (siehe die Anleitung zur „Desinfektion“).

#### Wartung, Prüfung und Bestung:

Prüfen Sie das Kabel visuell vor dem Verpacken. Wenn sichtbare Verschmutzung vorhanden ist, wiederholen Sie die Anweisungen unter „Manuelle Reinigung“ und „Desinfektion“. Wenn nachweislich Schäden entstanden sind, verwenden Sie das Kabel nicht und entsorgen Sie es gemäß dem nachstehenden Abschnitt „Entsorgung“.

#### Herpackung:

Wenn das Kabel nach Reinigung und Desinfektion eingelagert wird, legen Sie es in einen von FDA bzw. den lokalen Behörden genehmigten luftdurchlässigen Beutel. Wickeln Sie das Kabel in eine Schleife, wenn Sie es in den Beutel legen. Falten Sie das Kabel nicht, weil es dadurch brechen kann. Verwenden Sie einen ausreichend großen Beutel, um einer Belastung der Beutelhäute vorzubeugen, und um eine übermäßige Verbiegung des Kabels zu verhindern. Eine Beutelgröße von 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") oder größer wird empfohlen. Die Lagerbedingungen finden Sie im nachstehenden Abschnitt „Lagerung“.

#### Wiedersterilisierung:

Die Verfahren und Parameter für die Wiedersterilisierung finden Sie in Tabelle 1. Das Kabel ist für maximal zehn Sterilisierungszyklen ausgelegt. Sterilisieren Sie das Kabel nach jeder Verwendung. Wenn das Kabel nach der erneuten Sterilisierung eingelagert wird, muss es vor dem Sterilisierungszyklus gemäß dem obigen Abschnitt „Verpackung“ verpackt werden.\*

Die obigen Anweisungen wurden vom Medizingerätehersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizingeräts auf die Wiederverwendung eingestuft. Der Verarbeiter trägt die Verantwortung für die Sicherstellung davon, dass die durchgeführte Verarbeitung (Verwendung von Geräten, Materialien und Personal in der Verarbeitungsanlage) das gewünschte Ergebnis erzielt. Hierzu sind Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich. Ähnlich muss jegliche Abweichung des Verarbeiters von den bereitgestellten Anweisungen entsprechend auf Wirksamkeit und die möglichen negativen Folgen bewertet werden.

Tabelle 1 – Wiedersterilisierungsparameter für Kabel

	Kontakttemperatur	Kontaktzeit	Mindestexpositionszeiten	Gaskonzentration	Luftfeuchte (RH)	Unterbringung / Belüftungsdauer bei 55 °C (131 °F)
Belüftungsdauer bei 55 °C (131 °F)	121 °C (250 °F)	30 Min.	15–30 Min.	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 Min.	15–30 Min.	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 Min.	30 Min.	---	---	---
Dynamic Air Removal (Pre-Vac) Sterilization	134 °C (274 °F)	3 Min.	16 Min.	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 Min.	16 Min.	---	---	---
100% EtO Gas Sterilization	55 °C (131 °F)	1 Std.	---	725 mg/l	30–80 %	12 Std.

Verwenden Sie das Kabel maximal zehnmal (10). Das Kabel ist für maximal zehn Sterilisierungszyklen ausgelegt. Durch mehr als zehnmals Verwenden des Kabels wird dessen entsprechende Funktion beeinträchtigt. Das Kabel muss nach Erreichung der zehn Resterilisierungszyklen entsorgt werden. Technomed Europe haftet nicht für direkte oder Folgeschäden oder Ausgaben, die aus der Wiederverwendung des Kabels über diese Beschränkungen hinaus entstehen.

## LAGERUNG

Die empfohlenen Lagerbedingungen finden Sie auf dem Produktetikett.

## ENTSORGUNG

Wiederverwerten Sie die Komponenten des Produkts oder entsorgen Sie das Produkt und dessen Restelemente oder Abfälle in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Vorschriften Ihres Landes.

## MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

Gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, wenn dieses Gerät in der EU (oder in einem Land mit gleichem politischen System) verwendet wird und ein schwerer Zwischenfall während dessen Verwendung oder als Ergebnis davon auftritt, müssen Sie den Zwischenfall an den Hersteller Technomed Europe unter [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) und Ihre nationale Behörde melden.

## NEBENWIRKUNGEN

Für elektrophysiologische Verfahren wurde eine Reihe von Nebenwirkungen dokumentiert, darunter Herzblock, Lungenvenenstenose, Ösophagusfistel bzw. -verletzung, Schlaganfall (zerebrovaskulärer Unfall), andere Herzrhythmusstörungen (außerhalb der Diagnose), lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, Myokardinfarkt, Herzperforation, Perikarderguss, Herztamponade, Thrombose, Embolie, Lungenembolie, Luftembolie, Herzklappenschäden, Verletzung des Zwerchfellnervs, Verletzung des Vagusnervs, Perikarditis, Koronararterienstenose, Gefäßperforation (peripher bzw. zentral), Weichteilverletzung, anhaltende Vorhoffibrillation, gerätebedingte Infektion, Embolisation von Komponenten, Einklemmen des Geräts, chirurgischer Eingriff (zusätzlich), Hautverbrennungen und lokale Hautreaktion.

Folgende Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzkatheteruntersuchung wurden ebenfalls in der Literatur gemeldet: größere Blutungen, Hämatome, Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktionen, Komplikationen beim Gefäßzugang, Gefäßschäden, Wechselwirkungen mit implantierten Geräten, Nierenarterienstenose, Pneumothorax, ST-Segmentveränderungen, Flüssigkeitsüberlastung, Hammkatheterkomplikationen, Hypotonie, Sepsis, Wundinfektionen, Atemstillstand, Herzschäden, Nierenschäden, Herzversagen, Herzstillstand und Tod.

## ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Dokument ist verfügbar unter [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

### Ausschluss der Gewährleistung und Beschränkung der Rechtsmittel

Auf die Technomed Europe Produkte in dieser Veröffentlichung gibt es keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich – aber ohne Einschränkung darauf – die Marktgängigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck. Unter keinen Umständen haftet Technomed Europe für direkte, zufällige oder Folgeschäden außerhalb des gesetzlich ausdrücklich zulässigen Rahmens. Niemand hat die Befugnis, Technomed Europe zu irgendeiner Zusicherung oder Garantie zu verpflichten, die nicht ausdrücklich hierin enthalten ist.

Beschreibungen oder technische Daten im gedruckten Material von Technomed Europe, einschließlich dieser Veröffentlichung, sind ausschließlich für die allgemeine Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung vorgesehen und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar.

# 使用説明書 - JA

## オートクレーブ可能な延長ケーブル

\*連邦法 ( 米国 ) により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。

### 適応 / 用途

ケーブルは、Biosense Webster電気生理学カテーテルを適切な刺激および / または記録装置に接続するために設計されています。ケーブルは、隣接した使用領域にある装置にカテーテルを接続する延長ケーブルとしても使用することができ、ケーブルは以下に示す再使用説明書に従って再使用することも可能です。

### 禁忌

本ケーブルに既知の禁忌はありません。

### 対象患者群

ケーブルは、心不整脈と診断された患者を対象としており、電気生理学的手順に従っています。

### 対象使用者

ケーブルの対象使用者は、設備が完全な心臓電気生理学的検査室で適切に訓練された人員です。

### 臨床的利点と製品の適合性

ケーブルは、Biosense Webster電気生理学カテーテルを適切な装置に接続する手段を提供しています。ケーブルには4個、6個、8個または10個のコネクタが含まれます。診断用カテーテルと多数のコネクタを有するケーブルを使用します。20個のコネクタを有するカテーテルには、各10個のコネクタを含む2本のケーブルを使用します。製品それぞれが臨床上的効果をもたらし、臨床上的効果を出すにはその適合製品と組み合わせる必要があります。

### 警告および注意事項

- \*包装ラベルにある「使用期限」日前にケーブルをご使用ください。
- \*本デバイスにはエチレンオキシドガスで滅菌して出荷されています。一部の患者は、このガスの残存成分にアレルギー反応を示す可能性があります。
- \*無菌バリアシステムが使用前に開封されるが損傷した場合は、製品の無菌状態は保証できません。そのような状況下では、デバイスは使用前に説明書に従って再滅菌する必要があります。
- \*ケーブルの不適切な取り扱い、不適切な接続または不適切な使用から患者や操作者がケガをすることがあります。
- \*ケーブルは電気刺激の近くで使用するとケーブルにノイズが混入することがあります。
- \*通常の電源につながった装置を患者の近くで使用する場合、電気生理学的装置、カテーテルひいては心臓に連する外部からの電流を防ぐため、電気機械装置および病院の基準にしたがってください。電流が致死性不整脈をもたらす場合があります。
- \*誘導電場が接続された機器 ( 該当する場合 ) で刺激出力に影響を及ぼす可能性や、接続された機器での測定値が信頼できない値になる可能性、局所組織の加熱につながる可能性があるため、強磁場のある場所で本品を使用しないでください。
- \*ケーブルを損傷するおそれがあるので過度に折り曲げたりしないでください。ケーブルは使用前または再使用前に、目視で損傷 ( 即ち、ねじれ、切り傷、濡れたり伸びたりした場所 ) がなければ点検する必要があります。損傷を修理しようとしてはいけません。疑わしい場合は、ケーブルを廃棄し再使用しないでください。
- \*ケーブルワイヤーに破損が生じた場合やケーブルが電氣的に切断した場合、患者のリターン回路やアクティブ回路にアーク放電が生じる場合があります。患者が欠陥により、火事になる場合があります。
- \*ケーブルの各端子にあるコネクタ指定を参照することで適切なケーブル接続を確保します。
- \*損傷を防ぐため、ケーブルを清潔かつ安全な場所に保管してください。

### MRIの安全性に関する情報

MRIのスキャン環境では使用しないでください。本品の安全性はMR環境下で試験されていません。本品はMR環境下での加熱または不要な動作に対して試験されていません。MR環境における本品の安全性は不明です。本医療機器が挿入または配置された患者に対してMR検査を行うと、けがや本品の誤動作につながる可能性があります。

### 製品の再使用と滅菌

ケーブルはTechnomedから滅菌状態で包装されます。ケーブルは、スチームオートクレーブかエチレンオキシドガス ( EtO ) を使用して再処理され滅菌されます。使用後、以下に説明するケーブルを徹底的に清掃します。ケーブルは、石鹸液アルコールでの清掃に耐え、最長2時間冷たい滅菌溶液と接触した状態も可能です。

### 清掃および滅菌

ケーブルは滅菌されて提供されます。以下に説明するように滅菌可能です。

#### 警告および注意事項:

1. ケーブルコネクタを液体中に浸さないでください。ケーブルコネクタを液体で拭かないでください。コネクタ内に液体が入ると、( ノイズ信号またはシグナル劣化といった ) 不適切な動作やコネクタピン間の電気アークなどの悪影響を生じる場合があります。患者の負担につながる場合があります。
2. ケーブルを有機溶剤に浸さないでください。ケーブルが傷むおそれがあります。
3. ケーブルを適切に清掃できないと、不十分な再滅菌になる場合があります。
4. ケーブルを滅菌する際、140°Cを超えないようにしてください。140°Cより高い温度はケーブルを損傷するおそれがあるからです。
5. ケーブルの清掃自動化は推奨しません。フルードがコネクタに入りコネクタ内または表面に湿気や残留物が残るおそれがあるからです。
6. ノイズ信号またはシグナル劣化といった ) 不適切な機能やコネクタピン間の電気アークなどの悪影響が生じる場合があります。これが患者に傷害を招く場合があります。

#### 清掃および滅菌の制限:

使用後は毎回ケーブルを清掃、滅菌します。滅菌サイクルの最高回数は表1に特定されています。滅菌サイクルが特定回数を超えるとケーブルが適正に動作しなくなるおそれがあります。

#### 使用場所での初期治療:

使用場所での初期治療に要件はありません。

#### 梱包と輸送:

その後の製造、消毒、滅菌のため、使用後のケーブルを清潔なバイオハザードバッグに収納します。使用後に合理的に現実的な早さでケーブルを清掃、消毒および滅菌します。

#### 清掃前の準備:

濡れたり伸びたりした場所、切れ目、ねじれ、切り傷などの損傷がないかケーブルを目視点検します。損傷が確認できたら、ケーブルを使用することなく下記「廃棄」セクションに従ってケーブルを廃棄してください。

#### 自動清掃:

ケーブルの清掃自動化は推奨しません。フルードがコネクタに入りコネクタ内または表面に湿気や残留物が残るおそれがあるからです。( ノイズ信号またはシグナル劣化といった ) 不適切な機能やコネクタピン間の電気アークなどの悪影響が生じる場合があります。これが患者に傷害を招く場合があります。

#### 手動清掃:

1. ケーブルを取り扱う際は滅菌グローブを着用します。
2. ワイプを使って、ひねりながらケーブルの表面全体を拭きますが、ケーブルコネクタは拭かず、汚れを取り除きます。( 非滑面、関節部および裂け目などの ) 複雑なケーブルの機能に特に注意を払います。
3. ワイプを使って、ひねりながらケーブルの表面全体を拭き、汚れを取り除きます。
4. ケーブルを目視点検し、目に見える汚れがないようにします。目に見える汚れがあれば新しいワイプを使って取り除きます。
5. 目で見て乾いた状態になるまでケーブルを環境条件に置きます。
6. ケーブルが乾燥しているとき、ケーブルの表面全体を適切な照明下で目視点検し、目に見える汚れが完全に除去されているようにします。

#### \*推奨ワイプ:

- A. CaviWipes<sup>TM</sup>または17.2%のイソプロピルアルコールと0.28%のジソプロピルフェノキシエチルジメチルベンジルアンモニウムクロリドを含ませたその他ワイプを使用可能。
- B. Clorox Healthcare<sup>®</sup>漂白殺菌ワイパーまたは70%イソプロピルアルコール(IPA)ワイプ

#### 消毒、評価される方法

##### A. CaviWipes<sup>TM</sup>

1. ケーブルを取り扱う際は滅菌グローブを着用します。
2. 手動清掃 ( 上記「手動清掃」説明書を参照 ) が消毒前に実施されていることを確認します。
3. ワイプを使って、ひねりながらケーブルの表面全体を徹底的に拭きます。( 非滑面、関節部および裂け目などの ) 複雑なケーブルの機能に特に注意を払います。
4. ケーブルの表面を3分間室温で湿らせた状態にします ( 約68°F / 20°C ) 。
5. ケーブルが3分間湿った状態になるように新しいワイプを使用可能です。
6. 目で見て乾いた状態になるまでケーブルを環境条件に置きます。
7. ケーブルの表面全体を適切な照明下で目視点検し、視覚的な清潔になっているようにします。

\*推奨ワイプ: CaviWipes<sup>TM</sup>または17.2%のイソプロピルアルコールと0.28%のジソプロピルフェノキシエチルジメチルベンジルアンモニウムクロリドを含ませたその他ワイプを使用可能。

##### B. Clorox Healthcare<sup>®</sup>漂白殺菌ワイパーまたは70%イソプロピルアルコール ( IPA ) ワイプ

1. ケーブルを取り扱う際は滅菌グローブを着用します。
2. 消毒の前に手動清掃 ( 説明書の表「清掃」を参照のこと ) が実施されているようにします。
3. 2枚のワイプ\*\*を使って、ひねりながらケーブルの表面全体を拭きます。( 非滑面、関節部および裂け目などの ) 複雑なケーブルの機能に特に注意を払います。
4. ワイプを使って、ひねりながらケーブルを拭き、相当接触時間\*\*\*、表面が目で見て濡れた状態の保持を促します。
5. 接触時間を維持するため、新しいワイプを使用しても構いません。
6. 目で見て乾いた状態になるまでケーブルを環境条件に置きます。
7. ケーブルの表面全体を適切な照明下で目視点検し、視覚的な清潔になっているようにします。

\*\*推奨ワイプおよび\*\*\*接触時間: Clorox Healthcare<sup>®</sup>漂白殺菌ワイプ: 3分または70%イソプロピルアルコール ( IPA ) ワイプ: 6分

#### 乾燥:

消毒プロセスの一環で乾燥を実施します ( 説明書の「消毒」手順を参照のこと ) 。

#### 保存、点検、記録:

梱包前にケーブルを目視点検します。目に見える汚れがある場合、説明書の「手動清掃」および「消毒」手順を繰り返します。損傷が確認できたら、ケーブルを使用することなく下記「廃棄」セクションに従ってケーブルを廃棄してください。

#### 梱包:

清掃および消毒後にケーブルを保管する場合、FDAおよび / または地域の規制官庁によって承認されている透気性のあるポーチに収納します。ケーブルをループ状にしてポーチ内に収納します。ケーブルを折り曲げないでください。破損する場合があります。ポーチの縫い目圧力がかからず、ケーブルが過度に曲がらないくらい十分に大きなポーチを使用します。ポーチサイズとしては19cm x 33cm ( 7.5" x 13" ) 以上のサイズを推奨します。保管条件については、以下の「保管」セクションを参照してください。

## 再滅菌:

再滅菌方法およびパラメータに関しては表1を参照してください。ケーブルは、最高10回の滅菌サイクルに耐える設計になっています。使用後は毎回ケーブルを再滅菌します。再滅菌後、ケーブルを保管する場合、ケーブルは、上記「包装」セクションに従い滅菌サイクル前に包装される必要があります。

上記説明書は、再使用のために医療機器を準備できる説明書として医療機器製造者から正当性を実証されています。(処理施設において装置、材料および人員を使用して)実施された処理が望ましい結果を達成するようにするのは依然として処理者の責任です。処理の検証と日常的なモニタリングが必要です。同様に、処理者が説明書の指示に従わない場合は、効果と考えられる悪影響に関して適切に評価される必要があります。

表1 - ケーブルの再滅菌パラメータ

	曝露温度	曝露時間	最低乾燥時間	ガス濃度	湿度 (RH)	収容施設 / 55°C (131°F)でのエアレーション時間
滅菌上記再滅菌	121°C (250°F)	30分	15 - 30分	---	---	---
	132°C (270°F)	15分	15 - 30分	---	---	---
	135°C (275°F)	10分	30分	---	---	---
ダイナミック空気除去 (Pre-Vac) 再滅菌	134°C (274°F)	3分	16分	---	---	---
	135°C (275°F)	3分	16分	---	---	---
100%EtOガス再滅菌	55°C (131°F)	1時間	---	725 mg/L	30% - 80%	12時間

10回使用した後でケーブルを再使用しないでください。ケーブルは、最高10回の滅菌サイクルに耐える設計になっています。10回を超える使用により、ケーブルが適切な動作をしなくなるおそれがあります。ケーブルは再滅菌サイクルが10回に到達した後、廃棄する必要があります。Technomed Europeには、指示された再使用限度を超えるケーブルの再使用によって生じた直接または間接的損害または費用については責任を負いません。

## 保存

推奨保存条件については、製品ラベルを参照してください。

## 廃棄について

現地法規制に従って部品をリサイクルするか、製品とその残留要素または廃棄アイテムを廃棄します。

## 報告対象の事象

医療機器規則(EU)2017/745に従い、デバイスが欧州連合で(または同様の制度のある締約国内で)使用される場合および本機器の使用の際、または、本機器の使用の結果として、深刻な事象が発生した場合、当該事象を製造者Technomed Europeにメールquality@technomed.nlより報告、またはお住まいの国の規制官庁にも報告してください。

## 有害反応

電気生理学的装置については、数多くの悪い反応を記録されています。悪い反応としては、例えば、心臓ブロック、精神脈狭窄、食道痙攣および/または外傷、脳卒中(脳血管障害)、その他の不整脈(外診)、生命に及ぼす不整脈、心筋梗塞、心穿孔、心嚢液貯留、心タンポナーデ、血栓症、塞栓症、肺塞栓症、空気塞栓症、弁漏れ、横隔神経損傷、迷走神経損傷、心膜炎、冠動脈狭窄、血管穿孔(末梢および/または中枢)、軟部組織損傷、持続性心房伝導、デバイス関連感染、コンポーネントの毒性形成、デバイス損傷、外科的介入(追加)、皮膚熱傷、周所皮膚反応が含まれます。心臓カテーテル検査に関連する以下のような合併症も文獻で報告されています: 大出血、血腫、投薬への反応、アレルギー反応、血管アクセス合併症、血管系の損傷、埋め込みデバイスの相互作用、腎動脈狭窄、気胸、STセグメントの変化、体液過剰、尿道カテーテル合併症、低血圧、敗血症、創傷感染、呼吸不全、心臓損傷、腎臓損傷、心不全、心停止および死亡。

## 使用説明書(電子版)

本文書は、www.global-ifu.com/634192で入手可能です。

## 保証の否認および救済措置の制限

本文書で説明するTechnomed Europe製品に関して、商品性の黙示保証及び特定目的適合性の黙示保証を含む保証の一切を明示的又は黙示的であることを問わず否認します。いかなる場合においても、特定の法律で明示的に規定された以外の直接的または間接的損害に対してTechnomed Europeには何ら責任を負いません。いかなる者にもTechnomed Europeにここで説明した以外の表明または保証をさせる権限はありません。本文書を含め、Technomed Europe印刷物にある説明または仕様は、専ら製造時の製品について概要を説明する目的であり、いかなる明示の保証も構成にあたりません。

# 사용 설명서 - KO

## 고압증기멸균 가능 연장 케이블

연방 (USA) 법은 의사의 지시에 따라서 또는 의사가 직접 이 장치를 관재하는 것을 금지합니다.

### 지시 / 용도

케이블은 BiSense Webster 전기 생리학적 카테터와 적절한 자극 장치 그리고 / 또는 기록 장치를 연결하도록 설계되었습니다. 케이블은 사용 중인 지역 밖에 위치한 장치와 카테터를 연결하는데 사용할 연장 케이블로도 사용 가능합니다. 케이블은 아래의 재사용 지침에 따라서 재사용할 수 있습니다.

### 사용 금지 사유

이 케이블이 사용이 금지된 것으로 확인된 것은 없습니다.

### 환자 대상 그룹

이 케이블은 심장 부정맥 진단을 받고 전기 생리학적 시술을 받고 있는 환자들을 대상으로 합니다.

### 대상 사용자

이 케이블의 대상 사용자는 시술이 완비된 전기 생리학 실험실에서 적절히 훈련된 인원입니다.

### 임상적 이점과 제품 호환성

이 케이블은 BiSense Webster 전기 생리학적 카테터와 적절한 자극 장치 그리고 / 또는 기록 장치를 연결하는 수단을 제공합니다. 이 케이블은 카테터가 4개, 6개, 8개 또는 10개가 있습니다. 진단 카테터의 카테터 수와 동일한 카테터가 있는 케이블을 사용하십시오. 카테터가 20개인 카테터에는 카테터가 10개인 케이블 두(2) 개를 사용하십시오. 제품 자체는 임상적 이점을 가지고 있지 않으며 임상적 이점을 갖기 호환되는 제품과 연결하여 사용해야 합니다.

### 경고 및 예방 조치

- \* 포장 라벨 상의 "사용 기한" 이전에 케이블을 사용하십시오.
- \* 장치는 산화해탈된 가스로 멸균된 뒤 배송됩니다. 일부 환자는 이 가스의 잔류물에 알레르기가 있을 수 있습니다.
- \* 사용 전에 멸균 차단 시스템이 개봉되었거나 손상이 가해진 경우에는 제품의 멸균 상태를 보장해드릴 수 없습니다. 이러한 상황에서는 사용하기 전에 지침에 따라 재멸균 하십시오.
- \* 케이블을 부적절하게 취급, 부적절하게 연결 또는 부적절하게 사용하면 환자 또는 수술자의 부상을 초래할 수 있습니다.
- \* 만약 케이블을 전자 장치에 있는 곳에서 사용한다면, 케이블에 잡음이 발생할 수 있습니다.
- \* 만약 기존의 전선을 통해 진원을 입력 받는 장치가 환자 근처에 있다면, 진류가 전기 생리학 장치, 카테터 및 심장으로 흐르지 않도록 전기 기계 장치 및 병환 표면에 따르십시오. 이러한 진류는 치명적인 부정맥을 일으킬 수 있습니다.
- \* 강한 전기장에서는 장치를 사용하지 마십시오. 유도된 전기가 연결된 장비(해당되는 경우)의 자극 출력에 영향을 미치고 연결된 장비의 관측값을 신뢰할 수 없게 만들며, 국부적인 조직 가열이 발생할 수 있습니다.
- \* 이 케이블이 손상이 갈 정도로 과도하게 구부러지거나 접지 마십시오. 케이블은 사용 또는 재사용 전에 손상 (뒤틀림, 깨짐, 부서지려는 늑골 부분 등)이 있는지 육안으로 점검해야 합니다. 어떠한 손상이라도 수리를 시도하지 마십시오. 확실하지 않다면, 케이블을 버리고 재사용하지 마십시오.
- \* 만약 케이블 전선이 끊어지거나 다른 이유로 케이블 내의 전기 흐름이 불연속적이게 되면, 환자 접지부 또는 능동회로에 아크가 발생해 환자에게 화상을 입히거나 화재를 유발할 수 있습니다.
- \* 각 케이블 끝에 있는 카테터 행칭에 맞도록 케이블 연결이 제대로 되었는지 확인하십시오.
- \* 손상을 막을 수 있도록 케이블을 청결하고 안전한 장소에 보관하십시오.

### MRI 안전 정보

MRI 스캔 환경에서 사용하지 마십시오. 이 장치는 MR 환경에서 안전성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서 가열 또는 의도되지 않은 움직임이 있는 디테스트 되지 않았습니다. MR 환경에서의 안전성은 알려지지 않았습니다. 이 의료 기기를 삽입하거나 부착한 사람에게 MR 검사를 수행하면 부상 및/또는 기기 오작동이 발생할 수 있습니다.

### 제품 재사용과 멸균

케이블은 Technomed에서 멸균 포장됩니다. 케이블은 고압증기멸균 또는 산화해탈된(EtO) 가스를 사용해 멸균 및 재처리할 수 있습니다. 사용한 후에는 케이블을 아래의 설명에 따라 완전히 세척하십시오. 케이블은 비누역이나 알코올로 세척할 수 있으며 차가운 멸균 용액에 두 시간까지 접촉시킬 수 있습니다.

### 세척 및 멸균

케이블은 멸균된 상태로 제공됩니다. 케이블은 아래의 설명에 따라 멸균될 수 있습니다.

#### 경고 및 예방 조치

1. 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오. 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오. 커넥터 내부에 액체가 들어오면 비정상 작동(잡음이 많은 신호 또는 신호 저하 등)이나 커넥터 핀 사이에서 환자에게 부상을 입힐 수 있는 아크가 발생하는 등의 유해한 효과가 발생할 수 있습니다.
2. 케이블을 유기 용매에 노출시키지 마십시오. 유기 용매는 케이블에 손상시킬 수 있습니다.
3. 케이블을 제대로 세척하지 못한다면 불완전한 재멸균이 될 수 있습니다.
4. 케이블을 멸균할 때 140°C를 초과하지 마십시오. 140°C가 넘는 온도는 케이블을 손상시킬 수 있습니다.
5. 케이블 커넥터의 내부 또는 외부에 습기나 잔류물을 남기거나 카테터에 유입될 수 있으므로 케이블의 자동 세척은 권장되지 않습니다. 비정상 작동(잡음이 많은 신호 또는 신호 저하 등)이나 커넥터 핀 사이에서 환자에게 부상을 입힐 수 있는 아크가 발생하는 등의 유해한 효과가 발생할 수 있습니다.

#### 세척 및 멸균에서 제한 사항

매 사용시마다 케이블을 세척하고 멸균하십시오. 멸균 주기의 최대 횟수는 표 1에 명시되어 있습니다. 명시된 횟수를 초과한 멸균 주기는 케이블의 정상 작동에 문제를 일으킬 수 있습니다.

#### 사용시 최초 취급

사용시 최초 취급을 위해 필요한 사항은 없습니다.

#### 봉인과 운송

사용 후 세척, 소독 및 멸균을 위해 케이블을 멸균 봉투에 넣으십시오. 케이블 사용 후 세척, 소독 및 멸균을 적절히 시행할 수 있게 되면 즉시 시행하십시오.

#### 세척 전 준비

케이블이 깨짐 또는 비정상적으로 늑골 부분, 잘림, 꼬임이나 흠 등과 같은 손상이 있는지 육안으로 검사하십시오. 만약 손상이 확인된다면 케이블을 사용하지 말고 아래의 "폐기" 항목에 따라 폐기하십시오.

#### 자동 세척

연체 카테터의 내부 또는 외부에 습기나 잔류물을 남기거나 카테터에 유입될 수 있으므로 케이블의 자동 세척은 권장되지 않습니다. 비정상 작동(잡음이 많은 신호 또는 신호 저하 등)이나 커넥터 핀 사이에서 환자에게 부상을 입힐 수 있는 아크가 발생하는 등의 유해한 효과가 발생할 수 있습니다.

#### 수동 세척

1. 케이블을 취급하는 동안 멸균 장갑을 착용하십시오.
2. 소독 전에 수동 세척(위의 "수동 세척" 지침을 확인하십시오)이 되었는지 확인하십시오.
3. 소독 티슈를 사용하여 케이블의 전체 표면을 닦을 수 있도록 돌려가며 닦아내십시오. 복잡한 케이블 부분(매끄럽지 않은 부분, 접합부 및 튜브 등)에는 특히 주의를 기울이십시오.
4. 다른 소독 티슈를 사용하여 케이블의 전체 표면을 닦을 수 있도록 돌려가며 닦아내십시오.
5. 보이는 오물이 없는지 확실하게 육안으로 점검하십시오. 보이는 오물을 제거하기 위해서 추가로 닦을 수 도 있습니다.
6. 케이블이 확실히 마를 때까지 상온에 두십시오.
7. 케이블이 마르면 적절한 조명 하에서 눈에 보이는 오물이 완전히 제거되었는지 케이블의 모든 표면을 육안으로 점검하십시오.

#### \* 추천하는 소독 티슈:

- A. CaviWipes™ 또는 17.2% 이소프로판올과 0.28% 벤제드늄클로라이드가 함유된 소독 티슈
- B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes 또는 70% 이소프로필알코올 (IPA) 소독 티슈

#### 소독 가능한 방법

##### A. CaviWipes™

1. 케이블을 취급하는 동안 멸균 장갑을 착용하십시오.
2. 소독 전에 수동 세척(위의 "수동 세척" 지침을 확인하십시오)이 되었는지 확인하십시오.
3. 소독 티슈를 사용하여 케이블의 전체 표면을 닦을 수 있도록 돌려가며 닦아내십시오. 복잡한 케이블 부분(매끄럽지 않은 부분, 접합부 및 튜브 등)에는 특히 주의를 기울이십시오.
4. 케이블 표면이 젖은 상태로 상온에서 (약 68F / 20°C) 3분간 두십시오.
5. 케이블을 3분간 젖은 상태로 유지하기 위해 추가로 닦을 수 도 있습니다.
6. 케이블이 확실히 마를 때까지 상온에 두십시오.
7. 적절한 조명 하에서 케이블의 모든 표면이 청결한지 육안으로 점검하십시오.

\* 추천하는 소독 티슈: CaviWipes™ 또는 17.2% 이소프로판올과 0.28% 벤제드늄클로라이드가 함유된 소독 티슈를 사용하십시오.

##### B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes 또는 70% 이소프로필알코올 (IPA) 소독 티슈

1. 케이블을 취급하는 동안 멸균 장갑을 착용하십시오.
2. 소독 전에 수동 세척(위의 "수동 세척" 지침을 확인하십시오)이 되었는지 확인하십시오.
3. 소독 티슈를 사용하여 케이블의 전체 표면을 닦을 수 있도록 돌려가며 닦아내십시오. 복잡한 케이블 부분(매끄럽지 않은 부분, 접합부 및 튜브 등)에는 특히 주의를 기울이십시오.
4. 소독 티슈를 사용하여 케이블을 돌려가며 닦아내고 표면이 해당되는 접촉 시간\*\*\*동안 젖은 상태로 유지되도록 하십시오.
5. 접촉 시간을 유지하기 위해 추가로 닦을 수 도 있습니다.
6. 케이블이 확실히 마를 때까지 상온에 두십시오.
7. 적절한 조명 하에서 케이블의 모든 표면이 청결한지 육안으로 점검하십시오.

\*\*추천하는 소독 티슈와 \*\*\*접촉 시간: Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes: 3분 또는 70% 이소프로필알코올 (IPA) wipes: 6분

#### 건조

건조는 소독 절차의 일환으로 시행됩니다(“소독” 지침을 확인하십시오).

#### 유지, 점검 및 검사

포장하기 전에 케이블을 육안으로 검사하십시오. 눈에 보이는 오물이 있으면 “수동 세척”과 “소독” 지침을 반복하십시오. 만약 손상의 흔적이 있다면, 케이블을 사용하지 말고 아래의 “폐기” 항목에 따라 폐기하십시오.

#### 포장

케이블을 세척 및 소독 후 저장할 때에는 FDA 그리고 / 또는 지역 당국이 허가한 통기성 포장지에 넣으십시오. 파우치에 넣을 때에는 케이블을 꼬리 모양으로 만듭니다. 케이블을 접지 마십시오. 케이블을 점연 케이블이 부러질 수 있습니다. 파우치 습기에 압력이 가해지지 않도록, 그리고 케이블의 과도한 접힘을 방지하도록 충분히 큰 파우치를 사용하십시오. 19cm x 33cm(7.5" x 13") 이상의 포장지 크기를 권장합니다. 보관 조건에 대해서는 아래의 “보관” 항목을 참조하십시오.

#### 재멸균

재멸균 방법 및 번수는 표 1을 확인하십시오. 케이블은 멸균 주기가 최대 10회가 되도록 설계되었습니다. 매 사용시마다 케이블을 재멸균하십시오. 만약 케이블이 재멸균 뒤에 보관되었다면, 케이블은 멸균 주기 전에 위의 “포장” 항목에 맞도록 포장되어야 합니다.

위에서 제공된 지침은 재사용을 위한 의료기기 준비가 가능하도록 한 의료기기 제조업체의 확인을 받았습니디. 요망하는 결과를 얻을 수 있도록 절차가 시행되었는지 장비, 재고 그리고 처리 시설의 인원을 이용해서) 확인하는 것은 이 절차를 시행하는 사람의 책임입니다. 이는 검증과 절차에 대한 주기적인 모니터링을 필요로 합니다. 비슷하게, 절차를 시행하는 사람에 의해 준수되는 지침에서 벗어나는 모든 행위는 효과와 잠재적인 유해한 결과가 적절히 평가되어야 합니다.

표 1 - 케이ابل 재멸균 변수

	노출 온도	노출 시간	최소 건조 시간	가스 농도	습도(RH)	조장 / 55°C(131°F)에서 통기 시간
동적 중기 재멸균	121°C(250°F)	30분	15-30분	---	---	---
	132°C(270°F)	15분	15-30분	---	---	---
	135°C(275°F)	10분	30분	---	---	---
동적 공기 재개색(선진공) 재멸균	134°C(274°F)	3분	16분	---	---	---
	135°C(275°F)	3분	16분	---	---	---
100% ETO 가스 재멸균	55°C(131°F)	1시간	---	725mg/L	30%-80%	12시간

케이ابل을 10회 사용 후 재사용하지 마십시오. 케이ابل은 멸균 주기가 최대 10회가 되도록 설계되었습니다. 10회를 초과하면 케이ابل의 정상 작동에 문제가 일어날 수 있습니다. 케이ابل은 10회의 재멸균 주기 이후에 폐기해야 합니다. Technomed Europe은 명시된 재사용 횟수를 초과한 케이ابل의 재사용으로 인한 직접적 또는 필연적 손상 및 비용에 어떠한 책임도 지지 않습니다.

**보관**

권장하는 보관 조건은 제품 라벨을 참조하십시오.

**폐기**

부품의 재활용 또는 제품과 그 제품의 남은 요소나 소비품의 폐기는 해당 지역의 법과 규정에 따라야 합니다.

**사고 보고**

의료기기에 대한 규정 (EU)2017/745에 따라서, 이 기기가 유럽 연합(또는 동일한 제도에 따르는 국가)에서 사용되었으며 이 기기를 사용 중 또는 기기의 사용 결과로 심각한 사고가 발생했을 경우에는 사고를 귀하의 당국, 그리고 제조업체 Technomed Europe에 quality@technomed.nl로 보고해야 합니다.

**부작용**

전기 생리학적 시술에 관한 다수의 부작용이 기록되어 있습니다. 이 부작용에는 심장 차단, 폐정맥 협착증, 식도류 그리고 / 또는 부상, 뇌졸중 (뇌혈관 사고), 기타 부정맥 (외부 진단), 생명을 위협하는 부정맥, 심근경색증, 심장 천공, 심낭 삼출, 심장 농밀증, 협전증, 색전증, 폐색전증, 공기 색전증, 관막 손상, 가로막 신경 손상, 심장막염, 심장 동맥 협착증, 혈관 천공 (말초 그리고 / 또는 중심), 연조직 손상, 지속적인 심실 개통, 기기가 관련된 감염, 구성 요소의 색전형성, 기기 포락, 외과 수술 (추가적인), 피부 화상, 극소 피부 반응이 포함됩니다.

심장도관술과 관련된 다음의 합병증도 문헌으로 보고: 대출혈, 혈종, 부위에 대한 반응, 알레르기 반응, 혈관 통과 합병증, 혈관 구조 손상, 이식 기기 상호간섭, 신장동맥 협착증, 공기가습증, ST segment 변화, 재역 과부하, 요로 카테터 합병증, 저혈압, 패혈증, 상처 감염, 호흡 부전, 심장 손상, 신장 손상, 심장 기능 상실, 심장 장치 및 사망.

**전자 사용 설명서**

이 문서는 [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)에서 확인하실 수 있습니다.

**보증의 면책과 보상의 한계**

이 발행물에서 설명된 Technomed Europe의 제품에 대한 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증은 없습니다. 여기에는 어떠한 묵시적 보증 또는 특정 목적에 대한 적합성 보증이 제한 없이 포함됩니다. 어떠한 경우에도 Technomed Europe은 특정된 법에 따라 명시적으로 제시된 손상 이외에 직접적, 우연적 또는 결과적인 손상에 대한 지불 의무가 없습니다. 어느 누구도 Technomed Europe에 대해 이 문서에서 명시적으로 제공된 사항 이외의 어떤 표시 또는 보증을 강제할 수 없습니다.

이 발행물을 포함한 Technomed Europe의 인쇄물에 포함된 설명 또는 사양은 생산 시의 제품에 대해 일반적으로 묘사한 것으로, 어떠한 명시적인 보증을 구성하지 않습니다.

# NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS - LT

## AUTOKLAVUOJAMAS IGLINAMASIS LAIDAS

Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą gali parudoti tik gydytojas arba jo nurodymu.

### Indikacijos / numatytoji paskirtis

Laidas yra skirtas prijungti „Biosense Webster“ elektrofiziologinį kateterį prie atitinkamos stimulavimo ir (arba) fiksavimo įrangos. Laidą taip pat galima naudoti kaip įlginamąjį laidą, siekiant prijungti kateterį prie įrangos, kuri yra toliau nuo naudojimo vietos. Laidą galima naudoti pakartotinai, laikantis toliau pateiktų pakartotinio naudojimo instrukcijų.

### Kontraindikacijos

Nėra žinomų šio laido naudojimo kontraindikacijų.

### Tikslinė pacientų grupė

Šie laidai skirti pacientams, kuriems diagnozuota širdies aritmija ir kuriems atliekama elektrofiziologijos procedūra.

### Numatytieji naudotojai

Numatytieji šių laidų naudotojai yra tinkamai apmokyti darbuotojai atitinkamai įrengtoje elektrofiziologijos laboratorijoje.

### Klinikinė nauda ir produkto suderinamumas

Šie laidai yra skirti prijungti „Biosense Webster“ elektrofiziologinį kateterį prie atitinkamos įrangos. Šiuose laiduose yra 4, 6, 8 arba 10 jungčių. Naudokite laidą, kuriame yra tiek pat jungčių, kiek ir diagnostiniame kateteryje. Kateterius su 20 jungčių naudokite du (2) laidus, kuriuose yra 10 jungčių. Pats produktas neteikia klinikinės naudos ir turi būti naudojamas kartu su suderinamais produktais, kad būtų gauta klinikinė nauda.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

\* Laidą naudokite iki ant pakuočės nurodytos datos „Tinka naudoti iki“.

\* Prietaisas buvo pristatytas sterilus (sterilizuotas etileno oksido dujomis). Kai kurie pacientai gali būti alergiški šių dujų likučiams.

\* Jei sterili barjerinė sistema atdaroma arba pažeidiama prieš naudojimą, produkto sterilumo garantuoti nebegalima. Tokiu atveju prieš naudojant prietaisą, jį reikia iš naujo sterilizuoti pagal instrukcijas.

\* Pacientas arba operatorius gali susižaloti, jei laidas yra prijungiamas, tvarkomas ar naudojamas netinkamai.

\* Jei laidas naudojamas šalia elektros įrangos, į laidą gali būti perduodamas triukšmas.

\* Jei šalia paciento naudojama iš prastos elektros linijos matinama įranga, laikykitės elektromechaninių prietaisų ir įlgornis standartų, kad pašalintų elektros srovės nepatektų į elektrofiziologinę įrangą, kateterį ir nepereitų į širdį. Tokia srovė gali sukelti mirtinas aritmijas.

\* Nenaudokite prietaiso stipriose elektriniuose laukuose, nes bet koks indukuotas elektrinis laukas gali paveikti prijungtos įrangos stimuliacijos išvestį (jei taikoma), prijungtos įrangos rotacijos galį tapti nepatikimi ir dėl to gali įkristi aplinkiniai audiniai.

\* Per daug nelankite ir nesukiokite laido, nes galite jį sugadinti. Prieš naudojant arba pakartotinai naudojant laidą reikia apžiūrėti, ar jis nepažeistas (t. y., ar nėra sulenkimų, įtrūkimų, laidas nesutrinkdytas ar nepaligijęs). Nebandykite savarankiškai remontuoti laido. Jei abejojate, laido nenaudokite ir pakeiskite nauju.

\* Jei nutūkstas laido vieta arba atsiranda kitoks laido vientisumo pažeidimas, dėl kuro laidu negali tinkamai teikti elektros srovę, paciento grįžtamojoje arba aktyviojoje grandinėje gali susidaryti elektros lankas, kuris gali nudeginti pacientą arba sukelti gaisrą.

\* Tinkamai prijunkite laidą pagal jungčių žymėjimus kiekviename laido gale.

\* Norėdami išvengti pavojaus, laidą laikykite švarioje ir saugioje vietoje.

### MRT saugos informacija

Nenaudokite MRT skenavimo aplinkoje. Prietaiso saugumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Nebuvo patikrinta, ar jis MR aplinkoje įkaista ar pasistenka. Jo saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atleiskite MR tyrimą pacientui, kuriam įstatytas arba užbėtas šis medicininis prietaisas, galima sužaloti asmenį ir (arba) sutrikdyti prietaiso veikimą.

### Produkto pakartotinis naudojimas ir sterilizavimas

„Technomed“ laidą pateikia steriliai supakuotą. Laidą galima pakartotinai apdoroti ir sterilizuoti garų autoklave arba etileno oksido (EtO) dujomis. Po naudojimo kruopščiai nuvalykite laidą laikydamiesi toliau aprašytų veiksmų. Laidą galima valyti muilo tirpalu arba spiritu ir jis gali kontaktuoti su šaltais sterilizavimo tirpalais iki dviejų valandų.

### VALYMAS IR STERILIZAVIMAS

Laidai pateikiami sterilūs. Juos galima sterilizuoti, kaip apibūdinta toliau.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

1. Laido jungčių | skylių nenardinkite. Nuvalykite laido jungčių skyščiais. Jei jungčių viduje yra skysčio, tai gali sukelti neigiamų padarinių, įskaitant netinkamą laido veikimą (pvz., signalo triukšmą arba netinkamas kokybės signalą) arba elektros lanko susidarymą tarp jungties kaidžių, dėl kurių pacientas gali susižaloti.
2. Saugokite laidą nuo organinių tirpiklių, nes jie gali laidą pažeisti.
3. Blogai išvalius laidą, jo pakartotinė sterilizacija gali būti netinkama.
4. Sterilizuodami laidus neviršykite 140 °C, nes aukštesnė nei 140 °C temperatūra gali laidą pažeisti.
5. Automatinis laido valymas nerekomenduojamas, nes skysčio gali patekti į jungtis ir junglyse arba ant jų gali likti drėgmės ar nešvarumų. Tai gali sukelti neigiamų padarinių, pavyzdžiui, laido veikimas gali būti netinkamas (pvz., atsirasti signalo triukšmas arba suprastėti signalo kokybė), arba gali susidaryti elektros lankas tarp jungties kontaktų, ir taip pacientas gali būti sužalotas.

#### Įdėjimo ir sterilizavimo apibrėžimai

Valykite ir sterilizuokite laidą po kiekvieno naudojimo. Maksimalus sterilizavimo ciklų skaičius nurodytas 1 lentelėje. Viršius nurodytą sterilizavimo ciklų skaičių, laidą gali netinkamai veikti.

#### Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

Pradiniam apdorojimui naudojimo vietoje nėra jokių reikalavimų.

#### Švarinimas ir atsargumo priemonės

Panaudotą laidą įdėkite į švarų maišelį, skirtą biologinį pavojų galinčioms kelti atliekoms, kad jį vėliau būtų galima išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite laidą iš karto po naudojimo, jei įmanoma.

#### Pracūšimas prieš valymą

Apžiūrėkite laidą, ar jo dalys nepažeistos, nepaligijusios, nėra įpjovimų, įtrūkimų ar persisukimų. Jei pastebite pažeidimą, laido nenaudokite ir išmeskite kaip nurodyta skyriaus „Šalinimas“.

#### Automatinis valymas

Automatinis laido valymas nerekomenduojamas, nes skysčio gali patekti į jungtis ir junglyse arba ant jų gali likti drėgmės ar nešvarumų. Tai gali sukelti neigiamų padarinių, pavyzdžiui, laido veikimas gali būti netinkamas (pvz., atsirasti signalo triukšmas arba suprastėti signalo kokybė), arba gali susidaryti elektros lankas tarp jungties kontaktų, ir taip pacientas gali būti sužalotas.

#### Rankinis valymas

1. Liesdami laidą mūvėkite sterilias pirštines.
2. Naudodami šluostę\*, sukamaisiais judesiais nuvalykite visą laido paviršių, bet ne jungtis, kad pašalintumėte nešvarumus. Ypatina dėmesį atkreipkite į nelygias laido vietas, jungtis ir griovelius.
3. Kita šluoste\* sukamaisiais judesiais kruopščiai nuvalykite visą laido paviršių, kad pašalintumėte nešvarumus.
4. Apžiūrėkite laidą ir įsitikinkite, kad nešvarumų nėra. Jei reikia, naudokite daugiau šluosčių matomiems nešvarumams nuvalyti.
5. Palikite laidą, kad jis nudžiūtų.
6. Kai laidas bus sausas, gerai apšviestoje vietoje apžiūrėkite visą paviršių ir įsitikinkite, kad pašalinote visus nešvarumus.

#### \* Rekomenduojamos šluostės:

A. Galima naudoti „CaviWipes™“ arba kitas šluostes, kuriose yra 17,2 % izopropanolio ir 0,28 % dizobutifenoksietoksietilidimetilbenzilamiono chlorido.

B. „Clorox Healthcare®Bleach“ baktericidines šluostes arba šluostes, kuriose yra 70 % izopropolio spirito (IPA)

#### Tinkami dezinfekavimo metodai

A. „CaviWipes™“

1. Liesdami laidą mūvėkite sterilias pirštines.
2. Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, nuvalykite laidą (žr. aukščiau aprašytas instrukcijas skyriaus „Rankinis valymas“).
3. Su šluoste\* sukamaisiais judesiais kruopščiai nuvalykite visą laido paviršių. Ypatina dėmesį atkreipkite į nelygias laido vietas, jungtis ir griovelius.
4. Palikite laido paviršių drėgną 3 minutes kambario temperatūroje (apie 68 °F / 20 °C).
5. Galima naudoti papildomas šluostes, kad laidas būtų šlapias 3 minutes.
6. Palikite laidą, kad jis nudžiūtų.
7. Gerai apšviestoje vietoje apžiūrėkite visą paviršių ir įsitikinkite, kad laidas yra švarus.

\* Rekomenduojama naudoti „CaviWipes™“ arba kitas šluostes, kuriose yra 17,2 % izopropanolio ir 0,28 % dizobutifenoksietoksietilidimetilbenzilamiono chlorido.

B. „Clorox Healthcare®Bleach“ baktericidines šluostes arba šluostes, kuriose yra 70 % izopropolio spirito (IPA)

1. Liesdami laidą mūvėkite sterilias pirštines.
2. Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, nuvalykite laidą (žr. aukščiau aprašytas instrukcijas lentelėje „Rankinis valymas“).
3. Naudodami dvi (2) šluostes\* sukamaisiais judesiais kruopščiai nuvalykite visą laido paviršių. Ypatina dėmesį atkreipkite į nelygias laido vietas, jungtis ir griovelius.
4. Naudodami šluostę\*\*, sukamaisiais judesiais nuvalykite laidą, kad ant jo matytųsi dr. dėmė ir ji išliktų atitinkamą sąlydą laiką\*\*\*.
5. Reikalingam sąlydą laikui užtikinti galima naudoti papildomas šluostes.
6. Palikite laidą, kad jis nudžiūtų.
7. Gerai apšviestoje vietoje apžiūrėkite visą paviršių ir įsitikinkite, kad laidas yra švarus.

\*\*Rekomenduojamos šluostės ir \*\*\*sąlydą laikas: „Clorox Healthcare®Bleach“ baktericidines šluostes: 3 min. arba šluostės, kuriose yra 70 % izopropolio spirito (IPA): 6 min.

#### Džiovinimas

Džiovinimas yra dezinfekavimo proceso dalis (žr. „Dezinfekcijos“ instrukcijas).

#### Praktinis patikrinimas ir testavimas

Prieš supakuodami, apžiūrėkite laidą. Jei yra matomų nešvarumų, pakartokite skyriaus „Valymas rankiniu būdu“ ir „Dezinfekavimas“ pateiktas instrukcijas. Jei pastebite pažeidimą, laidą nenaudokite ir išmeskite kaip nurodyta skyriaus „Šalinimas“.

#### Šalinimas

Jei nuvalyti ir dezinfekuotą laidą reikia laikyti, įdėkite jį į ora praleidžiantį maišelį, kurį patvirtino FDA ir (arba) vietos valdžios institucijos. Prieš dėdami laidą į maišelį, susukite jį į kilpą. Nelankstykite laido, nes jis gali sulūžti. Naudokite pakankamai didelį maišelį, kad maišelis nelisptų ir laidas per daug nesulenktų. Rekomenduojama naudoti 19 cm x 33 cm (7,5 x 13 colių) arba didesnę maišį. Laikymo sąlygas rasite skyriaus „Laikymas“.

#### Pakartotinis sterilizavimas

Pakartotinio sterilizavimo metodas ir parametrai žr. 1 lentelėje. Laidas skirtas daugiausiai dešimčiai sterilizavimo ciklų. Pakartotini sterilizuokite laidą po kiekvieno naudojimo. Jei laidas laikomas po pakartotinio sterilizavimo, jis turi būti supakuotas prieš sterilizavimo ciklą, kaip nurodyta skyriaus „Pakavimas“.

Aukščiau pateiktas instrukcijas patvirtino medicinos prietaiso gamintojas kaip paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Valymo darbus atliekantis asmuo turi užtikrinti, kad atliekant apdorojimą (naudojant įrangą, medžiagas ir personalą apdorojimo įtaisoje) būtų pasiekta norimas rezultatas. Tam reikia patvirtinti ir reguliariai stebėti procesą. Be to, bet koks valdymo darbus atliekantis asmuo nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turėtų būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių.



	Sąlyčio temperatūra	Sąlyčio trukmė	Mažiausia atšildymo trukmė	Dujų koncentracija	Sąlykinė drėgmė	Laikymo / papūlimo trukmė 55 °C / (131 °F) temperatūroje
Pakartotinis sterilizavimas garu	121 °C (250 °F)	30 min.	15–30 min.	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min.	15–30 min.	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min.	30 min.	---	---	---
Pakartotinis sterilizavimas su diraminis oro distiliu („Pre-Vac“)	134 °C (274 °F)	3 min.	16 min.	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min.	16 min.	---	---	---
Pakartotinis sterilizavimas 100 % EtO dujomis	55 °C (131 °F)	1 val.	---	725 mg/L	30–80 %	12 val.

Po dešimties (10) naudojamų laidų pakartotiniai nenaudokite. Laidas skirtas daugiausiai dešimčiai sterilizavimo ciklų. Naudojant jį ilgiau, laidas gali netinkamai veikti. Po dešimt pakartotinio sterilizavimo ciklų laidą reikia išmesti. „Technomed Europe“ neprisima atsakomybės už tiesioginę ar pasekinę žalą ar išlaidas, atsiradusias dėl pakartotinio laido naudojimo viršijus nurodytus pakartotinio naudojimo apribojimus.

#### LAIKYMAS

Rekomenduojamas laikymo sąlygos nurodytos ant produkto etiketės.

#### ŠALINIMAS

Perdirbkite komponentus arba išmeskite gaminį, dalis arba atliekas laikydamiesi vietinių įstatymų ir taisyklių.

#### PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Pagal reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, jei šis prietaisas naudojamas Europos Sąjungoje (arba šalyje, kurioje taikomi panašūs reikalavimai) ir naudojant jį prietaisą arba dėl šio prietaiso naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui „Technomed Europe“ ael. paštu: [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) ir savo valstybinei institucijai.

#### NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Buvo užfiksuota nemažai nepageidaujamų reakcijų atliekant elektrofiziologines procedūras, įskaitant širdies blokadą, plaučių venų stenozę, stemplės fistulę ir (arba) sužalojimą, insultą (smegenų kraujotakos sutrikimą), kitas aritmijas (ne diagnozuojamas), gyvybei pavojingas aritmijas, miokardo infarktą, širdies perforaciją, perikardo efuziją, širdies tamponadą, trombozę, emboliją, plaučių emboliją, oro emboliją, vožtuvų pažeidimą, nervinio nervo pažeidimą, makšties nervo pažeidimą, perikarditą, vainikinių arterijų stenozę, kraujagyslių (periferinių ir (arba) centrinių) pažeidimus, minkštųjų audinių pažeidimus, pasikartojantį prieširdžių virpėjimą, su prietaisu susijusią infekciją, komponentų embolizaciją, prietaiso įstrigimą, (papildoma) chirurginę intervenciją, odos nudegimus ir vietines odos reakcijas.

Kituose šaltiniuose taip pat buvo paminėtos šios su širdies kateterizavimu susijusios komplikacijos: stiprus kraujavimas, hematoma, reakcija į vaistus, alerginė reakcija, kraujagyslių prieigos komplikacija, kraujagyslių pažeidimas, implantuotų prietaisų sąveika, inkstų arterijos stenozė, pneumotoraksas, ST segmento pokyčiai, skysčių perteklius, šlapimo kateterio komplikacijos, hipotenzija, sepsis, žaizdos infekcija, kvėpavimo nepakankamumas, širdies pažeidimas, inkstų pažeidimas, širdies nepakankamumas, širdies sustojimas ir mirtis.

#### ELEKTRONINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Ši dokumentą rasite svetainėje [www.global-ifu.com/634152](http://www.global-ifu.com/634152)

#### Garantijos atsisakymas ir žalos atlyginimo priemonių apribojimas

Šiame dokumente aprašytiems „Technomed Europe“ gaminiams neteikiama jokios aiškios ar numanomos garantijos, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokią numanomą garantiją dėl tinkamumo parduoti arba naudojimo tikslu. Jokiomis aplinkybėmis „Technomed Europe“ nepriims joksios tiesioginės, atsitiktinės ar pasekinės žalos, išskyrus atvejus, kai tai aiškiai numatoma konkrečiuose įstatymuose. Nė vienas asmuo neturi teisės (pareigoti „Technomed Europe“ teikti kokius nors pareiškimus arba garantijas, išskyrus čia konkrečiai apibūdintus atvejus.

„Technomed Europe“ leidiniuose pateikti aprašymai arba specifikacijos, įskaitant šį leidinį, yra skirti tik bendrai apibūdinti prietaisą gamybos metu ir nesuteikia jokių aiškių garantijų.

# NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU - LV

## AUTOKLAVĒJAMS PAGARINĀJUMA KABELIS

Federālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma.

### Indikācijas / paredzētā lietošana

Kabelis ir paredzēts, lai savienotu Biosense Webster elektrofiziolģisko katetru ar atbilstošu stimulācijas un/vai ierakstīšanas iekārtu. Kabelis var izmantot arī kā pagarinātāju, lai nodrošinātu katetra savienojumu ar aprīkojumu, kas atrodas ārpus tiešās lietošanas zonas. Kabeli var izmantot atkārtoti, ievērojot tālāk sniegtos atkārtotas lietošanas norādījumus.

### Kontrindikācijas

Šim kabelim nav zināmu kontrindikāciju.

### Pacientu mērķa grupa

Šie kabeli ir paredzēti pacientiem, kuriem ir diagnosticētas sirds aritmijas un kuriem tiek veikta elektrofiziolģiskā procedūra.

### Paredzētie lietotāji

Šo kabeku paredzētie lietotāji ir atbilstoši apmācīts personāls pilnībā aprīkotā elektrofiziolģijas laboratorijā.

### Klīniskais ieguvums un produktu saderība

Šie kabeli nodrošina iespēju Biosense Webster elektrofiziolģijas katetru savienot ar atbilstošu aprīkojumu. Šiem kabekļiem ir 4, 6, 8 vai 10 savienotāji. Izmantojiet kabeli, kuram ir tāds pats savienotāju skaits kā diagnosticētais katetram. Katetram ar 20 savienotājiem izmantojiet divus (2) kabekus ar 10 savienotājiem katrā. Produktam vienam nav klīniska ieguvuma, un tas ir jāizmanto kopā ar saderīgiem produktiem, lai iegūtu klīnisku ieguvumu.

### Bīdījamā un piesardzības pasākumi

\* Izmantojiet kabeli pirms datuma "izlietot līdz" uz iepakojuma etiķetes.

\* Ierīce tiek piegādāta sterila, izmantojot etilēna oksīda gāzi. Dažiem pacientiem var būt alerģija pret šīs gāzes atliekām.

\* Gadījumā, ja sterili barjeras sistēma tiek atvērta vai bojāta pirms lietošanas, nevar garantēt produkta sterilitāti. Šādos apstākļos ierīce pirms lietošanas ir jāsterilizē saskaņā ar instrukcijām.

\* Nepareiza piesaistīšana ar kabeli, nepareizs savienojums vai nepareiza lietošana var radīt pacienta vai operatora traumas.

\* Ja kabeli lieto elektroiskā iekārtu klātbūtnē, kabeli var rasties troksnis.

\* Ja pacienta tuvumā tiek izmantots parasts no elektroiskā darbināms aprīkojums, ievērojiet elektromehānisko ierīču un slimnīcas standartus, lai nepieļautu svešas elektriskās strāvas nokļūšanu elektrofiziolģiskajā iekārtā, katetrā un sirdī. Šādas strāvas var izraisīt letālas aritmijas.

\* Neizmantojiet ierīci spēcīgos elektriskajos laukos, jo iebakur inducētā elektriskais lauks var ietekmēt pievienotās iekārtas (ja tāda ir) stimulācijas rezultātā, var padarīt pievienotās iekārtas stādījumus neuzticamus un var izraisīt lokalizētu ausu sakāšanu.

\* Pārmetīgi nelieciet vai nesaskiet kabeli, jo tas var kabeli sabojāt. Pirms lietošanas vai atkārtotas izmantošanas kabelis ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai tam nav bojājumu (t.i., salocījumu, iegriezumu, saspiesi vai izstieptu posmu). Nemēģiniet labot nekādus bojājumus. Šaubu gadījumā izmetiet kabeli un neizmantojiet to atkārtoti.

\* Ja kabēja vadā rodas pārvitums vai vads atdala, nekavējoties izņemiet kabeli no pacienta atgriešanās jēdā un var apdezinēt pacientu vai izraisīt ugunsgrēku.

\* Nodrošiniet pareizu kabēja savienojumu, ievērojot savienotāju apzīmējumus abos kabēja galos.

\* Lai izvairītos no bojājumiem, glabājiet kabeli tīrā un drošā vietā.

### MRI drošības informācija

Neļiet MRI skenēšanas vidē. Ierīces drošība MR vidē nav izvērtēta. Tā nav pārbaudīta atiecībā uz sasīšanu vai nevēlamu kustību MR vidē. Tās drošība MR vidē nav zināma. MR izmeklējumu veiktājam personālam, kuram ir ieviesta vai uz kuras ir novietota šī medicīniskā ierīce, var izraisīt traumas un/vai ierīces darbības traucējumus.

### Produktu atkārtota izmantošana un sterilizācija

Kabelis ir iepakots sterili un Technomed. Kabeli var atkārtoti apstrādāt un sterilizēt, izmantojot tvaika autoklāvu vai etilēna oksīda (EtO) gāzi. Pēc lietošanas rūpīgi notīriet kabeli, kā aprakstīts tālāk. Kabelis var izturēt trīšānu ar ziepju šķīdumiem vai spirtu, un to var atstāt saskarē ar aukstiem sterilizācijas šķīdumiem līdz divām stundām.

### TĪRĪŠANA UN STERILIZĀCIJA

Kabekļi tiek piegādāti sterili. Tos var sterilizēt, kā aprakstīts tālāk.

#### *Bīdījamā un piesardzības pasākumi:*

1. Neiegremdējiet kabeku savienotājus šķīdumā. Netīriet kabeku savienotājus ar šķīdumiem. Šķīduma klātbūtnē savienotājos var izraisīt negatīvas sekas, tostarp nepareizu darbību (piemēram, trokšņainus signālus vai signāla pasliktināšanos) vai elektrības loku starp savienotāja tapām, kas var izraisīt pacienta traumas.
2. Nepakļaujiet kabeli organisko šķīdinātāju iedarībai, jo tie var sabojāt kabeli.
3. Nepareiza kabēja trīšāna var izraisīt neatbilstošu atkārtotu sterilizāciju.
4. Sterilizējiet kabeku, nepārsniedziet 140 °C, jo temperatūra, kas augstāka par 140 °C, var sabojāt kabeli.
5. Automātiskā kabēja trīšāna nav ieteicama, jo šķīdums var iekļūt savienotājos un atstāt mitrumu vai atlikumus savienotājos vai uz tiem. Tās rezultātā radušās negatīvas sekas var ietvert nepareizu darbību (piemēram, trokšņaini signāli vai signāla pasliktināšanos) vai elektrisko loku starp savienotāja tapām, kas var izraisīt pacienta traumas.

#### *Trīšāna un sterilizācijas ierobežojumi:*

Pēc katras lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet kabeli. Maksimālais sterilizācijas ciklu skaits ir norādīts 1. tabulā. Norādītā sterilizācijas ciklu skaits pārsniegšana var radīt kabeku darbības traucējumus.

#### *Šķīdinātāju apstrādei lietošanas vietā:*

Sākotnēji apstrādei lietošanas vietā nav prasību.

#### *Ierobežošana un transportēšana:*

Pēc lietošanas reizes ievietojiet kabeli tīrā bioloģiskās bīstamības maisījā turpmākai trīšanai, dezinficēšanai un sterilizācijai. Pēc lietošanas notīriet, dezinficējiet un sterilizējiet kabeli, tiktāz tas ir praktiski iespējams.

#### *Sagatavošana pirms trīšanas:*

A. Var izmantot CaviWipes™ vai jebkuras citas salvetes ar 17,2% izopropanolu un 0,28% diizobutilfenoksietoksietilēndimetilbenzilamonijs hlorīdu.

B. Clorox Healthcare® Bleach baktericīdas salvetes vai 70% izopropilspirta (IPA) salvetes

#### *Automātiskā trīšana:*

Automātiskā kabēja trīšana nav ieteicama, jo šķīdums var iekļūt savienotājos un atstāt mitrumu vai atlikumus savienotājos vai uz tiem. Tās rezultātā radušās negatīvas sekas var ietvert nepareizu darbību (piemēram, trokšņaini signāli vai signāla pasliktināšanos) vai elektrisko loku starp savienotāja tapām, kas var izraisīt pacienta traumas.

#### *Manuālā trīšana:*

1. Rīkojieties ar kabeli, valkājiet sterili cimdus.
2. Izmantojiet salveti\*, ar rotācijas kustībām noslaukiet visu kabēja virsmu, bet ne kabēja savienotājus, lai noņemtu netīrumus. Pievērsiet īpašu uzmanību sarežģītiem kabēja elementiem (piemēram, nelīdzanām vietām, savienojumiem un plaisām).
3. Izmantojiet citu salveti\*, ar rotācijas kustību rūpīgi noslaukiet visu kabēja virsmu, lai noņemtu netīrumus.
4. Vizuāli pārbaudiet kabeli, lai pārliecinātos, ka tajā nav redzamu netīrumu. Lai notīrītu redzamus netīrumus, var izmantot papildu salvetes.
5. Atstājiet kabeli apkārtājis vietas apstākļos, līdz tas ir redzami sauss.
6. Kad kabelis ir nožuvis, vizuāli pārbaudiet visu kabēja virsmu atbilstošā apgaismojumā, lai nodrošinātu pilnīgu redzamo netīrumu notīrīšanu.

\* Ieteicamās salvetes:

A. Var izmantot CaviWipes™ vai jebkuras citas salvetes ar 17,2% izopropanolu un 0,28% diizobutilfenoksietoksietilēndimetilbenzilamonijs hlorīdu.

B. Clorox Healthcare® Bleach baktericīdas salvetes vai 70% izopropilspirta (IPA) salvetes

#### *Dezinficējamās plāņemšanas metode:*

A. CaviWipes™

1. Rīkojieties ar kabeli, valkājiet sterili cimdus.
2. Pārliecinieties, ka pirms dezinficēšanas tiek veikta manuālā trīšana (skatiet iepriekš sniegtos norādījumus "Manuālā trīšana").
3. Izmantojiet salveti\*\*, ar rotācijas kustību rūpīgi noslaukiet visu kabēja virsmu. Pievērsiet īpašu uzmanību sarežģītiem kabēja elementiem (piemēram, nelīdzanām vietām, savienojumiem un plaisām).
4. Izejiet kabeku virsmai palikt redzami mitrai 3 minūtes istabas temperatūrā (aptuveni 20 °C).
5. Var izmantot papildu salvetes, lai nodrošinātu, ka kabelis paliek redzami mitrs 3 minūtes.
6. Atstājiet kabeli apkārtājis vietas apstākļos, līdz tas ir redzami sauss.
7. Vizuāli pārbaudiet visu kabēja virsmu atbilstošā apgaismojumā, lai pārliecinātos, ka kabelis ir redzami tīrs.

\* Ieteicamās salvetes: var izmantot CaviWipes™ vai jebkuras citas salvetes ar 17,2% izopropanolu un 0,28% diizobutilfenoksietoksietilēndimetilbenzilamonijs hlorīdu.

B. Clorox Healthcare® Bleach baktericīdas salvetes vai 70% izopropilspirta (IPA) salvetes

1. Rīkojieties ar kabeli, valkājiet sterili cimdus.
2. Nodrošiniet, ka pirms dezinficēšanas tiek veikta manuālā trīšana (skatiet šīs tabulas norādījumus "Trīšana: manuāli").
3. Izmantojiet divas (2) salvetes\*\*, ar rotācijas kustību rūpīgi noslaukiet visu kabēja virsmu. Ipašu uzmanību pievēršiet sarežģītiem kabēja elementiem (piemēram, nelīdzanām vietām, savienojumiem un plaisām).
4. Izmantojiet salveti\*\*, ar rotācijas kustību notīriet kabeli un ļaujiet virsmai palikt redzami mitrai atbilstošā saskares laukā\*\*\*.
5. Lai saglabātu saskares laiku, var izmantot papildu salvetes.
6. Atstājiet kabeli apkārtājis vietas apstākļos, līdz tas ir redzami sauss.
7. Vizuāli pārbaudiet visu kabēja virsmu atbilstošā apgaismojumā, lai pārliecinātos, ka kabelis ir redzami tīrs.

\*\*\*Ieteicamās salvetes un \*\*\*saskares laiks: Clorox Healthcare® Bleach baktericīdas salvetes: 3 min vai 70% izopropilspirta (IPA) salvetes: 6 min

#### *Žvēšana:*

Žvēšanu veic kā daļu no dezinficēšanas procesa (skatiet norādījumus "Dezinficēšana").

#### *Ārējās pārbaudes un atbilstošā:*

Pirms iepakojšanas vizuāli pārbaudiet kabeli. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet norādījumus "Manuālā trīšana" un "Dezinficēšana". Ja ir bojājuma pazīmes, neizmantojiet kabeli un atbrīvojieties no tā, kā norādīts tālāk sadaļā "Uzturēšana".

#### *Ārējās pārbaudes:*

Ja kabelis tiek uzglabāts pēc trīšanas un dezinficēšanas, ievērojiet to epojošā maisījā, ko apstiprinājis FDA un/vai vietējās iestādes. Saņiet kabeli cilpā, kad to ievietojat maisījā. Neliet kabeli, jo tas var salūzt. Izmantojiet pietiekami lielu maisījā, lai izvairītos no slodzes uz maisījā šuvēm un nepieļautu pārmetīgu kabēja saliekāšanu. Ieteicamais maisījā ir 19 x 33 cm vai lielāks. Uzglabāšanas nosacījumus skatiet tālāk sadaļā "Uzturēšana".

#### *Atkārtota sterilizācija:*

Atkārtotā sterilizācijas metodes un parametri skatiet 1. tabulā. Kabelis paredzēts ne vairāk kā desmit sterilizācijas cikliem. Pēc katras lietošanas reizes atkārtoti sterilizējiet kabeli. Ja kabelis tiek uzglabāts pēc atkārtotas sterilizācijas, kabelis jāiesaiņo pirms sterilizācijas cikla, kā norādīts iepriekš sadaļā "Iepakojums".

Medicīniskās ierīces ražotāji ir apstiprinājuši, ka iepriekš sniegtie norādījumi spēj sagatavot medicīnisko ierīci atkārtotai lietošanai. Apstrādājams joprojām ir atbildīgs par to, lai veikta apstrāde (izmantojot iekārtas, materiālus un personālu apstrādes uzdevumiem) sasniegtu vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra uzraudzība. Tāpat arī visas apstrādātāja novirzes no sniegtajām instrukcijām ir potenciāli jāizvērtē atbilstībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām.

	<i>Aktīvā temperatūra</i>	<i>Aktīvā laiks</i>	<i>Maksimālā iedarbības laiks</i>	<i>Gāzes koncentrācija</i>	<i>Mitums (RH)</i>	<i>Iedarbības/ iedarbības laiks pie 55 °C</i>
<i>Glavētiņas trauku atkārtota sterilizācija</i>	121°C (250°F)	30 min.	15–30 min.	---	---	---
	132°C (270°F)	15 min.	15–30 min.	---	---	---
	135°C (275°F)	10 min.	30 min.	---	---	---
<i>Dinamiskā gaisa noņemšanas (piemsūtīšanas) atkārtota sterilizācija</i>	134°C (274°F)	3 min.	16 min.	---	---	---
	135°C (275°F)	3 min.	16 min.	---	---	---
<i>100% EtO gāzes atkārtota sterilizācija</i>	55°C (131°F)	1 st.	---	725 mg/L	30–80%	12 st.

**Neizmantojiet kabeli atkārtoti pēc desmit (10) lietošanas reizēm.** Kabelis paredzēts ne vairāk kā desmit sterilizācijas cikliem. Vairāk kā desmit lietošanas reizes var radīt kabeļa darbības traucējumus. Pēc desmit atkārtotas sterilizācijas ciklu sasniegšanas no kabeļa ir jāatbrīvojas. Technomed Europe neuzņemas atbildību par nekādiem tiešiem vai izrietošiem bojājumiem vai izdevumiem, kas radušies, atkārtoti izmantojot kabeli, pārsniedzot norādītos atkārtotas izmantošanas ierobežojumus.

## GLABĀŠANA

Ieteicamos uzglabāšanas nosacījumus skatiet produkta etiķetē.

## UTILIZĀCIJA

Pārstrādājiet sastāvdaļas vai atbrīvojiet no izstrādājuma un tā pārpalikumiem vai atkritumiem saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

## ZIŅOŠANA PAR INCIDENTIEM

Saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm, ja šī ierīce tiek izmantota Eiropas Savienībā (vai valstī ar identisku režīmu) un šīs ierīces lietošanas laikā vai šīs ierīces lietošanas rezultātā notiek nopietns incidents, ziņojiet par incidentu ražotājam Technomed Europe pa e-pastu [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) un savai valsts iestādei.

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Ir dokumentētas vairākas elektrofizioloģiskās procedūras nevēlamās blakusparādības, tostarp sirds blokāde, plaušu vēnu stenoze, barības vada fistula un/vai traumas, insults (cerebrovaskulārs negadījums), otas anomālijas (āpus diagnozes), dzīvībai bīstamas anomālijas, miokarda infarkts, sirds perforācija, perikarda izvirdums, sirds tamponāde, tromboze, embolija, plaušu embolija, gaisa embolija, vārstuļu bojājumi, freniska nerva traumas, vagālā nerva traumas, perikardīts, koronāro artēriju stenoze, asinsvadu perforācija (perifēra un/ vai centrālā), miksto ausu traumas, pastāvīga priekškambaru komunikācija, ar ierīci saistīta infekcija, komponentu embolizācija, ierīces iesprūšana, ijrūgiska ievaināšanās (papildus), ādas apdegumi un lokāla ādas reakcija.

Literatūrā ir ziņots arī par šādām ar sirds kateterizāciju saistītām komplikācijām: liela asiņošana, hematoma, reakcija uz medikamentiem, alerģiska reakcija, asinsvadu piekļuves komplikācijas, asinsvadu bojājumi, implantētu ierīču mijiedarbība, nieru artēriju stenoze, pneimotorakss, ST segmenta izmaiņas, šķidrums pārsloedze, urīna katetra komplikācijas, hipotensija, sepse, brūču infekcija, eļpošanas mazspēja, sirds traumas, nieru traumas, sirds mazspēja, sirds apstāšanās un nāve.

## ELEKTRONISKĀS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Šis dokuments ir pieejams vietnē [www.global-ifu.com/634152](http://www.global-ifu.com/634152)

## Garantijas atruna un tiesiskās aizsardzības līdzekļu ierobežojums

Šajā publikācijā aprakstītajiem Technomed Europe produktiem nav nekādas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp, bez ierobežojuma, nebkādas netiešas garantijas par piemērotību tirdzniecībai vai piemērotību noteiktam mērķim. Technomed Europe nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par nekādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, izņemot gadījumus, kas noteikti īpašos tiesību aktos. Nevienai personai nav tiesību saistīt Technomed Europe ar nekādu pārstāvību vai garantiju, izņemot šeit īpaši norādītās.

Technomed Europe iespieždarbos, tostarp šajā publikācijā, sniegtie apraksti vai tehniskie raksturojumi ir paredzēti tikai vispārīgām produkta aprakstam ražošanas laikā, un tie nav uzskatāmi par nepārprotāmām garantijām.

# УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА - МК

## ПРОДОЛЖЕН КАБЕЛ КОЈ МОЖЕ ДА СЕ ДЕЗИНФИЦИРА ВО АВТОКЛАВ

Федералниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар.

### Индикации / Намена

Кабелот е дизајниран за поврзување на електрофизиолошкиот катетер Biosense Webster со соодветната опрема за стимулација и/или снимање. Кабелот, исто така, може да се користи и како продолжен кабел за да се овозможи поврзување на катетерот со опрема што се наоѓа надвор од непосредната област на употреба. Кабелот може повторно да се употребува доколку се следат упатствата за повторна употреба прикажани подолу.

### Контраиндикации

Нема познати контраиндикации поврзани со овој кабел.

### Таргетирана група на пациенти

Овие кабли се наменети за пациенти со дијагностицирана срцева аритмија кои се подложени на електрофизиолошка процедура.

### Наменето за следните корисници

Наменетите корисници на овие кабли се соодветно обучен персонал во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.

### Клинички бенефит и компатибилност на производот

Овие кабли служат како средство за поврзување на електрофизиолошкиот катетер Biosense Webster со соодветната опрема. Овие кабли содржат 4, 6, 8 или 10 конектори. Користете го кабелот што има ист број конектори како и дијагностичниот катетер. За катетер со 20 конектори, користете два (2) кабли кои содржат по 10 конектори. Производот сам по себе нема клинички бенефит и треба да се користи во комбинација со производи компатибилни со него за да има клинички бенефит.

### Предупредувања и мерки на претпазливост

\* Користете го кабелот пред датумот „Use By“ на етикетата на пакувањето.

\* Уредот се испорачува стерилно со користење етилен оксид гас. Некои пациенти може да бидат алергични на остатоци од овој гас.

\* Во случај спертната бариера да се отвори или оштети пред употреба, стерилноста на производот не може да се гарантира. Во овие околности, уредот треба повторно да се стерилизира според упатствата пред севмата употреба.

\* Може да дојде до повреди кај пациентот или операторот поради неправилно ракување, неправилно поврзување или неправилна употреба на кабелот.

\* Ако кабелот се користи во присуство на електрична опрема, може да се појави бучава во него.

\* Доколку во близина на пациентот се користи опрема со конвенционално напојување, следете ги стандардите за електромеханички уреди и болничките стандарди за да спречите надворешни електрични струи да дојдат до електрофизиолошката опрема, катетерот и срцето. Таквите струи може да предизвикаат смртносна аритмија.

\* Не користете го уредот во силни електрични полиња. Бидејќи секое индуцирано електрично поле може да влијае врз излезот на стимулацијата на поврзаната опрема (ако е применливо), може да ги направи отчитувањата на поврзаната опрема неточни и може да резултира со локализирано загревање на ткивото.

\* Не вклучувајте ги превиткувајте го кабелот бидејќи тоа може да го оштети. Кабелот треба визуелно да се прегледа за какав било оштетување (т.е. свитувања, расцели, смачкани или издолжени делови) пред употреба или повторна употреба. Не обидувајте се да поправите какав било оштетување. Во случај на сомнеж, фрлете го кабелот и не користете го повторно.

\* Доколку дојде до прени на жицата во кабелот или ако кабелот се преине, може да дојде до спој во повратното коло на пациентот или во активното коло и може да го изгори пациентот или да дојде до пожар.

\* Обезбедете правилно поврзување на кабелот преку ознаките на конекторите на својот крај од кабелот.

\* За да се спречи оштетување, чувајте го кабелот на чисто и безбедно место.

### Безбедносни информации во однос на снимање со магнетна резонанца (MRI)

Не користете го во средина каде се врши снимање со MRI. Уредот не е оценет за безбедно користење во опкружување со MR. Не е тестиран за загревање или несакано движење во MR средина. Неговата безбедност во MR средина е непозната. Извршувањето магнетна резонанца врз лице на кое му е вметнат или поставен овој медицински уред може да резултира со повреда и/или дефект на уредот.

### Повторна употреба и стерилизација на производот

Кабелот е спакуван стерилен од страна на Technophed. Кабелот може повторно да се обработи и стерилизира со користење автоклав на пареа или етилен оксид гас (EO). По употребата, темелно исчистете го кабелот како што е опишано подолу. Кабелот може да издари чистење со раствори од сапун или алкохол и може да остане во контакт со раствори за ладна стерилизација до два часа.

### ЧИСТЕЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Каблите се доставени стерилни. Тие може да се стерилизираат како што е опишано подолу.

#### Предупредувања и мерки на претпазливост:

1. Не потопувајте ги конекторите на каблите во течност. Не бришете ги конекторите на каблите со течност. Присуството на течност во внатрешноста на конекторите може да резултира со негативни ефекти, вклучително и неправилно функционирање (како што се бучни сигнали или деградација на сигналот) или спој на струја помеѓу илтите на конекторот, што може да доведе до повреда на пациентот.
2. Не илжувајте го кабелот на органични растворувачи бидејќи тие може да го оштетат.
3. Неправилното чистење на кабелот може да доведе до несоодветна рестерилизација.
4. При стерилизирање на каблите, не надминувајте 140°C бидејќи температурите повисоки од 140°C може да го оштетат кабелот.
5. Не се препорачува автоматско чистење на кабелот бидејќи течноста може да навлезе во конекторите и да остане алага или остатоци во конекторите или на нив. Негативни ефекти може да вклучуваат несоодветно функционирање (како што се бучни сигнали или деградација на сигналот) или електричен спој помеѓу илтите на конекторот, што може да доведе до повреда на пациентот.

#### Отстранување на чистењето и стерилизацијата:

Чистење и стерилизирајте го кабелот по својата употреба. Максималниот број на циклуси на стерилизација е наведен во табела 1. Надминувањето на наведениот број на циклуси на стерилизација може да го наруши правилното функционирање на кабелот.

#### Личен третман на местото на употреба:

Нема посебни барања за личен третман на местото на употреба.

#### Отстранување и транспорт:

По употребата, ставете го кабелот во соодветна чиста кеса за биолошка опасност за потоа да го исчистите, дезинфицирајте и стерилизирајте. исчистете го, дезинфицирајте го и стерилизирајте го кабелот што е можно поскоро по употребата.

#### Личен третман пред чистење:

Визуелно проверете го кабелот за какав било оштетување како што се смачкани или издолжени делови, ивиченици, свитувања или процели. Ако забележите оштетување, не користете го кабелот и фрлете го според упатствата од делот „Отстранување“ подолу.

#### Автоматско чистење:

Не се препорачува автоматско чистење на кабелот бидејќи течноста може да навлезе во конекторите и да остане алага или остатоци во конекторите или на нив.

Негативните ефекти може да вклучуваат несоодветно функционирање (како што се бучни сигнали или деградација на сигналот) или електричен спој помеѓу илтите на конекторот, што може да доведе до повреда на пациентот.

#### Рачно чистење:

1. Носете стерилни ракавици додека ракувате со кабелот.
2. Покријте се рачно чистење (видете ги упатствата за „Рачно чистење“ погоре) да се изврши пред дезинфицирањето на кабелот, за да ја отстраните нечистотијата.
3. Со марамче за бришење<sup>1</sup>, со кружни движења избришете ја целата површина на кабелот, но не и конекторите на кабелот, за да ја отстраните нечистотијата. Обратете особено внимание на сложните карактеристики на кабелот (како што се рапави делови, слотови и пукалници).
3. Со друго марамче за бришење<sup>2</sup>, со кружни движења темелно избришете ја целата површина на кабелот за да ја отстраните нечистотијата.
4. Визуелно проверете го кабелот за да се уверите дека нема видлива нечистотија. Дополнителни марамчиња може да се користат за отстранување на видливата нечистотија.
5. Оставете го кабелот во амбиентални услови додека видливо не се исуши.
6. Кога кабелот е сув, на соодветна светлина визуелно проверете ја целата негова површина за да се обезбеди целосно отстранување на видливата нечистотија.

#### <sup>1</sup> Препорачани марамчиња за бришење:

A. Може да се користат SavWipes<sup>TM</sup> или кои било други марамчиња со 17,2% изопропанол и 0,28% дивобутилфеноксиетилдиметилбензил амониум хлорид.

Б. Clorox Healthcare<sup>®</sup> Bleach Germicidal Wipes (гермицидни марамчиња со белито) или марамчиња со 70% изопропил алкохол (IPA)

#### Дезинфицирајте личниот третман:

A. SavWipes<sup>TM</sup>

1. Носете стерилни ракавици додека ракувате со кабелот.
2. Покријте се рачно чистење (видете ги упатствата за „Рачно чистење“ погоре) да се изврши пред дезинфицирањето.
3. Со марамче за бришење<sup>1</sup>, со кружни движења темелно избришете ја целата површина на кабелот. Обратете особено внимание на сложните карактеристики на кабелот (како што се рапави делови, слотови и пукалници).
4. Оставете ја површината на кабелот видливо влажна 3 минути на собна температура (приближно 68°F / 20°C).
5. Може да се користат дополнителни марамчиња за да се осигури дека кабелот ќе остане видливо влажен 3 минути.
6. Оставете го кабелот во амбиентални услови додека видливо не се исуши.
7. Со соодветно осветлување визуелно проверете ја целата површина на кабелот за да се осигурите дека е видливо чист.

<sup>1</sup> Препорачани марамчиња за бришење: Може да се користат SavWipes<sup>TM</sup> или кои било други марамчиња со 17,2% изопропанол и 0,28% дивобутилфеноксиетилдиметилбензил амониум хлорид.

Б. Clorox Healthcare<sup>®</sup> Bleach Germicidal Wipes (гермицидни марамчиња со белито) или марамчиња со 70% изопропил алкохол (IPA)

1. Носете стерилни ракавици додека ракувате со кабелот.
2. Покријте се рачно чистење (видете ги упатствата за „Рачно чистење“ во табелата) да се изврши пред дезинфицирањето.
3. Со користење две (2) марамчиња<sup>1</sup>, со кружни движења темелно избришете ја целата површина на кабелот. Обратете особено внимание на сложните карактеристики на кабелот (како што се рапави делови, слотови и пукалници).
4. Со марамче за бришење<sup>2</sup>, со кружни движења избришете го кабелот и оставете ја површината да биде видливо влажна за соодветното време на контакт<sup>3</sup>.
5. Може да се користат дополнителни марамчиња за одржување на времето на контакт.
6. Оставете го кабелот во амбиентални услови додека видливо не се исуши.
7. Со соодветно осветлување визуелно проверете ја целата површина на кабелот за да се осигурите дека е видливо чист.

<sup>1</sup> Препорачани марамчиња за бришење и <sup>3</sup>Време на контакт: Clorox Healthcare<sup>®</sup> Bleach Germicidal Wipes (гермицидни марамчиња со белито): 3 мин. или марамчиња со 70% изопропил алкохол (IPA): 6 мин.

#### Сушење:

Сушењето се врши како деп од процесот на дезинфицирање (видете ги упатствата за „Дезинфицирање“).

#### Отстранување на нечистотија и рестерилизац:

Пред пакувањето, визуелно проверете го кабелот. Ако има видлива нечистотија, повторете ги инструкциите за „Рачно чистење“ и „Дезинфицирање“. Ако забележите знаци на оштетување, не користете го кабелот и фрлете го според упатствата од делот „Отстранување“ подолу.

#### Пакување:

Ако кабелот се чува по чистењето и дезинфицирањето, ставете го во торбича што дише, која е одобрена од FDA и/или од локалните власти. Наможајте го кабелот кога го ставате во торбичката. Не препорачувајте го кабелот бидејќи на тој начин може да се смине. Користете доволно голема торбичка за да спречите отпорување на шевовите на торбичката и преумерно свитување на кабелот. Се препорачува торбичка со големина од 19cm x 33cm (7,5" x 13") или поголема. За услови за опакување, погледнете во делот за „Опакување“ подолу.

#### Рестерилизација:

Видете во Табела 1 за методите и параметрите на рестерилизација. Кабелот е дизајниран за максимум десет циклуси на стерилизација. Рестерилизирајте го кабелот по својата употреба. Ако кабелот се чува по рестерилизацијата, тој треба да се спакува пред циклусот на стерилизација, според упатствата во делот за „Пакување“ погоре.\*

Инструкциите дадени погоре се потврдени од производителот на медицинскиот уред како соодветни за подготовка на медицинскиот уред за повторна употреба. Останува одговорност на ракувачот да обезбеди дека извршената обработка (со користење опрема, материјали и персонал во постројката за обработка) го постигнува посакуваниот резултат. Ова бара валидација и рутинско следење на процесот. Исто така, секоје отстапување од страна на ракувачот од дадените упатства треба соодветно да се процени во однос на ефикасноста и потенцијалните негативни последици.

Табела 1 – Параметри за рестерилизација на кабел

	Температура на калпаканост	Време на калпаканост	Минимално време на сушење	Концентрација на гас	Влажност (RH)	Сметување / Време на валидација на 55°C (131°F)
Рестерилизација со парна под дејство на гравитација	121°C (250°F)	30 мин.	15 - 30 мин.	---	---	---
	132°C (270°F)	15 мин.	15 - 30 мин.	---	---	---
	135°C (275°F)	10 мин.	30 мин.	---	---	---
Рестерилизација со директно отстранување на воздухот (прод. вак.)	134°C (274°F)	3 мин.	16 мин.	---	---	---
	135°C (275°F)	3 мин.	16 мин.	---	---	---
Рестерилизација со 100% EtO гас	55°C (131°F)	1 час	---	725 mg/L	30% - 80%	12 часа

Не користете го повторно кабелот по десет (10) употреби. Кабелот е дизајниран за максимум десет циклуси на стерилизација. Надминувањето 10 циклуси на употреба може да го наруши правилното функционирање на кабелот. Кабелот треба да се фрли откако ќе се постигнат десетте циклуси на рестерилизација. Techomed Europe нема да биде одговорен за никакви директни или последователни штети или трошоци кои произлегуваат од повторната употреба на кабелот наоѓор од наведените ограничувања за повторна употреба.

## СКЛАДИРАЊЕ

Погледнете ја етикетата на производот за препорачаните услови за складирање.

## ОТСТРАНУВАЊЕ

Рециклирајте ги компонентите или фрлете го производот и неговите преостанати елементи или отпадни предмети во согласност со локалните закони и прописи.

## ПРИЈАВУВАЊЕ ИНЦИДЕНТИ

Според Регулативата (EU) 2017/745 за медицински помагала, доколку овој уред се користи во Европската Унија (или во земја со идентичен режим) и се случи сериозен инцидент за време на употребата на уредот или како резултат на употребата на уредот, пријавете го инцидентот кај производителот Techomed Europe на [quality@techomed.nl](mailto:quality@techomed.nl) и кај вашиот надлежен орган.

## НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Документирани се повеќе несакани реакции кај електрофизиолошките процедури, вклучувајќи срцев блок, стеноза на пулмонална вена, езофагеална фистула и/или повреда, мозочен удар (цереброваскуларна несреќа), други аритмии (надворешна дијагноза), аритмии опасни по живот, миокарден инфаркт, срцева перфорација, перикардна ефузија, срцева тампонада, тромбоза, емболија, белодробна емболија, воздушна емболија, вазуларно оштетување, повреда на френичниот нерв, повреда на вагалиот нерв, перикардитис, стеноза на коронарна артерија, перфорација на сад (периферен и/или централен), повреда на мекото ткиво, перистентна атријална комуникација, инфекција поврзана со уредот, емболизација на компоненти, заглавување на уредот, хируршка интервенција (дополнителна), изгореници на кожата и локализирана реакција на кожата.

Во литературата се пријавени и следните компликации поврзани со срцева катетеризација: обилно крварење, хематом, реакција на лекови, алергиска реакција, компликации на васкуларниот пристап, оштетување на васкулатурата, интеракции со имплантирани уреди, стеноза на бубрежната артерија, пневмоторакс, промени на ST сегментот, преоптоварување со течности, компликации на уринарниот катетер, хипотензија, сепса, инфекција на рани, респираторна инсуфициенција, срцева повреда, бубрежна повреда, срцева слабост, срцев удар и смрт.

## ЕЛЕКТРОНСКИ УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Овој документ е достапен на [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

## Одредување од гаранција и ограничување на можноста за правен лек

Не постои експлицитна или имплицитна гаранција, вклучително и без ограничување каква било имплицитна гаранција за пазарен потенцијал или целесходност, за производите на Techomed Europe опишани во оваа публикација. Под никакви околности Techomed Europe нема да биде одговорен за какви било директни, случајни или последователни штети, освен како што е изречно пропишано со специфичниот закон. Ниту едно лице нема овластување да ги обврзува Techomed Europe на какво било застапување или гаранција, освен ако тоа не е конкретно наведено овде.

Опските или спецификациите во печатените материјали на Techomed Europe, вклучително и оваа публикација, се наменети единствено за општо опишување на производот во времето на производство и не претставуваат никакви експлицитни гаранции.

# GEBRUIKSAANWIJZING - NL

## AUTOCLAVEERBARE VERLENGKABEL

Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

### Indicaties / Beoogd gebruik

De kabel is ontworpen om een Biosense Webster elektrofysiologische katheter aan te sluiten op de juiste stimulatie- en/of registratieapparaat. De kabel kan ook worden gebruikt als verlengingskabel voor katheterverbinding op apparaat die zich buiten het directe gebruikgebied bevindt. De kabel kan hergebruikt worden met inachtneming van de hergebruiksaanwijzingen hieronder.

### Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor deze kabel.

### Patiëntdoelgroepen

Deze kabels zijn gericht op patiënten die zijn gediagnosticeerd met hartritme stoornissen die een elektrofysiologische procedure ondergaan.

### Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van deze kabels zijn naar behoren opgeleid personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.

### Klinisch voordeel en compatibiliteit van het product

Deze kabels zijn ontworpen om een Biosense Webster elektrofysiologische katheter aan te sluiten op de juiste apparatuur. Deze kabels bevatten 4, 6, 8 of 10 connectoren. Gebruik de kabel die hetzelfde aantal connectoren heeft als de diagnostische katheter. Voor een katheter met 20 connectoren, gebruikt u twee (2) kabels die elk 10 connectoren bevatten. Het product op zich heeft geen klinisch voordeel en moet in combinatie met zijn compatibele producten worden gebruikt die wel een klinisch voordeel hebben.

### Waarschuwingen en voorzorgen

- \* Gebruik de kabel vóór de 'Houdbaarheidsdatum' vermeld op het label van de verpakking.
- \* Het apparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Sommige patiënten kunnen allergisch zijn voor residu's van dit gas.
- \* In het geval het steriele barrièresysteem geopend of beschadigd is vóór gebruik, kan de steriele toestand van het product niet worden gegarandeerd. In deze omstandigheden moet het hulpmiddel opnieuw worden gesteriliseerd volgens de instructies.
- \* Onjuist hanteren, onjuiste aansluiting of onjuist gebruik van de kabel kan resulteren in letsel voor de patiënt of de gebruiker.
- \* Als de kabel wordt gebruikt in de nabijheid van elektrische apparatuur, kan er ruis worden geïnduceerd in de kabel.
- \* Als op netvoeding aangesloten conventionele apparatuur in de buurt van de patiënt wordt gebruikt, moeten de normen voor elektro-mechanische apparatuur en ziekenhuisnormen worden nageleefd om te voorkomen dat externe elektrische spanning de elektrofysiologische apparatuur, de katheter en het hart bereiken. Dergelijke stromen kunnen dodelijke hartritme stoornissen veroorzaken.
- \* Gebruik het apparaat niet in sterke elektrische velden aangezien elk geïnduceerd elektrisch veld van invloed kan zijn op de stimulatie van het aangesloten apparaat (indien van toepassing), de metingen op de aangesloten apparatuur onbetrouwbaar kan maken en kan leiden tot plaatselijke verhitting van het weefsel.
- \* Buig of vouw de kabel niet overmatig want dit kan de kabel beschadigen. De kabel moet visueel gecontroleerd worden op schade (bijv. knikken, vervormingen, geplette of uitgerekte delen) voordat hij wordt gebruikt of hergebruikt. Probeer niet om schade te repareren. In geval van twijfel, gooi de kabel weg en gebruik hem niet opnieuw.
- \* Als een breuk optreedt in de kabel of als de kabel op een andere manier elektrisch onderbroken raakt, kunnen er vonken ontstaan die bij de patiënt of in het actieve circuit terechtkomen waardoor de patiënt brandwonden kan oplopen of er brand veroorzaakt kan worden.
- \* Zorg voor de juiste aansluiting van de kabel door de stekeraansluitingen aan elk uiteinde van de kabel te controleren.
- \* Om schade te voorkomen, bewaar de kabel in een schone en veilige omgeving.

### MRI-veiligheidsinformatie

Niet gebruiken in een MRI-scanomgeving. Het apparaat is niet beoordeeld op veiligheid in een MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting of ongewenste beweging in een MR-omgeving. De veiligheid ervan in de MR-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon bij wie dit medische apparaat is ingebracht of op is bevestigd kan leiden tot letsel en/of storing van het apparaat.

### Hergebruik en sterilisatie van het product

De kabel is steriel verpakt door Technomed. De kabel kan opnieuw worden verwerkt en gesteriliseerd met behulp van stoomautoclaf of ethyleenoxidegas (EtO). Reinig de kabel grondig na gebruik, zoals hieronder beschreven. De kabel is bestand tegen reiniging met zeepoplossingen of alcohol en kan tot twee uur in contact blijven met koude sterilisatieoplossingen.

### REINIGEN EN STERILISATIE

De kabels worden steriel geleverd. Ze kunnen worden gesteriliseerd zoals hieronder beschreven.

#### Waarschuwingen en voorzorgen:

1. Dompel de kabelconnectoren niet onder in vloeistof. Veeg de kabelconnectoren niet schoon met vloeistof. De aanwezigheid van vloeistof in de connectoren kan zorgen voor nadelige gevolgen, waaronder een slechte werking (zoals ruis of signaaldegradatie) of elektrische vonken tussen de aansluitpennen, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
2. Stel de kabel niet bloot aan organische oplosmiddelen omdat deze de kabel kunnen beschadigen.
3. Nalaten om de kabel naar behoren te reinigen kan leiden tot onvoldoende hersterilisatie.
4. Overschrijd de temperatuur van 140°C niet wanneer u de kabels steriliseert want temperaturen van meer dan 140°C kunnen de kabel beschadigen.
5. Automatische reiniging van de kabel wordt niet aanbevolen omdat er vloeistof tussen de connectoren terecht kan komen en vocht of residu's in of op de connectoren kan achterlaten. De nadelige gevolgen als gevolg hiervan kunnen bestaan uit een slechte werking (zoals ruis of signaaldegradatie) of elektrische vonken tussen de aansluitpennen, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

#### Beperkingen met betrekking tot reinigen en steriliseren:

Reinig en steriliseer de kabel na elk gebruik. Het maximaal aantal sterilisatiecycli is aangegeven in tabel 1. Door het vermelde aantal sterilisatiecycli te overschrijden kan de juiste werking van de kabel in gevaar komen.

#### Eerste behandeling op de gebruiklocatie:

Er zijn geen vereisten voor een eerste behandeling op de gebruiklocatie.

#### Containment en transport:

Plaats de kabel na gebruik in een schone biohazardtussel voor latere reiniging, ontsmetting en sterilisatie. Reinig, ontsmet en steriliseer de kabel zo snel mogelijk als redelijk haalbaar is na gebruik.

#### Handmatig reinigen:

Controleer de kabel visueel op schade zoals geplette of uitgerekte delen, insnijdingen, vervormingen of knikken. Gebruik de kabel niet als u schade observeert en gooi hem weg volgens het deel "Verwijderen" hieronder.

#### Automatisch reinigen:

Automatische reiniging van de kabel wordt niet aanbevolen omdat er vloeistof tussen de connectoren terecht kan komen en vocht of residu's in of op de connectoren kan achterlaten. De nadelige gevolgen die hiervan het gevolg zijn kunnen bestaan uit een slechte werking (zoals ruis of signaaldegradatie) of elektrische vonken tussen de aansluitpennen, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

#### Handmatig reinigen:

1. Draag steriele handschoenen om de kabel te hanteren.
2. Gebruik een doekje\* om met een draaiende beweging over het gehele oppervlak van de kabel, maar niet over de kabelconnectoren, te vegen om vuil te verwijderen. Let vooral op met complexe kabelonderdelen (zoals niet-gladde zones, naden en spleten).
3. Gebruik een doekje\*\* om met een draaiende beweging over het gehele oppervlak van de kabel te vegen om vuil te verwijderen.
4. Controleer de kabel visueel om zeker te zijn dat er geen zichtbare vervuiling is. Extra doekjes kunnen worden gebruikt om zichtbaar vuil te verwijderen.
5. Laat de kabel in omgevingsomstandigheden liggen tot hij zichtbaar droog is.
6. Wanneer de kabel droog is, controleer het volledige oppervlak van de kabel bij voldoende licht om er zeker van te zijn dat al het zichtbare vuil verwijderd is.

#### \*Aanbevolen doekjes:

A. CavilWipes™ of andere doekjes met 17,2% isopropanol en 0,28% disobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzyl ammoniumchloride mogen worden gebruikt.

B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes of doekjes met 70% isopropylalcohol (IPA)

#### Chemsmitting aanvaarde methodes

##### A. CavilWipes™

1. Draag steriele handschoenen om de kabel te hanteren.
2. Zorg dat de handmatige reiniging (zie de instructies "Handmatig reinigen" hierboven) vóór de ontsmetting wordt uitgevoerd.
3. Gebruik twee (2) doekjes\*\* om met een draaiende beweging grondig over het gehele oppervlak van de kabel te vegen. Let vooral op met complexe kabelonderdelen (waaronder niet-gladde zones, naden en spleten).
4. Zorg dat het oppervlak van de kabel gedurende 3 minuten zichtbaar nat blijft bij kamertemperatuur (ongeveer 68°F / 20°C).
5. Extra doekjes kunnen worden gebruikt om zeker te zijn dat de kabel gedurende 3 minuten zichtbaar nat blijft.
6. Laat de kabel in omgevingsomstandigheden liggen tot hij zichtbaar droog is.
7. Controleer het volledige oppervlak van de kabel bij voldoende licht om er zeker van te zijn dat de kabel zichtbaar schoon is.

\*Aanbevolen doekjes: CavilWipes™ of andere doekjes met 17,2% isopropanol en 0,28% disobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzyl ammoniumchloride mogen worden gebruikt.

B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes of doekjes met 70% isopropylalcohol (IPA)

1. Draag steriele handschoenen om de kabel te hanteren.
2. Zorg dat de handmatige reiniging (zie de instructies "Handmatig reinigen" hierboven) vóór de ontsmetting wordt uitgevoerd.
3. Gebruik twee (2) doekjes\*\* om met een draaiende beweging grondig het gehele oppervlak van de kabel schoon te vegen. Let vooral op bij complexe kabelonderdelen (waaronder niet-gladde zones, naden en spleten).
4. Gebruik een doekje\*\*, om met een draaiende beweging over de kabel te vegen en laat het oppervlak gedurende de overeenkomstige contacttijd zichtbaar nat blijven\*\*\*.
5. Extra doekjes kunnen worden gebruikt om de contacttijd in stand te houden.
6. Laat de kabel in omgevingsomstandigheden totdat hij zichtbaar droog is.
7. Controleer het volledige oppervlak van de kabel bij voldoende licht om er zeker van te zijn dat de kabel zichtbaar schoon is.

\*\*Aanbevolen doekjes en \*\*\*Contacttijd: Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (kiemdodende doekjes); 3 min. of 70% isopropylalcohol (IPA) doekjes: 6 min.

#### Drogen:

Drogen wordt uitgevoerd als onderdeel van het ontsmettingsproces (zie de instructies voor "Ontsmetting").

#### Controleer de inspectie en de status:

Controleer de kabel visueel vóór de verpakking. Voer opnieuw de instructies "Handmatig reinigen" en "Ontsmetting" uit als er zichtbaar vuil aanwezig is. Gebruik de kabel niet als u schade observeert en gooi hem weg volgens het deel "Verwijderen" hieronder.

#### Verpakking:

Als de kabel wordt bewaard na het reinigen en ontsmetten, plaats u hem in een luchtdoorlatend étui dat is goedgekeurd door het FDA en/of lokale autoriteiten. Rol de kabel in een lus wanneer u hem in het étui doet. Vouw de kabel niet want hierdoor kan hij breken. Gebruik een étui dat groot genoeg is om druk op de naden van het étui en overmatig buigen van de kabel te voorkomen. Een étui van 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") of groter wordt aanbevolen. Voor opslagomstandigheden, zie het deel "Opslag" hieronder.

#### Hersterilisatie:

Zie tabel 1 voor hersterilisatiemethodes en parameters. De kabel is ontworpen voor maximaal tien sterilisatiecycli. Hersteriliseer de kabel na elk gebruik. Als de kabel na de hersterilisatie wordt opgeborgen, dient de kabel vóór de sterilisatiecyclus te worden verpakt volgens het deel "Verpakking" hierboven."

De hierboven gegeven instructies zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel gevalideerd als zijnde geschikt om een medisch hulpmiddel voor hergebruik voor te bereiden. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de uitvoerende verwerking (met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit) het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Op dezelfde manier moet elke afwijking van de voorziene instructies door de verwerker naar behoren worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.

Tabel 1 – Hersterilisatieparameters voor kabels

	<i>Stuurstelings-temperatuur</i>	<i>Stuurstelings-tijd</i>	<i>Minimale draaggijden</i>	<i>Gasccon-centratie</i>	<i>Relatieve luchtvochtigheid (RH)</i>	<i>Accommodatie / Beluchtingstijd bij 55°C (131°F)</i>
<i>Sterilisatie met lucht-sterilisatie door verhoging met stoom</i>	121°C (250°F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132°C (270°F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135°C (275°F)	10 min	30 min	---	---	---
<i>Hersterilisatie met dynamische lucht-sterilisatie (Pro-Idac)</i>	134°C (274°F)	3 min	16 min	---	---	---
	135°C (275°F)	3 min	16 min	---	---	---
<i>100% EtO-hersterilisatie</i>	55°C (131°F)	1 u	---	725 mg/L	30% - 80%	12 u

**De kabel na tien (10) keer gebruik niet hergebruiken.** De kabel is ontworpen voor maximaal tien sterilisatiecycli. Meer dan tien keer gebruik kan de juiste werking van de kabel in gevaar brengen. De kabel moet worden weggegooid na tien hersterilisatiecycli. Technomed Europe zal niet verantwoordelijk zijn voor enige directe of gevolgschade of kosten die voortvloeien uit het gebruik van de kabel buiten de aangegeven beperkingen voor hergebruik.

#### OPSLAG

Zie het productlabel voor aanbevolen opslagvoorwaarden.

#### VERWIJDERING

Recycle onderdelen of verwijder het product en zijn residu's of afval in overeenstemming met lokale wetten en regelgeving.

#### INCIDENTEN RAPPORTEREN

Bij verordening (EU)2017/745 betreffende medische hulpmiddelen geldt dat als dit hulpmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie (of in een land met een identieke regeling) en zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, u het incident moet melden bij de fabrikant Technomed Europe via [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) en bij uw nationale autoriteit.

#### ONGEWENSTE VOORVALLEN

Er zijn een aantal bijwerkingen gedocumenteerd voor elektrofysiologische procedures, waaronder hartblok, stenose van de longslagader, slokdarmfistel en/of -letsel, beroerte (cerebrovasculair accident), andere hartritmesstoornissen (buiten diagnose), levensbedreigende hartritmesstoornissen, myocardinfarct, hartperforatie, pericardiale effusie, harttamponade, trombose, embolie, longembolie, luchtembolie, hartkiespschade, letsel aan de middenrifszenuw, letsel aan de nervus vagus, pericarditis, vernauwing van de kransslagaders, vaatperforatie (perifeer en/of centraal), letsel aan weke delen, persistente atriale communicatie, apparaat-gerelateerde infectie, embolisatie van onderdelen, beknelling van het apparaat, chirurgische ingreep (extra), huidverbrandingen en plaatselijke huidreactie.

In de literatuur zijn ook de volgende complicaties in verband met hartkatheterisatie gemeld: grote bloeding, hematoom, reactie op geneesmiddelen, allergische reactie, complicatie bij vasculaire toegang, schade aan de vasculatuur, interacties met geïmplanteerde apparatuur, stenose van de nierlagader, pneumothorax, ST-segmentveranderingen, vloeistofoverbelasting, complicaties met de urinekatheter, hypotensie, sepsis, wondinfectie, ademhalingsstilstand, hartletsel, nierletsel, hartfalen, hartstilstand en overlijden.

#### ELEKTRONISCHE GEBRUIKSAANWIJZING

Dit document is beschikbaar op [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

#### Disclaimer van garantie en beperking van rechtsmiddelen

**Er is geen uitdrukkelijke of impliciete garantie, met inbegrip van maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, op de Technomed Europe producten die in deze publicatie worden beschreven. Onder geen enkele omstandigheid zal Technomed Europe aansprakelijk zijn voor enige directe, incidentele of gevolgschade, anders dan zoals uitdrukkelijk bepaald door specifieke wetgeving. Niemand heeft de bevoegdheid om Technomed Europe te binden aan enige vertegenwoordiging of garantie behalve zoals specifiek hierin uiteengezet.**

Beschrijvingen of specificaties in documentatie van Technomed Europe, inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om het product in het algemeen te beschrijven ten tijde van de fabricage en vormen geen uitdrukkelijke garantie.

**ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΠΟΥ ΜΠΑΙΝΕΙ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ**

\* Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HFA) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο οι γιατροί ή κατόπιν παραγγελίας γιατρού.

**Ενδείξεις/Προοριζόμενη χρήση**

Το καλώδιο είναι σχεδιασμένο για τη σύνδεση ενός καθεύρα ηλεκτροφυσιολογίας BiSense Webster σε κατάλληλο εξοπλισμό διάγνωσης ή/και καταγραφής. Το καλώδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί, επίσης, ως καλώδιο επέκτασης για να επεκταθεί η σύνδεση του καθεύρα σε εξοπλισμό που βρίσκεται εκτός του χώρου χρήσης. Το καλώδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες επαναχρησιμοποίησης που παρέχονται παρακάτω.

**Αντενδείξεις**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτό το καλώδιο.

**Ομάδες-στόχος ασθενών**

Αυτά τα καλώδια προορίζονται για ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με καρδιακή αρρυθμία και υποβάλλονται σε ηλεκτροφυσιολογική διαδικασία.

**Προβλεπόμενοι χρήστες**

Οι προβλεπόμενοι χρήστες αυτών των καλωδίων είναι καταλλήλως εκπαιδευμένοι προσωπικό σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

**Κλινικά οφέλη και συμβατότητα προϊόντος**

Αυτά τα καλώδια αποτελούν ένα μέσο σύνδεσης του καθεύρα ηλεκτροφυσιολογίας BiSense Webster σε κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτά τα καλώδια περιέχουν 4, 6, 8 ή 10 συνδέσμους. Χρησιμοποιήστε το καλώδιο που έχει τον ίδιο αριθμό συνδέσμων με τον διαγνωστικό καθεύρα. Για καθεύρα με 20 συνδέσμους, χρησιμοποιήστε δύο (2) καλώδια που να έχουν από 10 συνδέσμους το καθένα. Το ίδιο το προϊόν από μόνο του δεν παρέχει κάποιο κλινικό όφελος και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα προϊόντα με τα οποία είναι συμβατό, προκειμένου να παρέχει κάποιο κλινικό όφελος.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- \* Χρησιμοποιήστε το καλώδιο πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- \* Η συσκευή παρέχεται αφού έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι αλλεργικοί σε υπολείμματα αυτού του αερίου.
- \* Σε περίπτωση που το αποστειρωμένο σύστημα φραγμού έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση, η αποστείρωση του προϊόντος δεν θα είναι εγγυημένη. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να γίνει επανοστειρωμένη της συσκευής, πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες.
- \* Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του χειριστή ή του ασθενή από λανθασμένο χειρισμό, λανθασμένη σύνδεση ή λανθασμένη χρήση του καλωδίου.
- \* Αν το καλώδιο χρησιμοποιείται παρουσία ηλεκτρικού εξοπλισμού, μπορεί να υπάρξει επαγόμενη θορύβου στο καλώδιο.
- \* Αν χρησιμοποιείται εξοπλισμός τροφοδοτούμενος από το συμβατό δίκτυο ηλεκτρικού ρεύματος στον ασθενή, τηρήστε τα πρότυπα για ηλεκτρομαγνητικές συσκευές και νοσοκομεία, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν εξωτερικά ηλεκτρικά ρεύματα να φθάσουν στον εξοπλισμό ηλεκτροφυσιολογίας, στον καθεύρα και στην καρδιά. Τέτοιου είδους ρεύματα μπορεί να προκαλέσουν θανάσιμη αρρυθμία.
- \* Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρικά πεδία, καθώς οποιαδήποτε επαγγελματικό ηλεκτρικό πεδίο που μπορεί να επηρεάζει την απόδοση της διάγνωσης στον συνδεδεμένο εξοπλισμό (αν ισχύει), ενδεχομένως να καταστήσει τις ενδείξεις στον συνδεδεμένο εξοπλισμό αναξιόπιστες και δυνητικά να οδηγήσει σε θέρμανση του ιστού τοπικά.
- \* Μη λυγίστε ή διακόψετε υπερβολικά το καλώδιο, καθώς μπορεί να το προκαλέσει βλάβη. Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά το καλώδιο για τυχόν βλάβες (θλάση, θραύση, γδαρσίματα, σπασμένα ή επιμηκυνμένα τμήματα). Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τυχόν βλάβες. Σε περίπτωση που αμφιβάλετε, απορρίψτε το καλώδιο και μην το χρησιμοποιήσετε ξανά.
- \* Σε περίπτωση που σπάσει το σύρμα του καλωδίου ή το καλώδιο καταστεί ηλεκτρικά ασυνέχης με άλλον τρόπο, μπορεί να προκύψει ηλεκτρικό τόξο στην γραμμή επιστροφής του ασθενούς ή στο ενεργό κύκλωμα, με πιθανή πρόκληση εγκαύματος στον ασθενή ή πυρκαγιάς.
- \* Για να διασφαλίσετε τη σωστή σύνδεση του καλωδίου, ανατρέξτε στην περιγραφή των συνδέσεων σε κάθε άκρο του καλωδίου.
- \* Για να αποτρέψετε τυχόν πρόκληση βλάβης, φυλάξτε το καλώδιο σε καθαρό και ασφαλή χώρο.

**Πληροφορίες ασφαλείας για τη μαγνητική τομογραφία**

Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια αυτής της συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί για περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή ανεπιθύμητες κινήσεις σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Είναι άγνωστο αν η χρήση της σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι ασφαλής. Η πραγματοποίηση εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο που έχει αυτή την ιατρική συσκευή υποστηθισμένη μέσα ή επάνω του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και διαλείπουσα της συσκευής.

**Επαναχρησιμοποίηση και αποστείρωση του προϊόντος**

Το καλώδιο συσκευάζει αποστειρωμένο από την Technomed. Το καλώδιο μπορεί να περάσει εκ νέου από επεξεργασία και να αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας αυτόματο σπυθί ή αέριο οξείδιο του αιθάνιου (EtO). Μετά από τη χρήση, καθαρίστε επιμελώς το καλώδιο με τον τρόπο που περιγράφεται ακολούθως. Το καλώδιο μπορεί να δοθεί καθαρισμό με διάλυματα σαπουνιού ή αλκοόλης και μπορεί να αφηθεί σε επαφή με ψυχρά αποστειρωτικά διαλύματα για έως και δύο ώρες.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Το καλώδιο παρέχεται αποστειρωμένο. Μπορούν να αποστειρωθούν με τον τρόπο που περιγράφεται ακολούθως.

*Προκαταστάσεις και προφυλάξεις:*

1. Μη βιάζεστε τους συνδέσμους του καλωδίου σε υγρό. Μη σκουπίστε τους συνδέσμους του καλωδίου με υγρό. Η παρουσία υγρών εντός των συνδέσμων μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως, μεταξύ άλλων, ακατάλληλη λειτουργία (όπως θορυβώδη σήματα ή υποβάθμιση του σήματος) ή ηλεκτρικό τόξο ανάμεσα στους ακροδέκτες των συνδέσμων, που μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς.
2. Μην αφήσετε το καλώδιο εκτεθειμένο σε οργανικούς διαλύτες, καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο καλώδιο.
3. Ο μη κατάλληλος καθαρισμός του καλωδίου θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή αποστείρωση.
4. Κατά τη διαδικασία αποστείρωσης των καλωδίων, δεν πρέπει να υπερβούν οι 140°C, καθώς θερμοκρασίες άνω των 140°C μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο καλώδιο.
5. Δεν συνιστάται ο αυτοαποστειρωμένος καθαρισμός του καλωδίου, καθώς μπορεί να εισέλθουν υγρά στους συνδέσμους και να αφήσουν υγρασία ή υπολείμματα μέσα ή επάνω στους συνδέσμους. Στις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνονται ακατάλληλη λειτουργία (όπως θορυβώδη σήματα ή υποβάθμιση του σήματος) ή ηλεκτρικό τόξο ανάμεσα στους ακροδέκτες των συνδέσμων, που μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς.

*Περιγραφή στην καθαριότητα και την αποστείρωση:*

Καθαρίστε και αποστειρώστε το καλώδιο μετά από κάθε χρήση. Ο μέγιστος αριθμός κύκλων αποστείρωσης καθορίζεται στον πίνακα 1. Η υπέρβαση του καθορισμένου αριθμού κύκλων αποστείρωσης μπορεί να υποβαθμίσει τη σωστή λειτουργία του καλωδίου.

*Αρχική προετοιμασία στο σημείο χρήσης:*

Δεν υπάρχουν απαιτήσεις για αρχική προετοιμασία στο σημείο χρήσης.

*Αποθήκευση και μεταφορά:*

Μετά από τη χρήση, τοποθετήστε το καλώδιο σε μια καθαρή σακούλα για βιολογικούς σπινδιών υκά, για μετέπειτα καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση. Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε το καλώδιο μόλις είναι ευλόγως εφικτό μετά τη χρήση.

*Χρησιμοποιήστε πριν τον καθαρισμό:*

Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο για τυχόν βλάβες, όπως σπασμένα ή επιμηκυνμένα τμήματα, κομμάτια, τσοκιάσμα ή γδαρσίματα. Αν εντοπίσετε κάποια βλάβη μη χρησιμοποιήσετε το καλώδιο και απορρίψτε το σύμφωνα με την παρακάτω ενότητα «Απόρριψη».

*Αυτοαποστειρωμένες/καθαριζόμενες:*

Δεν συνιστάται ο αυτοαποστειρωμένος καθαρισμός του καλωδίου, καθώς μπορεί να εισέλθουν υγρά στους συνδέσμους και να αφήσουν υγρασία ή υπολείμματα μέσα ή επάνω στους συνδέσμους. Στις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνονται ακατάλληλη λειτουργία (όπως θορυβώδη σήματα ή υποβάθμιση του σήματος) ή ηλεκτρικό τόξο ανάμεσα στους ακροδέκτες των συνδέσμων, που μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς.

*Καθαριζόμενες με το χέρι:*

1. Κατά τον χειρισμό του καλωδίου να φοράτε αποστειρωμένα γάντια.
2. Με ένα μονηλικό καθαριστικό\* σκουπίστε όλη την επιφάνεια του καλωδίου με στριφογυριστές κινήσεις, όχι τους συνδέσμους του καλωδίου, προκειμένου να αφαιρέσετε τυχόν ρύπους. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα πολύπλοκα χαρακτηριστικά του καλωδίου (όπως σε μη ορατά σημεία, αρμούς και σχισμές).
3. Με ένα άλλο μονηλικό καθαριστικό\*\* σκουπίστε επιμελώς όλη την επιφάνεια του καλωδίου με στριφογυριστές κινήσεις για να αφαιρέσετε τυχόν ρύπους.
4. Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατοί ρύποι. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κι άλλα μονηλικά για να αφαιρέσετε τυχόν ορατούς ρύπους.
5. Αφήστε το καλώδιο σε συνθήκες περιβάλλοντος, μέχρι να είναι ορατά στεγνά.
6. Όταν το καλώδιο στεγνώνει, επιθεωρήστε οπτικά όλη την επιφάνειά του υπό επαρκή φωτισμό για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ορατοί ρύποι.

\* Συνιστάμενα μονηλικά καθαριστικά:

- A. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονηλικά CaviWipes™ ή οποιαδήποτε άλλα μονηλικά με 17,2% ισοπροπανόλης και 0,28% γλυκερούλκο δισοβουλικό-φαινόφυ-αιθου-αιθου-αιθου-διμεθυλοβενζιλικό αμμωνίου.
- B. Μικροβιοκτόνα μονηλικά χλωρίνης Clorox Healthcare® μονηλικά με 70% ισοπροπανόλης αλκοόλης (IPA).

*Απολύμανση απευθείας/μέθωδη*

A. Μονηλικά CaviWipes™.

1. Κατά τον χειρισμό του καλωδίου να φοράτε αποστειρωμένα γάντια.
2. Φροντίστε να πραγματοποιήσετε τον καθαρισμό με το χέρι (ανατρέξτε στις οδηγίες «Καθαρισμός με το χέρι») πριν από την απολύμανση.
3. Με ένα μονηλικό καθαριστικό\*\* σκουπίστε επιμελώς όλη την επιφάνεια του καλωδίου με στριφογυριστές κινήσεις. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα πολύπλοκα χαρακτηριστικά του καλωδίου (όπως σε μη ορατά σημεία, αρμούς και σχισμές).
4. Αφήστε την επιφάνεια του καλωδίου να παραμείνει ορατά υγρή για 3 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 68°F / 20°C).
5. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και άλλα μονηλικά για να βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο παραμείνει ορατά υγρό για 3 λεπτά.
6. Αφήστε το καλώδιο σε συνθήκες περιβάλλοντος, μέχρι να είναι ορατά στεγνά.
7. Επιθεωρήστε οπτικά όλη την επιφάνεια του καλωδίου υπό επαρκή φωτισμό για να βεβαιωθείτε ότι είναι οπτικά καθαρά.

\* Συνιστάμενα μονηλικά καθαριστικά: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονηλικά CaviWipes™ ή οποιαδήποτε άλλα μονηλικά με 17,2% ισοπροπανόλης και 0,28% γλυκερούλκο δισοβουλικό-φαινόφυ-αιθου-αιθου-διμεθυλοβενζιλικό αμμωνίου.

B. Μικροβιοκτόνα μονηλικά χλωρίνης Clorox Healthcare® μονηλικά με 70% ισοπροπανόλης αλκοόλης (IPA).

1. Κατά τον χειρισμό του καλωδίου να φοράτε αποστειρωμένα γάντια.
2. Φροντίστε να πραγματοποιήσετε τον καθαρισμό με το χέρι (ανατρέξτε στις οδηγίες «Καθαρισμός με το χέρι» που περιλαμβάνονται σε αυτόν τον πίνακα) πριν από την απολύμανση.
3. Με δύο (2) μονηλικά καθαριστικού\*\* σκουπίστε επιμελώς όλη την επιφάνεια του καλωδίου με στριφογυριστές κινήσεις. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα πολύπλοκα χαρακτηριστικά του καλωδίου (όπως σε μη ορατά σημεία, αρμούς και σχισμές).
4. Με ένα μονηλικό καθαριστικό\*\* σκουπίστε το καλώδιο με στριφογυριστές κινήσεις και αφήστε την επιφάνειά του να παραμείνει ορατά υγρή για τον αντίστοιχο χρόνο σπαής\*\*\*.
5. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κι άλλα μονηλικά για να διατηρήσετε τον χρόνο σπαής.
6. Αφήστε το καλώδιο σε συνθήκες περιβάλλοντος, μέχρι να είναι ορατά στεγνά.
7. Επιθεωρήστε οπτικά όλη την επιφάνεια του καλωδίου υπό επαρκή φωτισμό για να βεβαιωθείτε ότι είναι οπτικά καθαρά.

\*\*Συνιστάμενα μονηλικά καθαριστικά και \*\*\*Χρόνος σπαής: Μικροβιοκτόνα μονηλικά χλωρίνης Clorox Healthcare®: 3 λεπτά ή μονηλικά 70% ισοπροπανόλης αλκοόλης (IPA): 6 λεπτά

*Σήγμανση*

Το σήγμανση πραγματοποιείται ως μέρος της διαδικασίας απολύμανσης (ανατρέξτε στις οδηγίες «Απολύμανση»).

*Συντήρηση/επιθεώρηση και εξέταση:*

Πριν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο. Αν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τον καθαρισμό με το χέρι και την απολύμανση, σύμφωνα με τις οδηγίες. Αν υπάρχουν ενδείξεις βλάβης, μη χρησιμοποιήσετε το καλώδιο και απορρίψτε το σύμφωνα με την παρακάτω ενότητα «Απόρριψη».

*Συσκευασία:*

Αν αποθήκευσε το καλώδιο μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τοποθετήστε το σε μια αεροδιασπαστή τσάντα, εγκεκριμένα από τον FDA ή/και τις κατά τόπους αρμόδιες αρχές. Υψίστε το καλώδιο σε βρόχο, πριν το τοποθετήσετε στην τσάντα. Μην το διακόψετε, γιατί μπορεί να σπάσει. Χρησιμοποιήστε μια τσάντα αρκετά μεγάλη για να απορρίψει την καταπόνηση στις ραφές της τσάντας και τυχόν υπερβολικό λίγισμα του καλωδίου. Συνιστάται τσάντα μεγέθους 19 in x 33 in (7,5' x 13') ή μεγαλύτερη. Για τις συνθήκες φύλαξης ανατρέξτε στην παρακάτω ενότητα «Φύλαξη».

*Επανοστειρωμένες:*

Ανατρέξτε στον πίνακα 1 για τις μεθόδους και παραμέτρους επανοστειρώσεως. Το καλώδιο είναι σχεδιασμένο για το πολύ δύο κύκλους αποστείρωσης. Επανοστειρωθεί το καλώδιο μετά από κάθε χρήση. Αν αποθηκεύσετε το καλώδιο μετά από την επανοστειρωμένη, θα πρέπει να το συσκευάσετε πριν από τον κύκλο αποστείρωσης, σύμφωνα με την οδηγία ενότητα «Συσκευασία».



Οι οδηγίες που παρέχονται άνωθεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής ως κρίσιμες για την πραγματοποίηση μιας ιατρικής συσκευής προς επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η πραγματοποίηση της επεξεργασίας (με χρήση εφόδου, υλικών και προσιμικών στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας) επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Παρομοίως, σε περίπτωση οποιασδήποτε παρακλίσης του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες οδηγίες, θα πρέπει να γίνεται δέουσα εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων από την εν λόγω παρακλίση.

*Πίνακας 1 - Παράμετροι επαναστατήρισης καλωδίων*

	Θερμοκρασία/ Διεύθυνση	Χρόνος/ Διεύθυνση	Ελάχιστοι χρόνοι σπινάλιασης	Συντήρηση αριών	Συντήρηση υγρασίας	Φύλαξη/χρόνος αερισμού στους 28°C (111°F)
<i>Επαναστατήριση βραχίονα με αριών</i>	121°C (250°F)	30 λεπτά	15 - 30 λεπτά	---	---	---
	132°C (270°F)	15 λεπτά	15 - 30 λεπτά	---	---	---
	135°C (275°F)	10 λεπτά	30 λεπτά	---	---	---
<i>Επαναστατήριση με δυναμική αφαίρεση αέρα (προ-κίνηση)</i>	134°C (274°F)	3 λεπτά	16 λεπτά	---	---	---
	135°C (275°F)	3 λεπτά	16 λεπτά	---	---	---
<i>Επαναστατήριση με 100% αέριο ETO</i>	55°C (131°F)	1 ώρα	---	725 mg/L	30% - 80%	12 ώρες

**Μην επαναχρησιμοποιείτε το καλώδιο μετά από δέκα (10) χρήσεις.** Το καλώδιο είναι σχεδιασμένο για το πολύ δέκα κύκλους αποστέρωσης. Αν χρησιμοποιηθεί περισσότερες από δέκα φορές, μπορεί να υποβληστεί η σωστή λειτουργία του καλωδίου. Το καλώδιο θα πρέπει να απορρίπτεται μετά από δέκα κύκλους επαναστατήρισης. Η Technomed Europe δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες ή επακόλουθες ζημιές ή δαπάνες που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του καλωδίου πέραν των περιορισμών ενδεικνυμένων επαναχρησιμοποίησης.

## ΦΥΛΑΞΗ

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ανατρέξτε στην εγχειρίδια ή απορρίψτε το προϊόν και τα υπολειπόμενα στοιχεία ή τα απόβλητα του σύμφωνα με τους κατά τόπους νόμους και κανονισμούς.

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ)2017/745 σχετικά με τις ιατρικές συσκευές, αν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ή σε χώρα με πανομοιότυπο καθεστώς) και προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση της συσκευής ή λόγω της χρήσης της συσκευής, αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή Technomed Europe στη διεύθυνση [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχει καταγραφεί ένας αριθμός ανεπιθύμητων ενεργειών για τις διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας, όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός, σπένωση πνευμονικής αρτηρίας, οισοφαγικό σπυρίγιο ή/και τραυματισμός, εγκεφαλικό (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο), θάλασ αρρυθμίες (μη διαγνώσιμες), αρρυθμίες απειλητικές για τη ζωή, ύφεση του μυοκαρδίου, καρδιακή διαίρεση, περικαρδιακό είδρωμα, καρδιακές επιπλοκές, θρόμβωση, καρδιακή εμβολή, πνευμονική εμβολή, αερίωση εμβολή, βλάβη των βαλβίδων, βλάβη φρενικού νεύρου, βλάβη του παρασυμπαθητικού νεύρου, περικαρδίτιδα, σπένωση της στεφανιαίας αρτηρίας, αγγειακή διαίρεση, (περιφερική ή/και κεντρική), τραυματισμός του μυελικού ιστού, επίμονη κελτική επικοιλιακή, μόνωση λόγω συσκευής, εμβολισμός στοιχείων, παγίδευση της συσκευής, χειρουργική επέμβαση (πρόσθετη), δερματικά εγκαύματα και τοπική δερματική αντίδραση.

Στη βιβλιογραφία έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με καρδιακό καθετήριασμα: ακατάχτη αιμορραγία, αιμάτωμα, αντίδραση σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση, επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης, πρόκληση βλάβη στην αγγείωση, αλληλεπίδραση με εμφυτευμένες συσκευές, σπένωση της νεφρικής αρτηρίας, πνευμοθώρακας, αλλαγές στο τμήμα ST, υπέρταση/υπόταση, επιπλοκές ουρικού καθετήρα, υπόταση, σήψη, μόνωση της πλήξης, αναπνευστική ανεπάρκεια, καρδιακή βλάβη, νεφρική βλάβη, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή ανακοπή και θάνατος.

## ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το έγγραφο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

## Αποποίηση εγγύησης και περιορισμοί αποκατάστασης

**Δεν υπάρχει καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σχετικά με τα προϊόντα της Technomed Europe που να περιγράφεται στην παρούσα δημοσίευση. Σε καμία περίπτωση η Technomed Europe δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες, επαγόμενες ή επακόλουθες ζημιές, εκτός από αυτές που προβλέπονται ρητώς από συγκεκριμένους νόμους. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την εξουσιοδότηση να δεσμεύσει την Technomed Europe σε οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση, εκτός από αυτές που ορίζονται ειδικά στο παρόν.**

Περιγραφές ή προδιαγραφές στο έντυπο υλικό της Technomed Europe, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, αποσκοπούν αποκλειστικά να περιγράψουν με γενικό τρόπο το προϊόν κατά τη στιγμή της κατασκευής του και δεν είναι ρητές εγγυήσεις.

# INSTRUCCIONES DE USO - ES

## CABLE ALARGADOR ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE

Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.

### Indicaciones / Uso previsto

El cable se ha diseñado para conectar el catéter de electrofisiología Biosense Webster al equipo de estimulación o registro correspondiente. Además, también se puede utilizar como alargador para conectar el catéter a un equipo ubicado fuera del campo inmediato de uso. El cable se puede reutilizar siempre que se sigan las instrucciones de reutilización que figuran en el epígrafe correspondiente.

### Contraindicaciones

No se ha notificado ninguna contraindicación relacionada con este cable.

### Grupo de pacientes objetivo

Estos cables se han diseñado para pacientes diagnosticados de arritmias cardíacas y que deben someterse a un procedimiento de electrofisiología.

### Usuarios previstos

Los usuarios previstos de estos cables son el personal que trabaja en laboratorios de electrofisiología que cuentan con un equipamiento completo y con la formación adecuada.

### Beneficio clínico y compatibilidad del producto

Estos cables ayudan a conectar el catéter de electrofisiología Biosense Webster al equipo correspondiente. Existen modelos con 4, 6, 8 u 10 conectores. Utilice un cable con el mismo número de conectores que el catéter de diagnóstico. Si va a usar el catéter con 20 conectores, utilice dos (2) cables con 10 conectores cada uno. El producto por sí solo no aporta ningún beneficio clínico; para ello deberá usarse con los distintos productos compatibles.

### Advertencias y precauciones

\* Utilice el cable antes de la fecha máxima de uso que figura en la etiqueta del paquete.

\* El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. Es posible que algunos pacientes presenten reacciones alérgicas a los residuos de este gas.

\* Si el sistema de barrera estéril se abre o daña antes de utilizar el producto, no se podrá garantizar su esterilidad. Antes de utilizarlo, deberá volver a esterilizar el dispositivo según las instrucciones.

\* El paciente o el operador pueden sufrir lesiones debido a un manejo inadecuado, una conexión incorrecta o un uso indebido del cable.

\* Si hay equipos eléctricos cercanos cuando utilice el cable, es posible que se escuchen ruidos.

\* Si se utiliza un equipo alimentado por vía convencional cerca del paciente, siga las normas del hospital y de dispositivos electromecánicos para evitar que corrientes eléctricas extrañas alcancen el equipo electrofisiológico, el catéter y el corazón. Este tipo de corriente puede derivar en arritmias mortales.

\* No utilice el dispositivo dentro de campos eléctricos intensos, ya que cualquier campo eléctrico inducido puede influir en el polo de salida de la estimulación del equipo conectado (si corresponde), puede hacer que las lecturas del equipo conectado no sean fiables y puede provocar un calentamiento localizado de los tejidos.

\* No doble ni pliegue demasiado el cable ya que podría dañarlo. Antes de usarlo o reutilizarlo, inspeccione el cable visualmente en busca de daños (es decir, torceduras, muescas, secciones aplastadas o alargadas). No intente reparar ningún daño. En caso de duda, deseché el cable y no lo reutilice.

\* Si el hilo del cable se rompe, o si el canal eléctrico del cable se viera comprometido, se puede producir un arco en el circuito activo o de retorno del paciente y quemar al paciente o provocar un incendio.

\* Asegúrese de conectar el cable correctamente. Para ello, consulte las designaciones de los conectores situados a ambos extremos del cable.

\* Para evitar daños, guarde el cable en una zona limpia y segura.

### Información de seguridad sobre la IRM

No lo use en un entorno de IRM. No se ha comprobado la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. Tampoco se han comprobado los efectos en caso de recalentamiento o movimientos no deseados en un entorno de RM. Se desconoce su seguridad en un entorno de RM. Realizar una RM a un paciente al que se le ha introducido o colocado este producto sanitario puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del producto sanitario.

### Reutilización y esterilización del producto

El cable se envía esterilizado desde Technomed. El cable se puede reprocesar y esterilizar en autoclave de vapor o gas de óxido de etileno (EtO). Después de utilizarlo, límpiolo a fondo como se describe a continuación. El cable se puede limpiar con soluciones de jabón o alcohol y puede permanecer hasta dos horas en soluciones de esterilización en frío.

### LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los cables se entregan esterilizados. Si bien, se pueden esterilizar como se describe a continuación.

#### Advertencias y precauciones:

1. No sumerja los conectores del cable en líquido. No limpie los conectores de los cables con líquido. Si entra líquido en los conectores podría afectar al producto de manera negativa, incluido su funcionamiento (señales ruidosas o degradación de la señal) o provocar arcos eléctricos entre las terminales del conector que podrían derivar en lesiones al paciente.
2. No aplique solventes orgánicos al cable, ya que podrían dañarlo.
3. Si el cable no se limpia correctamente, la reesterilización podría no ser adecuada.
4. No supere los 140 °C cuando esterilice los cables, ya que una temperatura superior a esta podría dañar el cable.
5. No se recomienda la limpieza automática del cable ya que puede entrar líquido en los conectores y dejar humedad o residuos dentro o sobre los conectores. Los efectos negativos resultantes podrían ser mal funcionamiento (señales ruidosas o degradación de la señal) o provocar arcos eléctricos entre las terminales del conector y derivar en lesiones al paciente.

#### Limitaciones en la limpieza y esterilización:

Limpie y esterilice el cable después de cada uso. El número máximo de ciclos de esterilización se especifica en la tabla 1. Superar el número de ciclos de esterilización especificado podría poner en peligro el correcto funcionamiento del cable.

#### Tratamiento inicial en el punto de uso:

No existe ningún requisito relacionado con el tratamiento inicial en el punto de uso.

#### Contención y transporte:

Después de utilizar el cable, introdúzalo en una bolsa de riesgo biológico limpia para su posterior limpieza, desinfección y esterilización. Limpie, desinfecte y esterilice el cable en cuanto pueda después de su uso.

#### Preparación antes de la limpieza:

Inspeccione el cable visualmente en busca de daños, como secciones aplastadas o alargadas, cortes, torceduras o muescas. Si observa algún daño, no utilice el cable y deséchelo según las instrucciones que figuran en la sección «Desecho».

#### Limpieza automática:

No se recomienda la limpieza automática del cable ya que puede entrar líquido en los conectores y dejar humedad o residuos dentro o sobre los conectores. Los efectos negativos resultantes podrían ser mal funcionamiento (señales ruidosas o degradación de la señal) o provocar arcos eléctricos entre las terminales del conector y derivar en lesiones al paciente.

#### Limpieza manual:

1. Utilice guantes esterilizados para manipular el cable.
2. Limpie toda la superficie del cable (a excepción de los conectores) con una toallita\* para eliminar la suciedad, con movimientos giratorios. Preste especial atención a las características complejas de los cables (como áreas irregulares, uniones y hendidas).
3. Limpie toda la superficie del cable con otra toallita\*\* para eliminar la suciedad, con movimientos giratorios.
4. Inspeccione el cable visualmente para asegurarse de que no quede ningún resto de suciedad. Puede utilizar más toallitas para eliminar cualquier suciedad visible.
5. Deje el cable a temperatura ambiente hasta que parezca seco a la vista.
6. Una vez seco, inspeccione toda la superficie del cable visualmente con ayuda de una iluminación adecuada para garantizar que no queden restos de suciedad visibles.

#### \* Toallitas recomendadas:

- A. Se pueden usar CavilWipes™ o cualquier otra toallita con isopropanol al 70 % y cloruro de disulfenilfenoxietilodimetilbenzilonamio al 0,28 %.
- B. Toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare® o toallitas con alcohol isopropílico (IPA) al 70 %

#### Métodos aceptables de desinfección

##### A. CavilWipes™

1. Utilice guantes esterilizados para manipular el cable.
2. Asegúrese de realizar una limpieza manual (consulte la sección «Limpieza manual») antes de desinfectar el producto.
3. Limpie toda la superficie del cable con una toallita\*\*, con movimientos giratorios. Preste especial atención a las características complejas de los cables (como áreas irregulares, uniones y hendidas).
4. Mantenga la superficie del cable visiblemente húmeda durante 3 minutos a temperatura ambiente (aproximadamente 68 °F/20 °C).
5. Puede utilizar toallitas adicionales para garantizar que el cable permanezca visiblemente húmedo durante 3 minutos.
6. Deje el cable a temperatura ambiente hasta que parezca seco a la vista.
7. Inspeccione toda la superficie del cable visualmente con ayuda de una iluminación adecuada para garantizar que el cable esté visiblemente limpio.

\* Toallitas recomendadas: se pueden usar CavilWipes™ o cualquier otra toallita con isopropanol al 70 % y cloruro de disulfenilfenoxietilodimetilbenzilonamio al 0,28 %.

B. Toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare® o toallitas con alcohol isopropílico (IPA) al 70 %

##### Embalsaje:

1. Utilice guantes esterilizados para manipular el cable.
2. Asegúrese de realizar una limpieza manual (consulte la sección «Limpieza manual») en esta tabla) antes de desinfectar el producto.
3. Limpie toda la superficie del cable con dos (2) toallitas\*\*, con movimientos giratorios. Preste especial atención a las características complejas de los cables (como áreas irregulares, uniones y hendidas).
4. Limpie el cable con una toallita\*\* para eliminar la suciedad, con movimientos giratorios y mantenga la superficie visiblemente húmeda durante el tiempo de contacto correspondiente\*\*\*.
5. Puede utilizar más toallitas para mantener el tiempo de contacto.
6. Deje el cable a temperatura ambiente hasta que parezca seco a la vista.
7. Inspeccione toda la superficie del cable visualmente con ayuda de una iluminación adecuada para garantizar que el cable esté visiblemente limpio.

\*\*Toallitas recomendadas y \*\*\*Tiempo de contacto: Toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare®: 3 min o toallitas con alcohol isopropílico (IPA) al 70 %: 6 min

#### Secado:

El secado forma parte del proceso de desinfección (consulte la sección «Desinfección»).

#### Almacenamiento, inspección y pruebas:

Inspeccione el cable visualmente antes de empaquetarlo. Si observa suciedad, repita las instrucciones indicadas en las secciones «Limpieza manual» y «Desinfección». Si observa algún daño, no utilice el cable y deséchelo según las instrucciones que figuran en la sección «Desecho».

#### Embalsaje:

Si almacena el cable después de limpiarlo y desinfectarlo, introdúzalo en una bolsa transpirable autorizada por la FDA o las autoridades locales. Envólvelo el cable para meterlo en la bolsa. No lo doble ya que podría romperlo. Utilice una bolsa lo suficientemente grande para evitar que las costuras de la bolsa se tensen y que el cable se doble demasiado. Se recomienda utilizar una bolsa de al menos 19 cm x 33 cm (7,5" x 13"). Para conocer las condiciones de almacenamiento, consulte la sección «Almacenamiento».

#### Reesterilización:

Consulte la tabla 1 para ver los métodos y parámetros de reesterilización. El cable se ha diseñado para un máximo de diez ciclos de esterilización. Reesterilice el cable después de cada uso. Si va a guardar el cable después de reesterilizarlo, empaquételo antes del ciclo de esterilización, según las instrucciones que figuran en la sección «Embalsaje».

El fabricante de este producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores y se pueden seguir para preparar el producto para su reutilización. Es responsabilidad de la persona que lleve a cabo el proceso garantizar que se alcanza el resultado deseado (mediante el uso de equipos, materiales y personal adecuados). Esto requiere validación y un seguimiento riguroso del proceso. Del mismo modo, las desviaciones de las instrucciones proporcionadas deberán evaluarse de forma adecuada para determinar la efectividad y las posibles consecuencias negativas.

Tiempo 1 – Parámetros de reesterilización de los cables

	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempos mínimos de secado	Concentración de gas	Humedad (HR)	Tiempo de aireación / algamiento a 35 °C (131 °F)
<i>Reesterilización con vapor por gravedad</i>	121 °C (250 °F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min	30 min	---	---	---
<i>Reesterilización con eliminación dinámica de aire (Pre-Vac)</i>	134 °C (274 °F)	3 min	16 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min	16 min	---	---	---
<i>Reesterilización con gas de óxido de etileno al 100 %</i>	55 °C (131 °F)	1 h	---	725 mg/L	30 % - 80 %	12 h

**No reutilice el cable después de diez (10) usos.** El cable se ha diseñado para un máximo de diez ciclos de esterilización. Si lo hace, podría poner en peligro el funcionamiento correcto del cable. El cable debe desecharse después de diez ciclos de reesterilización. Technomed Europe no se responsabilizará de ningún daño o gasto directo o consecuente que resulte de la reutilización del cable si supera el número de reutilizaciones indicadas.

#### ALMACENAMIENTO

Consulte la etiqueta del producto para conocer las condiciones de almacenamiento recomendadas.

#### DESECHO

Recicle los componentes o deseché el producto y sus elementos residuales o elementos de desecho según las leyes y normativas locales.

#### INFORME DE INCIDENCIAS

Según el reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, si este dispositivo se usa en la Unión Europea (o en un país con un régimen idéntico) y se produce un incidente grave durante su uso o a raíz del uso de este dispositivo, deberá notificárselo al fabricante, Technomed Europe, enviando un correo electrónico a [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) y a su autoridad nacional.

#### REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado una serie de reacciones adversas relacionadas con los procedimientos de electrofisiología, entre ellas, bloqueo auriculoventricular, estenosis de la vena pulmonar, fistula o lesión esofágica, ictus (accidente cerebrovascular), otras arritmias (diagnóstico externo), arritmias potencialmente mortales, infarto de miocardio, perforación cardiaca, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco, trombosis, embolia, embolia pulmonar, embolia gaseosa, daño valvular, lesión del nervio diafragmático, lesión del nervio vago, pericarditis, estenosis de la arteria coronaria, perforación del vaso (periférica o central), lesión de partes blandas, comunicación auricular persistente, infección relacionada con el dispositivo, embolización de componentes, compresión del dispositivo, intervención quirúrgica (adicional), quemaduras en la piel y reacción cutánea localizada.

También se han detallado las siguientes complicaciones asociadas con el cateterismo cardiaco en varias publicaciones: hemorragia grave, hematoma, reacción a medicamentos, reacción alérgica, complicación del acceso vascular, daño a la vasculatura, interacciones con dispositivos implantados, estenosis de la arteria renal, neumotórax, cambios en el segmento ST, sobrecarga de líquido, complicaciones del catéter urinario, hipotensión, sepsis, infección de heridas, insuficiencia respiratoria, lesión cardiaca, lesión renal, insuficiencia cardiaca, paro cardiaco y fallecimiento.

#### INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO ELECTRÓNICO

Este documento está disponible en [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

#### Renuncia de garantía y limitación de recursos

**No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular, sobre los productos de Technomed Europe descritos en esta publicación. Technomed Europe no se hace responsable de los daños directos, incidentales o consecuentes que no estén expresamente previstos por la ley específica. Nadie tiene autoridad para obligar a Technomed Europe a ninguna representación o garantía excepto como se establece de forma específica en este documento.**

Las descripciones o especificaciones que figuran en el material impreso de Technomed Europe, incluida esta publicación, tienen como único fin describir a rasgos generales el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

# KASUTUSJUHEND - ET

## AUTOKLAAVITAV PIKENDUSKAABEL

Ameerika Ühendriikide (USA) föderaalseadus lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti kordusel.

### Näidustused/ettenähtud kasutus

See kaabel on kavandatud Biosense Websteri elektrofüsioloogiakateetri ühendamiseks sobiva stimuleerimise ja/või salvestamise seadmega. Kaablit saab kasutada ka pikenduskaabli, et võimaldada kateetri ühendamist seadmetega vahetult kasutamise asukohast eemal. Kaabel on korduvalt kasutatav, kui järgitakse all toodud korduse kasutamise juhiseid.

### Vastunäidustused

Kaabli puuduvad teada olevad vastunäidustused.

### Patsientide sihtrühm

Nende kaabli sihtühmaks on patsiendid, kellel on diagnoositud südamearütmia ja kes läbivad elektrofüsioloogilist protseduuri.

### Ettenähtud kasutajad

Nende kaabli ettenähtud kasutajaks on asjakohase koolitusega töötajad täisvarustuses elektrofüsioloogia laboris.

### Kliiniline kasu ja toote kokkusobivus

Need kaablid võimaldavad Biosense Websteri elektrofüsioloogiakateetri ühendamist sobivate seadmetega. Kaablitel on 4, 6, 8 või 10 konektorit. Kasutage kaablit, mille konektoreid ei vastab diagnostilisele kateetri. 20 konektoriga kateetri puhul kasutage kahte (2) 10 konektoriga kaablit. Toote puudub eraldisev kliiniline kasu. Kliinilise kasu saavutamiseks tuleb seda kasutada koos kokkusobivate toodetega.

### Hoiatused ja ettevaatusnõuded

- \* Kaabel tuleb ära kasutada enne pakendi etiketil näidatud „Kasutada enne“ kuupäeva.
- \* Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mõned patsiendid võivad olla selle gaasi jääkide suhtes allergilised.
- \* Kui steriilise barjääri süsteem on avatud või kahjustatud enne kasutamist, ei ole toote steriilne olek garanteeritud. Sellisel juhul tuleb seade enne kasutamist juhistele kohaselt uuesti steriliseerida.
- \* Kaabli vale käitlemine, vale ühendamine või vale kasutamine võib põhjustada patsiendile või kasutajale vigastusi.
- \* Kaabli elektriseadmete läheduses kasutamisel võib kaabel edasi kanda müra.
- \* Kui patsiendi läheduses kasutatakse tavapäraseid toite seadmeid, järgige elektromehaanilise seadme ja haigla standardeid, et vältida väliste elektrivoolude jõudmist elektrofüsioloogilise seadme, kateetri ning südame. Sellised voolud võivad põhjustada sumava arütmia.
- \* Seadet ei tohi kasutada tugevates elektiväljades, sest need võivad mõjutada ühendatud seadmete (kui need on) stimuleerimisvõimlusi, muuta ühendatud seadmete lugemid ebauusaldusväärseks ning põhjustada kudedele lokaliseeritud kuumutamist.
- \* Kaablit ei tohi liigselt painutada või võlvida, sest see võib kaablit kahjustada. Enne kasutamist või korduvat kasutamist tuleb visuaalselt kontrollida kaabli kahjustusi (nt väänded, painded, muljutud või venitatud osad). Kahjustatud kaablit ei tohi parandada. Kahjustuse korral kõrvaldage kaabel ja ärge seadme enam kasutage.
- \* Kaabli traadi purunemisel või muude elektriliste kahjustuste korral võib patsiendi tagasiavaldusest või aktiivses vooluahelas tekkinud kaariühendus, mis võib patsienti põletada või põhjustada tulekahju.
- \* Tagage kaabli õige ühendus mõlemas otsas asuvate konektorite märgistuste kohaselt.
- \* Kahjustuste vältimiseks hoiustage kaabel puhtas ja turvalises asukohas.

### MRT ohutuse alane teave

Mitte kasutada MRT-skaneerimise keskkonnas. Selle seadme ohutus MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seda ei ole katsetatud MR-keskkonnas kuumenemise või soovimatu liikumise osas. Selles ohutus MR-keskkonnas ei ole teada. MR-uringu toostamine inimesel, kellele on see meditsiiniseade sisestatud või paigutatud, võib põhjustada vigastusi ja/ või seadme rikke.

### Toote korduv kasutamine ja steriliseerimine

Technomed tamb kaabli steriilses pakendis. Kaabli saab auriga autoklaavides või etüleenoksiidiga (EO) töödelda ja uuesti steriliseerida. Pärast kasutamist puhastage kaabel all kirjeldatud kohaselt põhjalikult. Kaabel talub puhastamist seelähuse või alkoholi ja selle võib kuni kaheks tunniks jätta kontakti külmalt steriliseerimise lahustega.

### PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

Kaablid tamitakse steriilselt. Neid võib all kirjeldatu kohaselt uuesti steriliseerida.

#### *Hoiatused ja ettevaatusnõuded*

1. Kaabli konektoreid ei tohi kasta vedelikku. Kaabli konektoreid ei tohi pühkida vedelikuga. Konektoritesse sattunud vedelikul võib olla kahjulik toime, muu hulgas võib see põhjustada vale toimimise (näiteks signaalimüra või signaali nõrgenemise) või elektrilise kaariühenduse konektori kontaktide vahel, mis võib patsienti vigastada.
2. Kaabel ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, sest need võivad seda kahjustada.
3. Kaabli korralikul puhastamata jätmise võib põhjustada ebapiisava steriliseerimise.
4. Kaablit steriliseerimisel ei tohi ületada temperatuuri 140°C, sest temperatuurid üle 140°C võivad kaablit kahjustada.
5. Kaabli automaatne puhastamine ei ole soovitatav, sest vedelik võib pääseda konektoritesse ja jätta nendele niiskust või jääke. See võib põhjustada vale toimimise (näiteks signaalimüra või signaali nõrgenemise) või elektrilise kaariühenduse konektori kontaktide vahel, mis võib patsienti vigastada.

#### *Puhastamine ja steriliseerimine pilangust*

Puhastage ja steriliseerige kaabel pärast iga kasutuskorda. Maksimaalne steriliseerimise tsükli arv on näidatud tabelis 1. Maksimaalne steriliseerimise tsükli arvu ületamine võib kahjustada kaabli toimivust.

#### *Esialgne ettevalmistamine kasutamiseks*

Kasutuskohas esialgse töötlemise nõuded puuduvad.

#### *Pilangust ja transport*

Pärast kasutamist asetage kaabel puhtasse bioloogilisel otlikul materjalil kotti, et selle saaks hiljem puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige kaabel pärast kasutamist esimesel võimalusel.

#### *Ettevalmistamine enne puhastamist*

Kontrollige kaablit visuaalselt kahjustuste suhtes ja veenduge, et puuduvad veninud osad, lõiked, väänded ning muud kahjustused. Kahjustatud kaablit ei tohi kasutada ja see tuleb kõrvaldada alloleva jaotise „Kõrvaldamine“ kohaselt.

#### *Automaatne puhastamine*

Kaabli automaatne puhastamine ei ole soovitatav, sest vedelik võib pääseda konektoritesse ja jätta nendele niiskust või jääke. See võib põhjustada vale toimimise (näiteks signaalimüra või signaali nõrgenemise) või elektrilise kaariühenduse konektori kontaktide vahel, mis võib patsienti vigastada.

#### *Käide puhastamine*

1. Kandke kaabli käitlemisel steriilsed kindaid.
2. Kasutage puhastuslappi<sup>†</sup> ja pühkige kaabli pinda, välja arvatud konektoreid, pöörleva liigutusega, et eemaldada mustus. Pöörake eristatulelepanu kaabli keerukamatele osadele (näiteks pinnad, mis ei ole siledad, ühenduskohad ja süvendid).
3. Kasutage teist puhastuslappi<sup>†</sup> ja pühkige pöörleva liigutusega uuesti kaabli pinda, et eemaldada mustus.
4. Kontrollige kaablit visuaalselt ja veenduge nähtava mustuse puudumises. Vajadusel võite nähtava mustuse eemaldamiseks kasutada täiendavaid puhastuslappe.
5. Jätke kaabel ümbritseva õhu kätte kuivama, kuni see on nähtavalt kuiv.
6. Kui kaabel on kuiv, kontrollige heas valguses kaabli pinda ja veenduge, et nähtav mustus on täielikult eemaldatud.

\* Soovitatud puhastuslapi:

- A. CaviWipes<sup>™</sup> või muud puhastuslapp, mis sisaldavad 17,2% isopropanooli ja 0,28% disobutüülfenoksietoksietüüldimetüülbensüülammoniumkloriidi.
- B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes või 70% isopropüülalkoholiga (IPA) puhastuslapiid

#### *Desinfitseerimine, lubatud meetodid*

A. CaviWipes<sup>™</sup>

1. Kandke kaabli käitlemisel steriilsed kindaid.
2. Veenduge, et enne desinfitseerimist on toode hästi puhastatud (vt jaotise „Käitsi puhastamine“ juhiseid ülevalt).
3. Kasutage puhastuslappi<sup>†</sup> ja pühkige pöörleva liigutusega põhjalikult kaabli pinda. Pöörake eristatulelepanu kaabli keerukamatele osadele (näiteks pinnad, mis ei ole siledad, ühenduskohad ja süvendid).
4. Jätke kaabli pind toatemperatuuril kolmeks minutiks nähtavalt märjaks (ligikaudu 68°F/20°C).
5. Kaabli pinna kolme minuti jooksul nähtavalt märjana hoidmiseks võite kasutada täiendavaid puhastuslappe.
6. Jätke kaabel ümbritseva õhu kätte kuivama, kuni see on nähtavalt kuiv.
7. Kontrollige heas valguses kaabli pinda ja veenduge, et kaabel on täielikult puhas.

\* Soovitatud puhastuslapi: CaviWipes<sup>™</sup> või muud puhastuslapiid, mis sisaldavad 17,2% isopropanooli ja 0,28% disobutüülfenoksietoksietüüldimetüülbensüülammoniumkloriidi.

B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes või 70% isopropüülalkoholiga (IPA) puhastuslapiid

1. Kandke kaabli käitlemisel steriilsed kindaid.
2. Veenduge, et enne desinfitseerimist on toode hästi puhastatud (vt jaotise „Käitsi puhastamine“ juhiseid sellest tabelist).
3. Kasutage kahte (2) puhastuslappi<sup>†</sup> ja pühkige pöörleva liigutusega põhjalikult kaabli pinda. Pöörake eristatulelepanu kaabli keerukamatele osadele (näiteks pinnad, mis ei ole siledad, ühenduskohad ja süvendid).
4. Kasutage puhastuslappi<sup>†</sup> ja pöörleva liigutusega, et pühkida kaablit ja jätta pind määratud kontaktajaks nähtavalt märjaks<sup>\*\*\*</sup>.
5. Kontaktaja tagamiseks võib kasutada täiendavaid puhastuslappe.
6. Jätke kaabel ümbritseva õhu kätte kuivama, kuni see on nähtavalt kuiv.
7. Kontrollige heas valguses kaabli pinda ja veenduge, et kaabel on täielikult puhas.

\*\* Soovitatud puhastuslapiid ja \*\*\* kontaktaja: Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes: 3 min või 70% isopropüülalkoholiga (IPA) puhastuslapiid: 6 min

#### *Kuivatamine*

Kuivatamine on osa desinfitseerimise protsessist (vt juhiseid jaotise „Desinfitseerimine“).

#### *Käsitlus, kontroll ja käsitamine*

Enne pakendamist kontrollige kaablit visuaalselt. Nähtava mustuse korral korake juhiseid jaotise „Käitsi puhastamine“ ja „Desinfitseerimine“. Kahjustatud kaablit ei tohi kasutada ja see tuleb kõrvaldada alloleva jaotise „Kõrvaldamine“ kohaselt.

#### *Pakendamine*

Kaabli pärast puhastamist ja desinfitseerimist hoiustamisel asetage see FDA ja/või kohalike ametiasutuste heakskiidetud hingavasse pakendisse. Keerake kaabel enne pakendisse asetamist ringikujuliselt kokku. Kaablit ei tohi kokku murda, sest see võib selle purustada. Kasutage piisavalt suurt pakendit, et see ei oleks pingul ja kaabel ei oleks liiga suure paindega. Soovitatav on kasutada pakendit suuruselt vähemalt 19 cm × 33 cm (7,5" × 13"). Hoiustamise tingimuste teave on toodud jaotises „Hoiustamine“.

#### *Kõrvaldamine/steriliseerimine*

Korduva steriliseerimise meetodid ja parameetrid on toodud tabelis 1. See kaabel on ette nähtud maksimaalselt 10 steriliseerimistsükli jaoks. Steriliseerige kaabel pärast iga kasutuskorda. Kaabli hoiustamisel pärast korduvat steriliseerimist tuleb kaabel pakendada enne steriliseerimistsükli ja ülevalt toodud jaotise „Pakendamine“ kohaselt.\*

Ülevalt toodud juhised on valideeritud meditsiiniseadme tootja poolt ja need tagavad meditsiiniseadme õige ettevalmistamise korduvaks kasutamiseks. Töötaja vastutab, et kasutatavad meetodid (seadmed, materjalid, töötajad) tagavad soovitud tulemuse. See eeldab protsessi valideerimist ja regulaarset jälgimist. Samuti tuleb juhistest kõrvale kaldumist töötaja poolt asjakohaselt hinnata, et tagada lõhus ja kontrollida võimalikke negatiivseid tagajärgi.

Tabel 1 - Kaabli korstava steriliseerimise parameetrid

	Kokkupuude temperatuur	Kokkupuudeaeg	Minimasalne külvamisaja	Gaasi kontsentratsioon	Niiskus (RH)	Hoidmise / kasutamise aeg temperatuuril 55°C (131°F)
Korstva steriliseerimise parameetrid	121°C (250°F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132°C (270°F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135°C (275°F)	10 min	30 min	---	---	---
Korstva steriliseerimine õhu atmosfääris (aerolaadus)	134°C (274°F)	3 min	16 min	---	---	---
	135°C (275°F)	3 min	16 min	---	---	---
Korstva steriliseerimine 100% EtO gaasiga	55°C (131°F)	1 hr	---	725 mg/L	30% - 80%	12 hr

**Kaabli ei tohi kasutada üle kümne (10) korra.** See kaabel on ette nähtud maksimaalselt 10 steriliseerimistükki jaoks. Kasutamine üle kümne korra võib häirida kaabli diget tööd. Pärast kümnet steriliseerimistükki tuleb kaabel kasutuselt kõrvaldada. Technomed Europe ei vastuta otseste või tulemuslike kahjude või kulude eest, mille põhjuseks on kaabli kasutamine ette nähtust kauem.

#### HOIUSTAMINE

Soovitatud hoiustamise tingimused on näidatud toote etiketil.

#### KÕRVALDAMINE

Võtte komponendid ringlusesse või kõrvaldage toode ja selle jäägid või prügi kohalike seaduste ja määruste kohaselt.

#### VAHEJUHTUMISTE TEAVITAMINE

Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt, kui seda seadet kasutatakse Euroopa Liidus (või identses režiimis riigis) ja seadme kasutamisel või seadme kasutamise tõttu tekib tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teavitada tootjat Technomed Europe e-posti aadressil [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) ning kohalikku riiklikku ametiasutust.

#### KÕRVALTOIMED

Elektrofusioloogia protseduuridega seoses on dokumenteeritud erinevaid kõrvaltoimeid, muu hulgas südameblokad, kopsuveenide stenoos, söögitoruveenus ja/või -vigastus, insult (tserebrovaskulaarne atakk), muud arütmiaid (diagnoosimata), eluohutuid arütmiaid, müokardi infarkt, südame perforatsioon, perikardi efusioon, südame tamponaad, tromboos, emboola, kopsuemboola, õhuemboola, klapi kahjustus, freenilise närv kahjustus, vagmaalnervi kahjustus, perikardiit, südame arteri ahenemine, veresoone perforatsioon (perifeerne ja/või keskne), pehmete kudede vigastus, püsiv atriaalne häire, seadmega seotud infektsioon, komponendi embolatsioon, seadme kinni jäämine, kirurgiline sekkumine (täiendav), naha põletushaavad või lokaalseid nahareaktsiooneid.

Kirjanduses on mainitud ka järgmisi komplikatsioone seoses südamekateetrite kasutamisega: ulatuslik verejooks, hematoom, reaktsioon ravimitele, allergiline reaktsioon, komplikatsioonid veresoontele juurdepääsul, veresoonekonna kahjustused, interaktsioon implanteeritud seadmetega, neeruarteri ahenemine, pneumotoraks, ST-segmeni muutused, vedeliku ülekoormus, kuseteede kateetri komplikatsioonid, hüpotensioon, sepsis, haava infektsioon, hingamispuudulikkus, südamekahjustus, neerukahjustus, südamepuudulikkus, südame seiskumine ja surm.

#### ELEKTROONILINE KASUTUSJUHEND

See dokument on saadaval aadressil [www.global-ifu.com/634152](http://www.global-ifu.com/634152)

#### Garantii lahtilütlus ja õiguskaitsevahendite piiramine

Selles väljaandes kirjeldatud Technomed Europe'i toodetel puudub selgesõnaline ja kaudne garantii, muu hulgas garantii turustatavusele või konkreetseks otstarbeks sobivusele. Mitte mingil juhul ei vastuta Technomed Europe otseste, kaasnevate või tulemuslike kahjude eest, mida ei nõua konkreetne seadus. Mitte kellelgi ei ole õigust siduda Technomed Europe'it mis tahes väidete või tagatistega, mida ei ole siin selgesõnaliselt toodud.

Technomed Europe'i trükitud materjalides, muu hulgas selles väljaandes, toodud kirjeldused või tehnilised andmed on ainult toote üldise kirjeldamiseks selle tootmise hetkel ja need ei väljenda mistahes selgesõnaliselt garantiisid.

# KÄYTTÖOHJEET - FI

## AUTOKLAVOITAVA JATKOJOHTO

USA:n liittovaltiokoti rajoittaa laitteen myynnin lääkäriille tai lääkin määräyksestä.

### Käyttöaiheet / Käyttötarkoitukset

Johto on suunniteltu yhdistämään Biosense Webster elektrofysiologinen kateetri asianmukaisiin stimulaatio- ja/tai tallennuslaitteisiin. Johtoa voidaan käyttää myös jatkojohtona, jota kateetri voidaan liittää laitteisiin, jotka sijaitsevat välittömästi käyttöalueen ulkopuolella. Johto voidaan käyttää uudelleen alla olevien uudelleenkäyttöohjeiden mukaisesti.

### Kontraindikatiot

Tälle johdolle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

### Potilaskohderyhmä

Nämä johdot on tarkoitettu potilaille, joilla on diagnosoitu sydämen rytmihäiriötä ja jolle tehdään sähköfysiologinen toimenpide.

### Suunnitellut käyttäjät

Näiden johtojen käyttäjät ovat asianmukaisesti koulutettuja henkilöitä täysin varustetussa elektrofysiologisessa laboratoriossa.

### Kiilinen hyöty ja tuotteen yhteensopivuus

Nämä johdot mahdollistavat Biosense Webster -elektrofysiologisen kateetriin liittämisen asianmukaisiin laitteisiin. Näissä johdoissa on 4, 6, 8 tai 10 liittintä. Käytä johtoa, jossa on sama määrä liittimiä kuin diagnostisessa kateetrissa. Jos kateetrissa on 20 liittintä, käytä kahta (2) johtoa, joissa kummassakin on 10 liittintä. Tuotteella ei yksinään ole kliinistä hyötyä, ja sitä on käytettävä yhdessä yhteensopivien tuotteiden kanssa, joita sitä olisi klinistä hyötyä.

### Varoitukset ja varotoimet

- \* Käytä johtoa ennen pakkauksen etiketissä olevaa viimeistä käyttöpäivää.
- \* Laite toimitetaan etyleenioksidikaasulla steriloituna. Johtot polttavat voivat olla allergisia tämän kaasun jälleille.
- \* Jos steriili suojajärjestelmä avataan tai vaurioituu ennen käyttöä, tuotteen steriiliä tilaa ei voida taata. Näissä olosuhteissa laite on steriloitava uudelleen ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.
- \* Potilas tai käyttäjä voi loukkaantua johdon väärästä käsittelystä, väärästä kytkennästä tai väärästä käytöstä.
- \* Jos johtoa käytetään sähkölaitteiden läheisyydessä, johtoon voi induoitua kohinaa.
- \* Jos potilaan lähellä käytetään tavonnomaisia verkkovirtalaitteita, noudata sähkömekaanisten laitteiden ja sairaalan standardeja estääksesi vieralta sähkövirtoja pääsemästä sähköfysiologisiin laitteisiin, kateetriin ja sydämeen. Tällaiset virrat voivat aiheuttaa tappavia rytmihäiriöitä.
- \* Älä käytä laitetta voimakkaissa sähkökentissä, sillä mikä tahansa induoitu sähkökenttä voi vaikuttaa liitettyjen laitteiden stimulaatiolehteen (jos sellainen on), voi tehdä liitetyn laitteen lukemista epäluotettavia ja aiheuttaa paikallista kudosten kuumenemista.
- \* Älä taivuta tai laita johtoa likaa, sillä se voi vahingoittaa johtoa. Johto on tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten vaurioiden (esim. mutkien, kohojujen, murskaantuneiden tai venyneiden osien) varalta ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Älä yritä korjata vauriota. Jos olet epävarma, hätälaite johto alkaa kytä sitä uudelleen.
- \* Jos johdon yksittäisessä johtimessa tapahtuu katkeaminen tai jos johdosta tulee muuten sähköisesti katkennut, poista johto palu- tai aktiivisessa tilassa voi syntyä valokaaan, joka voi polttaa potilasta tai aiheuttaa tulipalon.
- \* Varmista oikea johtoliitäntä katsomalla johdon molemmissa päässä olevia liittimerkintöitä.
- \* Säilytä johtoa puhtaassa ja turvallisessa paikassa vahingoittumisen välttämiseksi.

### MRI-turvallisuustiedot

Älä käytä magneettikuvaus skannausympäristössä. Laitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei ole evaluoitu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen tai ei-toivotujen liikkeiden varalta magneettikuvausympäristössä. Sen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Magneettikuvaus suoritaminen henkilölle, johon on asetettu tai sijoitettu tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa loukkaantumiseen ja/tai laitteen toimintahäiriöön

### Tuotteen uudelleenkäyttö ja sterilointi

Johto on pakattu steriilisti Technomedilla. Johto voidaan käsitellä uudelleen ja steriloida käyttämällä höyryautoklavaa tai etyleenioksidikaasua (EIO). Puhdistu johto käytön jälkeen huolellisesti alla kuvatulla tavalla. Johto kestää puhdistusta saippualuokselta tai alkoholilla, ja se voidaan jättää kosketuksiin kylmien sterilointiliuosten kanssa enintään kahdeksi tunniksi.

### PUHDISTUS JA STERILOINTI

Johdot toimitetaan sterileinä. Ne voidaan steriloida alla kuvatulla tavalla.

#### *Lääketieteelliset varotoimet*

1. Älä upota johdon liittimiä nesteeseen. Älä pyyhi johtoliittimiä nesteellä. Neste liittimien sisällä voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, kuten virheellistä toimintaa (kuten kohisevia signaaleja tai signaalien heikkenemistä) tai sähkövalokaaran liittimen nastojen välillä, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
2. Älä altista johtoa orgaanisille liuottimille, koska ne voivat vahingoittaa sitä.
3. Jos johtoa ei puhdisteta asianmukaisesti, se voi johtaa riittämättömään uudelleensterilointiin.
4. Kun sterioit johtoa, älä jätä 140 °C:n lämpötilaa, koska yli 140 °C:n lämpötila voi vahingoittaa johtoa.
5. Johdon automaattista puhdistusta ei suositella, koska nestettä voi päästä liittimiin ja jättää kosteuta tai jäämiä liittimiin tai niiden päälle. Tästä aiheutuvia haittavaikutuksia voivat olla virheellinen toiminta (kuten kohisevat signaalit tai signaalien heikkeneminen) tai sähkövalokaari liittimen nastojen välillä, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

#### *Puhdistuksen ja steriloimisen ohjeet*

Puhdista ja sterioi johto jokaisen käytön jälkeen. Sterilointijaksojen enimmäismäärä on ilmoitettu taulukossa 1. Määrätyn sterilointijaksojen määrän ylittäminen voi heikentää johdon asianmukaista toimintaa.

#### *Ensimmäinen käsittely käyttökohtaus*

Käyttökohtaus ei vaadi alkukäsittelyä.

#### *Säilytys ja kuljetus*

Laita johto käytön jälkeen puhtaaseen biovarapussiin, jotta se voidaan puhdistaa, desinfioida ja steriloida. Puhdista, desinfioi ja sterioi johto niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista käytön jälkeen.

#### *Idäntäsi ennen puhdistusta*

Tarkasta johto silmämääräisesti mahdollisten vaurioiden, kuten murskaantuneiden tai venyneiden osien, leikkauksen, mutkien tai lovien varalta. Jos havaitset vauriota, älä käytä johtoa ja hävitä se alla olevan kohdan "Hävitäminen" mukaisesti.

#### *Automaattinen puhdistus*

Johdon automaattista puhdistusta ei suositella, koska nestettä voi päästä liittimiin ja jättää kosteuta tai jäämiä liittimiin tai niiden päälle. Tästä aiheutuvia haittavaikutuksia voivat olla virheellinen toiminta (kuten kohisevat signaalit tai signaalien heikkeneminen) tai sähkövalokaari liittimen nastojen välillä, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

#### *Manuaalinen puhdistus*

1. Käytä steriilejä käsinettä johtoa käsitellessäsi.
2. Pyyhi pyyhkeellä\* kiertävin liikkein koko johdon pinta, mutta ei liittimiä, lan poistamiseksi. Kiinnitä erityistä huomiota johdon monimutkaisiin ominaisuuksiin (kuten ei-sileisiin alueisiin, liitosiin ja rakoihin).
3. Käytä toista pyyhintää\* ja pyyhi johdon koko pinta huolellisesti kiertävällä liikkeellä lan poistamiseksi.
4. Tarkasta johto silmämääräisesti varmistaaksesi, ettei siinä ole näkyvästi likaa. Näkyvän lan poistamiseksi voidaan käyttää lisäpyyhkeitä.
5. Jätä johto ympäristöolosuhteisiin, kunnes se on näkyvästi kuiva.
6. Kun johto on kuivunut, tarkastetaan silmämääräisesti koko johtopinta riittävässä valaistuksessa, jotta voidaan varmistaa, että näkyvä lika on poistettu kokonaan.

\* Suositellut pyyhkeet:

- A. Voidaan käyttää CaviWipes™ tai muita pyyhkeitä, joissa on 17,2 % isopropanolia ja 0,28 % disobutyylifenoksietoksietoksietylyetylyetylibertyyiammoniumkloridia.
- B. Clorox Healthcare® Bleach-valkaisuainella valmistetut bakteriologiset pyyhkeet tai 70-prosenttisen isopropyylialkoholin (IPA) pyyhkeet

#### *Desinfiointi: lyhytkäyttävät menetelmät*

A. CaviWipes™

1. Käytä steriilejä käsinettä johtoa käsitellessäsi.
2. Varmista, että manuaalinen puhdistus (ks. edellä olevat ohjeet "Manuaalinen puhdistus") on suoritettu ennen desinfiointia.
3. Pyyhi johdon koko pinta perusteellisesti pyyhkeellä\* kiertävin liikkein. Kiinnitä erityistä huomiota johdon monimutkaisiin ominaisuuksiin (kuten ei-sileisiin alueisiin, liitosiin ja rakoihin).
4. Anna johdon pinnan olla näkyvästi märkä kolme (3) minuuttia huoneenlämmössä (noin 20 °C / 68 °F).
5. Lisäpyyhkeitä voidaan käyttää sen varmistamiseksi, että johto pysyy näkyvästi märkinä kolme minuuttia.
6. Jätä johto ympäristöolosuhteisiin, kunnes se on näkyvästi kuiva.
7. Tarkasta johdon koko pinta silmämääräisesti riittävässä valaistuksessa varmistaaksesi, että kaapeli on näkyvästi puhdas.

\* Suositellut pyyhkeet: CaviWipes™ tai muita pyyhkeitä, joissa on 17,2 % isopropanolia ja 0,28 % disobutyylifenoksietoksietoksietylyetylyetylibertyyiammoniumkloridia, voidaan käyttää.

B. Clorox Healthcare® Bleach-valkaisuainella valmistetut bakteriologiset pyyhkeet tai 70-prosenttisen isopropyylialkoholin (IPA) pyyhkeet

1. Käytä steriilejä käsinettä johtoa käsitellessäsi.
2. Varmista, että manuaalinen puhdistus (katso tämän taulukon ohjeet "Puhdistus: Manuaalinen") suoritetaan ennen desinfiointia.
3. Pyyhi kaapelin koko pinta huolellisesti kahdella (2) pyyhkeellä\*\* kiertävin liikkein. Kiinnitä erityistä huomiota johdon monimutkaisiin ominaisuuksiin (kuten epätasaisiin alueisiin, liitosiin ja rakoihin).
4. Pyyhi johto pyyhkeellä\*\* kiertävin liikkein ja anna pinnan pysyä näkyvästi märkinä vastaavan kontaktiajan\*\*\* ajan.
5. Lisäpyyhkeitä voidaan käyttää kosketusajan ylläpitämiseksi.
6. Jätä johto ympäristöolosuhteisiin, kunnes se on näkyvästi kuiva.
7. Tarkasta johdon koko pinta silmämääräisesti riittävässä valaistuksessa varmistaaksesi, että kaapeli on näkyvästi puhdas.

\*\*Suositellut pyyhkeet ja \*\*\*Kosketusaika: Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes: 3 min tai 70-prosenttisen isopropyylialkoholin (IPA) pyyhkeet: 6 min.

#### *Kuivaus*

Kuivaus suoritetaan osana desinfiointiprosessia (ks. ohjeet "Desinfiointi").

#### *Hävitä tankkaus- ja testaus*

Tarkasta johto silmämääräisesti ennen pakkaamista. Jos kaapelissa on näkyvästi likaa, toista "Manuaalinen puhdistus" ja "Desinfiointi"-ohjeet. Jos kaapelissa on viitteltä vauriota, älä käytä kaapelia ja hävitä se jäljempänä olevan kohdan "Hävitäminen" mukaisesti.

#### *Pakkauus*

Jos johto varastoidaan puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, aseta se hengittävään pussiin, joka on FDA:n ja/tai paikallisten viranomaisten hyväksymä. Kierä johto silmukaksi, kun asetat sen pussiin. Älä taita johtoa, koska se voi rikkoitua. Käytä riittävän suurta pussia, jotta pussin saumat eivät ristu ja jotta johto ei taivu liiaksi. Suositellaan pussin kokoa 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") tai suurempaa. Katso varastointiohjeet jäljempänä olevasta osiosta "Varastointi".

#### *Uudelleensteriloiminen*

Katso taulukko 1 uudelleensteriloitimenetelmien ja -parametrien osalta. Johto on suunniteltu enintään kymmenelle sterilointisyklille. Sterioi johto uudelleen jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos johto varastoidaan uudelleensteriloimisen jälkeen, se on pakattava ennen sterilointisyklää edellä olevan kohdan "Pakkaaminen" mukaisesti\*.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on valinnut edellä esitetyt ohjeet sellaisiksi, että niillä voidaan valmistella lääkinällinen laite uudelleenkäyttöä varten. Käsitteijän vastuulla on varmistaa, että suoritettulla käsittelyllä (käyttäjän käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilökonta) saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiinomaista seurainta. Samoin kaikki jalostajien poikkeamat annetuista ohjeista olisi arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten kannalta.

#### Täulukko 1 - Johtojen uudelleensteriloitajaramatit

	<i>Alitumäsi lämpötilä</i>	<i>Alitumäsi-aika</i>	<i>Vähimmäis- kukkimisajat</i>	<i>Kuivu- käsittelyaika</i>	<i>Kosteus (RH)</i>	<i>Startti-/ilmastusaika 85 °C:ssa (131 °F)</i>
<i>Gravitaatio-ohjeryn avulla tapahtuva uudelleen sterilointi</i>	121 °C (250 °F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min	30 min	---	---	---
<i>Dyysaaminen ilmasuihkeella (Pre-lac) Ästeriloitaatio</i>	134 °C (274 °F)	3 min	16 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min	16 min	---	---	---
<i>100% liuotteensteriloitaatio suu uudelleen sterilointi</i>	55 °C (131 °F)	1 tunti	---	725 mg/l	30% - 80%	12 h

**Älä käytä johtoa uudelleen kymmenen (10) käyttökerran jälkeen.** Johto on suunniteltu enintään kymmenen steriloitajaksoon. Kymmenen käyttökerran ylittäminen voi heikentää johdon asianmukaista toimintaa. Johto tulee hävittää, kun kymmenen uudelleensteriloitajaksoa on saavutettu. Technomed Europe ei ole vastuussa suorista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat johdon uudelleenkäytöstä yli ilmoitettujen uudelleenkäyttörajoitusten.

#### SÄILYTYYS

Katso suositellut säilytysolosuhteet tuotteen etiketistä.

#### HÄVITTÄMINEN

Kierätä komponentit tai hävitä tuote ja sen jäännösoosat tai jätteet paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

#### TAPAUKSISTA RAPORTOINTI

Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU)2017/745 mukaisesti, jos tätä laitetta käytetään Euroopan unionissa (tai maassa, jossa järjestelmä on samanlainen) ja tämän laitteen käyttöön aikana tai tämän käyttöön seurauksena tapahtuu vakava vaaratilanne, laitteesta, ilmoita tapauksesta valmistajalle Technomed Europelle osoitteeseen [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) ja kansalliselle viranomaiselle.

#### HAITTAVAIKUTUKSET

Sähköfysiologisissa toimenpiteissä on dokumentoitu useita haittavaikutuksia, mukaan lukien sydänkatkos, keuhkolaskimotenoosi, ruckatorven fisteli ja/tai vamma, aivohalvaus (aivoverisuonionnettomuus), muut rytmihäiriöt (ulkopuolinen diagnoosi), hengenvaaralliset rytmihäiriöt, sydäninfarkti, sydämen perforaatio, sydänpussieffuusio, sydämen tamponadi, tromboosi, embolia, keuhkoembolia, ilmaembolia, läppävaurio, frenininen hemovaurio, vagus-hemovaurio, perikardiitti, sepevaltimon ahtauma, suonen perforaatio (perifeerinen ja/tai keskus), pehmytkudosaivaurio, jatkuva eteisvaurio viestintä, laitteisiin liittyvä infektio, komponenttien emboliaatio, laitteen kiinnijääminen, kirurginen toimenpide (lisi), ihon palovammat ja paikallinen ihoreaktio.

Myös seuraavat sydämen katetroimiseen liittyvät komplikaatiot on raportoitu kirjallisuudessa: ruskas verenvuoto, hematooma, reaktio lääkkeisiin, allerginen reaktio, verisuonipäätykomplikaatio, verisuoniston vaurio, implantoitujen laitteiden vuorovaikutus, munuaisvaltimon ahtauma, ämarinta, ST-segmentin muutokset, neste ylikuormitus, virtsakatein komplikaatiot, hypotensio, sepsis, haavavalehdus, hengitysvajaus, sydämvaurio, munuaisvaurio, sydämen vajaatoiminta, sydämenpysähdys ja kuolema.

#### SÄHKÖISET KÄYTTÖOHJEET

Tämä asiakirja on saatavilla osoitteessa [www.gicbal-ifu.com/E34192](http://www.gicbal-ifu.com/E34192)

#### Takuun vastuuvapauslauseke ja korjaustoimenpiteiden rajoitus

Tässä julkaisussa kuvatuilla Technomed Europe -tuotteilla ei ole mitään nimenomaista tai oletettua takuuta, mukaan lukien rajoituksesta oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Technomed Europe ei ole missään olosuhteissa vastuussa suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista muutoin kuin erityislaissa nimenomaisesti toisin. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Technomed Europea mihinkään esitykseen tai takuuseen paitsi tässä nimenomaisesti mainitussa määrin.

Kuvaukset tai tekniset tiedot Technomed European painotuotteissa, mukaan lukien tämä julkaisu, on tarkoitettu ainoastaan yleisesti kuvaamaan tuotetta valmistusohjeella, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaista takuuta.

# CONSIGNES D'UTILISATION - FR

## CÂBLE D'EXTENSION AUTOCLAVABLE

Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

### Indications/Utilisation prévue

Le câble est conçu pour connecter un cathéter d'électrophysiologie Biosense Webster à l'équipement de stimulation et/ou d'enregistrement approprié. Le câble peut également être utilisé comme un câble d'extension pour permettre la connexion du cathéter à un équipement situé hors de la zone d'utilisation immédiate. Le câble peut être réutilisé en respectant les instructions de réutilisation indiquées ci-dessous.

### Contre-indications

Aucune contre-indication à ce câble.

### Groupe de patients cibles

Ces câbles sont destinés aux patients chez qui on a diagnostiqué des arythmies cardiaques et qui sont sous électrophysiologie.

### Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus de ces câbles sont des personnels convenablement formés dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé.

### Bénéfice clinique et compatibilité du dispositif

Ces câbles permettent de connecter un cathéter d'électrophysiologie Biosense Webster à l'équipement approprié. Ces câbles contiennent 4, 6, 8 ou 10 connecteurs. Utilisez le câble qui a le même nombre de connecteurs que le cathéter de diagnostic. Pour un cathéter à 20 connecteurs, utilisez deux (2) câbles contenant chacun dix (10) connecteurs. Le dispositif seul n'a pas de bénéfice clinique et doit être utilisé en combinaison avec ses dispositifs compatibles pour avoir un bénéfice clinique.

### Avertissements et précautions

- \* Utiliser le câble avant la « date d'expiration » indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- \* Le dispositif est livré à l'état stérile en utilisant du gaz d'oxyde d'éthylène. Certains patients peuvent être allergiques aux résidus de ce gaz.
- \* Au cas où le système de barrière stérile est ouvert ou endommagé avant l'utilisation, l'état stérile du dispositif ne peut être garanti. Dans ce cas, le dispositif doit être restérilisé avant d'être utilisé conformément aux consignes.
- \* Le patient ou l'opérateur peut se blesser en raison d'une mauvaise manipulation, d'une mauvaise connexion ou d'une mauvaise utilisation du câble.
- \* Si le câble est utilisé en présence d'un équipement électrique, cela peut induire du bruit dans le câble.
- \* Si un équipement conventionnel alimenté par une prise secteur est utilisé à proximité du patient, il convient alors de respecter les normes des appareils électromécaniques et des hôpitaux pour éviter que des courants électriques étrangers n'atteignent l'équipement électrophysiologique, le cathéter et le cœur. De tels courants peuvent provoquer des arythmies mortelles.
- \* N'utilisez pas ce dispositif dans des champs électriques puissants, car tout champ électrique induit peut influencer la sortie de stimulation sur l'équipement connecté (le cas échéant), peut rendre les données sur l'équipement connecté peu fiables et peut entraîner un réchauffement localisé des tissus.
- \* Ne pliez pas ou n'enroulez excessivement le câble au risque de l'endommager. Avant de l'utiliser ou de le réutiliser, il convient d'inspecter visuellement le câble pour vérifier qu'il n'est pas endommagé (plisures, entailles, sections écrasées ou allongées). N'essayez pas de réparer les sections endommagées. En cas de doute, jetez le câble et ne le réutilisez pas.
- \* Si une nupture se produit dans le fil du câble ou en cas de discontinuité électrique du câble, un arc électrique peut se produire dans le circuit retour du patient ou le circuit actif et peut brûler le patient ou créer un incendie.
- \* Assurez une connexion correcte du câble en vous référant aux désignations des connecteurs à chaque extrémité du câble.
- \* Pour éviter tout dommage, rangez le câble dans un endroit propre et sécurisé.

### Informations de sécurité sur l'IRM

Ne l'utilisez pas dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). La sécurité du dispositif dans un environnement d'IRM n'a pas été évaluée. Il n'a pas été testé pour vérifier le chauffage ou les mouvements indésirables dans un environnement d'IRM. Sa sécurité dans l'environnement d'IRM est inconnue. La réalisation d'un examen par IRM sur une personne sur laquelle ce dispositif médical a été inséré ou positionné peut entraîner des blessures et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

### Réutilisation et stérilisation du dispositif

Le câble est emballé à l'état stérile par Technomed. Le câble peut être retraité et stérilisé en utilisant un autoclave à vapeur ou de l'oxyde d'éthylène (EtO) gazeux. Après utilisation, nettoyez soigneusement le câble comme décrit ci-dessous. Le câble peut supporter un nettoyage avec des solutions savonneuses ou de l'alcool et peut être laissé en contact avec des solutions de stérilisation froides pendant deux heures maximum.

### NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les câbles sont fournis à l'état stérile. Ils peuvent être stérilisés comme décrit ci-dessous.

#### *Avvertimenti e precauzioni:*

1. N'immergez pas les connecteurs du câble dans un liquide. N'essayez pas les connecteurs du câble avec du liquide. La présence de liquide à l'intérieur des connecteurs peut entraîner des effets indésirables, notamment un mauvais fonctionnement (signaux bruyants ou dégradation du signal) ou la formation d'un arc électrique entre les broches du connecteur, ce qui peut entraîner des blessures pour le patient.
2. N'exposez pas le câble à des solvants organiques, car ils peuvent l'endommager.
3. Ne pas nettoyer correctement le câble peut entraîner une résterilisation inadéquate.
4. Lors de la stérilisation des câbles, la température ne doit pas dépasser 140°C, car des températures supérieures à 140°C peuvent endommager le câble.
5. Le nettoyage automatisé du câble n'est pas recommandé, car du liquide peut pénétrer dans les connecteurs et laisser de l'humidité ou des résidus dans ou sur les connecteurs. Les effets indésirables qui en résultent peuvent inclure un mauvais fonctionnement (signaux bruyants ou dégradation du signal) ou la formation d'un arc électrique entre les broches du connecteur, ce qui peut blesser le patient.

#### *Limites du nettoyage et de la stérilisation:*

Nettoyez et stérilisez le câble après chaque utilisation. Le nombre maximum de cycles de stérilisation est spécifié dans le tableau 1. Le dépassement du nombre spécifié de cycles de stérilisation peut nuire au bon fonctionnement du câble.

#### *Traitement initial au point d'utilisation:*

Il n'y a pas d'exigences pour le traitement initial au point d'utilisation.

#### *Confinement et transport:*

Après utilisation, placez le câble dans un sac de sécurité biologique propre pour un nettoyage, une désinfection et une stérilisation ultérieurs. Nettoyez, désinfectez et stérilisez le câble dès que vous le pouvez après utilisation.

#### *Préparation avant le nettoyage:*

Inspectez visuellement le câble pour détecter tout dommage tel que des sections écrasées ou allongées, des coupures, des entailles ou des plisures. Si vous constatez des dommages, n'utilisez pas le câble et mettez-le au rebut conformément aux consignes de la section « Mise au rebut » ci-dessous.

#### *Nettoyage automatisé:*

Le nettoyage automatisé du câble n'est pas recommandé, car du liquide peut pénétrer dans les connecteurs et laisser de l'humidité ou des résidus dans ou sur les connecteurs. Les effets indésirables qui en résultent peuvent inclure un mauvais fonctionnement (signaux bruyants ou dégradation du signal) ou la formation d'un arc électrique entre les broches du connecteur, ce qui peut blesser le patient.

#### *Nettoyage manuel:*

1. Portez des gants stériles lorsque vous manipulez le câble.
2. À l'aide d'une lingette\*, effectuez un mouvement de torsion pour essuyer toute la surface du câble, mais pas les connecteurs du câble, afin d'éliminer les salissures. Portez une attention particulière aux caractéristiques complexes du câble (telles que les zones non lisses, les joints et les crevasses).
3. À l'aide d'une autre lingette\*\*, effectuez un mouvement de torsion pour essuyer soigneusement toute la surface du câble afin d'éliminer les salissures.
4. Inspectez visuellement le câble pour vous assurer qu'il n'y a pas de salissures visibles. Vous pouvez utiliser d'autres lingettes supplémentaires pour éliminer toute salissure visible.
5. Laissez le câble à température ambiante jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec.
6. Lorsque le câble est sec, inspectez visuellement toute la surface du câble sous un éclairage adéquat pour vous assurer de l'élimination complète des salissures visibles.

\* Lingettes recommandées :

- A. CaviWipes™ ou toute autre lingette contenant 17,2 % d'isopropanol et 0,28 % de chlorure de disubutylphényloxyéthylméthylbenzyl ammonium peut être utilisé.
- B. Lingettes germicides à l'eau de Javel Clorox Healthcare® ou lingettes à l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.

#### *Désinfection, méthodes acceptables*

A. CaviWipes™

1. Portez des gants stériles lorsque vous manipulez le câble.
2. Assurez-vous que le nettoyage manuel (voir les instructions « Nettoyage manuel » ci-dessus) est effectué avant la désinfection.
3. À l'aide d'une lingette\*\*, effectuez un mouvement de torsion pour essuyer soigneusement toute la surface du câble. Portez une attention particulière aux caractéristiques complexes du câble (telles que les zones non lisses, les joints et les crevasses).
4. Laissez la surface du câble rester visiblement humide pendant 3 minutes à température ambiante (environ 68 °F/20 °C).
5. Des lingettes supplémentaires peuvent être utilisées pour s'assurer que le câble reste visiblement humide pendant 3 minutes.
6. Laissez le câble à température ambiante jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec.
7. Inspectez visuellement toute la surface du câble sous un éclairage adéquat pour vous assurer que le câble est visiblement propre.

\* Lingettes recommandées : CaviWipes™ ou toute autre lingette contenant 17,2 % d'isopropanol et 0,28 % de chlorure de disubutylphényloxyéthylméthylbenzyl ammonium peut être utilisée.

- B. Lingettes germicides à l'eau de Javel Clorox Healthcare® ou lingettes à l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.

1. Portez des gants stériles lorsque vous manipulez le câble.
2. Assurez-vous que le nettoyage manuel (voir les instructions « Nettoyage - manuel » dans ce tableau) est effectué avant la désinfection.
3. À l'aide de deux (2) lingettes\*\*\*, effectuez un mouvement de torsion pour essuyer soigneusement toute la surface du câble. Portez une attention particulière aux caractéristiques complexes du câble (telles que les zones non lisses, les joints et les crevasses).
4. À l'aide d'une lingette\*\*\*, effectuez un mouvement de torsion pour essuyer le câble et laissez la surface rester visiblement humide pendant le temps de contact correspondant\*\*\*.
5. Vous pouvez utiliser d'autres lingettes pour maintenir le temps de contact.
6. Laissez le câble à température ambiante jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec.
7. Inspectez visuellement toute la surface du câble sous un éclairage adéquat pour vous assurer que le câble est visiblement propre.

\*\*\*Lingettes recommandées et \*\*\*temps de contact : Lingettes germicides Clorox Healthcare® Bleach : 3 min ou lingettes d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % : 6 minutes

#### *Séchage:*

Le séchage est effectué dans le cadre du processus de désinfection (voir les consignes « Désinfection »).

#### *Événement, inspection et tests:*

Avant l'emballage, inspectez visuellement le câble. En cas de salissures visibles, répétez les consignes « Nettoyage manuel » et « Désinfection ». Si vous constatez des dommages, n'utilisez pas le câble et mettez-le au rebut conformément à la section « Mise au rebut » ci-dessous.

#### *Emballage:*

Si le câble est rangé après nettoyage et désinfection, placez-le dans une pochette respirante approuvée par la FDA et/ou par les autorités locales. Enroulez le câble en boucle lorsque vous le placez dans la pochette. Ne pliez pas le câble au risque de le rompre. Utilisez une pochette suffisamment grande pour éviter que les coutures de la pochette ne soient soumises à des contraintes et que le câble ne soit trop plié. Une pochette de 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") ou plus est recommandée. Pour les conditions de rangement, reportez-vous à la section « Stockage » ci-dessous.

#### *Restérilisation:*

Référez-vous au Tableau 1 pour voir les méthodes et paramètres de restérilisation. Le câble est conçu pour un maximum de dix cycles de stérilisation. Restérilisez le câble après chaque utilisation. Si le câble est rangé après restérilisation, il doit être emballé avant le cycle de stérilisation, conformément aux consignes de la section « Emballage » ci-dessus.

Les consignes fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant capables de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que la préparation telle qu'elle est effectuée (à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de préparation) permet d'obtenir le résultat souhaité. Pour ce faire, il faut valider et surveiller régulièrement le processus. De même, tout écart du préparateur par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation appropriée de l'efficacité et des conséquences négatives potentielles.



Tableau 1 – Paramètres de réstérilisation des câbles

	Température d'exposition	Durée d'exposition	Temps de séchage minimum	Concentration des gaz	Humidité (RH)	Temps d'accommodement d'inséction à 65° C (131 °F)
Réstérilisation à la vapeur par gravité	121 °C (250 °F)	30 min	15 à 30 min	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min	15 à 30 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min	30 min	---	---	---
Réstérilisation par élimination dynamique de l'air (Pre-Vac)	134 °C (274 °F)	3 min	16 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min	16 min	---	---	---
Réstérilisation au gaz EtO à 100 %	55 °C (131 °F)	1 heure	---	725 mg/L	30 % – 80 %	12 heures

**Ne réutilisez pas le câble après dix (10) utilisations.** Le câble est conçu pour un maximum de dix cycles de stérilisation. Un dépassement de dix utilisations peut nuire au bon fonctionnement du câble. Le câble doit être jeté après avoir atteint les dix cycles de re-stérilisation. Technomed Europe ne sera pas responsable des dommages directs ou indirects ou des dépenses résultant de la réutilisation du câble au-delà des limites de réutilisation indiquées.

#### STOCKAGE

Reportez-vous à l'étiquette du dispositif pour connaître les conditions de stockage recommandées.

#### MISE AU REBUT

Recyclez les composants ou mettez au rebut le dispositif et ses éléments résiduels ou déchets conformément aux lois et réglementations locales.

#### DÉCLARATION D'INCIDENTS

Conformément au règlement (UE)2017/745 sur les dispositifs médicaux, si ce dispositif est utilisé dans l'Union européenne (ou dans un pays à régime identique) et qu'un incident grave se produit pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, signalez l'incident au fabricant Technomed Europe à l'adresse [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) et à votre autorité nationale.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

Un certain nombre d'effets indésirables ont été documentés pour les procédures d'électrophysiologie, notamment un bloc cardiaque, une sténose de la veine pulmonaire, une fistule et/ou une lésion de l'œsophage, un accident vasculaire cérébral (AVC), d'autres arythmies (hors diagnostic), des arythmies mettant la vie en danger, un infarctus du myocarde, une perforation cardiaque, un épanchement péricardique, une tamponnade cardiaque, une thrombose, une embolie, embolie pulmonaire, embolie adrienne, lésion valvulaire, lésion du nerf phrénique, lésion du nerf vagal, péricardite, sténose coronarienne, perforation de vaisseau (périphérique et/ou central), lésion des tissus mous, communication auriculaire persistante, infection liée au dispositif, embolisation de composants, piégeage du dispositif, intervention chirurgicale (supplémentaire), brûlures cutanées et réaction cutanée localisée.

Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature : saignement majeur, hématome, réaction aux médicaments, réaction allergique, complication de l'accès vasculaire, dommages au système vasculaire, interactions avec le dispositif implanté, sténose de l'artère rénale, pneumothorax, modifications du segment ST, surcharge liquidienne, complications liées au cathéter urinaire, hypotension, sepsis, infection de la plaie, insuffisance respiratoire, lésion cardiaque, lésion rénale, insuffisance cardiaque, arrêt cardiaque et décès.

#### VERSION ÉLECTRONIQUE DES CONSIGNES D'UTILISATION

Ce document est disponible sur le site [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

#### Exclusion de la garantie et limitation du recours

Les dispositifs de Technomed Europe décrits dans cette publication ne font l'objet d'aucune garantie expresse ou implicite, y compris, sans limitation, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Technomed Europe ne pourra en aucun cas être tenu responsable de dommages directs, accessoires ou indirects autres que ceux expressément prévus par une loi spécifique. Personne n'a le pouvoir de lier Technomed Europe à une quelconque déclaration ou garantie, à l'exception de celles qui sont spécifiquement énoncées dans le présent document.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les documents imprimés de Technomed Europe, y compris dans la présente publication, ont pour seul but de décrire de manière générale le dispositif au moment de sa fabrication et ne constituent pas une garantie expresse.

# UPUTE ZA UPORABU - HR

## PRODUŽNI KABEL POGODAN ZA AUTOKLAV

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika.

### Indikacije/predviđena namjena

Kabel je dizajniran za povezivanje elektrofiziološkog katetera Biosense Webster s odgovarajućom opremom za stimulaciju i/ili snimanje. Kabel se također može koristiti kao produžni kabel kako bi se omogućilo spajanje katetera na opremu koja se nalazi izvan područja neposredne uporabe. Kabel se može ponovno upotrijebiti prema dolje navedenim uputama za ponovnu uporabu.

### Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije za ovaj kabel.

### Ciljna skupina pacijenata

Ovi kabeli namijenjeni su pacijentima kojima je dijagnosticirana srčana aritmija i koji su podvrgnuti elektrofiziološkom postupku.

### Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici ovih kabela su odgovarajuće obučeno osoblje u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.

### Klinički benefiti i kompatibilnost proizvoda

Ovi kabeli su dizajnirani za povezivanje elektrofiziološkog katetera Biosense Webster s odgovarajućom opremom. Ovi kabeli sadrže 4, 6, 8 ili 10 konektora. Koristite kabel koji ima isti broj konektora kao i dijagnostički kateter. Za kateter s 20 konektora, koristite dva (2) kabela od kojih svaki sadrži 10 konektora. Proizvod sam po sebi nema kliničku korist i potrebno ga je koristiti u kombinaciji sa proizvodima koji su kompatibilni s njim kako bi bio klinički iskoristiv.

### Upozorenja i mjere opreza

\* Upotrijebite ovaj kabel do datuma "Upotrebljivo do" na naljepnici pakiranja.

\* Uređaj je dopremljen steriliziran plinom etilen oksidom. Neki pacijenti mogu biti alergični na rezidue ovog plina.

\* U slučaju da se sustav sterilne barijere otvori ili ošteti prije uporabe, ne može se jamčiti sterilno stanje proizvoda. U tim okolnostima, uređaj je potrebno ponovno sterilizirati prije uporabe prema uputama.

\* Očjedle pacijenta ili operatera može biti posljedica nepravilnog rukovanja, nepravilnog povezivanja ili korištenja kabela.

\* Ako se kabel koristi u blizini električne opreme, može doći do šuma.

\* Ako se u blizini pacijenta koristi konvencionalna oprema s mrežnim napajanjem, pridržavajte se bolničkih standarda i standarda za elektromehaničke uređaje kako biste spriječili da vanjska električna struja dopre do elektrofiziološke opreme, katetera i srca. Takva struja može izazvati smrtne aritmije.

\* Nemojte koristiti uređaj u jakim električnim poljima jer svako inducirano električno polje može utjecati na izlaz stimulacije u povezanoj opremi (ako je primjerljivo), može učiniti oštećenja na povezanoj opremi nepoznatima i može rezultirati lokaliziranim zagrijavanjem tkiva.

\* Nemojte preterano savijati ili presavijati kabel jer to može oštetiti kabel. Prije uporabe ili ponovne uporabe, kabel treba vizualno pregledati zbog eventualnih oštećenja (tj. pregiba, zarez, zgriježenosti ili izduženih dijelova). Ne pokušavajte popraviti kvarove. U slučaju sumnje, odbacite kabel i nemojte ga ponovno koristiti.

\* Ako dođe do prekida u žici kabela ili ako na neki drugi način dođe do prekida električne energije u kabelu, može doći do iskraka u povratnom kolu ka pacijentu ili u aktivnom kolu i može izazvati opasne kod pacijenta ili požar.

\* Osigurajte ispravno spajanje kabela prema oznakama konektora na svakom kraju kabela.

\* Kako biste spriječili oštećenje, pohranite kabel na čisto i sigurno mjesto.

### MRI sigurnosne informacije

Nemojte koristiti u okruženju gdje se vrši MRI skeniranje. Sigurnost uređaja u MR okruženju nije procijenjena. Nije testiran za zagrijavanje ili neželjeno kretanje u MR okruženju.

Njegova sigurnost u MR okruženju nije poznata. Obavljanje MR pregleda na osobi kojoj je ovaj medicinski uređaj umetnut ili postavljen na nju, može dovesti do ozljeda i/ili neispravnosti uređaja.

### Ponovno korištenje proizvoda i sterilizacija

Kabel je pakiran na sterilan način od strane tvrtke Technomed. Kabel se može ponovno obraditi i sterilizirati pomoću parnog autoklava ili plina etilen oksida (EtO). Nakon uporabe, temeljito očistite kabel kako je opisano u nastavku. Kabel može izdržati čišćenje otopinama sapuna ili alkohola i može se ostaviti u kontaktu s hladnim otopinama za sterilizaciju do dva sata.

### ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

Kabeli su isporučeni sterili. Mogu se sterilizirati kako je opisano u nastavku.

#### Upozorenja i mjere opreza:

1. Nemojte uranjati konektore kabela u tekućinu. Nemojte brisati konektore kabela tekućinom. Prisutnost tekućine unutar konektora može dovesti do štetnih učinaka, uključujući neispravan rad (kao što su šum ili slabljenje signala) ili varnoćenje struje između pinova konektora, što može dovesti do ozljeda pacijenta.
2. Ne izlažite kabel organskim otopalima jer ga mogu oštetiti.
3. Nepravilno čišćenje kabela može dovesti do neadekvatne ponovne sterilizacije.
4. Prilikom sterilizacije kabela, nemojte prelaziti 140°C jer temperature više od 140°C mogu oštetiti kabel.
5. Automatsko čišćenje kabela se ne preporučuje jer tekućina može ući u konektore i ostaviti vlagu ili ostatke u ili na konektorima. Rezultirajući štetni učinci mogu uključivati neispravan rad (kao što su šum ili slabi signali) ili varnoćenje struje između pinova konektora, što može dovesti do ozljeda pacijenta.

#### Ograničenja čišćenja/sterilizacije:

Očistite i sterilizirajte kabel nakon svake uporabe. Maksimalni broj ciklusa sterilizacije naveden je u tablici 1. Prekoračenje navedenog broja ciklusa sterilizacije može utjecati na pravilan rad kabela.

#### Preporučeni tretman na mjestu uporabe:

Ne postoje zahtjevi za početni tretman na mjestu uporabe.

#### Čišćenje pod kontrolom i transport:

Stavite kabel u čistu vrećicu za biološke opasnosti nakon uporabe za naknadno čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Očistite, dezinficirajte i sterilizirajte kabel nakon uporabe čim je to razumno praktično.

#### Priprema prije čišćenja:

Vizualno pregledajte kabel na eventualna oštećenja kao što su zgriježenosti ili izduženi dijelovi, zarez, pregibi ili urezi. Ako primijetite oštećenje, nemojte koristiti kabel i odložite ga prema odjeljku "Odlaganje" u nastavku.

#### Automatizirano čišćenje:

Automatizirano čišćenje kabela se ne preporučuje jer tekućina može ući u konektore i ostaviti vlagu ili ostatke u ili na konektorima. Rezultirajući štetni učinci mogu uključivati neispravan rad (kao što su šum ili slabi signali) ili varnoćenje struje između pinova konektora, što može dovesti do ozljeda pacijenta.

#### Ručno čišćenje:

1. Nosite sterilne rukavice dok rukujete kabeom.
2. Koristeći maramicu\*, obrišite cijelu površinu kabela, ali ne i priključke kabela, kako biste uklonili prijavštenu. Obratite posebnu pozornost na složene karakteristike kabela (kao što su područja koja nisu glatka, spojevi i pukotine).
3. Koristeći drugu maramicu\*, obrišite cijelu površinu kabela, kako biste uklonili prijavštinu.
4. Vizualno pregledajte kabel kako biste bili sigurni da nema vidljive prijavštine. Za uklanjanje vidljive prijavštine mogu se koristiti dodatne maramice.
5. Ostavite kabel u sobnim uvjetima dok se vidljivo ne osuši.
6. Kada je kabel suh, vizualno pregledajte cijelu površinu kabela pri odgovarajućem osvjetljenju kako biste osigurali potpuno uklanjanje vidljive prijavštine.

\* Preporučene maramice:

A. Mogu se koristiti CaviWipes™ ili bilo koje druge maramice sa 17,2% izopropanola i 0,28% dizobutifenoksietoksietildimetilbenzil amonijevog klorida.

B. Clorox Healthcare® germicidne maramice za izbjeljivanje ili maramice sa 70% izopropilnog alkohola (IPA)

#### Dezinfekcija polivalentne materije

A. CaviWipes™

1. Nosite sterilne rukavice dok rukujete kabeom.
2. Provjerite je li ručno čišćenje (pogledajte gornje upute za "Ručno čišćenje") izvršeno prije dezinfekcije.
3. Koristeći maramicu\*, kružnim pokretima obrišite cijelu površinu kabela. Obratite posebnu pozornost na složene karakteristike kabela (kao što su područja koja nisu glatka, spojevi i pukotine).
4. Ostavite površinu kabela da ostane vidljivo mokra 3 minute na sobnoj temperaturi (približno 68°F/20°C).
5. Mogu se koristiti dodatne maramice kako bi se osiguralo da kabel ostane vidljivo mokar 3 minute.
6. Ostavite kabel u sobnim uvjetima dok se vidljivo ne osuši.
7. Vizualno pregledajte cijelu površinu kabela pri odgovarajućem osvjetljenju kako biste osigurali da je kabel vizualno čist.

\* Preporučene maramice: Mogu se koristiti CaviWipes™ ili bilo koje druge maramice sa 17,2% izopropanola i 0,28% dizobutifenoksietoksietildimetilbenzil amonijevog klorida.

B. Clorox Healthcare® germicidne maramice za izbjeljivanje ili maramice sa 70% izopropilnog alkohola (IPA)

1. Nosite sterilne rukavice dok rukujete kabeom.
2. Provjerite je li ručno čišćenje (pogledajte upute "Čišćenje: Priručnik" u ovoj tablici) obavljeno prije dezinfekcije.
3. Koristeći dvije (2) maramice\*\*, kružnim pokretima obrišite cijelu površinu kabela. Obratite posebnu pozornost na složene karakteristike kabela (kao što su područja koja nisu glatka, spojevi i pukotine).
4. Koristeći maramicu\*\*, kružnim pokretima obrišite kabel i pustite da površina ostane vidljivo mokra kroz odgovarajuće vrijeme kontakta\*\*\*.
5. Za održavanje vremena kontakta mogu se koristiti dodatne maramice.
6. Ostavite kabel u sobnim uvjetima dok se vidljivo ne osuši.
7. Vizualno pregledajte cijelu površinu kabela pri odgovarajućem osvjetljenju kako biste osigurali da je kabel vizualno čist.

\*\*Preporučene maramice i \*\*\*Vrijeme kontakta: Clorox Healthcare® germicidne maramice za izbjeljivanje: 3 min ili maramice sa 70% izopropilnim alkoholom (IPA): 6 min

#### Sušenje

Sušenje se provodi u sklopu procesa dezinfekcije (vidi upute za dezinfekciju).

#### Održavanje pregleda/ispitivanja:

Prije pakiranja, vizualno pregledajte kabel. Ako je prisutna vidljiva prijavština, ponovite upute za "Ručno čišćenje" i "Dezinfekciju". Ako ima dokaza oštećenja, nemojte koristiti kabel i odložite ga prema odjeljku "Odlaganje" u nastavku.

#### Pakiranje

Ako se kabel odlaže nakon čišćenja i dezinfekcije, stavite ga u prozirnu vrećicu koju je odobrila FDA ili lokalne vlasti. Namotajte kabel kada ga stavljate u vrećicu. Nemojte savijati kabel jer ga to može slomiti. Upotrijebite dovoljno veliku vrećicu kako biste spriječili opterećenje šavova vrećice i preterano savijanje kabela. Preporuča se veličina vrećice od 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") ili veća. Za uvjete čuvanja, pogledajte odjeljak "Čuvanje" u nastavku.

#### Resterilizacija

Pogledajte tablicu 1 za metode i parametre resterilizacije. Kabel je dizajniran za maksimalno deset ciklusa sterilizacije. Očistite i sterilizirajte kabel nakon svake uporabe. Ako se kabel odlaže nakon resterilizacije, kabel treba zapakirati prije ciklusa sterilizacije, prema gornjem odjeljku "Pakiranje".

Gore navedene upute potvrđio je proizvođač medicinskog uređaja kao prikladne za pripremu medicinskog uređaja za ponovnu uporabu. Koirisnik je i dalje odgovoran osigurati da postupci kakvi su izvršeni (koristeći opremu, materijale i osoblje u pogonu za obradu) postignu željeni rezultat. To zahtjeva provjeru valjanosti i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako odstupanje korisnika od priloženih uputa treba biti ispravno procijenjeno u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

*Tablica 1 – Parametri restilizacije za kabele*

	<i>Temperatura izlaganja</i>	<i>Vrijeme izlaganja</i>	<i>Minimalna vremena sušenja</i>	<i>Konzentracija para</i>	<i>Vlažnost (RH)</i>	<i>Prilagodba/vrijeme pročišćavanja na 85°C (131°F)</i>
<i>Resterilizacija gravitacijskom parom</i>	121°C (250°F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132°C (270°F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135°C (275°F)	10 min	30 min	---	---	---
<i>Resterilizacija dinamičkim uklonjivom zrakom (jet-loc)</i>	134°C (274°F)	3 min	16 min	---	---	---
	135°C (275°F)	3 min	16 min	---	---	---
<i>Resterilizacija 100% EtO plinom</i>	55°C (131°F)	1 sat	---	725 mg/L	30% - 80%	12 sati

**Nemojte ponovno koristiti kabel nakon deset (10) uporaba.** Kabel je dizajniran za maksimalno deset ciklusa sterilizacije. Korištenje više od deset puta može narušiti pravilan rad kabela. Kabel treba baciti nakon deset ciklusa restilizacije. Technomed Europe neće biti odgovoran ni za kakvu izravnu ili posljedičnu štetu ili troškove koji proizlaze iz ponovne uporabe kabela izvan naznačenih ograničenja ponovne uporabe.

#### ČUVANJE

Za preporučene uvjete čuvanja, pogledajte naljepnicu proizvoda.

#### ODLAGANJE

Reciklirajte komponente ili odložite proizvod i njegove ostatke ili otpadne predmete u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

#### IZVJEŠTAVANJE O INCIDENTIMA

Prema Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima, ako se ovaj uređaj koristi u Europskoj uniji (ili u zemlji s identičnim režimom) i dogodi se ozbiljan incident tijekom korištenja ovog uređaja ili kao posljedica korištenja ovog uređaja, prijavite incident proizvođaču Technomed Europe na [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) i svom nacionalnom tječu.

#### NEŽELJENE REAKCIJE

Broje su neželjene reakcije dokumentirane za elektrofiziološke postupke, uključujući srčani blok, stenozu plućne vene, fistulu i/ili ozljedu jednjaka, moždani udar (cerebrovaskularni incident), druge aritmije (izvan dijagnoze), aritmije opasne po život, infarkt miokarda, perforaciju srca, perikardijalni izljev, tamponada srca, tromboza, embolija, plućna embolija, zračna embolija, oštećenje valvula, ozljeda freničnog živca, ozljeda vagalnog živca, perikarditis, stenozu koronarne arterije, perforacija žile (periferna i/ili središnja), ozljeda mekog tkiva, perzistentna atrijska komunikacija, infekcija povezana s uređajem, embolizacija komponenti, uklještenje uređaja, kirurška intervencija (šodatra), opekline kože i lokalizirana kožna reakcija.

Sljedeće komplikacije povezane s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: veliko krvarenje, hematomi, reakcija na lijekove, alergijska reakcija, komplikacija vaskularnog pristupa, oštećenje vaskulature, interakcije implantiranih uređaja, stenozu bubrežne arterije, pneumotoraks, promjene ST segmenta, preopterećenje tekućinom, komplikacije urinarnog katetera, hipotenzija, sepsa, infekcija rane, zatajanje disanja, ozljeda srca, ozljeda bubrega, zatajanje srca, srčani zastoj i smrt.

#### ELEKTRONIČKE UPUTE ZA UPORABU

Ovaj dokument dostupan je na [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

#### Odricanje od jamstva i ograničenje pravnog lijeka

**Ne postoji nikakvo izričito ili prešutno jamstvo, uključujući bilo koje prešutno jamstvo o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu bez ograničenja, na proizvode Technomed Europe opisane u ovoj publikaciji. Ni pod kojim okolnostima Technomed Europe neće biti odgovoran za bilo kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu osim ako to nije izričito određeno posebnim zakonom. Nijedna osoba nema ovlasti vezati Technomed Europe na bilo kakvu izjavu ili jamstvo osim kako je ovdje izričito navedeno.**

Opisi ili specifikacije u tiskanom materijalu Technomed Europe, uključujući ovu publikaciju, namijenjeni su isključivo općem opisu proizvoda u vrijeme proizvodnje i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva.

# BRUKSANVISNING - NO

## AUTOKLAVERBAR SKJØTELEDNING

\* Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra, en lege.

### Indikasjoner / Tiltent bruk

Kabelen er designet for å kobles til et Biosense Webster elektrofysiologisk kateter til riktig stimulerings- og/eller opplysningsstyr. Kabelen kan også brukes som en skjøteledning for å tilkoble kateterkabling til utstyr som er plassert utenfor det umiddelbare bruksområdet. Kabelen kan gjenbrukes i henhold til gjenbruksinstruksjonene nedenfor.

### Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for denne kabelen.

### Pasientmålgruppe

Disse kabelene er rettet mot pasienter som har blitt diagnostisert med hjertearytmier og som gjennomgår en elektrofysiologisk prosedyre.

### Tiltente brukere

De tiltente brukerne av disse kabelene er passende opplært personell i et fullt utstyrt elektrofysiologilaboratorium.

### Klinisk fordel og produktkompatibilitet

Disse kabelene gir en måte å koble et Biosense Webster elektrofysiologisk kateter til riktig utstyr. Disse kabelene inneholder 4, 6, 8 eller 10 tilkoblinger. Bruk kabelen som har samme antall kontakter som det diagnostiske kateteret. For et kateter med 20 tilkoblinger, bruk to (2) kabler som inneholder 10 tilkoblinger hver. Produktet i seg selv har ingen klinisk fordel og må brukes i kombinasjon med dets kompatible produkter for å ha en klinisk fordel.

### Advarsler og forholdsregler

\* Bruk kabelen før "Bruk før"-datoen på pakkeetiketten.

\* Enheten leveres sterilt ved bruk av etylenoksidgass. Enkelte pasienter kan være allergiske mot rester fra denne gassen.

\* I tillegg til det sterile barrieresystemet åpnes eller skades før bruk, kan den sterile tilstanden til produktet ikke garanteres. Under disse omstendighetene må enheten steriliseres på nytt før bruk i henhold til instruksjonene.

\* Pasient- eller operatørskader kan skyldes feil håndtering, feil tilkobling eller feil bruk av kabelen.

\* Hvis kabelen brukes i nærvær av elektrisk utstyr, kan det induceres støy i kabelen.

\* Hvis konvensjonelt injisert utstyr brukes i nærheten av pasienten, følg standarder for elektromekanisk enhet og sykehus for å forhindre at fremmede elektriske strømmer når det elektrofysiologiske utstyret, kateteret og hjertet. Slike strømmer kan forårsake dødelige arytmier.

\* Enheten må ikke brukes i sterke elektriske felt, ettersom alle induerte elektriske felt kan påvirke stimuleringsresultater på det tilkoblede utstyret (hvis relevant), kan gjøre avlesningene på tilkoblet utstyr upålitelige og kan føre til lokalisert vevsoppvarming.

\* Ikke bøy eller brett kabelen for mye, da dette kan skade kabelen. Kabelen bør inspiseres visuelt for eventuelle skader (dvs. knekk, hakk, knuste eller langstrakte deler) før bruk eller gjenbruk, ikke prøv å reparere skader. Ved tvil, kast kabelen og ikke gjenbruk.

\* Hvis det oppstår et brudd i kabelledningen eller hvis kabelen på annen måte blir elektrisk diskontinuerlig, kan det oppstå lysbuer i pasientretur eller den aktive kretsen, noe som kan brenne pasienten eller skape brann.

\* Sørg for riktig kabelkabling ved å se tilkoblingsbetegnelse på hver ende av kabelen.

\* For å unngå skade, oppbevar kabelen på et rent og sikkert sted.

### MR-sikkerhetsinformasjon

Må ikke brukes i et MRI-skanningsmiljø. Enheten har ikke blitt evaluert for sikkerhet i et MR-miljø. Den er ikke testet for oppvarming eller uønsket bevegelse i MR-miljøer. Dens sikkerhet for bruk i MR-miljøer er ukjent. Å utføre en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret satt inn eller plassert på seg, kan føre til personskader og/eller funksjonstap.

### Gjenbruk og sterilisering av produktet

Kabelen er pakket sterilt fra Technomed. Kabelen kan behandles på nytt og steriliseres ved bruk av dampautoklav eller etylenoksid (EtO) gass. Etter bruk, rengjør kabelen grundig som beskrevet nedenfor. Kabelen tåler rengjøring med såpeoppløsninger eller alkohol og kan være i kontakt med kalde steriliseringsoppløsninger i opptil to timer.

### RENGJØRING OG STERILISERING

Kabelene leveres sterile. De kan steriliseres som beskrevet nedenfor.

#### Advarsler og forholdsregler:

1. Ikke senk kabelkablingene i væske. Ikke tørk av kabelkablingene med væske. Tilstedeværelsen av væske inne i kablingene kan resultere i uønskede effekter, inkludert feil funksjon (som støyende signaler eller signalforgjøring) eller lysbue av elektrisitet mellom koblingspinnene, noe som kan føre til pasientskade.
2. Ikke utsett kabelen for organiske løsemidler fordi de kan skade kabelen.
3. Bruk en ny serviett med en vridende bevegelse for å tørke av hele overflaten av kabelen.
4. Når du steriliserer kabelene, må du ikke overstige 140 °C fordi temperaturer høyere enn 140 °C kan skade kabelen.
5. Automatisk rengjøring av kabelen anbefales ikke fordi væske kan komme inn i kontaktene og etterlate fuktighet eller rester i eller på kontaktene. Resulterende uønskede effekter kan omfatte feil funksjon (som støyende signaler eller signalforgjøring) eller lysbue av elektrisitet mellom koblingspinnene, noe som kan føre til pasientskade.

#### Begrensninger for rengjøring og sterilisering:

Rengjør og steriliser kabelen etter hver bruk. Maksimalt antall steriliseringscykluser er spesifisert i tabell 1. Overskridelse av spesifisert antall steriliseringscykluser kan svekke kabelens korrekte funksjon.

#### Innledende behandling ved bruk:

Det er ingen krav til førstegangsbehandling ved bruk.

#### Oppbevaring og transport:

Plasser kabelen i en ren biorepose etter bruk for påfølgende rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. Rengjør, desinfiser og steriliser kabelen så snart det er rimelig praktisk etter bruk.

#### Forberedelse for rengjøring:

Insipser kabelen visuelt for skader som knuste eller langstrakte deler, kutt, knekk eller hakk. Hvis det oppdages skade, må du ikke bruke kabelen og kaste den i henhold til avsnittet "Avhending" nedenfor.

#### Automatisk rengjøring:

Automatisk rengjøring av kabelen anbefales ikke fordi væske kan komme inn i kontaktene og etterlate fuktighet eller rester i eller på kontaktene. Resulterende uønskede effekter kan omfatte feil funksjon (som støyende signaler eller signalforgjøring) eller lysbue av elektrisitet mellom koblingspinnene, noe som kan føre til pasientskade.

#### Manuell rengjøring:

1. Bruk sterile hansker mens du håndterer kabelen.
2. Bruk en serviett med en vridende bevegelse for å tørke av hele overflaten av kabelen, men ikke kabelkontaktene, for å fjerne smuss. Vær spesielt oppmerksom på komplekse kabelegenskaper (som ikke glatte områder, skjeter og sprekker).
3. Bruk en ny serviett med en vridende bevegelse for å tørke av hele overflaten av kabelen grundig for å fjerne smuss.
4. Insipser kabelen visuelt for å sikre at det ikke er synlig jord. Ytterligere kluter kan brukes for å fjerne synlig smuss.
5. La kabelen stå i omgivelsesforhold til den er synlig tørr.
6. Når kabelen er tørr, insipser hele overflaten av kabelen visuelt i tilstrekkelig belysning for å sikre fullstendig fjerning av synlig jord.

#### \*Anbefalte våtservietter:

- A. CavilWipes™ eller andre våtservietter med 17,2 % isopropanol og 0,28 % disobutylfenoksyetykstyldimetylbenzylammoniumklorid kan brukes.
- B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes eller våtservietter med 70 % isopropyl alkohol (IPA)

#### Desinfeksjon, utkastbare metoder:

##### A. CavilWipes™

1. Bruk sterile hansker mens du håndterer kabelen.
2. Sørg for at manuell rengjøring (se instruksjonene "Rengjøring: Manuell" i denne tabellen) utføres før desinfeksjon.
3. Bruk en serviett med en vridende bevegelse for å tørke av hele overflaten av kabelen grundig. Vær spesielt oppmerksom på komplekse kabelegenskaper (som ikke glatte områder, skjeter og sprekker).
4. La overflaten på kabelen forbli synlig våt i 3 minutter ved romtemperatur (omtrent 68 °F / 20 °C).
5. Ekstra våtservietter kan brukes for å sikre at kabelen forbli synlig våt i 3 minutter.
6. La kabelen stå i omgivelsesforhold til den er synlig tørr.
7. Insipser hele overflaten av kabelen visuelt i tilstrekkelig belysning for å sikre at kabelen er synlig ren.

\*Anbefalte våtservietter: CavilWipes™ eller andre våtservietter med 17,2 % isopropanol og 0,28 % disobutylfenoksyetykstyldimetylbenzylammoniumklorid kan brukes.

##### B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes eller våtservietter med 70 % isopropyl alkohol (IPA)

1. Bruk sterile hansker mens du håndterer kabelen.
2. Sørg for at manuell rengjøring (se instruksjonene "Rengjøring: Manuell" i denne tabellen) utføres før desinfeksjon.
3. Bruk våtservietter med en vridende bevegelse for å tørke av hele overflaten av kabelen grundig. Vær spesielt oppmerksom på komplekse kabelegenskaper (som ikke glatte områder, skjeter og sprekker).
4. Bruk en klut, bruk en vridende bevegelse for å tørke av kabelen og la overflaten forbli synlig våt i den tilsvarende kontakttiden\*\*\*.
5. Ytterligere kluter kan brukes for å opprettholde kontakttiden.
6. La kabelen stå i omgivelsesforhold til den er synlig tørr.
7. Insipser hele overflaten av kabelen visuelt i tilstrekkelig belysning for å sikre at kabelen er synlig ren.

\*\*Anbefalte våtservietter og \*\*\*kontaktid: Clorox Healthcare® Bleach bakteriedrepende våtservietter: 3 min eller 70 % isopropylalkohol (IPA) våtservietter: 6 min

#### Tøking:

Tøking utføres som en del av desinfeksjonsprosessen (se instruksjonene for "Desinfeksjon").

#### Håndlekkasje, inspeksjon og testing:

Før pakking, insipser kabelen visuelt. Hvis det er synlig smuss, gjenta instruksjonene for "Manuell rengjøring" og "Desinfeksjon". Hvis det er tegn på skade, må du ikke bruke kabelen og kaste den i henhold til avsnittet "Deponering" nedenfor.

#### Emballasje:

Hvis kabelen oppbevares etter rengjøring og desinfeksjon, plasser den i en pustende pose som er godkjent av FDA og/eller av lokale myndigheter. Rull kabelen inn i en lomme når du plasserer den i posen. Ikke brett kabelen da dette kan adlekke kabelen. Bruk en pose som er stor nok til å hindre belastning på posesammene og for å forhindre overdeven bøyning av kabelen. En posestørrelse på 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") eller større anbefales. For lagringsforhold, se avsnittet "Lagring" nedenfor.

#### Sterilisering på nytt:

Se tabell 1 for metoder og parametere for å sterilisere på nytt. Kabelen er designet for maksimalt til steriliseringscykluser. Steriliser kabelen på nytt etter hver bruk. Hvis kabelen oppbevares etter restilisering, bør kabelen pakkes for steriliseringscyklusen, i henhold til avsnittet "Emballasje" ovenfor."

Instruksjonene ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som i stand til å klargjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt prosessorens ansvar å sikre at behandlingen slik den utføres (ved bruk av utstyr, materialer og personell i prosessanlegget) oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte bør ethvert avvik fra prosessoren fra de gite instruksjonene vurderes på riktig måte for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Tabell 1 – Parametre for sterilisering på nytt av kabler

	Ekspanserings-temperatur	Ekspanseringstid	Minimum tørketid	Gasskonsentrasjon	Fuktighet (RH)	Inkubering/ Løstings tid ved 55 °C (131 °F)
Ny sterilisering ved bruk av gravitasjons-damp	121 °C (250 °F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min	30 min	---	---	---
Ny sterilisering ved bruk av dynamisk luftfjerning (Pne-Vac)	134 °C (274 °F)	3 min	16 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min	16 min	---	---	---
Sterilisering på nytt ved bruk av 100 % EtO-gass	65 °C (131 °F)	tt	---	725 mg/L	30 % - 80 %	12t

**Ikke bruk kabelen på nytt etter ti (10) bruk.** Kabelen er designet for maksimalt ti steriliseringscykluser. Overskridelse av ti bruk kan svekke funksjonen til kabelen. Kabelen bør avhendes etter at den er sterilisert på nytt ti ganger. Technomed Europe vil ikke være ansvarlig for direkte skader eller følgeskader eller utgifter som følge av gjenbruk av kabelen utover de angitte gjenbruksbegrensningene.

#### LAGRING

Se produktetiketten for anbefalte oppbevaringsforhold.

#### AVHENDING

Resirkuler komponenter eller kast produktet og dets gjenværende elementer eller avfall i samsvar med lokale lover og forskrifter.

#### RAPPORTERING AV HENDELSER

I henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, hvis denne enheten brukes i EU (eller i et land med et likt regime) og en alvorlig hendelse oppstår under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruk av denne enheten, rapporter hendelsen til produsenten Technomed Europe på [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) og til din nasjonale myndighet.

#### BIVIRKNINGER

En rekke bivirkninger er dokumentert for elektrofysiologiske prosedyrer, inkludert hjerteblokk, lungevenestenoze, spiserør fistel og/eller skade, hjerne slag (cerebrovaskulær ulykke), andre arytmier (utenfor diagnose), livstruende arytmier, hjerteinfarkt, hjerteperforasjon, perikardiel ektusjon, hjertestamponade, trombose, emboli, lungeemboli, luftemboli, klaffeskade, phrenic nerveskade, vagusnerveskade, perikarditt, koronararteriestenose, karperforasjon (perifer og/eller sentral), vedvarende bløtvevsskade, kommunikasjon, enhetsrelatert infeksjon, embolisering av komponenter, fastklemming av enheten, kirurgisk inngrep (i tillegg), hudforbrenninger og lokalisert hudreaksjon.

Følgende komplikasjoner assosiert med hjertekateterisering er også rapportert i litteraturen: større blødninger, hematom, reaksjon på medisiner, allergisk reaksjon, komplikasjon med vaskulær tilgang, skade på vaskulatur, interaksjoner med implantert enhet, nyrearteriestenose, pneumotoraks, ST-segmentforandringer, væske overbelastning, urinikatesterkomplikasjoner, hypotensjon, sepsis, sårinfeksjon, respirasjonssvikt, hjertesjokk, ryreskade, hertesvikt, hertesjokk og død.

#### ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

Dette dokumentet er tilgjengelig på [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

#### Fraskrivelse av garanti og begrensning av rettsmidler

Det er ingen uttrykt eller underforstått garanti, inkludert uten begrensning noen underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, på Technomed Europe-produktene beskrevet i denne publikasjonen. Technomed Europe skal ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgeskader annet enn det som er uttrykkelig fastsatt i spesifikk lov. Ingen person har myndighet til å binde Technomed Europe til noen representasjon eller garanti bortsett fra det som er spesifikt angitt her.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i publiserte saker fra Technomed Europe, inkludert denne publikasjonen, er utelukkende ment å generelt beskrive produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ingen uttrykkelige garantier.

# INSTRUKCJA STOSOWANIA - PL

## PRZEWÓD PRZEDŁUŻACZA, NADAJĄCY SIĘ DO WYJALAWIANIA W AUTOKLAWIE

Prawo Federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.

### Wskazania/Przeznaczenie

Przewód jest przeznaczony do łączenia cewnika elektrofizjologicznego Biosense Webster z odpowiednimi urządzeniami stymulującymi oraz/lub rejestrującymi. Przewód może być także stosowany jako przedłużacz umożliwiający podłączenie cewnika do urządzeń, które nie znajdują się w bezpośredniej bliskości miejsca jego stosowania. Przewód można stosować ponownie pod warunkiem przestrzegania poniższych instrukcji dotyczących ponownego stosowania.

### Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań dotyczących tego przewodu.

### Grupa docelowa pacjentów

Przewody te są przeznaczone do stosowania u pacjentów ze zdiagnozowaną arytmią serca, którzy przechodzą zabieg elektrofizjologiczny.

### Użytkownicy, dla których przeznaczone są te wyroby

Przewody są przeznaczone do stosowania przez odpowiedni przeszkolony personel w kompletnie wyposażonej pracowni elektrofizjologicznej.

### Korzyści kliniczne i kompatybilność wyrobu

Przewód jest przeznaczony do łączenia cewnika elektrofizjologicznego Biosense Webster z odpowiednimi urządzeniami stymulującymi oraz/lub rejestrującymi. Przewody te są započetowane w 4, 6, 8 lub 10 żył. Należy używać przewodu z taką samą liczbą żył, jak w cewniku diagnostycznym. W przypadku cewnika z 20 żyłkami należy użyć 2 (dwóch) przewodów, z których każdy jest wyposażony w 10 żył. Sam przewód nie przynosi korzyści klinicznych, aby mógł je przynieść, musi być używany wraz z kompatybilnymi wyrobami.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- \* Przewodu należy użyć przed upływem terminu ważności podanym na etykiecie umieszczonej na opakowaniu.
- \* Wyrobó został wyjalawiony gazowym ślenkiem etylenu. Niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na pozostałości tego gazu.
- \* Jeśli w wyniku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia opakowania doszło do naruszenia bariery jałowej, nie ma gwarancji jakości wyrobu. W takiej sytuacji wyrobó wymaga ponownego wyjalawienia przed użyciem.
- \* Niewłaściwe obchodzenie się z przewodem może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub operatora.
- \* Jeśli przewód jest używany w obecności urządzeń elektrycznych, może w nim dojść do indukcji zakłóceń.
- \* Jeśli w pobliżu pacjenta używane jest urządzenie o standardowym zasilaniu z sieci, należy przestrzegać norm dotyczących urządzeń elektromagnetycznych i norm szpitalnych. Pozwól to zapobiec dopływowi prądów zewnętrznych do urządzeń elektrofizjologicznych, cewnika i serca. Takie prądy mogą spowodować śmiertelne w skutkach zaburzenia rytmu serca.
- \* Nie stosować wyrobu w silnych polach elektrycznych, ponieważ każde indukowane pole elektryczne może wpłynąć na wyjście sygnału stymulującego dołączonego sprzętu (jeśli dotyczy) i skutkować brakiem rzetelności odczytów na dołączonym sprzęcie, co może także doprowadzić do miejscowego nadmiernego rozgrzania tkanek.
- \* Nie należy nadmiernie wyginać lub składać przewodu, może to bowiem spowodować jego uszkodzenie. Przed użyciem lub ponownym użyciem należy obejrzeć przewód, aby sprawdzić, czy nie nosi śladów uszkodzeń (zagięć, zarysowań i zgnieceń) lub czy nie jest nigdzie rozciągnięty. Nie należy próbować naprawiać uszkodzeń. W razie wątpliwości nie używać przewodu ponownie i wyrzucić.
- \* Jeśli dojdzie do przerwania drutu w przewodzie lub jeśli przewód w inny sposób utraci ciągłość elektryczną, w obwodzie powrotnym pacjenta lub obwodzie aktywnym może utworzyć się łuk elektryczny powodujący oparzenia pacjenta lub pożar.
- \* Sprawdzić prawidłowość podłączenia przewodu, oglądając oznaczenia żyłki na obu końcach przewodu.
- \* Aby zapobiec uszkodzeniu przewodu, należy przechowywać go w czystym i zabezpieczonym miejscu.

### Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM

Nie używać w środowisku obrazowania RM. Wyrobó nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa w środowisku RM. Nie sprawdzono go pod kątem nagrzewania się i niepożądanego przemieszczania w środowisku badania RM. Jego bezpieczeństwo w środowisku obrazowania RM nie jest znane. Przeprowadzanie badania metodą RM u osoby z tym wyrobem medycznym, wprowadzonym lub umieszczonym na powierzchni ciała, może być przyczyną obrażeń i/lub nieprawidłowego działania wyrobu.

### Ponowne użycie i wyjalawianie produktu

Przewód jest pakowany w stanie jałowym przez Technomed. Przewód może być przygotowywany do ponownego użycia i wyjalawiany w autoklawie parowym lub gazowym ślenkiem etylenu (EO). Po użyciu przewód należy dokładnie oczyścić tak, jak opisano poniżej. Przewód można bezpiecznie czyścić roztworami mydła lub alkoholem. Może pozostawać do dwóch godzin w chłodnych roztworach wyjalawiających.

### CZYSZCZENIE I WYJALAWIANIE

Przewody są dostarczane w stanie jałowym. Można je wyjalawiać tak, jak opisano poniżej.

#### *Ostrzeżenia i środki ostrożności:*

1. Nie zanurzać żyłki przewodu w płynach. Nie przecierać żyłki przewodu płynem. Obecność płynu wewnątrz żyłki może skutkować działaniami niepożądanymi, w tym nieprawidłowym działaniem (m.in. zakłóceniami sygnałów lub ich osłabieniem) albo wystąpieniem łuków elektrycznych między żyłkami żyłki, co może spowodować obrażenia pacjenta.
2. Nie narażać przewodu na działanie rozpuszczalników organicznych, ponieważ mogą one spowodować jego uszkodzenie.
3. Niedokładne oczyszczenie przewodu może być przyczyną niedostatecznego wyjalawienia.
4. W czasie wyjalawiania przewodów nie należy stosować temperatury wyższej niż 140°C, ponieważ zbyt wysoka temperatura może spowodować uszkodzenie przewodu.
5. Nie zaleca się automatycznego czyszczenia, ponieważ po jego zakończeniu na powierzchni lub wewnątrz żyłki mogą pozostawać resztki płynu lub wilgoci. Mogłoby to prowadzić do takich niepożądanych skutków, jak nieprawidłowe działanie (zakłócenie lub osłabienie sygnałów), albo niebezpieczne dla pacjenta łuki elektryczne między żyłkami żyłki.

#### *Ograniczenia związane z czyszczeniem i wyjalawianiem:*

Przewód należy czyścić i wyjalawiać po każdym użyciu. Maksymalną liczbę cykli wyjalawiania podano w tabeli 1. Przekroczenie tej liczby może spowodować nieprawidłowe działanie przewodu.

#### *Ważna obróbka w punkcie użycia:*

Nie ma wymagań dotyczących wstępnej obróbki w punkcie użycia.

#### *Zabezpieczenie i transport:*

Do czasu oczyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przechowywać przewód w czystej torbie na odpady powodujące zagrożenie biologiczne. Bez zbędnej zwłoki oczyścić, zdezynfekować i wyjalawiać przewód.

#### *Przygotowanie do czyszczenia:*

Obejrzeć przewód pod kątem śladów uszkodzeń, takich jak zgniecenia lub rozciągnięte odniki, przecięcia, zagięcia lub zarysowania. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia nie wolno korzystać z przewodu i należy go poddać utylizacji zgodnie z wytycznymi podanymi w części „Utylizacja” poniżej.

#### *Czyszczenie automatyczne:*

Nie zaleca się automatycznego czyszczenia, ponieważ po jego zakończeniu na powierzchni lub wewnątrz żyłki mogą pozostawać resztki płynu lub wilgoci. Mogłoby to prowadzić do takich niepożądanych skutków, jak nieprawidłowe działanie (zakłócenie lub osłabienie sygnałów), albo niebezpieczne dla pacjenta łuki elektryczne między żyłkami żyłki.

#### *Czyszczenie ręczne:*

1. W czasie prac przy przewodzie należy używać jałowych rękawic.
2. Do usunięcia zabrudzeń użyć ściereczki \*, którą należy przetrzeć ruchem obrotowym całą powierzchnię przewodu z wyjątkiem żyłki. Należy zwrócić szczególną uwagę na złożone elementy przewodu (odniki, które nie są gładkie, połączenia i szczeliny).
3. Za pomocą kolejnej ściereczki\*\* przetrzeć ruchem obrotowym całą powierzchnię przewodu, aby usunąć zabrudzenia.
4. Obejrzeć przewód, aby sprawdzić czy nie pozostały widoczne ślady zabrudzeń. Do usunięcia wszelkich widocznych zabrudzeń można użyć dodatkowych ściereczek.
5. Przewód należy pozostawić w warunkach otoczenia do całkowitego wyschnięcia.
6. Kiedy przewód wyschnie, obejrzeć przy odpowiednim oświetleniu całą jego powierzchnię, aby sprawdzić, czy zostały usunięte wszystkie zabrudzenia.

#### \* Zalecane ściereczki:

- A. Ściereczki CaviWipes™ lub jakiegokolwiek inne, nasączone 17,2% izopropanolem i 0,28% chłorkiem benzenionowym.
- B. Ściereczki wybielające i bakterioobójcze Clorox Healthcare® lub ściereczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym (IPA).

#### *Dezynfekcja i dezynfekcja ręczna:*

##### A. Ściereczki CaviWipes™

1. W czasie prac przy przewodzie należy używać jałowych rękawic.
2. Należy pamiętać, że przed dezynfekcją przewód należy ręcznie oczyścić (zob. instrukcja w punkcie „Czyszczenie ręczne” powyżej).
3. Używając 2 (dwóch) ściereczek\*\* ruchem obrotowym starannie przetrzeć całą powierzchnię przewodu. Należy zwrócić szczególną uwagę na złożone elementy przewodu (odniki, które nie są gładkie, połączenia i szczeliny).
4. Powierzchnia przewodu powinna pozostawać widocznie wilgotna przez 3 minuty w temperaturze pokojowej (ok. 68°F / 20°C).
5. Można użyć dodatkowych ściereczek, aby przewód pozostawał widocznie wilgotny przez 3 minuty.
6. Przewód należy pozostawić w warunkach otoczenia do całkowitego wyschnięcia.
7. Przy odpowiednim oświetleniu obejrzeć całą powierzchnię przewodu, aby sprawdzić, czy zostały usunięte wszystkie zabrudzenia.

\* Ściereczki CaviWipes™ lub jakiegokolwiek inne, nasączone 17,2% izopropanolem i 0,28% chłorkiem benzenionowym.

- B. Ściereczki wybielające i bakterioobójcze Clorox Healthcare® lub ściereczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym (IPA).

1. W czasie prac przy przewodzie należy używać jałowych rękawic.
2. Należy pamiętać, aby przed dezynfekcją przeprowadzić ręczne czyszczenie (zob. instrukcja „Czyszczenie ręczne” w tej tabeli).
3. Używając 2 (dwóch) ściereczek\*\* ruchem obrotowym starannie przetrzeć całą powierzchnię przewodu. Należy zwrócić szczególną uwagę na złożone elementy przewodu (odniki, które nie są gładkie, połączenia i szczeliny).
4. Przy użyciu ściereczek\*\* ruchem obrotowym przetrzeć cały przewód i zadbać, aby powierzchnia przewodu pozostawała widocznie wilgotna przez odpowiedni czas kontaktu.
5. Można użyć dodatkowych ściereczek, aby zapewnić właściwy czas kontaktu.
6. Przewód należy pozostawić w warunkach otoczenia do całkowitego wyschnięcia.
7. Przy odpowiednim oświetleniu obejrzeć całą powierzchnię przewodu, aby sprawdzić, czy zostały usunięte wszystkie zabrudzenia.

\*\*Zalecane ściereczki i \*\*\*czas kontaktu: ściereczki wybielające i bakterioobójcze Clorox Healthcare®: 3 min lub ściereczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym (IPA): 6 min

**Suszenie:** Suszenie jest przeprowadzane jako jeden z etapów procedury dezynfekcji (zob. instrukcja „Dezynfekcja”).

#### *Konserwacja, czyszczenie i testowanie:*

Przed zapakowaniem obejrzeć przewód. Jeśli występują zabrudzenia, powtórzyć czynności wymienione w instrukcjach „Czyszczenie ręczne” i „Dezynfekcja”. Jeśli występują ślady uszkodzeń, nie używać przewodu i wyrzucić go zgodnie z instrukcją zamieszczoną w punkcie „Utylizacja”.

#### *Pakowanie:*

Jeśli po oczyszczeniu i zdezynfekowaniu przewód ma być przez jakiś czas przechowywany, należy umieścić go w przepuszczającej powietrze torbie, zatwierdzonej przez FDA oraz/lub miejscowe władze. Wkładając przewód do torby należy zwinąć go w pętlę. Nie składać przewodu, ponieważ mogłoby to spowodować jego uszkodzenie. Użyć na tyle dużej torby, aby nie dopuścić do naprężenia torby w miejscach połączeń i zbyt ciasnego zwinania przewodu. Zaleca się torbę o rozmiarach 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") lub większą. Warunki przechowywania opisano w punkcie „Przechowywanie” poniżej.

#### *Wyjalawianie:*

Metody i parametry wyjalawiania przedstawiono w Tabeli 1. Przewód jest dostosowany do maksimum 10 cykli wyjalawiania. Przewód należy wyjalawiać po każdym użyciu. Jeśli przewód po wyjalawieniu ma być przechowywany, należy go przed wyjalawieniem umieścić w opakowaniu, zgodnie z opisem w punkcie „Pakowanie” powyżej.

Powyższa instrukcja została zatwierdzona przez producenta wyrobu medycznego, jako opis procedury umożliwiającej przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Za zadanie, aby zastosowana obróbka przyniosła pożądane rezultaty (tj. za użycie odpowiedniego sprzętu, materiałów i wyznaczenie odpowiednich pracowników w placówce, w której wyrób jest przygotowywany do użycia) odpowiada podmiot, który ją przeprowadza. Wymaga to waldacji i rutynowego monitorowania procedury. Każde odstępstwo od dostarczonej instrukcji należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niepożądanych skutków.

Tabela 1 – Parametry wyjalawiania przewodów

	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Minimalne czasy suszenia	Stężenie gazu	Wilgotność (względna)	Akomodacja / czas napowietrzania w temp. 55°C (131°F)
Sterylizacja parowa gwałtowna	121°C (250°F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132°C (270°F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135°C (275°F)	10 min	30 min	---	---	---
Sterylizacja z dynamicznym usuwaniem powietrza (położnie wstępująca)	134°C (274°F)	3 min	16 min	---	---	---
	135°C (275°F)	3 min	16 min	---	---	---
Sterylizacja 100% gazowym EtO	55°C (131°F)	1 godz.	---	725 mg/l	30% - 80%	12 godz.

Nie używać przewodu więcej niż 10 (dziesięć) razy. Przewód jest dostosowany do maksimum dziesięciu cykli wyjalawiania. Przekroczenie tej liczby może zakłócić prawidłowe działanie przewodu. Po przeprowadzeniu dziesięciu cykli wyjalawiania przewód należy wyrzucić. Technomed Europe nie ponosi odpowiedzialności za żadne bezpośrednie lub następcze szkody lub koszty powstałe w wyniku użycia przewodu w większej liczbie cykli niż podana dopuszczalna liczba.

## PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania podano na etykiecie wyrobu.

## UTYLIZACJA

Elementy wyrobu poddawać recyklingowi lub utylizować wyrób i jego pozostałości zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami prawnymi.

## ZGŁASZANIA ZDARZEŃ

Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, jeśli opisywany wyrób jest używany w Unii Europejskiej (lub w kraju o takich samych uregulowaniach) i w trakcie jego używania lub na skutek jego użycia dojdzie do poważnego zdarzenia, należy je zgłosić producentowi, Technomed Europe, na adres [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) i krajowym władzom.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W związku z zabiegami elektrofizjologicznymi udokumentowano różne zdarzenia niepożądane, w tym blok serca, zwężenie żyły płucnej, przetoka oraz/lub uszkodzenie przelyku, wylew (zdarzenie naczyniowo-mózgowe), inne zaburzenia rytmu (poza zdiagnozowanymi), zaburzenia rytmu zagrażające życiu, zawał mięśnia sercowego, perforacja serca, wysięk osierdziowy, tamponada serca, zakrzepica, zator, zatorowość płucna, zator powietrzny, uszkodzenie zastawek, uszkodzenie nerwu przeponowego, uszkodzenie nerwu błędnego, zapalenie osierdzia, zwężenie naczyń wieńcowych, perforacja naczyń (obwodowych oraz/lub centralnych), uszkodzenie tkanki miękkiej, trwała komunikacja między przedsionkami, zakażenie związane z użyciem wyrobu, embolizacja elementów, uwięźnięcie wyrobu, zabieg chirurgiczny (dodałkowy), oparzenia skóry i miejscowa reakcja skórna.

W literaturze zgłaszano także następujące powikłania ocenikowania serca: poważne krwotoki, krwiaki, reakcje na leki, reakcje alergiczne, powikłania w miejscu dostępu żylnego, uszkodzenia naczyń, interakcje z wszczepionymi urządzeniami, zwężenie tętnicy nerkowej, odma opłucnowa, zmiany odcinka ST, przeladowanie płynami, powikłania związane z ownikiem moczowym, niedocięnienie, sepsa, zakażenie rany, niewydolność oddechowa, obrażenia serca, obrażenia nerek, niewydolność serca, zatrzymanie akcji serca i zgon.

## ELEKTRONICZNA INSTRUKCJA STOSOWANIA

Niniejszy dokument jest dostępny na stronie [www.global-flu.com/634192](http://www.global-flu.com/634192)

## Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji i ograniczenie zadośćuczynienia

Opisane w niniejszej publikacji produkty Technomed Europe nie są objęte żadną wyraźną ani dorozumianą gwarancją, w tym bez ograniczeń, żadną dorozumianą gwarancją pokupności lub przydatności do określonego celu. W żadnych okolicznościach Technomed nie będzie odpowiadać za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wynikowe szkody inne niż wyraźnie wymienione w szczegółowych przeplisach. Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu spółki Technomed Europe jakichkolwiek oświadczeń lub gwarancji poza szczegółowo przedstawionymi w niniejszym dokumencie.

Opisy lub specyfikacje w drukowanych materiałach Technomed Europe, w tym w niniejszej publikacji, mają w zamierzeniu wyłącznie ogólnie opisywać produkt w momencie jego produkcji i nie stanowią żadnych wyrażnych gwarancji.

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PT

## CABO DE EXTENSÃO AUTOCLAVÁVEL

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

### Indicações/Utilização prevista

O cabo é concebido para ligar um cateter eletrofisiológico Biosense Webster ao equipamento de estimulação e/ou registo apropriado. O cabo também pode ser usado como cabo de extensão para permitir a ligação do cateter ao equipamento que está localizado fora da área de utilização imediata. O cabo pode ser reutilizado de acordo com as instruções de reutilização fornecidas abaixo.

### Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas para este cabo.

### Grupo-alvo de doentes

Esses cabos destinam-se a doentes que foram diagnosticados com arritmias cardíacas e submetidos a um procedimento eletrofisiológico.

### Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos desses cabos são pessoal devidamente formado num laboratório eletrofisiológico totalmente equipado.

### Benefício clínico e compatibilidade do produto

Esses cabos proporcionam um meio de ligar um cateter eletrofisiológico Biosense Webster ao equipamento apropriado. Esses cabos contêm 4, 6, 8 ou 10 conectores. Use o cabo que tem o mesmo número de conectores que o cateter de diagnóstico. Para um cateter com 20 conectores, use dois (2) cabos contendo 10 conectores cada. Por si só, o produto não apresenta um benefício clínico, precisando de ser usado em combinação com os seus produtos compatíveis para ter um benefício clínico.

### Avisos e precauções

- \* Use o cabo antes da data-limite na etiqueta da embalagem.
- \* O dispositivo é fornecido esterilizado usando gás óxido de etileno. Alguns doentes podem ser alérgicos a resíduos deste gás.
- \* No caso do sistema de barreira esterilizada ser aberto ou danificado antes da utilização, o estado esterilizado do produto não pode ser garantido. Nessas circunstâncias, o dispositivo precisa de ser re-esterilizado antes de ser usado de acordo com as instruções.
- \* O manuseamento, ligação ou utilização incorretos do cabo podem resultar em lesões no doente ou o operador.
- \* Se o cabo for utilizado na presença de equipamento elétrico, ruído pode ser induzido no cabo.
- \* Se o equipamento convencional alimentado por linha for utilizado perto do doente, siga as normas do dispositivo eletromecânico e do hospital para prevenir que correntes elétricas estranhas atinjam o equipamento eletrofisiológico, o cateter e o coração. Essas correntes podem causar arritmias fatais.
- \* Não utilize o dispositivo em campos elétricos fortes, pois qualquer campo elétrico induzido pode influenciar a saída de estimulação no equipamento conectado (se aplicável), pode tomar as leituras no equipamento conectado inexatas e pode resultar em aquecimento localizado do tecido.
- \* Não dobre nem curve excessivamente o cabo, pois isto pode danificá-lo. O cabo deve ser inspecionado visualmente por quaisquer danos (ou seja, dobras, golpes, secções esmagadas ou alongadas) antes de utilizar ou reutilizar. Não tente reparar quaisquer danos. Em caso de dúvida, elimine o cabo e não reutilize.
- \* Se ocorrer uma quebra no fio do cabo ou se o cabo se tomar, de outra forma, eletricamente descontínuo, pode ocorrer a formação de arcos no circuito de retorno do doente ou ativo e pode queimar o doente ou criar um incêndio.
- \* Assegure a ligação correta do cabo consultando as designações do conector em cada uma das extremidades do cabo.
- \* Para prevenir danos, armazene o cabo numa área limpa e segura.

### Informações de segurança para a RM

Não utilizar num ambiente de ressonância magnética. O dispositivo não foi avaliado quanto à segurança num ambiente de ressonância magnética. Não foi testado para aquecimento ou movimento indesejado num ambiente de ressonância magnética. Desconhece-se a sua segurança num ambiente de ressonância magnética. A realização de um exame de RM numa pessoa com este dispositivo médico inserido ou posicionado pode resultar em ferimentos e/ou na avaria do dispositivo.

### Reutilização e esterilização do produto

O cabo é embalado esterilizado na Technomed. O cabo pode ser reprocessado e esterilizado utilizando uma autoclave a vapor ou gás de óxido de etileno (OE). Após a utilização, limpe cuidadosamente o cabo conforme descrito abaixo. O cabo pode suportar a limpeza com soluções de sabão ou álcool e pode ser deixado em contacto com soluções de esterilização frias por até duas horas.

### LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os cabos são fornecidos esterilizados. Podem ser esterilizados conforme descrito abaixo.

#### *Avisos e precauções:*

1. Não mergulhe os conectores do cabo em líquidos. Não limpe os conectores do cabo com líquidos. A presença de um líquido no interior dos conectores pode provocar efeitos adversos, incluindo o funcionamento incorreto (como sinais ruidosos ou a degradação do sinal) ou a formação de arcos elétricos entre os pinos do conector, o que pode causar lesões no doente.
2. Não exponha o cabo a solventes orgânicos porque estes podem danificar o cabo.
3. A falha de limpeza adequada do cabo pode levar a uma re-esterilização inadequada.
4. Quando esterilizar os cabos, não exceda 140 °C porque temperaturas superiores a 140 °C podem danificar o cabo.
5. A limpeza automática do cabo não é recomendada porque o fluido pode entrar nos conectores e deixar humidade ou resíduos no interior ou à superfície dos conectores. Os efeitos adversos resultantes podem incluir o funcionamento incorreto (como sinais ruidosos ou a degradação do sinal) ou a formação de arcos elétricos entre os pinos do conector, o que pode causar lesões no doente.

#### *Limitações de limpeza e esterilização:*

Limpe e esterilize o cabo após cada utilização. O número máximo de ciclos de esterilização está especificado na tabela 1. Exceder o número especificado de ciclos de esterilização pode comprometer o bom funcionamento do cabo.

#### *Tratamento inicial no ponto de utilização:*

Não existem requisitos para o tratamento inicial no ponto de utilização.

#### *Conteúdo e transporte:*

Coloque o cabo num saco de perigo biológico limpo após a utilização para a limpeza, desinfeção e esterilização subsequentes. Limpe, desinfete e esterilize o cabo assim que for razoavelmente prático após a utilização.

#### *Preparação antes da limpeza:*

Inspeccione visualmente o cabo por quaisquer danos, como secções esmagadas ou alongadas, cortes, dobras ou golpes. Se forem observados danos, não utilize o cabo e elimine-o de acordo com a secção "Eliminação" abaixo.

#### *Limpeza automática:*

A limpeza automática do cabo não é recomendada porque o fluido pode entrar nos conectores e deixar humidade ou resíduos no interior ou à superfície dos conectores. Os efeitos adversos resultantes podem incluir o funcionamento incorreto (como sinais ruidosos ou a degradação do sinal) ou a formação de arcos elétricos entre os pinos do conector, o que pode causar lesões no doente.

#### *Limpeza manual:*

1. Use luvas esterilizadas enquanto manuseia o cabo.
2. Utilizando um toalhete\*, use um movimento de torção para limpar toda a superfície do cabo, mas não os conectores do cabo, para remover sujidade. Preste especial atenção às características de cabos complicadas (como áreas não lisas, juntas e fendas).
3. Utilizando outro toalhete\*, use um movimento de torção para limpar bem toda a superfície do cabo para remover sujidade.
4. Inspeccione visualmente o cabo para assegurar que não existem sujidade visível. Podem utilizar-se toalhetes adicionais para remover qualquer sujidade visível.
5. Deixe o cabo em condições ambientais até que esteja visivelmente seco.
6. Quando o cabo está seco, inspeccione visualmente toda a superfície do cabo com iluminação adequada para assegurar a remoção completa da sujidade visível.

#### \* Toalhetes recomendados:

- A. CaviWipes™ ou quaisquer outros toalhetes com isopropanol a 17,2% e pode ser usado cloreto de disobutílo-fenoxi-etoxi-etil-dimetilbenzil-amónio a 0,28%.
- B. Toalhetes germicidas com lavívia Clorox Healthcare® ou toalhetes com álcool isopropílico (IPA) a 70%

#### *Desinfecção: métodos alternativos:*

##### A. CaviWipes™

1. Use luvas esterilizadas enquanto manuseia o cabo.
2. Assegure que a limpeza manual (consulte as instruções de "Limpeza manual" acima) é realizada antes da desinfeção.
3. Utilizando um toalhete\*, use um movimento de torção para limpar bem toda a superfície do cabo. Preste especial atenção às características de cabos complicadas (como áreas não lisas, juntas e fendas).
4. Permita que a superfície do cabo se mantenha visivelmente húmida por 3 minutos à temperatura ambiente (aproximadamente 20 °C/68 °F).
5. Podem ser usados toalhetes adicionais para assegurar que o cabo permanece visivelmente molhado por 3 minutos.
6. Deixe o cabo em condições ambientais até que esteja visivelmente seco.
7. Inspeccione visualmente toda a superfície do cabo com iluminação adequada para assegurar que o cabo está visivelmente limpo.

\* Toalhetes recomendados: CaviWipes™ ou quaisquer outros toalhetes com isopropanol a 17,2% e pode ser usado cloreto de disobutílo-fenoxi-etoxi-etil-dimetilbenzil-amónio a 0,28%.

##### B. Toalhetes germicidas com lavívia Clorox Healthcare® ou toalhetes com álcool isopropílico (IPA) a 70%

1. Use luvas esterilizadas enquanto manuseia o cabo.
2. Assegure que a limpeza manual (consulte as instruções de "Limpeza Manual" nesta tabela) é realizada antes da desinfeção.
3. Utilizando dois (2) toalhetes\*\*, use um movimento de torção para limpar bem toda a superfície do cabo. Preste especial atenção às características de cabos complicadas (como áreas não lisas, juntas e fendas).
4. Utilizando um toalhete\*\*, use um movimento de torção para limpar o cabo e deixe a superfície permanecer visivelmente molhada pelo tempo de contacto correspondente\*\*\*.
5. Podem utilizar-se toalhetes adicionais para manter o tempo de contacto.
6. Deixe o cabo em condições ambientais até que esteja visivelmente seco.
7. Inspeccione visualmente toda a superfície do cabo com iluminação adequada para assegurar que o cabo está visivelmente limpo.

\*\*Toalhetes recomendados e \*\*\*Tempo de contacto: toalhetes germicidas com lavívia Clorox Healthcare®: 3 min. ou toalhetes com álcool isopropílico (IPA) a 70%: 6 min.

#### *Secagem:*

A secagem é realizada como parte do processo de desinfeção (consulte as instruções de "Desinfeção").

#### *Manuseamento, inspeção e testes:*

Antes de embalar, inspeccione visualmente o cabo. Se estiver presente sujidade visível, repita as instruções de "Limpeza manual" e "Desinfeção". Se existirem evidências de danos, não utilize os cabos e elimine-os de acordo com a secção "Eliminação" abaixo.

#### *Embalagem:*

Se o cabo for armazenado após a limpeza e desinfeção, coloque-o numa bolsa respirável que esteja aprovada pela FDA e/ou pelas autoridades locais. Enrole o cabo num laço quando o colocar na bolsa. Não dobre o cabo porque fazê-lo pode partir o cabo. Use uma bolsa suficientemente grande para prevenir a tensão para as costuras da bolsa e prevenir a flexão excessiva do cabo. Recomenda-se um tamanho de bolsa de 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") ou maior. Para as condições de armazenamento, consulte a secção "Armazenamento" abaixo.

#### *Re-esterilização:*

Consulte a Tabela 1 para métodos e parâmetros de re-esterilização. O cabo é concebido para um máximo de dez ciclos de esterilização. Re-esterilize o cabo após cada utilização. Se o cabo for armazenado após a re-esterilização, o cabo deve ser embalado antes do ciclo de esterilização, de acordo com a secção "Embalagem" acima. \*



As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capaz de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser responsabilidade do processador assegurar que o processamento realizado (utilizando equipamentos, materiais e pessoal na unidade de processamento) alcance o resultado desejado. Isto requer validação e monitorização de rotina do processo. Do mesmo modo, qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e a potenciais consequências adversas.

Tabela 1 - Parâmetros de re-esterilização para cabos

	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempos mínimos de secagem	Concentração de gás	Humidade (RH)	Tempo de acomodação/ aquecimento a 65 °C (151 °F)
Re-esterilização a vapor por gravidade	121 °C (250 °F)	30 min.	15 - 30 min.	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min.	15 - 30 min.	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min.	30 min.	---	---	---
Re-esterilização por remoção dinâmica de ar (Pre-Vac)	134 °C (274 °F)	3 min.	16 min.	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min.	16 min.	---	---	---
Re-esterilização de gás de GE a 100%	55 °C (131 °F)	1 hora	---	725 mg/l	30% - 80%	12 horas

**Não reutilize o cabo após dez (10) utilizações.** O cabo é concebido para um máximo de dez ciclos de esterilização. Exceder dez utilizações pode comprometer o bom funcionamento do cabo. O cabo deve ser eliminado após serem atingidos os dez ciclos de re-esterilização. A Technomed Europe não será responsável por quaisquer danos diretos ou consequentes, ou despesas que resultam da reutilização do cabo além das limitações de reutilização indicadas.

## ARMAZENAMENTO

Consulte a etiqueta do produto para condições de armazenamento recomendadas.

## ELIMINAÇÃO

Recicle componentes ou elimine o produto e os seus elementos residuais ou artigos de resíduos de acordo com as leis e regulamentos locais.

## COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

De acordo com o regulamento (UE)2017/745 sobre dispositivos médicos, se este dispositivo for utilizado na União Europeia (ou num país com um regime idêntico) e ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da utilização deste dispositivo, comunique o incidente ao fabricante Technomed Europe em [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) e à sua autoridade nacional.

## REAÇÕES ADVERSAS

Foi documentada uma série de reações adversas para procedimentos eletrofisiológicos, incluindo bloqueio cardíaco, estenose das veias pulmonares, fistula e/ou lesão esofágica, derrame (acidente vascular cerebral), outras arritmias (diagnóstico externo), arritmias potencialmente fatais, enfarte do miocárdio, perfuração cardíaca, derrame pericárdico, tamponamento cardíaco, trombose, embolia, embolia pulmonar, embolia aérea, lesões valvulares, lesão do nervo frênico, pericardite, estenose de artéria coronária, perfuração de vasos (periféricos e/ou centrais), lesão dos tecidos moles, comunicação auricular persistente, infeção relacionada com o dispositivo, embolização de componentes, aprisionamento do dispositivo, intervenção cirúrgica (adicional), queimaduras na pele e reação cutânea localizada.

As complicações seguintes associadas ao cateterismo cardíaco também foram relatadas na literatura: hemorragia importante, hematoma, reação a medicamentos, reação alérgica, complicação do acesso vascular, danos para a vasculatura, interações do dispositivo implantado, estenose da artéria renal, pneumotórax, modificações do segmento ST, sobrecarga de fluidos, complicações do cateter urinário, hipotensão, septicemia, infeção de feridas, insuficiência respiratória, lesão cardíaca, lesão renal, insuficiência cardíaca, paragem cardíaca e óbito.

## INSTRUÇÕES ELETRÓNICAS DE UTILIZAÇÃO

Este documento está disponível em [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

## Exclusão de responsabilidade e limitação de soluções

Não há uma garantia expressa ou implícita, incluindo, sem limitações, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para uma finalidade específica, nos produtos da Technomed Europe descritos na presente publicação. Em circunstância alguma deverá a Technomed Europe ser responsabilizada por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes que não os expressamente previstos pela lei específica. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a Technomed Europe a qualquer representação ou garantia, exceto conforme especificamente estabelecido no presente documento.

As descrições ou especificações no material impresso da Technomed Europe, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever o produto de forma geral no momento de fabrico e não constituem qualquer garantia expressa.

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - RO

## CABLU PRELUNGITOR AUTOCLAVABIL

Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzare exclusivă de către sau la comanda unui medic.

### Indicații / Utilizare preconizată

Cablul are rolul de a conecta cateterul de electrofiziologie Biosense Webster la echipamentul corespunzător de stimulare și/sau înregistrare. Cablul poate fi utilizat, de asemenea, drept cablu prelungitor pentru a permite conectarea cateterului la echipamente aflate în afara zonei imediate de utilizare. Cablul poate fi reutilizat în limita instrucțiunilor de reutilizare furnizate mai jos.

### Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații la utilizarea acestui cablu.

### Grupul țintă de pacienți

Aceste cabluri sunt destinate pacienților diagnosticați cu aritmii cardiace și care sunt supuși unei proceduri de electrofiziologie.

### Utilizatorii vizai

Utilizatorii vizai ai acestor cabluri sunt cadrele medicale instruite corespunzător într-un laborator de electrofiziologie complet dotat.

### Beneficiile clinice și compatibilitatea produsului

Aceste cabluri oferă o modalitate de a conecta cateterul de electrofiziologie Biosense Webster la echipamentul corespunzător. Aceste cabluri dispun de 4, 6, 8 sau 10 conectori. Utilizați cablul care are același număr de conectori ca și cateterul de diagnosticare. Pentru un cateter cu 20 de conectori, utilizați două (2) cabluri cu câte 10 conectori fiecare. Produsul în sine nu prezintă niciun beneficiu clinic și trebuie utilizat în combinație cu produse compatibile pentru a avea un beneficiu clinic.

### Atenționări și măsuri de precauție

- \* Utilizați cablul înainte de data „A se utiliza până la” de pe eticheta ambalajului.
- \* Dispozitivul se livrează sterilizat cu gaz de oxid de etilenă. Unii pacienți pot fi alergici la reziduurile acestui gaz.
- \* În cazul în care sistemul de filtrare sterili este deschis sau deteriorat înainte de utilizare, starea sterilității a produsului nu poate fi garantată. În aceste circumstanțe, dispozitivul trebuie reesterilizat înainte de utilizare, conform instrucțiunilor.
- \* Manipularea necorespunzătoare, conectarea necorespunzătoare sau utilizarea necorespunzătoare a cablului pot avea ca rezultat rănirea pacientului sau a operatorului.
- \* În cazul în care cablul este utilizat în prezența echipamentului electric, se poate induce zgomot în cablu.
- \* În cazul în care se utilizează echipament alimentat convențional, de la rețea, în apropierea pacientului, respectați standardele privind dispozitivele electromecanice și standardele spațiului pentru a împiedica accesul curenților electrici externi la echipamentul electrofiziologic, la cateter sau la inimă. Astfel de curenți pot cauza aritmii letale.
- \* Nu utilizați dispozitivul în câmpuri electrice puternice, deoarece orice câmp electric indus poate influența rezultatul stimulării pe echipamentul conectat (dacă este cazul), ceea ce poate conduce la aștigarea unor valori incorecte pe echipamentul conectat și poate avea ca efect încălzirea tesuturilor locale.
- \* Nu îndoiți sau pliați cablul excesiv, deoarece astfel de acțiuni pot deteriora cablul. Cablul trebuie inspectat vizual, pentru a depista eventualele deteriorări (de exemplu, îndoiri, creștături, secțiuni strivite sau alungite) înainte de utilizare sau de reutilizare. Nu încercați să reparați părțile deteriorate. În caz de dubii, aruncați cablul și nu îl reutilizați.
- \* În cazul în care firele cablului se rup sau cablul își pierde continuitatea electrică, se poate forma un arc electric la nivelul circuitului activ sau de retur al pacientului, fapt ce poate provoca arsuri pacientului sau conduce la un incendiu.
- \* Asigurați o conexiune adecvată a cablului, consultând denumirile conectorilor de la fiecare capăt al cablului.
- \* Pentru a preveni deteriorarea, depozitați cablul într-o zonă sigură și curată.

### Informații de siguranță referitoare la RMN-uri

A nu se utiliza într-un mediu în care se efectuează RMN-uri. Dispozitivul nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței într-un mediu cu rezonanță magnetică. Nu a fost evaluată reacția dispozitivului la încălzire sau deplasări nedorite în medii cu rezonanță magnetică. Siguranța sa într-un mediu cu rezonanță magnetică nu este cunoscută. Efectuarea unui RMN pe o persoană cu acest dispozitiv medical inserat sau poziționat pe corp poate rezulta în vătămarea pacientului și/sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

### Reutilizarea și sterilizarea produsului

Cablul este ambalat steril de la Technomed. Cablul poate fi reprecizat și sterilizat folosind autoclavă de abur sau gaz de oxid de etilenă (EtO). După utilizare, curățați minuțios cablul, conform descrierii de mai jos. Cablul rezistă la curățare cu soluții pe bază de săpun sau alcool și poate fi lăsat în contact cu soluții de sterilizare la rece până la două ore.

### CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

Cablurile sunt furnizate sterile. Ele pot fi sterilizate conform descrierii de mai jos.

#### Atenționări și măsuri de precauție:

1. Nu inserați conectorii cablului în lichid. Nu ștergeți conectorii cablului cu lichid. Prezența lichidului în interiorul conectorilor poate cauza efecte adverse, incluzând o funcționare defectuoasă (precum semnale zgomotoase sau deteriorarea semnalului) sau formarea unui arc electric între pini conectorilor, care poate duce la rănirea pacientului.
2. Nu expuneți cablul la solvenți organici, deoarece aceștia pot deteriora cablul.
3. Curățarea inadecvată a cablului poate duce la o reesterilizare inadecvată.
4. Așchii când sterilizați cablurile, nu depășeți 140 °C, deoarece temperaturile de peste 140 °C pot deteriora cablul.
5. Nu se recomandă curățarea automată a cablului, deoarece lichidele pot pătrunde în conectori și pot lăsa urmează sau reziduri în sau pe conectori. Efectele adverse rezultate pot include funcționarea necorespunzătoare (precum semnale zgomotoase sau deteriorarea semnalului) sau crearea unui arc electric între pini conectorilor, care poate duce la rănirea pacientului.

#### Limite în ceea ce privește curățarea sau sterilizarea:

Curățați și sterilizați cablul după fiecare utilizare. Numărul maxim de cicluri de sterilizare este menționat în tabelul 1. Depășirea numărului de cicluri de sterilizare menționat poate afecta funcționarea adecvată a cablului.

#### Tratamentul inițial la punctul de utilizare:

Nu există cerințe referitoare la tratamentul inițial la punctul de utilizare.

#### Încălzire și transport:

Puneți cablul într-o pungă de rezistență medicală după utilizare pentru curățarea, dezinfecția și sterilizarea ulterioare. Curățați, dezinfectați și sterilizați cablul imediat ce este practic să faceți acest lucru, după utilizare.

#### Plăgărit înainte de curățare:

Inspectați vizual cablul pentru a depista orice deteriorare precum secțiuni zdrobite sau alungite, tăieturi, îndoiri sau creștături. Dacă observați vreo deteriorare, nu utilizați cablul și aruncați-l, conform secțiunii „Eliminare” de mai jos.

#### Curățarea automată:

Curățarea automată a cablului nu este recomandată, deoarece pot pătrunde lichide în conectori și lăsa urmează sau reziduri în sau pe conectori. Efectele adverse rezultate pot include o funcționare defectuoasă (precum semnale zgomotoase sau deteriorarea semnalului) sau crearea unui arc electric între pini conectorilor, care poate duce la vătămarea pacientului.

#### Curățarea manuală:

1. Purgați mânuși sterile atunci când manipulați cablul.
2. Cu ajutorul unui șervețel\*, efectuați o mișcare de răscuire pentru a șterge întreaga suprafață a cablului, dar nu și conectorii cablului, pentru a îndepărta murdăria. Fiți atenți, în special, la caracteristicile complexe ale cablului (precum zonele neuniforme, articulațiile și scobiturile).
3. Cu ajutorul unui alt șervețel\*, efectuați o mișcare de răscuire pentru a șterge cu atenție întreaga suprafață a cablului pentru a îndepărta murdăria.
4. Inspectați vizual cablul pentru a vă asigura că nu există murdărie vizibilă pe el. Puteți utiliza șervețele suplimentare pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
5. Lăsați cablul în condițiile ambientale până este vizibil uscat.
6. După uscarea, inspectați vizual întreaga suprafață a cablului în condiții de iluminat adecvate pentru a asigura îndepărtarea completă a murdăriei vizibile.

#### \* Șervețele recomandate:

- A. Puteți utiliza CavilWipes™ sau orice alte șervețele cu 17,2% izopropanol și 0,28% clorură de dizobutil-fenoxi-etoxi-etil dimetil benzil amoniu.
- B. Șervețele germicide cu clor Clorox Healthcare® sau șervețele cu 70% alcool izopropilic (IPA)

#### Dezinfecție - metode acceptabile:

A. CavilWipes™

1. Purgați mânuși sterile atunci când manipulați cablul.
2. Asigurați-vă că se efectuează curățarea manuală (consultați instrucțiunile referitoare la „Curățarea manuală” de mai sus) înainte de dezinfecție.
3. Cu ajutorul unui șervețel\*, efectuați o mișcare de răscuire pentru a șterge cu atenție întreaga suprafață a cablului. Aordați o atenție deosebită caracteristicilor complexe ale cablului (precum zonele neuniforme, articulațiile și scobiturile).
4. Permiteți suprafeței cablului să rămână vizibil umedă timp de 3 minute, la temperatura camerei (aproximativ 68 °F / 20 °C).
5. Șervețele suplimentare pot fi utilizate pentru a vă asigura că respectivul cablu rămâne vizibil umed timp de 3 minute.
6. Lăsați cablul în condițiile ambientale până este vizibil uscat.
7. Inspectați vizual întreaga suprafață a cablului în condiții de iluminat adecvate pentru a vă asigura că respectivul cablu este vizibil curat.

\* Șervețele recomandate: Puteți utiliza CavilWipes™ sau orice alte șervețele cu 17,2% izopropanol și 0,28% clorură de dizobutil-fenoxi-etoxi-etil dimetil benzil amoniu.

- B. Șervețele germicide cu clor Clorox Healthcare® sau șervețele cu 70% alcool izopropilic (IPA)

1. Purgați mânuși sterile atunci când manipulați cablul.
2. Asigurați-vă că se efectuează curățarea manuală (consultați instrucțiunile referitoare la „Curățarea manuală” din acest tabel) înainte de dezinfecție.
3. Cu ajutorul a două (2) șervețele\*\*, efectuați o mișcare de răscuire pentru a șterge cu atenție întreaga suprafață a cablului. Aordați o atenție deosebită caracteristicilor complexe ale cablului (precum zonele neuniforme, articulațiile și scobiturile).
4. Cu ajutorul unui șervețel\*\*, efectuați o mișcare de răscuire pentru a șterge cablul și pentru a permite suprafeței să rămână vizibil umedă în durata corespunzătoare de contact\*\*\*.
5. Șervețele suplimentare pot fi utilizate pentru a menține durata de contact.
6. Lăsați cablul în condițiile ambientale până este vizibil uscat.
7. Inspectați vizual întreaga suprafață a cablului în condiții de iluminare adecvată pentru a asigura îndepărtarea completă a murdăriei vizibile.

\*\*Șervețele recomandate și \*\*\*Durata de contact: Șervețele germicide cu clor Clorox Healthcare®: 3 minute sau șervețele cu 70% alcool izopropilic (IPA): 6 minute

#### Uscare:

Uscarea se efectuează ca parte a procesului de dezinfecție (consultați instrucțiunile referitoare la „Dezinfecție”).

#### Întreținere, inspecție și testare:

Înainte de ambalare, inspectați vizual cablul. Dacă este prezentă murdărie vizibilă, repetați instrucțiunile „Curățarea manuală” și „Dezinfecție”. Dacă observați semne de deteriorare, nu utilizați cablul și aruncați-l, conform secțiunii „Eliminare” de mai jos.

#### Ambalare:

În cazul în care cablul este depozitat după curățare și dezinfecție, așezați-l într-un săculeț din material care permite circulația aerului, aprobat de FDA și/sau de autoritățile locale. Înțipărați cablul în buclă atunci când îl așezați în săculeț. Nu pliați cablul, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cablului. Utilizați un săculeț destul de mare pentru a preveni aplicarea presiunii asupra cusăturilor săculețului și pentru a preveni îndoirea excesivă a cablului. Se recomandă utilizarea unui săculeț de dimensiuni 19 cm x 33 cm (7.5" x 13") sau mai mare. Pentru condițiile de depozitare, consultați secțiunea „Depozitarea” de mai jos.

#### Restențiere:

Consultați Tabelul 1 pentru metode și parametri de reesterilizare. Cablul este proiectat pentru un maxim de zece cicluri de sterilizare. Resterilizați cablul după fiecare utilizare. În cazul în care depozitați cablul după reesterilizare, cablul trebuie ambalat înainte de ciclul de sterilizare, conform secțiunii „Ambalare” de mai sus.

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost aprobate de fabricantul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Rămâne, în continuare, responsabilitatea operatorului de prelucrare să se asigure că prelucrarea efectuată (utilizând echipamente, materiale și personal într-o unitate de prelucrare) duce la obținerea rezultatului dorit. Acest lucru necesită aprobarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a operatorului de prelucrare de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător, pentru a stabili eficacitatea și potențialele consecințe adverse ale acesteia.

	Temperatura de expunere	Timpul de expunere	Timpul minim de uscare	Concentrația de gaz	Umiditatea (RH)	Timpul de aerare/ acomodare la 55 °C/ (131 °F)
Sterilizare gravitațională cu abur	121°C (250 °F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min	30 min	---	---	---
Sterilizare prin eliminarea disacemid a aerului (Pre-videre)	134 °C (274 °F)	3 min	16 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min	16 min	---	---	---
Sterilizare cu gaz 100% EtO	55 °C (131 °F)	1 oră	---	725 mg/L	30% - 80%	12 ore

**Nu reutilizați cablul după zece (10) utilizări.** Cablul este proiectat pentru maxim zece cicluri de sterilizare. Depășirea unui număr de zece cicluri poate împiedica funcționarea adecvată a cablului. Cablul trebuie aruncat după al zecelea ciclu de sterilizare. Technomed Europe nu va fi răspunzătoare de orice daune sau chețuiri directe sau indirecte care rezultă din reutilizarea cablului în afara limitelor indicate de reutilizare.

#### DEPOZITAREA

Consultați eticheta produsului pentru condițiile recomandate de depozitare.

#### ELIMINAREA

Reciclați componentele sau eliminați produsul și elementele sale reziduale sau reziduurile conform legislației și reglementărilor locale.

#### RAPORTAREA INCIDENTELOR

Conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, dacă acest dispozitiv este utilizat în Uniunea Europeană (sau într-o țară cu un regim identic) și are loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestui dispozitiv, raportați incidentul fabricantului Technomed Europe la [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) și autorității dvs. naționale.

#### REAȚII ADVERSE

Au fost documentate un număr de reacții adverse pentru procedurile electrofiziologice, incluzând blocaje cardiace, stenoza venelor pulmonare, fistule și leziuni esofagiene, atac cerebral (accident vascular cerebral), alte tipuri de aritmii (atipice), aritmii care pun în pericol viața, infarct miocardic, perforare cardiacă, efuzie pericardică, tamponadă cardiacă, tromboză, embolie, embolie pulmonară, embolie gazoasă, deteriorare valvulară, leziune la nivelul nervului frenic, leziune la nivelul nervului vag, pericardită, stenoza arterelor coronare, perforarea vaselor de sânge (periferică și/sau centrală), leziuni la nivelul țesuturilor moi, comunicare atrială persistentă, infecție asociată dispozitivului, embolizarea componentelor, prinderea dispozitivului, intervenție chirurgicală (suplimentară), arsuri cutanate și reacție cutanată localizată.

Următoarele complicații asociate cateterismului cardiac au fost, de asemenea, raportate în literatura de specialitate: hemoragii majore, hematom, reacții la medicație, reacții alergice, complicații la nivelul accesului vascular, afectarea vascularizației, interacțiuni ale dispozitivului implantat, stenoza arterei renale, pneumotorax, modificări la nivelul segmentului ST, supralincărare cu lichide, complicații la nivelul cateterului urinar, hipotensiune arterială, septicemie, infectarea plăgii, insuficiență respiratorie, leziune la nivelul inimii, leziune la nivelul rinichilor, insuficiență cardiacă, stop cardiac și deces.

#### INSTRUCȚIUNI ELECTRONICE DE UTILIZARE

Acest document este disponibil pe [www.global-fiu.com/634192](http://www.global-fiu.com/634192)

#### Declinarea răspunderii referitoare la garanție și limitarea daunelor

**Nu se aplică nicio garanție expresă sau implicită, incluzând, fără limitare, orice garanție implicită referitoare la comercializarea sau la adekvarea la un anumit scop a produselor Technomed Europe descrise în această broșură.** În nicio circumstanță, Technomed Europe nu va fi răspunzătoare de orice daune directe, indirecte sau subsecvente, în afară de cele prevăzute în mod expres prin legislația specifică. Nicio persoană nu deține autoritatea de a angaja Technomed Europe să ofere orice declarații sau garanții, cu excepția celor menționate în mod specific în prezentul document.

Descrierile sau specificațiile menționate în materialele tipărite Technomed Europe, incluzând prezenta broșură, sunt destinate exclusiv pentru a descrie în mod general produsul la momentul fabricării și nu se constituie într-o garanție expresă.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - RU

## АВТОКЛАВИРУЕМЫЙ УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врача.

### Показания / Область применения

Кабель предназначен для подключения электрофизиологического катетера Biosense Webster к соответствующему оборудованию для стимуляции и/или записи. Кабель также можно использовать в качестве удлинителя для подключения катетера к оборудованию, находящемуся вне непосредственной зоны использования. Кабель допускает неоднократное применение в соответствии с приведенными ниже инструкциями по повторному использованию.

### Противопоказания

Противопоказаний к данному кабелю нет.

### Целевая группа пациентов

Эти кабели предназначены для пациентов с диагностированной сердечной аритмией, которые проходят электрофизиологическую процедуру.

### Целевые пользователи

Целевые пользователи этих кабелей - прошедший соответствующее обучение персонал в поликлинико оборудованной электрофизиологической лаборатории.

### Клиническая польза и совместимость продуктов

Эти кабели являются средством подключения электрофизиологического катетера Biosense Webster к соответствующему оборудованию. Кабели имеют 4, 6, 8 или 10 разъемов. Используйте кабель с тем же количеством разъемов, что и диагностический катетер. Для катетера с 20 разъемами используйте два (2) кабеля, каждый из которых содержит 10 разъемов. Продукт сам по себе не имеет клинической пользы и должен использоваться в сочетании с совместимыми продуктами, чтобы иметь клиническую пользу.

### Предупреждения и меры предосторожности

- \* Используйте кабель до даты «Использовать до», указанной на этикетке на упаковке.
- \* Устройство поставляется стерильным с использованием газообразного этиленоксида. У некоторых пациентов может быть аллергия на остатки этого газа.
- \* В случае открытия или повреждения системы стерильного барьера до использования стерильность изделия не может быть гарантирована. В таком случае устройство необходимо повторно стерилизовать перед использованием согласно инструкциям.
- \* Неправильное обращение, подсоединение или использование кабеля может привести к травме пациента или оператора.
- \* Если кабель используется в присутствии электрического оборудования, кабели могут наводиться помехи.
- \* Если рядом с пациентом используется обычное оборудование с питанием от сети, соблюдайте стандарты электромагнитных устройств и больничных учреждений, чтобы предотвратить попадание посторонних электрических токов на электрофизиологическое оборудование, катетер и сердце. Такие токи могут вызвать летальную аритмию.
- \* Не используйте устройство в сильных электрических полях, так как любое наведенное электрическое поле может повлиять на выходной сигнал стимуляции на подключенном оборудовании (если это применимо), а также может сделать показания на подключенном оборудовании ненадежными и привести к локальному нагреву тканей.
- \* Не сгибайте кабель слишком сильно, так как это может привести к его повреждению. Перед первичным или повторным использованием кабель следует визуально осмотреть на предмет любых повреждений (т. е. переломы, зазубрин, смятых или удлинённых участков). Не пытайтесь устранить какие-либо повреждения. В случае сомнений выньте кабель и больше его не используйте.
- \* Если в провод кабеля произойдет разрыв или кабель станет электрически неоднородным по каким-либо причинам, в обратной или активной цепи может возникнуть искрение, что может привести к ожогу пациента или возникновению пожара.
- \* Убедитесь, что кабель правильно подключен, проверив по обозначениям разъемов на каждом конце.
- \* Во избежание повреждений храните кабель в чистом и безопасном месте.

### Информация о безопасности в среде действия оборудования МРТ

Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ. Безопасность устройств в условиях МРТ не оценивалась. Оно не использовалось на нагрев или нежелательные движения в среде МРТ. Условия безопасного использования в среде работающего оборудования МРТ неизвестны. МРТ-исследование пациента, который использует данное медицинское устройство, может привести к травме и/или неисправности устройства.

### Повторное использование продукта и стерилизация

Кабель упакован стерильно компанией Techpoint. Кабель может быть повторно использован и стерилизован с использованием парового автоклава или газа этиленоксида (ЕО). После применения тщательно очистите кабель, следуя описанию ниже. Кабель выдерживает очистку мыльными растворами или спиртом и может оставаться в контакте с растворами для холодной стерилизации до двух часов.

### ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кабель поставляется стерильным. Их можно стерилизовать, как описано ниже.

#### Предупреждения и меры предосторожности:

1. Не погружайте кабельные разъемы в жидкость. Не протирайте кабельные разъемы жидкостью. Наличие жидкости внутри разъемов может повлечь неблагоприятные последствия, в том числе неправильную работу (например, зашумленные сигналы или ухудшение сигнала) или возникновение электрической дуги между контактами разъема, что может привести к травме пациента.
2. Не подвергайте кабель воздействию органических растворителей, так как они могут повредить кабель.
3. Неправильная очистка кабеля может привести к неадекватной рестерилизации.
4. При стерилизации кабелей не превышайте температуру 140°C, поскольку температура выше 140°C может их повредить.
5. Автоматическая очистка кабеля не рекомендуется, так как жидкость может попасть в разъемы, в результате чего в разъемах сохранится влага или остаточные вещества. Возникающие в результате неблагоприятные последствия могут включать неправильное функционирование (например, зашумленные сигналы или ухудшение сигнала) или возникновение электрической дуги между контактами разъема, что может привести к травме пациента.

#### Меры предосторожности при очистке и стерилизации:

Очищайте и стерилизуйте кабель после каждого использования. Максимальное количество циклов стерилизации указано в таблице 1. Превышение указанного количества циклов стерилизации может привести к нарушению нормальной работы кабеля.

#### Первоначальная обработка и место использования:

Требования к начальной обработке в месте использования отсутствуют.

#### Извлечение и транспортировка:

После использования поместите кабель в чистый пакет для биологических отходов для последующей очистки, дезинфекции и стерилизации. Очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте кабель после использования, как только это будет целесообразно.

#### Вартования перед очисткой:

Осмотрите кабель на наличие повреждений, таких как раздаленные или удлинённые участки, порезы, переломы или надрезы. При обнаружении повреждений не используйте кабель и утилизируйте его в соответствии с разделом «Утилизация», приведенным ниже.

#### Автоматическая очистка:

Автоматическая очистка кабеля не рекомендуется, так как жидкость может попасть в разъемы, в результате чего в разъемах сохранится влага или остаточные вещества. Возникающие в результате неблагоприятные последствия могут включать неправильное функционирование (например, зашумленные сигналы или ухудшение сигнала) или возникновение электрической дуги между контактами разъема, что может привести к травме пациента.

#### Анализ очистки:

1. При работе с кабелем надевайте стерильные перчатки.
2. С помощью салфетки\* вращательными движениями протрите всю поверхность кабеля, но не разъемы кабеля, для того, чтобы удалить грязь. Обратите особое внимание на сложные элементы (такие как неровности, стыки и щели).
3. Возьмите другую салфетку\* и вращательными движениями тщательно протрите всю поверхность кабеля, чтобы удалить грязь.
4. Осмотрите кабель, чтобы убедиться, что на нем нет видимых загрязнений. Если загрязнение осталось, используйте дополнительные салфетки.
5. Оставьте кабель при комнатной температуре до высыхания.
6. Когда кабель высохнет, осмотрите его поверхность при достаточном освещении, чтобы убедиться в полном удалении видимой грязи.

#### \* Рекомендуемые салфетки:

- A. Можно использовать CavWipes™ или любые другие салфетки с 17,2% изопропанолом и 0,28% дихлорбутилфеноксиэтанолсизилдиметилбензиламмония хлорида.
- B. Бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® Bleach или салфетки, содержащие 70% изопропанолового спирта (IPA).

#### Дезинфекция, доступные методы:

##### A. CavWipes™

1. При работе с кабелем надевайте стерильные перчатки.
2. Убедитесь, что перед дезинфекцией выполнена ручная очистка (см. инструкции «Ручная очистка» выше).
3. Возьмите салфетку\* и вращательными движениями тщательно протрите всю поверхность кабеля. Обратите особое внимание на сложные элементы (такие как неровности, стыки и щели).
4. Оставьте поверхность кабеля заметно влажной на 3 минуты при комнатной температуре (примерно 20°C).
5. Можно использовать дополнительные салфетки, чтобы кабель оставался визуально влажным в течение 3 минут.
6. Оставьте кабель при комнатной температуре до высыхания.
7. Осмотрите всю поверхность кабеля при достаточном освещении, чтобы убедиться в его визуальной чистоте.

\* Рекомендуемые салфетки: CavWipes™ или любые другие салфетки с 17,2% изопропанолом и 0,28% дихлорбутилфеноксиэтанолсизилдиметилбензиламмония хлорида.

##### B. Бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® Bleach или салфетки, содержащие 70% изопропанолового спирта (IPA).

1. При работе с кабелем надевайте стерильные перчатки.
2. Убедитесь, что перед дезинфекцией выполнена ручная очистка (см. инструкции «Ручная очистка» выше).
3. Возьмите две (2) салфетки\* и вращательными движениями тщательно протрите всю поверхность кабеля. Обратите особое внимание на сложные элементы (такие как неровности, стыки и щели).
4. С помощью салфетки\*\* вращательными движениями протрите кабель и оставьте поверхность заметно влажной на соответствующее время контакта\*\*\*.
5. Для сохранения времени контакта можно использовать дополнительные салфетки.
6. Оставьте кабель при комнатной температуре до высыхания.
7. Осмотрите всю поверхность кабеля при достаточном освещении, чтобы убедиться в его визуальной чистоте.

\*\* Рекомендуемые салфетки и \*\*\* время контакта: бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® Bleach: 3 мин или салфетки, содержащие 70 % изопропанолового спирта (IPA): 6 мин.

#### Сушка:

Сушка производится в рамках процесса дезинфекции (см. инструкцию «Дезинфекция»).

#### Химическое обслуживание, хранение и использование:

Перед упаковкой осмотрите кабель. При наличии видимых загрязнений повторите инструкции «Ручная очистка» и «Дезинфекция». Если есть признаки повреждения, не используйте кабель и утилизируйте его в соответствии с разделом «Утилизация» ниже.

#### Упаковка:

При дальнейшем хранении кабеля после очистки и дезинфекции поместите его в воздухопроницаемый пакет, одобренный Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) или местными органами власти. Складывая кабель в сумку, сверните его в петлю. Не сгибайте кабель, так как это может привести к его разрыву. Используйте сумку достаточно большого размера, чтобы предотвратить нагрузку на швы и чрезмерное изгибание кабеля. Рекомендуется размер пакета 19 x 33 см или больше. Условия хранения см. в разделе «Хранение» ниже.

#### Астерилизация:

См. Таблицу 1 для методов и параметров повторной стерилизации. Кабель рассчитан максимум на десять циклов стерилизации. Заново стерилизуйте кабель после каждого использования. Для хранения после повторной стерилизации кабель должен быть упакован до цикла стерилизации в соответствии с разделом «Упаковка», как это указано выше.\*

Приведенные выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как пригодные для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Ответственность за обеспечение того, чтобы обработка в ее выполняемом виде (с использованием оборудования, материалов и персонала на предприятии по переработке), достигла желаемого результата, остается за переработчиком. Это требует проверки и регулярного мониторинга процесса. Аналогичным образом, любое отклонение переработчиком от предоставленных инструкций должно быть соответствующим образом проверено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Таблица 1 – Параметры стерилизации кабелей

	Температура воздействия	Время воздействия	Минимальное время сушки	Концентрация газа	Влажность (RH)	Размещение/ время экспозиции при 55°C
Стерилизация гравитационным паром	121°C (250°F)	30 мин	15 - 30 мин	---	---	---
	132°C (270°F)	15 мин	15 - 30 мин	---	---	---
	135°C (275°F)	10 мин	30 мин	---	---	---
Стерилизация паром под давлением динамического давления воздуха (Pre-Vac)	134°C (274°F)	3 мин	16 мин	---	---	---
	135°C (275°F)	3 мин	16 мин	---	---	---
Стерилизация газом этиленоксида (EO) 100%	55°C (131°F)	1 ч	---	725 mg/l	30% - 80%	12 ч

Не используйте кабель повторно после десяти (10) применений. Кабель рассчитан максимум на десять циклов стерилизации. Использование более десяти раз может нарушить нормальное функционирование кабеля. Кабель следует утилизировать после достижения десяти циклов повторной стерилизации. Techpomed Europe не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования кабеля сверх указанных ограничений повторного использования.

#### ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения указаны на этикетке продукта.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Повторная переработка компонентов, а также утилизация продукта и его остаточных элементов или отходов регулируются местными законами и правилами.

#### СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

В соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах, если данное устройство применяется в Европейском Союзе (или в стране с идентичным режимом) и во время или в результате использования этого устройства происходит серьезный инцидент, сообщите об инциденте производителю Techpomed Europe по электронной почте [quality@techpomed.nl](mailto:quality@techpomed.nl) и в соответствующий государственный орган вашей страны.

#### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Задokumentирован ряд нежелательных реакций на электрофизиологические процедуры, в том числе остановка сердца, стеноз легочных вен, фистула и/или травма пищевода, инсульт (цереброваскулярный инсульт), другие виды аритмии (внешний диалкоз), опасные для жизни виды аритмии, инфаркт миокарда, перфорация сердца, перикардиальный выпот, тампонада сердца, тромбоз, эмболия, легочная эмболия, воздушная эмболия, повреждение клапана, повреждение диафрагмального нерва, повреждение блуждающего нерва, перикардит, стеноз коронарных артерий, перфорация сосудов (периферических и/или центральных), повреждение мягких тканей, персистирующий контакт предсердия, инфекция, связанная с устройством, эмболизация компонентов, защемление устройства, хирургическое вмешательство (дополнительное), ожоги кожи и локализованная кожная реакция.

В литературе также сообщалось о следующих осложнениях, связанных с катетеризацией сердца: обильное кровоотечение, гематома, реакция на лекарства, аллергическая реакция, осложнение сосудистого доступа, повреждение сосудистой системы, взаимодействие имплантированных устройств, стеноз почечной артерии, пневмоторакс, изменения сегмента ST, жидкостная перегрузка, осложнения мочевого катетера, гипотензия, осперкс, раневая инфекция, дыхательная недостаточность, повреждение сердца, повреждение почек, сердечная недостаточность, остановка сердца и смерть.

#### ЭЛЕКТРОННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Этот документ доступен в Интернете по адресу: [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192).

#### Отказ от гарантии и ограничение средств правовой защиты

На продукты Techpomed Europe, описанные в данной публикации, не распространяется явная или подразумеваемая гарантия, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели. Ни при каких обстоятельствах Techpomed Europe не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, кроме случаев, прямо предусмотренных конкретным законом. Никто не имеет полномочий связывать Techpomed Europe с какими-либо заявлениями или гарантиями, за исключением случаев, специально оговоренных в настоящем документе.

Описания или технические характеристики в печатных материалах Techpomed Europe, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания продукта на момент его изготовления и не представляют собой каких-либо явных гарантий.

# POKYNY NA POUŽITIE - SK

## AUTOKLAVOVATEĽNÝ PREDĽŽOVACÍ KÁBEL

Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárovi alebo na jeho príkaz.

### Indikácie/Zamýšľané použitie

Kábel je navrhnutý na pripojenie elektrofyziologického kátrétra Biosense Webster ku vhodnému stimulačnému a/alebo nahrávaciemu zariadeniu. Kábel sa dá používať aj ako predĺžovací kábel pre povolenie pripojenia kátrétra k zariadeniu, ktoré sa nachádza mimo okamžitej oblasti použitia. Kábel sa môže použiť viackrát za predpokladu dodržania nižšie uvedených pokynov pre opakované použitie.

### Kontraindikácie

Pri tomto kábli nie sú známe žiadne kontraindikácie.

### Cieľová skupina pacientov

Tieto káble sú určené pre pacientov, ktorým bola diagnostikovaná srdcová arytmia a absolvujú elektrofyziologický postup.

### Zamýšľaný používateľ

Zamýšľaný používateľ týchto káblov je primerane vyškolený personál v plne vybavenom elektrofyziologickým laboratóriu.

### Klinický prínos a kompatibilita výrobku

Tieto káble poskytujú možnosť na pripojenie elektrofyziologického kátrétra Biosense Webster ku vhodnému zariadeniu. Tieto káble obsahujú 4, 6, 8 alebo 10 konektorov. Používajte kábel, ktorý má rovnaký počet konektorov ako diagnostický kátrétra. Pre kátrétra s 20 konektormi použite dva (2) káble, z ktorých má každý 10 konektorov. Výrobok sám o sebe nemá žiadny klinický prínos a na vytvorenie klinického prínosu sa musí používať v kombinácii so svojimi kompatibilnými výrobkami.

### Varovania a preventívne opatrenia

- \* Kábel použite pred dátumom "Použite do" uvedenom na štítku balenia.
- \* Pomôcka sa dodáva v sterilnom stave použitím plyného etylénoxidu. Niektorí pacienti môžu byť alergickí na zvyšky tohto plynu.
- \* V prípade, že dôjde k otvoreniu alebo poškodeniu systému sterilnej bariéry pred použitím, nie je možné zaručiť sterilný stav výrobku. Za týchto okolností sa pomôcka musí pred použitím znova sterilizovať podľa pokynov.
- \* K zraneniu pacienta alebo osluby môže dôjsť následkom nesprávnej manipulácie s káblom, jeho nesprávneho pripojenia alebo nesprávneho používania.
- \* Ak sa kábel používa v prítomnosti elektrických zariadení, do kábla môže preniknúť šum.
- \* Ak sa v blízkosti pacienta používa zariadenie napájané cez konvenčný kábel, riadne sa normami pre elektromechanické pomôcky a nemocničnou normou, aby ste predišli tomu, že vonkajšie elektrické prúdy sa dostanú k elektrofyziologickému zariadeniu, kátrétru a srdcu. Tieto prúdy môžu spôsobiť smrť alebo anómie.
- \* Pomôcku nepoužívajte v silných elektrických poliach, pretože kabľe indukované elektrické pole môžu vplyvať na výstup simulácie na pripojenom zariadení (ak je k dispozícii), môže spraviť merania pripojeného zariadenia nespoľahlivými a môže spôsobiť nahrievanie lokálneho tkaniva.
- \* Kábel nadmerne nechýbajte ani neskladajte, pretože ho to môže poškodiť. Kábel treba pred použitím alebo opakovaným použitím vizuálne skontrolovať, či nie je poškodený (tzn. zamotaný, zalomený alebo predĺžený časť). Poškodenia sa nepokúšajte opraviť. V prípade pochybností kábel zlikvidujte a nepoužívajte ho znova.
- \* Ak dôjde k preromaniu drôtu kábla alebo ak sa kábel stane iným spôsobom elektricky preužitým, v pacientovom spätnom alebo aktívnom obvode môže dôjsť k iskreniu, čo môže popáliť pacienta alebo vytvoriť požiar.
- \* Zabezpečte správne pripojenie kábla tým, že skontrolujete označenia konektorov na každom konci kábla.
- \* V rámci prediškovej skladuje kábel na čistom a bezpečnom mieste.

### Bezpečnostné informácie MRI

Nepoužívajte v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickou rezonanciou. Pomôcka nebola hodnotená na bezpečnosť v prostredí, kde prebieha magnetická rezonancia. Nebola skúšaná z hľadiska zahrievania a nežiaduceho pohybu v prostredí, kde prebieha magnetická rezonancia. Jej bezpečnosť v prostredí magnetického rezonancie nie je známa. Vyšetrenie magnetickou rezonanciou u osoby, ktorá má v sebe zavedenú alebo na sebe umiestnenú túto zdravotnícku pomôcku môže spôsobiť poranenie a/alebo narušiť funkciu tejto pomôcky.

### Opätovné použitie a sterilizácia výrobku

Kábel sterilne zabalia spoločnosť Technomed. Kábel sa môže znova spracovať a sterilizovať použitím parnej autoklávy alebo plyného etylénoxidu (EO). Kábel po použití dôkladne očistite podľa nižšie uvedeného popisu. Kábel dokáže zniesť čistenie s mydlovými roztokmi alebo alkoholom a môže ostať v kontakte so studenými sterilizačnými roztokmi až na dve hodiny.

### ČISTENIE A STERILIZÁCIA

Káble sú poskytované v sterilnom stave. Dajú sa sterilizovať podľa popisu nižšie.

#### *Čistenie a preventívne opatrenia*

1. Konektory kábla neponárajte do kvapaliny. Konektory kábla neutierajte s kvapalinou. Prítomnosť kvapaliny vnútri konektorov môže spôsobiť nepriaznivé následky vrátane nesprávneho fungovania (napr. rušivé signály alebo degradácia signálov) alebo iskrenie elektriny medzi kolíkmi konektorov, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
2. Kábel nevystavujte organickým rozpúšťadlám, pretože môžu poškodiť kábel.
3. Nesprávne vyčistenie kábla môže viesť k nedostatočnej sterilizácii.
4. Pri sterilizácii káblov neprekračujte teplotu 140 °C, pretože teploty nad 140 °C môžu poškodiť kábel.
5. Automatizované čistenie kábla sa neodporúča, pretože do konektorov sa môže dostať kvapalina a zanechať na nich alebo v ich vnútri vlhkosť alebo zvyšky. Medzi následné nepriaznivé následky môže patriť nesprávne fungovanie (napr. rušivé signály alebo degradácia signálov) alebo iskrenie elektriny medzi kolíkmi konektorov, čo môže viesť k poraneniu pacienta.

#### *Obmedzenia pri čistení a sterilizácii*

Kábel vyčistite a vysušíte po každom použití. Maximálny počet cyklov sterilizácie je uvedený v tabuľke 1. Prekročenie uvedeného počtu cyklov sterilizácie môže mať negatívny vplyv na fungovanie kábla.

#### *Prvotné očistenie v bode použitia*

Neexistujú žiadne požiadavky na prvotné očistenie v bode použitia.

#### *Čistenie a oprava*

Kábel po použití umiestnite za účelom čistenia, dezinfikovania a sterilizácie do čistého vrečka pre biologicky nebezpečný materiál. Kábel vyčistite, vydezinfikujte a vysušíte po jeho použití ihneď ako je to možné.

#### *Príprava pred čistením*

Kábel vizuálne skontrolujte, či nemá poškodenia ako napr. rozdrvené alebo našťahané časti, zárezy, zamotania alebo zalomenia. Ak spozorujete poškodenie, kábel nepoužívajte a zlikvidujte ho podľa časti "Likvidácia" nižšie.

#### *Automatizované čistenie*

Automatizované čistenie kábla sa neodporúča, pretože do konektorov sa môže dostať kvapalina a zanechať na nich alebo v ich vnútri vlhkosť alebo zvyšky. Medzi následné nepriaznivé následky môže patriť nesprávne fungovanie (napr. rušivé signály alebo degradácia signálov) alebo iskrenie elektriny medzi kolíkmi konektorov, čo môže viesť k poraneniu pacienta.

#### *Ručné čistenie*

1. Počas manipulácie s káblom noste sterilné rukavice.
2. S handričkou<sup>1</sup> vykonávajte krúživé pohyby a poutierajte tak celý povrch kábla, okrem konektorov, aby ste odstránili nečistoty. Mimoriadnu pozornosť venujte komplexným prvkom kábla (napr. reliéfovú oblasť, spojky a štrby).
3. S druhou handričkou<sup>2</sup> vykonávajte krúživé pohyby a dôkladne poutierajte celý povrch kábla, aby ste odstránili nečistoty.
4. Kábel vizuálne skontrolujte, aby ste mali istotu, že nemá viditeľné nečistoty. Na odstránenie prípadných viditeľných nečistôt môžete použiť ďalšie handričky.
5. Kábel odložte na bezpečné miesto, až kým nie je viditeľne suchý.
6. Keď je kábel suchý, vizuálne skontrolujte celý jeho povrch pri dostatočnom svetle, aby ste mali istotu, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty.

#### *\* Odporúčané handričky:*

A. Môžete použiť CaviWipes<sup>™</sup> alebo iné utierky s 17,2 % izopropanolu a 0,28 % disobutylfenoxyetoxetyl dimetylbenzylu chloridu amónneho.

B. Utierky na odstránenie germicidov Clorox Healthcare<sup>®</sup> alebo utierky s 70 % izopropylalkoholu (IPA)

#### *Dezinfekcia použiteľnej matérie:*

##### *A. CaviWipes<sup>™</sup>*

1. Počas manipulácie s káblom noste sterilné rukavice.
2. Zabezpečte, aby sa pred dezinfekciou (pozrite vyššie pokyn "Ručné čistenie") vykonala dezinfekcia.
3. S handričkou<sup>1</sup> vykonávajte krúživé pohyby a dôkladne poutierajte celý povrch kábla. Mimoriadnu pozornosť venujte komplexným prvkom kábla (napr. reliéfovú oblasť, spojky a štrby).
4. Nechajte, aby bol povrch kábla viditeľne mokrý po dobu 3 minút pri izbovej teplote (cca 68 °F / 20 °C).
5. Na zabezpečenie toho, aby bol kábel 3 minúty viditeľne mokrý, viete použiť ďalšie handričky.
6. Kábel odložte na bezpečné miesto, až kým nie je viditeľne suchý.
7. Vizuálne skontrolujte celý povrch kábla pri dostatočnom svetle, aby ste mali istotu, že kábel je viditeľne čistý.

\* Odporúčané utierky: Môžete použiť CaviWipes<sup>™</sup> alebo iné utierky s 17,2 % izopropanolu a 0,28 % disobutylfenoxyetoxetyl dimetylbenzylu chloridu amónneho.

##### *B. Utierky na odstránenie germicidov Clorox Healthcare<sup>®</sup> alebo utierky s 70 % izopropylalkoholu (IPA)*

1. Počas manipulácie s káblom noste sterilné rukavice.
2. Zabezpečte, aby sa pred dezinfekciou (pozrite vyššie v tejto tabuľke pokyn "Čistenie: Ručné čistenie") vykonalo ručné čistenie.
3. S dvomi (2) handričkami<sup>1</sup> vykonávajte krúživé pohyby a dôkladne poutierajte celý povrch kábla. Mimoriadnu pozornosť venujte komplexným prvkom kábla (napr. reliéfovú oblasť, spojky a štrby).
4. S handričkou<sup>2</sup> vykonávajte krúživé pohyby a poutierajte kábel tak, aby jeho povrch ostal určený čas viditeľne mokrý<sup>\*\*\*</sup>.
5. Na zachovanie kontaktného času použite ďalšie handričky.
6. Kábel odložte na bezpečné miesto, až kým nie je viditeľne suchý.
7. Vizuálne skontrolujte celý povrch kábla pri dostatočnom svetle, aby ste mali istotu, že kábel je viditeľne čistý.

<sup>\*\*\*</sup>Odporúčané utierky a <sup>\*\*\*</sup>kontaktný čas: Utierky na odstránenie germicidov Clorox Healthcare<sup>®</sup>: 3 min alebo utierky s 70 % izopropylalkoholu (IPA): 6 min

#### *Šušenie*

Šušenie sa vykonáva ako súčasť procesu dezinfekcie (pozri pokyn "Dezinfekcia").

#### *Účelba, inspekcija a testovanie*

Kábel pred zabalením vizuálne skontrolujte. Ak je prítomné viditeľné znečistenie, zopakujte pokyn pre "Ručné čistenie" a "Dezinfekcia". Ak existujú dôkazy o poškodení, kábel nepoužívajte a zlikvidujte ho podľa časti "Likvidácia" nižšie.

#### *Štítanie*

Ak bude kábel po čistení a dezinfekcii uložený, umiestnite ho do priedušného vrečka so schválením od FDA a/alebo miestnych orgánov. Kábel pri umiestnení do vrečka zmotajte do slučky. Kábel neskladajte, pretože by sa mohol zlomiť. Používajte vrečko, ktoré je dostatočne veľké na to, aby nedochádzalo k zafixovaniu švov vrečka a aby nedochádzalo k nadmernému ohýbaniu kábla. Odporúča sa vrečko veľkosti 19cm x 33cm (7,5" x 13") alebo väčšie. Podmienky skladovania pozrite v časti "Skladovanie" uvedenej nižšie.

#### *Restilizácia*

Spôsoby a parametre restilizácie pozrite v Tabuľke 1. Kábel je naprojektovaný maximálne na 10 cyklov sterilizácie. Kábel restilizujte po každom použití. Ak sa kábel po restilizácii uskladí, pred cyklom sterilizácie ho treba zabaliť podľa časti "Balenie" vyššie.\*

Výššie uvedené pokyny validoval výrobca zdravotníckej pomôcky ako schopné pripraviť zdravotnícku pomôcku na opätovné použitie. Je naďalej zodpovednosťou spracovateľa zabezpečiť, aby vykonané spracovanie (použitím zariadení, materiálov a personálu na spracovateľskej prevádzke) dosiahlo požadovaný výsledok. Vyžaduje si to validáciu a monitoring rutiny procesu. Každú odchýlku spracovateľa od uvedených pokynov treba riadne vyhodnotiť z pohľadu efektivity a možných nepriaznivých dôsledkov.

Tabuľka 1 – Parametre resterilizácie káblov

	Expozícia/teplota	Doba expozície	Minimálne doby sušenia	Konzentrácia plynu	Vlhkosť (RH)	Doba zchlodenia/ vstiahnia pri 55 °C / (131 °F)
Resterilizácia s gravitačnou parou	121 °C (250 °F)	30 min.	15 - 30 min.	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min.	15 - 30 min.	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min.	30 min.	---	---	---
Dynamická resterilizácia odstránením vzduchu (Pre-Vac)	134 °C (274 °F)	3 min.	16 min.	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min.	16 min.	---	---	---
Resterilizácia I/O s plynom EtO	55 °C (131 °F)	1 hod	---	725 mg/l	30 % - 80 %	12 hod

**Kábel nepoužívajte po desiatich (10) použitiach.** Kábel je určený najviac na desať cyklov sterilizácie. Prekročenie desiatich použití môže mať nepriaznivý vplyv na fungovanie kábla. Kábel treba po desiatich cykloch resterilizácie zlikvidovať. Spoločnosť Technomed Europe nie je zodpovedná za žiadne priame ani následné škody ktoré vyplývajú z opakovaného použitia kábla nad rámec uvedených obmedzení použitia.

#### SKLADOVANIE

Odporúčané podmienky skladovania pozrite na štítku výrobku.

#### LIKVIDÁCIA

Komponenty recyklujte alebo výrobok a jeho zvyšky alebo odpady z neho likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a nariadeniami.

#### NAHLASOVANIE INCIDENTOV

Podľa smernice (EÚ)2017/745 o zdravotníckych pomôckach, ak sa táto pomôcka používa v Európskej únii (alebo v krajine s rovnakým režimom) a počas alebo následkom jej používania dôjde k vážnemu incidentu, incident nahláste výrobcovi, spoločnosti Technomed Europe na adrese [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) a svojmu národnému orgánu.

#### NEPRIAZNIVÉ REAKCIE

Pre elektrofyziologické postupy bolo nahlásených viacero nepriaznivých reakcií vrátane srdcového bloku, stenózy pulmonálnej žily, fistuly a/alebo poranenia pažeráka, mŕtvica (cerebrovaskulárna príhoda), iných arytmií (mimo diagnózy), život ohrozujúcich arytmií, infarktu myokardu, srdcovej perforácie, perikardiálne efúzie, srdcovej tamponády, trombózy, embólie, pľúcnej embólie, vzduchovej embólie, poškodenia chlopne, poranenia bráničového nervu, poranenia vägového nervu, perikarditídy, stenózy koronárnej artérie, perforácie cievy (periférna a/alebo centrálna), poranenia mäkkého tkaniva, pretrvávajúcej atrálnej komunikácie, infekcie súvisiacej s pomôckou, embolizácie komponentov, zachytenia pomôcky, chirurgickej intervencie (dodatocnej), popálení kože a lokalizovanej kožnej reakcie.

Následujúce komplikácie súvisiace so srdcovou katetrizáciou boli nahlásené aj v literatúre: veľké krvácanie, hematóm, reakcia na liek, alergická reakcia, komplikácia s vaskulárnym prístupom, poškodenie vaskulatúry, interakcie s implantovanými pomôckami, stenóza renálnej artérie, pneumotorax, zmeny ST segmentu, preťaženie tekutinou, komplikácie urinárného katétra, hypertenzia, sepsa, infekcia rán, respiračné zlyhanie, poranenie srdca, renálne poranenie, zlyhanie srdca, zástava srdca a smrť.

#### ELEKTRONICKÉ POKYNY PRE POUŽITIE

Tento dokument je dostupný na stránke [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

#### Vzdanie sa zodpovednosti a obmedzenie nápravy

Pre výrobky spoločnosti Technomed Europe uvedené v tejto publikácii neexistuje žiadna výslovná ani implikovaná záruka vrátane neobmedzenej implikovanej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Spoločnosť Technomed Europe nebude za žiadnych okolností zodpovedná za žiadne priame, nepriame ani následné škody, ktoré nie sú uvedené v konkrétnom zákone. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaväzovať spoločnosť Technomed Europe k zastúpeniu alebo záruke okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v tomto dokumente.

Opisy alebo špecifikácie v tlačенých materiáloch spoločnosti Technomed Europe, vrátane tejto publikácie, majú iba všeobecné opísavať výrobok v čase výroby, a neznamenajú výslovné záruky.

# HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ - HU

## AUTOKLÁVOZHATÓ HOSSZABBÍTÓ KÁBEL

A szövetségi (USA) törvények értelmében ezt az eszközt csak orvosok értékelhetik, vagy csak orvos rendelheti meg.

### Javallatok / Rendeltetészerű használat

A kábel arra tervezték, hogy a Bionense Webster elektrofiziológiai katétert a megfelelő stimuláló és/vagy rögzítő berendezéshez csatlakoztassa. A kábel hosszabbítóként is használható, hogy lehetővé tegye a katéter csatlakoztatását olyan berendezésekhez, amelyek nem a közvetlen felhasználási területen találhatóak. A kábel újrafelhasználható az alábbi újrafelhasználási utasításoknak megfelelően.

### Ellenjavallatok

A kábelre vonatkozóan nincs ismert ellenjavallat.

### Beteg-célcsoport

Ezek a kábelek olyan betegeket céloznak, akiknél szívritmuszavart diagnosztizáltak, és elektrofiziológiai eljáráson mennek keresztül.

### Célfelhasználók

Ezeknek a kábeleknek a célfelhasználói egy teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratórium megfelelően képzett személyezete.

### Klinikai előnyök és termékkompatibilitás

Ezek a kábelek biztosítják a Bionense Webster elektrofiziológiai katéter megfelelő berendezéshez való csatlakoztatását. Ezek a kábelek 4, 6, 8 vagy 10 csatlakozót tartalmaznak. Használja a diagnosztikai katéterrel azonos számú csatlakozót tartalmazó kábel. 20 csatlakozós katéterhez használjon kettő (2) kábel, amelyek egyenként 10 csatlakozót tartalmaznak. A termék önmagában nem rendelkezik klinikai előnnyel, és a klinikai előny eléréséhez annak kompatibilis termékeivel együtt kell használni.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- \* A kábel a csomagolás címkéjén feltüntetett „Felhasználható” dátum előtt használja fel.
- \* A készülék steril, etilén-oxid gázzal kerül szállításra. Egyes betegek allergiásak lehetnek ennek a gáznak a maradékaira.
- \* Abban az esetben, ha a sterilgát-rendszert használat előtt kinyitják vagy megsérül, a termék steri állapota nem garantálható. Ilyen körülmények között a készüléket az utasításoknak megfelelően újra kell sterilizálni a használat előtt.
- \* A kábel nem megfelelő kezelése, helytelen csatlakoztatása vagy helytelen használata a beteg vagy a kezelő sérüléséhez vezethet.
- \* Ha a kábel elektromos berendezés jelenlétében használja, előfordulhat, hogy zaj indukálódik a kábelben.
- \* Ha hagyományos, vezetékes tápellátású berendezést használ a beteg közelében, kövesse az elektromechanikus eszközökre és a kórházi szabványokra vonatkozó előírásokat, hogy megakadályozza, hogy idegen elektromos áram érje el az elektrofiziológiai berendezést, a katétert és a szívet. Az ilyen áram végzetes szívritmuszavart okozhat.
- \* Ne használja a készüléket erős elektromos mezőben, mivel az indukált elektromos mező hatással lehet a csatlakoztatott berendezés stimulációs kimenetére (ha van ilyen), megbízhatatlanná teheti a csatlakoztatott berendezés leolvasását, valamint helyi szövetelemedést is okozhat.
- \* Ne hajtsa vagy hajtsa meg túlzottan a kábel, mert ez károsíthatja a kábel. Használat vagy újbbi felhasználás előtt a kábel szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e rajta sérülések (pl. megrörés, bevágás, ószenyomódott vagy megnyúlt részek). Ne kísérje meg megjavítani a sérüléseket. Kétség esetén dobja ki a kábel, és ne használja újra.
- \* Ha egy kábelvezeték megrögz, vagy ha a kábel egyébként elektromos folytonossága megszakad, kivágható és eldobható a beteg-visszatérő vagy az aktív áramkörben, és az megegyezhet a beteget vagy tüzet okozhat.
- \* Gondoskodjon a megfelelő kábelcsatlakozásról a kábel mindkét végén található csatlakozójelölések alapján.
- \* A sérülések elkerülése érdekében a kábel tisztá és biztonságos helyen tárolja.

### MR biztonsági információk

Ne használja MR vizsgálati környezetben! A készülék MR környezetben való biztonságossága nem került kiértékelésre. Nem tesztelték MR környezetben melegedés vagy nem kívánatos mozgás szempontjából. Az MR környezetben való biztonságossága nem ismert. Ha olyan személyt végez MR vizsgálatot, akibe az az orvostechnikai eszköz behelyezése került, vagy akire rátehető, akkor az sérülést és / vagy a készülék hibás működését okozhatja.

### A termék újrafelhasználása és sterilizálása

A kábel steril csomagolva érkezik a Technomedől. A kábel újrafeldolgozható és sterilizálható gőzautoklavában vagy etilén-oxid (EtO) gázzal. Használat után alaposan tisztítsa meg a kábel az alábbiak szerint. A kábel elviseli a szappanos vagy alkoholos tisztítást, és akár két óra keresztül érintkezhet hideg sterilizáló oldatokkal.

### TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A kábelek steril kerülnék szállításra. Az alábbiakban leírtak szerint sterilizálhatók.

#### *Figyelmeztetések és óvintézkedések*

1. Ne mérje folyadékba a kábelcsatlakozókat. Ne törölje le folyadékkal a kábelcsatlakozókat. A csatlakozókban lévő folyadék káros hatásokat okozhat, beleértve a helytelen működést (például zajos jelek vagy jelromlás) vagy a csatlakozó érintkező közötti elektromos ívet, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
2. Ne tegye ki a kábel szerves oldószereknek, mert azok károsíthatják a kábel.
3. A kábel megfelelő tisztításának elmulasztása nem megfelelő újraszterilizáláshoz vezethet.
4. A kábel sterilizálásakor ne haladja meg a 140 °C-ot, mert a 140 °C-nál magasabb hőmérséklet károsíthatja a kábel.
5. A kábel automatikus tisztítása nem javasolt, mert folyadék kerülhet a csatlakozókba, és nedvességet vagy maradványokat hagyhat a csatlakozókban vagy a csatlakozókban. Az ebből eredő káros hatások magukban foglalhatják a helytelen működést (például zajos jelek vagy jelromlás), vagy a csatlakozó érintkező közötti elektromos ívet, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

#### *A tisztítás és a sterilizálás körülményei:*

Minden használat után tisztítsa meg és sterilizálja a kábel. A sterilizálási ciklusok maximális számát az 1. táblázat tartalmazza. A sterilizálási ciklusok meghatározott számának túllépése ronthatja a kábel megfelelő működését.

#### *Első kezelés a felhasználás helyén:*

A felhasználás helyén nincs szükség első kezelésre.

#### *Előzetes és szállítás:*

Használat után helyezze a kábel egy tiszta, biológiai veszély zacskóba a későbbi tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz. Tisztítsa meg, fertőtlenítse és sterilizálja a kábel a használat után, amint az ésszerűen lehetséges.

#### *Tisztítás előtt ellenőrzés:*

Szemrevételezéssel ellenőrizze a kábel, hogy nincsenek-e rajta sérülések, például ószenyomódott vagy megnyúlt részek, vágások, megrörések vagy repedések. Ha sérülést észlel, ne használja a kábel, és ártalmatlanítsa az alábbi „Hulladékként való elhelyezés” rész szerint.

#### *Automatizált tisztítás:*

A kábel automatizált tisztítása nem javasolt, mert folyadék kerülhet a csatlakozókba, és nedvességet vagy maradványokat hagyhat a csatlakozókban vagy a csatlakozókban. Az ebből eredő káros hatások magukban foglalhatják a helytelen működést (például zajos jelek vagy jelromlás), vagy a csatlakozó érintkező közötti elektromos ívet, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

#### *Kézi tisztítás:*

1. A kábel kezelése közben viseljen sterili kesztyűt.
2. Győződjön meg róla, hogy elvégezte a kézi tisztítást (lásd a fenti „Kézi tisztítás” utasítást) a fertőtlenítés előtt.
3. Egy törlőkendővel\*\* csavaró mozdulattal törölje le a kábel teljes felületét a szennyeződés eltávolításához, a kábelcsatlakozók kivételével. Különös figyelmet kell fordítani az összetett kábeljellemezőkre (például a nem sima területekre, illesztésekre és résekre).
3. Egy másik törlőkendővel\*\* csavaró mozdulattal alaposan törölje le a kábel teljes felületét a szennyeződés eltávolításához.
4. Szemrevételezéssel ellenőrizze a kábel, hogy nincs-e rajta látható szennyeződés. További törlőkendők használhatók a látható szennyeződések eltávolítására.
5. Hagyja a kábel környezeti körülmények között, amíg az láthatóan meg nem száradt.
6. Amikor a kábel megszáradt, szemrevételezéssel ellenőrizze a kábel teljes felületét megfelelő világítás mellett, hogy biztosítsa a látható szennyeződések teljes eltávolítását.

#### *\* Ajánlott törlőkendők:*

- A. CaviWipes™ vagy bármilyen más 17,2% izopropanol és 0,28% dibutil-fenol-etoil-etil-dimetil-benzil-ammónium-kloridot tartalmazó törlőkendő használható.
- B. Clorox Healthcare® fehérítő csirabó törlőkendő vagy 70%-os izopropil-alkoholos (IPA) törlőkendő

#### *Fertőtlenítés: alifaszulfonátoldatokkal:*

A. CaviWipes™

1. A kábel kezelése közben viseljen sterili kesztyűt.
2. Győződjön meg róla, hogy elvégezte a kézi tisztítást (lásd a fenti „Kézi tisztítás” utasítást) a fertőtlenítés előtt.
3. Egy törlőkendővel\*\* csavaró mozdulattal alaposan törölje le a kábel teljes felületét. Különös figyelmet kell fordítani az összetett kábeljellemezőkre (például a nem sima területekre, illesztésekre és résekre).
4. Hagyja, hogy a kábel felülete láthatóan nedves maradjon 3 percig szobahőmérsékleten (körülbelül 68 °F / 20 °C).
5. További törlőkendővel biztosítható, hogy a kábel 3 percig láthatóan nedves maradjon.
6. Hagyja a kábel környezeti körülmények között, amíg az láthatóan meg nem száradt.
7. Szemrevételezéssel ellenőrizze a kábel teljes felületét megfelelő világítás mellett, hogy a kábel láthatóan tiszta legyen.

\* Ajánlott törlőkendő: CaviWipes™ vagy bármilyen más 17,2% izopropanol és 0,28% dibutil-fenol-etoil-etil-dimetil-benzil-ammónium-kloridot tartalmazó törlőkendő használható.

B. Clorox Healthcare® fehérítő csirabó törlőkendő vagy 70%-os izopropil-alkoholos (IPA) törlőkendő

1. A kábel kezelése közben viseljen sterili kesztyűt.
2. Győződjön meg róla, hogy elvégezte a kézi tisztítást (lásd a fenti „Kézi tisztítás” utasításokat) a fertőtlenítés előtt.
3. Kettő (2) törlőkendővel\*\* csavaró mozdulattal alaposan törölje le a kábel teljes felületét. Különös figyelmet kell fordítani az összetett kábeljellemezőkre (például a nem sima területekre, illesztésekre és résekre).
4. Egy törlőkendővel\*\* csavaró mozdulattal törölje le a kábel, és hagyja, hogy a felület láthatóan nedves maradjon a megfelelő érintkezési ideig\*\*\*.
5. További törlőkendők használhatók az érintkezési idő fenntartásához.
6. Hagyja a kábel környezeti körülmények között, amíg az láthatóan meg nem száradt.
7. Szemrevételezéssel ellenőrizze a kábel teljes felületét megfelelő világítás mellett, hogy a kábel láthatóan tiszta legyen.

\*\*Ajánlott törlőkendő és \*\*\*Erintkezési idő: Clorox Healthcare® fehérítő csirabó törlőkendő: 3 perc vagy 70%-os izopropil-alkoholos (IPA) törlőkendő: 6 perc

#### *Száritás:*

A száritás a fertőtlenítési folyamat részeként történik (lásd a „Fertőtlenítés” utasításokat).

#### *Környezet: ellenőrzés és tesztelés:*

Csomagolás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a kábel. Ha látható szennyeződés van jelen, ismételje meg a „Kézi tisztítás” és „Fertőtlenítés” utasításokat. Ha sérülésre utaló jelek vannak, ne használja a kábel, hanem ártalmatlanítsa az alábbi „Hulladékként való elhelyezés” rész szerint.

#### *Csomagolás:*

Ha a kábel tisztítás és fertőtlenítés után tárolja, helyezze az FDA és/vagy a helyi hatóságok által jóváhagyott légáteresztő tasakba. Tekerje fel a kábel hurkokba, amikor azt a tasakba helyezi. Ne hajlogassa össze a kábel, mert ezzel megrögzheti a kábel. Használjon elég nagy tasakot, hogy megakadályozza a tasak varratának feszülését és a kábel túlzott meghajlását: 19 cm × 33 cm (7,5" × 13") vagy nagyobb méretű tasak ajánlott. A tárolási felhiteletek lásd az alábbi „Tárolás” részben.

#### *Újraszterilizálás:*

Az újraszterilizálási módszereket és paramétereiket lásd az 1. táblázatban. A kábel legfeljebb tíz sterilizálási ciklusra tervezték. Minden használat után sterilizálja újra a kábel. Ha a kábel az újraszterilizálás után tárolják, a kábel a sterilizálási ciklus előtt be kell csomagolni a fenti „Csomagolás” szakaszban leírtak szerint.\*



A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója jóváhagyta, hogy alkalmas orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére. Továbbra is a feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a végrehajtott feldolgozás (a feldolgozó létesítményben lévő berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával) elérje a kívánt eredményt. Ez megköveteli a folyamat érvényesítését és ruánszerű ellenőrzését. Hasonlóképpen, a feldolgozóknak a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést megfelelően kell értékelni a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából.

1. táblázat – Kábelciklus újraszterilizálási paraméterei

	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimális szuszpenziós idő	Gázkoncentráció	Páratartalom (RH)	Elhelyezés / Levágási pontok idő 55 °C-on (131 °F)
Gravitációs gáz újraszterilizálás	121 °C (250 °F)	30 perc	15 - 30 perc	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 perc	15 - 30 perc	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 perc	30 perc	---	---	---
Dinamikus levegőtöltés (Pre-Vac) újraszterilizálás	134 °C (274 °F)	3 perc	16 perc	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 perc	16 perc	---	---	---
100% EtO gáz újraszterilizálás	55 °C (131 °F)	1 óra	---	725 mg/l	30% - 80%	12 óra

**Tíz (10) használat után ne használja újra a kábelt.** A kábelt legfeljebb tíz sterilizálási ciklusra tervezték. A tíz használatot meghaladó használat ronthatja a kábel megfelelő működését. A tíz újraszterilizálási ciklus elérése után a kábelt le kell selejtezni. A Technomed Europe nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy következményes károkokért vagy költségeikért, amelyek abból erednek, hogy a kábelt a jelzett újrahaználási korlátozásokon túlmenően újrafelhasználták.

## TÁROLÁS

A javasolt tárolási feltételeket a termék címkéjén találja.

## HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS

Használta újra az alkatrészeket, vagy ártalmatlanítsa a terméket és maradékelemét vagy hulladékait a helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

## ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 számú EU rendelet értelmében, ha ezt az eszközt az Európai Unióban (vagy egy azonos rendszerű országban) használják, és az eszköz használata közben vagy annak következtében súlyos esemény történik, jelentse az eseményt a gyártónak - Technomed Europe - quality@technomed.nl címen és a nemzeti hatóságnak.

## MELLÉKHATÁSOK

Számos mellékhatást dokumentáltak az elektrofiziológiai eljárások során, beleértve a szívblokkot, a tüdővénás szűkületet, a nyelőcső felszűrését és/vagy sérülését, a stroke-ot (cerebrovasculáris esemény), egyéb szívritmuszavarokat (a diagnózison kívül), életveszélyes szívritmuszavarokat, a szívinfarktust, a szívperforációt, a pericardiális folyadékgyülemet, a szívtamponádot, a trombólízt, az embóliát, a tüdőembóliát, a légembóliát, a billentyűkárosodást, a rekeszizomideg-sérülést, a bolygóideg-sérülést, a szívurokgyulladás, a koszorúér-szűkületet, az érperforációt (perifériás és/vagy központi), a puha szövet sérülést, a tartós pitvari kommunikációt, az eszközzel összefüggő fertőzést, az összetevők embolizációját az, eszköz beszorulását, a sebészeti beavatkozást (további), az égett bőrt és a lokalizált bőreakciót.

A szívkatheterizációval összefüggő alábbi szövődményekről is beszámoltak a szakirodalomban: súlyos vérzés, véraláfutás, gyógyszerre adott reakció, allergiás reakció, érelézési szövődmény, érrendszeri károsodás, beültetett eszköz interakciók, vesetartéria-szűkület, pneumothorax, ST szegmens változások, folyadék túlterhelés, húgyúti katéter szövődmények, alacsony vérnyomás, sepszis, sebentézés, légzési elégtelenség, szívkárosodás, vesekárosodás, szívelégtelenség, szívelhalás és halál.

## ELEKTRONIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ez a dokumentum elérhető a [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192) címen

## A Jótállás kizárása és a jogorvoslat korlátozása

A jelen kiadványban ismertetett Technomed Europe termékekre nincs kifejezett vagy vélelmezett jótállás, beleértve korlátozás nélkül az eladhatóságra vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett jótállást. A Technomed Europe semmilyen körülmények között nem tehető felelőssé semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, kivéve, ha konkrét törvény ezt kifejezetten előírja. Senki sem jogosult a Technomed Europe-ot képviselőre vagy jótállásra kötelezni, kivéve az itt kifejezetten meghatározott eseteket.

A Technomed Europe nyomtatványokban található leírások vagy specifikációk, beleértve ezt a kiadványt is, kizárólag a termék általános leírását szolgálják a gyártás időpontjában, és nem jelentenek semmilyen kifejezett jótállást.

# PETUNJUK PENGGUNAAN - ID

## KABEL PERPANJANGAN YANG BISA DI-AUTOKLAF

Undang-undang Federal (Amerika Serikat) membatasi penjualan perangkat ini hanya dikirimkan untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.

### Indikasi / Tujuan penggunaan

Kabel ini dirancang untuk menghubungkan kateter elektrofisiologi Biosense Webster ke peralatan stimulasi dan/atau perekaman yang sesuai. Kabel juga bisa digunakan sebagai kabel perpanjangan untuk memungkinkan koneksi kateter ke peralatan yang terletak di luar area penggunaan langsung. Kabel bisa digunakan kembali sesuai dengan petunjuk penggunaan kembali yang tertera di bawah ini.

### Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui untuk kabel ini.

### Kelompok target pasien

Kabel ini diragukan untuk pasien yang telah terdiagnosis menderita aritmia jantung dan sedang menjalani prosedur elektrofisiologi.

### Pengguna yang dituju

Pengguna kabel yang dituju adalah personel yang telah menerima pelatihan memadai di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.

### Manfaat klinis dan kompatibilitas produk

Kabel ini menyediakan sarana untuk menghubungkan kateter elektrofisiologi Biosense Webster ke peralatan yang sesuai. Kabel ini berisi 4, 6, 8, atau 10 konektor. Gunakan kabel yang memiliki jumlah konektor yang sama dengan kateter diagnostik. Untuk kateter dengan 20 konektor, gunakan dua (2) kabel yang masing-masing berisi 10 konektor. Produk ini tidak memberikan manfaat klinis dan harus digunakan secara bersamaan dengan produk yang kompatibel untuk mendapatkan manfaat klinis.

### Peringatan dan tindakan pencegahan

\* Gunakan kabel sebelum tanggal "Gunakan Sebelum" yang tertera pada label kemasan.

\* Perangkat dikirimkan dalam keadaan steril dan disterilkan dengan gas etilena oksida. Beberapa pasien mungkin mengalami reaksi alergi terhadap residu gas ini.

\* Keterlarian produk tidak bisa dipastikan jika sistem pelindung steril dibuka atau rusak sebelum digunakan. Dalam kondisi ini, perangkat perlu disterilkan ulang sebelum digunakan sesuai dengan petunjuk.

\* Cedera pada diri pasien atau operator bisa terjadi akibat penanganan, koneksi, atau penggunaan kabel yang tidak tepat.

\* Derau bisa memengaruhi kabel jika digunakan di dekat peralatan listrik.

\* Jika peralatan konvensional yang dalam arus listrik digunakan di dekat pasien, ikuti standar perangkat elektromekanis dan rumah sakit untuk mencegah arus listrik eksternal mencapai peralatan elektrofisiologi, kateter, dan jantung. Arus listrik tersebut bisa menyebabkan aritmia yang mematikan.

\* Jangan gunakan perangkat di sekitar medan listrik yang kuat, karena medan listrik yang terinduksi bisa memengaruhi keluaran stimulasi pada peralatan yang terhubung (bila berlaku), bisa memengaruhi tingkat keandalan pembacaan peralatan yang terhubung, dan bisa mengakibatkan pemanasan pada jaringan lokal.

\* Jangan menekuk atau melipat kabel secara berlebihan karena bisa merusak kabel. Kabel harus diperiksa secara visual untuk mengetahui adanya kerusakan (yaitu bagian yang terteruk, sobek, terjepit, atau tertarik) sebelum digunakan atau digunakan kembali. Jangan mencoba untuk memperbaiki kerusakan apa pun. Bila ada keraguan, buang kabelnya dan jangan gunakan kembali.

\* Jika terjadi kerusakan pada kawat kabel atau jika kabel tidak bisa mengalirkan arus listrik secara berkelanjutan, lecutan arus listrik bisa terjadi pada sirkuit balik pasien atau sirkuit aktif dan bisa menyebabkan luka bakar pada pasien atau menimbulkan kebakaran.

\* Pastikan adanya koneksi kabel yang benar dengan menjuk pada penanda konektor di setiap ujung kabel.

\* Simpan kabel di tempat yang bersih dan aman untuk mencegah kerusakan.

### Informasi keselamatan MRI

Jangan gunakan di lingkungan pemindaian MRI. Keamanan perangkat di lingkungan MR belum dievaluasi. Perangkat belum diuji untuk pemanasan atau pergerakan yang tidak diinginkan di lingkungan MR. Tingkat keselamatannya di lingkungan MR belum diketahui. Melakukan pemindaian MR pada individu yang menggunakan perangkat medis ini bisa mengakibatkan cedera pada individu tersebut dan/atau kerusakan pada perangkat.

### Penggunaan ulang dan sterilisasi produk

Kabel ini dikemas secara steril dari Technomed. Kabel bisa diproses ulang dan disterilkan menggunakan autoklaf uap atau gas etilena oksida (EO). Setelah digunakan, bersihkan kabel secara menyeluruh seperti yang tertera di bawah ini. Kabel tahan terhadap tindakan pembersihan dengan larutan sabun atau alkohol dan bisa dibiarkan terpapar pada larutan sterilisasi dingin hingga dua jam.

### PEMBERSIHAN DAN STERILISASI

Kabel disediakan dalam kondisi steril. Kabel bisa disterilkan seperti yang tertera di bawah ini.

#### *Peringatan dan tindakan pencegahan:*

1. Jangan merendam konektor kabel dalam cairan. Jangan menyeka konektor kabel dengan cairan. Cairan di dalam konektor bisa menyebabkan efek yang merugikan, termasuk fungsi produk yang tidak sesuai (seperti sinyal dengan derau atau degradasi sinyal) atau lecutan listrik di antara pin konektor, yang bisa menyebabkan cedera pada diri pasien.
2. Jangan memampatkan kabel pada pelatir organik karena bisa merusak kabel.
3. Kelalaian dalam membersihkan kabel dengan benar bisa menyebabkan sterilisasi ulang yang tidak memadai.
4. Jangan melebihi suhu 140 °C saat mensterilkan kabel karena suhu yang lebih tinggi dari 140 °C bisa merusak kabel.
5. Pembersihan kabel secara otomatis tidak disarankan karena cairan bisa masuk ke dalam konektor dan menyebabkan kelembapan atau residu di dalam atau pada konektor. Efek merugikan yang ditimbulkan bisa mencakup fungsi produk yang tidak sesuai (seperti sinyal dengan derau atau degradasi sinyal) atau lecutan listrik di antara pin konektor, yang bisa menyebabkan cedera pada diri pasien.

#### *Batasan pembersihan dan sterilisasi:*

Bersihkan dan sterilkan kabel setelah setiap penggunaan. Jumlah siklus sterilisasi maksimum ditentukan pada tabel 1. Jumlah siklus sterilisasi yang melebihi ketentuan bisa mengganggu fungsi kabel.

#### *Perawatan awal pada titik penggunaan:*

Tidak ada persyaratan perawatan awal pada titik penggunaan.

#### *Pewadahan dan pengangkutan:*

Setelah digunakan, tempatkan kabel dalam kantong dengan peringatan bahaya hayati yang bersih untuk pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi lebih lanjut. Setelah digunakan, bersihkan, disinfeksi, dan sterilkan kabel segera setelah wajar untuk melakukannya.

#### *Pemeriksaan sebelum membereskan:*

Periksa kerusakan pada kabel secara visual, seperti bagian yang terjepit atau tertarik, terpotong, terteruk, atau sobek. Jika kerusakan teramati, jangan gunakan dan buanglah kabel sesuai dengan petunjuk pada bagian "Pembuangan" di bawah ini.

#### *Pembersihan otomatis:*

Pembersihan kabel secara otomatis tidak disarankan karena cairan bisa masuk ke dalam konektor dan menyebabkan kelembapan atau residu di dalam atau pada konektor. Efek merugikan yang ditimbulkan bisa mencakup fungsi produk yang tidak sesuai (seperti sinyal dengan derau atau degradasi sinyal) atau lecutan listrik di antara pin konektor, yang bisa menyebabkan cedera pada diri pasien.

#### *Pembersihan manual:*

1. Kenakan sarung tangan yang steril saat menangani kabel.
2. Pastikan gerakan memutar dengan menggunakan tisu/kain pembersih\* untuk menyeka seluruh permukaan kabel dan menghilangkan kotoran. Jangan menyentuh bagian konektor kabel. Perhatikan fitur kabel yang rumit dengan saksama (seperti area yang tidak mulus, sambungan, dan celah).
3. Lakukan gerakan memutar dengan menggunakan tisu/kain pembersih\*\* lainnya untuk menyeka seluruh permukaan kabel dan menghilangkan kotoran dengan saksama.
4. Periksa kabel secara visual untuk memastikan tidak adanya kotoran yang terlihat. Tisu/kain pembersih tambahan bisa digunakan untuk menghilangkan kotoran yang terlihat.
5. Biarkan dalam kondisi dan suhu ruang hingga kabel terlihat kering.
6. Setelah kabel kering, periksa seluruh permukaan kabel secara visual dengan pencahayaan yang memadai untuk memastikan tidak adanya kotoran yang terlihat.

\* Tisu/kain pembersih yang disarankan:

- A. CavilWipes™ atau tisu/kain pembersih lainnya dengan kandungan 17,2% isopropanol dan 0,28% disubutilfenoksietoksietilidimetilbenzil amonium klorida bisa digunakan.
- B. Tisu/Kain Pembersih Anti-Kuman dengan Pemutih dari Clorox Healthcare atau tisu/kain pembersih dengan kandungan isopropil alkohol (IPA) 70%

#### *Disinfeksi, metode yang bisa diterima*

##### A. CavilWipes™

1. Kenakan sarung tangan yang steril saat menangani kabel.
2. Pastikan bahwa pembersihan manual (lihat petunjuk "Pembersihan Manual" di atas) dilakukan sebelum disinfeksi.
3. Lakukan gerakan memutar dengan menggunakan tisu/kain pembersih\*\* untuk menyeka seluruh permukaan kabel dengan saksama. Perhatikan fitur kabel yang rumit dengan saksama (seperti area yang tidak mulus, sambungan, dan celah).
4. Biarkan permukaan kabel tetap terlihat basah selama 3 menit pada suhu ruang (sekitar 68 °F / 20 °C).
5. Tisu/Kain pembersih tambahan bisa digunakan untuk memastikan bahwa kabel tetap terlihat basah selama 3 menit.
6. Biarkan dalam kondisi dan suhu ruang hingga kabel terlihat kering.
7. Periksa seluruh permukaan kabel secara visual dengan tingkat pencahayaan yang memadai untuk memastikan kabel terlihat bersih.

\* CavilWipes™ atau tisu/kain pembersih lainnya dengan kandungan 17,2% isopropanol dan 0,28% disubutilfenoksietoksietilidimetilbenzil amonium klorida bisa digunakan.

##### B. Tisu/Kain Pembersih Anti-Kuman dengan Pemutih dari Clorox Healthcare atau tisu/kain pembersih dengan kandungan isopropil alkohol (IPA) 70%

1. Kenakan sarung tangan yang steril saat menangani kabel.
2. Pastikan bahwa pembersihan manual (lihat petunjuk "Pembersihan Manual" dalam tabel ini) dilakukan sebelum disinfeksi.
3. Lakukan gerakan memutar dengan menggunakan tisu/kain pembersih\*\* untuk menyeka seluruh permukaan kabel dengan saksama. Perhatikan fitur kabel yang rumit dengan saksama (seperti area yang tidak mulus, sambungan, dan celah).
4. Lakukan gerakan memutar dengan menggunakan tisu/kain pembersih\*\* untuk menyeka kabel dan biarkan permukaannya tetap terlihat basah selama waktu kontak yang sesuai\*\*\*.
5. Tisu/Kain pembersih tambahan bisa digunakan untuk mempertahankan waktu kontak.
6. Biarkan dalam kondisi dan suhu ruang hingga kabel terlihat kering.
7. Periksa seluruh permukaan kabel secara visual dengan tingkat pencahayaan yang memadai untuk memastikan kabel terlihat bersih.

\*\*\*Tisu/Kain Pembersih yang Disarankan dan Waktu Kontak: Tisu/Kain Pembersih Anti-Kuman dengan Pemutih dari Clorox Healthcare®: 3 menit atau tisu/kain pembersih dengan kandungan isopropil alkohol (IPA) 70%: 6 menit

#### *Pengeringan:*

Pengeringan dilakukan sebagai bagian dari proses disinfeksi (lihat petunjuk "Disinfeksi").

#### *Pemeliharaan, pemindaian, dan pengemasan:*

Periksa kabel secara visual sebelum mengemasnya. Jika terlihat adanya kotoran, ulangi langkah-langkah yang terdapat pada petunjuk dalam bagian "Pembersihan Manual" dan "Disinfeksi". Jika terdapat bukti kerusakan, jangan gunakan dan buanglah kabel sesuai dengan petunjuk pada bagian "Pembuangan" di bawah ini.

#### *Pengemasan:*

Jika kabel disimpan setelah dibersihkan dan didisinfeksi, masukkan ke dalam kantong berpori yang disetujui oleh FDA dan / atau oleh pihak otoritas setempat. Gulung kabel menjadi satu lingkaran saat memasukkannya ke dalam kantong. Jangan melipat kabel karena tindakan tersebut bisa merusak kabel. Gunakan kantong yang cukup besar untuk mencegah tekanan pada lapisan kantong dan untuk mencegah tekukan pada kabel secara berlebihan. Disarankan untuk menggunakan ukuran kantong 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") atau ukuran yang lebih besar. Untuk kondisi penyimpanan, lihat bagian "Penyimpanan" di bawah ini.

#### *Sterilisasi ulang:*

Lihat Tabel 1 untuk metode dan parameter sterilisasi ulang. Kabel dirancang untuk maksimum sepuluh siklus sterilisasi. Sterilkan ulang kabel setelah setiap penggunaan. Kabel harus dikemas sebelum siklus sterilisasi jika ingin disimpan setelah sterilisasi ulang, sesuai dengan petunjuk pada bagian "Pengemasan" di atas.\*

Petunjuk yang diberikan di atas telah divalidasi oleh produsen perangkat medis sebagai bisa digunakan untuk menyiapkan perangkat medis untuk digunakan kembali. Prosesor tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan yang dilakukan (dengan menggunakan peralatan, bahan, dan personel di fasilitas pemrosesan) mencapai hasil yang ditentukan. Diperlukan validasi dan pengawasan rutin dari proses tersebut. Demikian pula, penyimpanan apa pun yang dilakukan prosesor dari petunjuk yang disediakan harus dievaluasi dengan baik terhadap keefektifitasan dan potensi konsekuensinya yang merugikan.

Tabel 1 – Parameter sterilisasi ulang untuk kabel

	Suhu Paparan	Waktu Paparan	Waktu Pengeringan Minimum	Konsentrasi Gas	Kelambapan (RH)	Akomodasi / Waktu Akresi pada suhu 55 °C / (131 °F)
Asterilisasi Uap Gravitasi	121 °C (250 °F)	30 menit	15 - 30 menit	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 menit	15 - 30 menit	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 menit	30 menit	---	---	---
Asterilisasi Penghantaran Ultra Dinamis (Pia-Viac)	134 °C (274 °F)	3 menit	16 menit	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 menit	16 menit	---	---	---
Asterilisasi Gas EtO 100%	55 °C (131 °F)	1 jam	---	725 mg/L	30% - 80%	12 jam

Jangan gunakan kabel kembali setelah sepuluh (10) kali penggunaan. Kabel dirancang untuk maksimum sepuluh siklus sterilisasi. Melebihi sepuluh kali penggunaan bisa mengganggu fungsi kabel. Kabel harus dibuang setelah sepuluh siklus sterilisasi ulang tercapai. Technomed Europe tidak bertanggung jawab atas kerusakan atau biaya yang bersifat langsung atau konsekuensial yang diakibatkan oleh penggunaan ulang kabel di luar dari batasan penggunaan ulang yang ditetapkan.

#### PENYIMPANAN

Lihat label produk untuk kondisi penyimpanan yang disarankan.

#### PEMBUANGAN

Daur ulang komponen atau buang produk dan elemen residu atau limbahnya sesuai dengan ketentuan undang-undang dan peraturan setempat.

#### PELAPORAN INSIDEN

Sesuai dengan peraturan (EU)2017/745 tentang perangkat medis, jika perangkat ini digunakan di kawasan Uni Eropa (atau di negara dengan rezim peraturan yang sama) dan insiden serius terjadi selama penggunaan perangkat ini atau sebagai akibat dari penggunaan perangkat ini, maka insiden tersebut wajib dilaporkan kepada produsen Technomed Europe di [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) dan kepada pihak otoritas nasional Anda.

#### REAKSI YANG MERUGIKAN

Sejumlah reaksi yang merugikan telah didokumentasikan untuk prosedur elektrofisiologi, termasuk terhalangnya jantung, stenosis vena pulmonal, fistula dan / atau cedera esofagus, stroke (insiden serebrovaskular), aritmia lain (diagnosis luar), aritmia yang mengancam jiwa, infark miokard, perforasi jantung, efusi perikardial, tamponade jantung, trombosis, emboli, emboli paru, emboli udara, kerusakan katup, cedera saraf frenikus, cedera saraf vagal, perikarditis, stenosis arteri koroner, perforasi pembuluh darah (perifer dan / atau pusat), cedera jaringan lunak, komunikasi atrium persisten, infeksi terkait perangkat, embolisasi komponen, terperangkanya perangkat, intervensi bedah (tambahan), luka bakar pada kulit, dan reaksi kulit setempat.

Komplikasi berikut yang terkait dengan kateterisasi jantung juga telah dilaporkan dalam literatur: perdarahan besar, hematoma, reaksi terhadap obat-obatan, reaksi alergi, komplikasi akses vaskular, kerusakan pembuluh darah, interaksi perangkat implan, stenosis arteri ginjal, pneumotoraks, perubahan segmen ST, cairan yang berlebihan, komplikasi kateter urine, hipotensi, sepsis, infeksi luka, gagal napas, cedera jantung, cedera ginjal, gagal jantung, henti jantung, dan kematian.

#### PETUNJUK PENGGUNAAN ELEKTRONIK

Dokumen ini tersedia di [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

#### Pernyataan penolakan jaminan dan batasan ganti rugi

Tidak ada jaminan yang bersifat tersurat maupun tersirat, termasuk tetapi tidak terbatas pada jaminan tersirat apa pun atas kelayakan jual beli atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, pada produk Technomed Europe yang dijelaskan dalam publikasi ini. Dalam keadaan apa pun, Technomed Europe tidak akan bertanggung jawab atas segala kerusakan yang bersifat langsung, insidental, atau konsekuensial, selain dari yang secara tegas ditentukan oleh ketentuan hukum tertentu. Tidak ada individu yang memiliki wewenang untuk mengikat Technomed Europe pada representasi atau jaminan apa pun kecuali ditetapkan dalam dokumen ini secara khusus.

Deskripsi atau spesifikasi dalam materi cetak Technomed Europe, termasuk publikasi ini, ditujukan semata-mata untuk menggambarkan produk secara umum pada saat produksinya dan bukan merupakan jaminan tersurat dalam bentuk apa pun.

# NOTKUNARLEIÐBEINGAR - IS

## GUFUSÆFISHÆFUR FRAMLINGIARKAPALL

\* Afritslög (Bandaríkin) takmarka þetta tæki við sölu af tæki eða samkvæmt fyrirmælum tæknis.

### Ábendingar / ætluð notkun

Kapallinn gerir tengingu Biosense Webster rafleifðis hollæg við víðeigandi örvunar og / eða upptökubúnað. Kapallinn er einnig hægt að nota sem framlengiarkapall til að geta tengt hollæg saman við búnað sem er staðsetur utan notkunarvæðisins. Hægt er að endumyta kapallinn samkvæmt endumotkunarleiðbeiningunum hér að neðan.

### Frábendingar

Engar þekktar frábendingar eru þekktar þessum kapli.

### Markhópur sjúklings

Þessir kaplar eru ætlaðir sjúklingum sem hafa greinst með hjartsláttartruflanir og eru að gangast undir rafleifðisaðgerð.

### Ætlaðir notendur

Ætlaðir notendur þessara kapla eru víðeigandi þjálfað starfsfólk á fullbúinni rafleifðisfræði rannsóknarstofu.

### Klinískur ávinningur og samhæfi vöru

Kapallinn gerir tengingu Biosense Webster rafleifðis hollæg við víðeigandi búnað mögulega. Þessir kaplar innihalda 4, 6, 8 eða 10 tengi. Notið kapallinn sem inniheldur sama fjölda tengja og greiningar hollgegurinn. Notið tvo (2) kapla með 10 tengjum hvor fyrir hollæg með 20 tengjum. Varan býr ekki yfir klinískum ávinningum ein og sér og þarf að vera notuð ásamt samhæfnum vörum til klínískis ávinnings.

### Aðvörn og varúðarráðstafanir

\* Notið kapallinn fyrir "Notist fyrir" dagsetningunni á merkimíða þakkins.

\* Tækið er afhent dauðhreinsað með etýlenoxíðgasi. Sumir sjúklingar getu verið með ofnæmi fyrir lelum af þessu gasi.

\* Dauðhreinsun er ekki tryggð sé dauðhreinsað innsglög opið eða skemmt fyrir notkun. Í slíkum tilvikum þarf að endurdauðhreinsa tækið fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningum.

\* Óvíðeigandi notkun, tenging eða notkun kapalsins getur orsakað meðlæsi sjúklings eða notanda.

\* Sé kapallinn notaður í návist rafeinda búnaðs gæti hjóð borist inn í snúrana.

\* Fylgt rafvélábúnaðar- og sjúkrahúsaðstöðum sé heftubundinn línutengdur búnaður notaður nálegt sjúklingum til að koma í veg fyrir að utanáðkomandi rafstraumar berist í rafleifðis búnað, hollæg og hjarta. Slíkir straumar geta valdið banvænum hjartsláttarflulum.

\* Notið tækið ekki í nánd við sterk rafsvið þar sem framkallað rafsvið gæti haft áhrif á örvunargetu tengdra tækja (ef á við) og gæti gerit niðurstöður tengdra tækja óreiðulegar og gæti orsakað staðbundna hitun velja.

\* Beygð hvorki né brjótt kapallinn af mikið saman þar sem slíkt getur skemmt kapallinn. Skoða skal kapallinn og athuga skemmdir (þ.e. beygjur, rifur, kröndum eða teygðum hlutum) fyrir notkun eða endumotkun. Reyndir ekki að gera við skemmdir. Farglög og endumytilð ekki kapallinn í vatnfallum.

\* Rofni kapalvíninn eða kapallinn missir að öðnu leiði rafleifni getur myndast rafþogi í viðtökunum sjúklings eða virki hringrás og getur brennt sjúklinginn eða myndað eð.

\* Tryggt rétta tengingu kapalsins með því að visa til tengimerkinga á hvorum enda kapalsins.

\* Geymið kapallinn í hreinu og öruggu umhverfi til að koma í veg fyrir skemmdir.

### Segulómunar öryggisupplýsingar

Notið ekki í nálægð við segulómun. Tækið hefur ekki verið metið með tilliti til öryggis í nálægð við segulómun. Það hefur ekki verið prófað með tilliti til hitunar eða óeðskilegrar hreyfingar í nálægð við segulómun. Ekki er vítað um öryggi þess í nálægð við segulómun. Ef segulómkoðun er framkvæmd á einstaklingi sem hefur þetta tækirngatæki í eða á sér kann það að valda meðslum og/öða bilun tækisins.

### Endurnotkun og dauðhreinsun vöru

Kapallinn er þakkaður dauðhreinsaður af Technomed. Hægt er að endurmeðhöfða og dauðhreinsa kapallinn með gufusæfi eða etýlenoxíðgasi (EtO). Þvíð kapallinn vandlega eftir notkun samkvæmt leiðbeiningum hér að neðan. Kapallinn þolir þvott með sápuupplausnum eða alkóhól og má vera í snertingu við kalðar dauðhreinsunarlausnir í allt að tvo klukkutíma.

### HREINSUN OG DAUÐHREINSUN

Kaplamir eru söðthreinsaðir. Hægt er að söðthreinsa þá samkvæmt leiðbeiningum hér að neðan.

#### *Aðvörn og varúðarráðstafanir:*

1. Setjið kapallinn ekki á kaf í vökva. Þvíð ekki tengja kapalsins með vökva. Vökvi inni í tengjunum getur haft skaðleg áhrif, þar á meðal óvíðeigandi virkni (svo sem hávaðasöm merki eða niðurbrot merkja) eða rafþoga rafmagns á milli tengi þinnanna sem getur leitt til meðlæsa á sjúkling.
2. Úsetjið kapallinn ekki fyrir lífrænum leysiefnum þar sem þau geta skemmt kapallinn.
3. Sé kapallinn ekki hreinsaður á réttan hátt gæti dauðhreinsun verið óvöðunandi.
4. Farið ekki yfir 140°C þegar kaplamir eru dauðhreinsaðir þar sem hitastig hærrí en 140°C gæti skaðað kapallinn.
5. Ekki er mælt með sjálfvirkri hreinsun kaplana þar sem vökvi gæti borist inn í tengin og skilð eftir raka eða lefar í eða á tengjum. Skaðleg áhrif sem af þessu hlýst getur gæti með annars verið ónákvæm virkni (svo sem hávar merki eða rýrnun merkja) eða rafþogi á milli tengjanna sem getur leitt til meðlæsa á sjúkling.

#### *Tekniskráir hreinsunar og dauðhreinsunar:*

Hreinsó og dauðhreinsó kapallinn eftir hverja notkun. Hámarksfjöldi dauðhreinsunar lotna er tekinn fram í töflu 1. Of margar dauðhreinsunarlötur gæti haft skaðleg áhrif á virkni kapalsins.

#### *Lýgðatsmeðferð við notkun:*

Engar kröfur eru um upphafsmeðferð við notkun.

#### *Gagnsár og flutningar:*

Setjið kapallinn í hreinan lífsnæðstú þoka eftir notkun til að þrifa, söðthreinsa og dauðhreinsa. Hreinsó, söðthreinsó og dauðhreinsó kapallinn eins fljótt eftir notkun og auðó er.

#### *Úthlutuningsþetta:*

Skoðið kapallinn og leiðið eftir skemmdum líkt og kröndum eða teygðum hlutum, skurðum, beygjum eða rifum. Ekki skal nota kapallinn finnist skemmd og skal honum vera fargað samkvæmt "Förgun" kaflanum hér að neðan.

#### *Sjálfvirk hreinsun:*

Ekki er mælt með sjálfvirkri hreinsun kaplana þar sem vökvi gæti borist inn í tengin og skilð eftir raka eða lefar í eða á tengjum. Vökvi inni í tengjunum getur haft skaðleg áhrif, þar á meðal óvíðeigandi virkni (svo sem hávaðasöm merki eða niðurbrot merkja) eða rafþoga rafmagns á milli tengi þinnna sem getur leitt til meðlæsa á sjúkling.

#### *Hámarks hreinsun:*

1. Klæðst dauðhreinsuðum hönskum þegar kapallinn er meðhöfndaður.
2. Notið þurku\* og betið snúningshreyfingu til að stjórka af yfirborðinu í heldi sinni, en ekki tengi kapalsins, til að fjarlægja óhreindir. Veltu flöknum hlutum kapalsins sérstaka athygli (svo sem ósléttum svæðum, samskeytum og sprungum).
3. Betið snúningshreyfingu með þurku\*\* til að stjórka vel af yfirborði kapalsins í heldi sinni til að fjarlægja óhreindir.
4. Skoðið kapallinn til að ganga úr skugga um að hann sé laus við óhreindir. Hægt er að nota fleiri þurkur til að fjarlægja sýnileg óhreindir.
5. Leyfið kaplinum að standa þar til hann virðist þurr.
6. Skoðið yfirborð kapalsins í heldi sinni í víðunandi lýsingu þegar kapallinn er þurr til að ganga úr skugga um að engin sýnileg óhreindir finnist.

\* Þurkur sem mælt er með:

A. Nota má CavilWipes™ eða aðrar þurkur með 17.2% ísópírópanólí og 28% díísóbútylfenoxýetoxýetýldímetylbensýlammoníumklóríði.

B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal þurkur eða 70% ísópírópyl alkóhól (IPA) þurkur

#### *Söðthreinsun ásetningarleg aðferðir:*

A. CavilWipes™

1. Klæðst dauðhreinsuðum hönskum þegar kapallinn er meðhöfndaður.
2. Gangið úr skugga um að handvirk hreinsun (sjá "Handvirk hreinsun" leiðbeiningar að ofan) sé framkvæmd áður en söðthreinsun fer fram.
3. Betið snúningshreyfingu með þurku\*\* til að stjórka vel af öllu yfirborði kapalsins. Veltu flöknum hlutum kapalsins sérstaka athygli (svo sem ósléttum svæðum, samskeytum og sprungum).
4. Leyfið yfirborði kapalsins að vera sýnilega blautt í 3 mínútur við stofuhita (jum það bil 20°C / 68°F)
5. Hægt er að nota fleiri þurkur til að ganga úr skugga um að kapallinn sé sýnilega blautur í 3 mínútur.
6. Leyfið kaplinum að standa þar til hann virðist þurr.
7. Skoðið yfirborð kapalsins í heldi sinni í víðunandi lýsingu þegar kapallinn er þurr til að ganga úr skugga um að engin sýnileg óhreindir finnist.

\* Þurkur sem mælt er með að nota: A. CavilWipes™ eða aðrar þurkur með 17.2% ísópírópanólí og 0.28% díísóbútylfenoxýetoxýetýldímetylbensýlammoníumklóríði.

B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal þurkur eða 70% ísópírópyl alkóhól (IPA) þurkur

1. Klæðst dauðhreinsuðum hönskum þegar kapallinn er meðhöfndaður.
2. Gangið úr skugga um að handvirk hreinsun (sjá "Hreinsun: Handvirk" leiðbeiningamar í þessari töflu) sé framkvæmd fyrir söðthreinsun.
3. Notið tvær (2) þurkur\*\*, betið snúningshreyfingu til að stjórka vel af yfirborði kapalsins í heldi sinni. Veltu flöknum hlutum kapalsins sérstaka athygli (svo sem ósléttum svæðum, samskeytum og sprungum).
4. Betið snúningshreyfingu með þurku\*\* til að stjórka af kaplinum og leyfið yfirborðinu að vera sýnilega blautt í samsvarandi snertímanum\*\*.
5. Hægt er að nota fleiri þurkur til að viðhalda snertímanum\*\*.
6. Leyfið kaplinum að standa þar til hann virðist þurr.
7. Skoðið yfirborð kapalsins í heldi sinni í víðunandi lýsingu þegar kapallinn er þurr til að ganga úr skugga um að engin sýnileg óhreindir finnist.

\*\*Þurkur sem mælt er með og \*\*\*Snertími: Clorox Healthcare® sjáklæðþendið bleikihæþurkur: 3 mín eða 70% ísópírópyl alkóhól (IPA) þurkur: 6 mín

#### *Aurkur:*

Þurkur er framkvæmd sem hluti af söðthreinsunarferlinu (sjá "Söðthreinsun" leiðbeiningarnar).

#### *Jálfhátt skiladun og notkun:*

Skoðið kapallinn áður en honum er þakkað. Endurtakið "Handvirk hreinsun" og "Söðthreinsun" leiðbeiningamar séu sjáanleg óhreindir til staðar. Notið ekki kapallinn og farglög honum samkvæmt "Förgun" kaflanum hér að neðan séu merki um skemmdir.

#### *Afklár:*

Geymið kapallinn í andandi skjóðum sem er samþykkt af FDA og / eða af staðbundnu stjórnvaldi sé kapallinn geymdur eftir hreinsun og söðthreinsun. Snúðið kaplinum upp í lykku þegar hann er settur í skjóðuna. Brjóttó kapallinn ekki saman þar sem það gæti skemmt kapallinn. Notið næglega stóra skjóðu til að forðast streitu á sauma skjóðurnar og til að forðast óhöflega beygingu kapalsins. Mælt er með 19cm x 33cm (7.5" x 13") eða stærri skjóðu. Athugið "Geymsla" kaflanum hér að neðan fyrir geymsluskiðrýri.

#### *Eitundardhreinsun:*

Sjá töflu 1 fyrir endurdauðhreinsunarabferðir og breytur. Kapallinn er hannaður fyrir í mesta lagi fíu dauðhreinsunarlötur. Endurdauðhreinsó kapallinn eftir hverja notkun. Þakka skal kaplinum fyrir dauðhreinsunar lotuna samkvæmt "Þökkun" kaflanum hér að ofan sé kapallinn geymdur eftir endurdauðhreinsun.\*

Leiðbeiningarnar hér að ofan hafa verið staðfestar af framleiðanda tækirngatækja sem hæfar til undirbúnings tækirngatækis til endumotkunar. Það er þó ábyrgð vinnisauðila að tryggja að sú meðhöndun sem er framkvæmd (notkun búnaðar, efri og starfsfólk í meðhöndunaraðstöðunni) náfi frá tilætluðum áhrög. Þetta tækist staðfestingar og reglubundins eftirlits með ferlinu. Að sama skapi ætti að meta hvers kyns frávinnisauðila frá leiðbeiningunum með tilliti til skilvirkni og mögulegra alvarlegra afleiðinga.

Tafla 1 – Endurdaudhreinsunar áreitur fyrir kapað

	Hlósteg úðensningar	Úðensningar tími	Lágmæktis þurft tímar	Sýnkur gass	Raki (RH)	Adhæfing / Loftunartími við 55°C / (131°F)
Fyrirspáð gafi endurdaudhreinsun	121°C (250°F)	30 mín	15 - 30 mín	---	---	---
	132°C (270°F)	15 mín	15 - 30 mín	---	---	---
	135°C (275°F)	10 mín	30 mín	---	---	---
Dynamic Air Removal (Pre-lag) Endurdaudhreinsun	134°C (274°F)	3 mín	16 mín	---	---	---
	135°C (275°F)	3 mín	16 mín	---	---	---
100% EtO gas endurdaudhreinsun	55°C (131°F)	1 klst	---	725 mg/L	30% - 80%	12 klst

**Endumotið ekki kapalinn eftir tíu 10 (tíu) skipti.** Kapallinn er hannaður til að þola í mesta lagi tíu dauðhreinsunariotur. Virkni kapalsins geti skerst sé hann notaður í meira en tíu skipti. Kaplinum skal vera fargað þegar tíu endurdaudhreinsunariotur hafa verið framkvæmdar. Technomed Europe ber enga ábyrgð á beinum eða óbeinum tjónum eða útgjöldum sem hljóta af endumotkun kapalsins umfram tilgreindur endumotkunur takmarkanir.

**GEYMSLA**  
Sjá merkimiða vöru fyrir ráðlögð geymsluskilyrði.

**FÖRGUN**  
Endurunin má hluta eða fargað vörunni og leifum hennar eða úrgangi í samræmi við staðbundin lög og reglur.

**TILKYNNING ÓHAPPA**  
Sé þetta tæki notað innan Evrópusambandsins (eða landi með sambærilegt stjórnskipti) og alvarlegt óhapp verður við notkun þessa tækis eða vegna notkunar á þessu tæki skal tilkynna óhappið framleiðanda Technomed Europe í [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) og til landsstjórnvalda samkvæmt reglugerð (EU) 2017/745 um lækingatæki.

**ALVARLEG VIBBRÖGD**  
Fjöldi aukaverkana rafliðfæðisáætlaða hafa verið skrásett, svo sem gáttaslegla rof, þrængali lungnablæðar, vélinda fitill og / eða meiðil, heilablóðfall (heila- og æðasýsi), aðrar hjartaáttartruflanir (utan greininga), lífshættulegar hjartaáttartruflanir, hjartaþrep, hjartarauf, hjartaþröng, útlæði gollurshúsi, hjartaþröng, blóðstorka, blóðreksstífla, lungnarek, loftblóðrek, hjartaáttakæði, tjón á hreyfitaug þindar, tjón á skreyfutaug, gollursbólga, kransæðarþröng, æðarauf (jaðar og / eða mið), mjúkvæfatjón, þrálát gáttasamskipti, sýking tengd notkun tækis, blóðrek hluta, innlokun tækis, skurðaðgerðarinngríp (viðbótar), húðbruni og staðbundin húðviðbrögð.  
Einnig hefur verið greint frá eftirfarandi fylgikvillum tengdum hjartaþröngingum í fræðiritum: meiri háttar blæðingar, margúll, svörun við lyfjum, ofnæmisviðbrögð, vandræði æðaaðgangis, æðakerfatjón, samskipti ígræðna tækja, nyrtraslagæðarþröng, loftþrjóst, breytingar ST hluta, ofhleðsla vökvu, fylgikvillar þvagleggs, lægþrýstingur, blóðsýking, sýking sárs, óndunarbilun, hjartaþjón, nýmáskæði, hjartabilun, hjartastopp og dauði.

**RAFÆRÆNAR NOTKUNARLEIÐBEININGAR**  
Þessi skjöl eru aðgengileg á [www.gicbal-ifu.com/634152](http://www.gicbal-ifu.com/634152)

**Fyrirvarið um ábyrgð og takmörkun á úrbótum**  
Engin ábyrgð, bein eða óbein, þar með talið án takmarkana nokkurra óbeinna ábyrgða á söluhæfni eða hæfni til ákveðins tilgangs, er á þeim Technomed Europe vörum sem lýst er í þessari útgáfu. Technomed Europe skal ekki undir neinum kringumstæða bera ábyrgð á neinu beinu, tilfallandi eða óbeinu tjóni öðru en því sem sérstaklega er kveðið á um í viðeigandi lögum. Enginn einstaklingur hefur umboð til að binda Technomed Europe við neinskona fulltrúa eða ábyrgð nema slíkt sé sérstaklega tekið fram hér.  
Lýsingar eða verkjýsingar í prentefni Technomed Europe, þar á meðal þessi útgáfa, eru eingöngu ætlaðar til að lýsa vörunni almennt þegar hún var framleidd og fela ekki í sér neinskona sérstaka ábyrgð.

# ISTRUZIONI PER L'USO - IT

## CAVO DI PROLUNGA AUTOCLAVABILE

La legge federale statunitense impone che tali dispositivi possano essere venduti solo da o su prescrizione di un medico.

### Indicazioni/Usato previsto

Il cavo è progettato per collegare un catetere per elettrofisiologia Biosense Webster all'apparecchiatura di stimolazione e/o registrazione corrispondente. Il cavo può anche essere utilizzato come prolunga per consentire il collegamento del catetere ad apparecchiature situate al di fuori delle immediate vicinanze. Il cavo può essere utilizzato in conformità con le istruzioni di riutilizzo riportate di seguito.

### Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'utilizzo di questo cavo.

### Gruppo target di pazienti

Questi cavi sono destinati ai pazienti a cui sia stata diagnosticata un'aritmia cardiaca e che debbano essere sottoposti a procedura di elettrofisiologia.

### Utenti destinatari

Questi cavi sono destinati all'utilizzo da parte di personale in possesso di adeguata formazione all'interno di un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

### Benefici clinici e compatibilità del prodotto

I cavi sono progettati per il collegamento del catetere per elettrofisiologia Biosense Webster all'apparecchiatura corrispondente. Questi cavi contengono 4, 6, 8 o 10 connettori. Utilizzare il cavo con lo stesso numero di connettori del catetere diagnostico. Nel caso di un catetere con 20 connettori, utilizzare due (2) cavi con 10 connettori ciascuno. Il beneficio clinico non viene fornito dal dispositivo da solo, ma dal suo utilizzo in combinazione con i prodotti compatibili.

### Avvertenze e precauzioni

- \* Utilizzare il cavo entro la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- \* Alla consegna, il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. Alcuni pazienti possono essere allergici ai residui di questo gas.
- \* Qualora il sistema di barriera sterile venga aperto o danneggiato prima dell'uso, lo stato di sterilità del prodotto non può essere garantito. In queste circostanze, il dispositivo deve essere risterilizzato prima dell'uso seguendo le istruzioni.
- \* Procedure non appropriate di manipolazione, connessione o utilizzo del cavo possono causare lesioni al paziente o all'operatore.
- \* Se utilizzato in presenza di apparecchiature elettriche, il cavo può essere soggetto a disturbi.
- \* In prossimità del paziente si utilizzano convenzionali apparecchiature con alimentazione a corrente, rispettare gli standard elettromeccanici del dispositivo e dell'ospedale per evitare che correnti elettriche estranee raggiungano l'apparecchiatura per elettrofisiologia, il catetere e il cuore. Queste correnti possono causare aritmie letali.
- \* Non utilizzare il dispositivo in presenza di forti campi elettrici, poiché qualsiasi campo elettrico indotto può influenzare l'uscita di stimolazione dell'apparecchiatura collegata (se applicabile), rendere inaffidabili le letture dell'apparecchiatura collegata e provocare un riscaldamento localizzato dei tessuti.
- \* Non curvare o piegare eccessivamente il cavo per evitare di danneggiarlo. Prima dell'uso o del riutilizzo, ispezionare visivamente il cavo per verificare la presenza di eventuali danni (ad es. nodi, tagli, sezioni schiacciate o allungate). Evitare di riparare eventuali danni. In caso di dubbi, togliere il cavo e non riutilizzarlo.
- \* In caso di rottura di un filo o di discontinuità elettrica del cavo, può verificarsi un arco nel circuito di ritorno del paziente o nel circuito attivo, con conseguente rischio di ustioni per il paziente o di incendio.
- \* Verificare il corretto collegamento del cavo facendo riferimento alle denominazioni dei connettori situati su ciascuna estremità.
- \* Per evitare danni, conservare il cavo in un'area pulita e protetta.

### Informazioni sulla sicurezza durante la RMI

Non usare in condizioni di scansione RMI. La sicurezza del dispositivo in ambiente RMI non è stata valutata. Non sono stati condotti test relativi al calore o ai movimenti involontari in ambiente RMI. La sicurezza in ambiente RMI non è nota. L'esecuzione di un esame RMI su un paziente nel quale sia stato inserito o posizionato questo dispositivo medico può comportare lesioni e/o anomalie di funzionamento del dispositivo.

### Riutilizzo e sterilizzazione del prodotto

Il cavo viene confezionato sterile da Technomed. Il cavo può essere successivamente trattato e sterilizzato tramite autoclave a vapore o ossido di etilene (EtO). Dopo l'uso, pulire accuratamente il cavo come descritto di seguito. Il cavo può essere pulito con una soluzione a base di sapone o con alcol e può rimanere a contatto con soluzioni di sterilizzazione a freddo fino due ore.

### PULIZIA E STERILIZZAZIONE

I cavi vengono forniti sterili. Per la sterilizzazione, seguire le indicazioni descritte di seguito.

#### Avvertenze e precauzioni:

1. Non immergere i connettori del cavo in liquidi. Non pulire i connettori del cavo con liquidi. La presenza di liquido all'interno dei connettori può provocare effetti avversi, tra cui malfunzionamento (ad es. disturbo o degradazione del segnale) o formazione di archi elettrici tra i pin del connettore in grado di causare lesioni al paziente.
2. Non esporre il cavo a solventi organici per evitare di danneggiarlo.
3. La mancata pulizia del cavo può portare a una risterilizzazione inadeguata.
4. Durante la sterilizzazione dei cavi, non superare i 140 °C poiché temperature superiori a questo valore possono danneggiare il cavo.
5. La pulizia automatizzata del cavo è sconsigliata poiché il liquido potrebbe penetrare nei connettori lasciando tracce di umidità o residui all'interno o sulla superficie dei connettori. Gli effetti avversi possono includere malfunzionamento (ad es. disturbo o degradazione del segnale) o formazione di archi elettrici tra i pin del connettore in grado di causare lesioni al paziente.

#### Limitazioni a livello di pulizia e sterilizzazione:

Pulire e sterilizzare il cavo dopo ogni utilizzo. Il numero massimo di cicli di sterilizzazione è specificato nella Tabella 1. Il superamento del numero di cicli di sterilizzazione indicato può compromettere il corretto funzionamento del cavo.

#### Trattamento iniziale nel punto di utilizzo:

Non esistono requisiti per il trattamento iniziale nel punto di utilizzo.

#### Contenimento e trasporto:

Dopo l'uso, riporre il cavo in un sacchetto pulito per materiale a rischio biologico per le successive operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Pulire, disinfettare e sterilizzare il cavo appena possibile dopo l'uso.

#### Preparazione prima della pulizia:

Ispezionare visivamente il cavo per verificare la presenza di eventuali danni, come sezioni schiacciate o allungate, tagli, nodi o graffi. In presenza di danni, non utilizzare il cavo ed eliminarlo come indicato nella sezione "Smaltimento" fornita di seguito.

#### Pulizia automatizzata:

La pulizia automatizzata del cavo è sconsigliata poiché il liquido potrebbe penetrare nei connettori lasciando tracce di umidità o residui all'interno o sulla superficie dei connettori. La presenza di liquido all'interno dei connettori può provocare effetti avversi, tra cui malfunzionamento (ad es. disturbo o degradazione del segnale) o formazione di archi elettrici tra i pin del connettore, che possono causare lesioni al paziente.

#### Pulizia manuale:

1. Indossare guanti sterili durante la manipolazione del cavo.
2. Utilizzando una salvietta\*, rimuovere lo sporco strofinando l'intera superficie del cavo con un movimento rotatorio senza toccare i connettori. Prestare particolare attenzione alle parti complesse del cavo (come aree ruvide, giunzioni e fessure).
3. Utilizzando un'altra salvietta\*\*, pulire a fondo l'intera superficie del cavo strofinando con un movimento rotatorio.
4. Ispezionare visivamente il cavo per verificare che non vi siano tracce di sporco visibili. In presenza di sporco visibile, utilizzare altre salviette per rimuoverlo.
5. Lasciare il cavo in condizioni ambientali finché non risulta visibilmente asciutto.
6. Quando il cavo è asciutto, ispezionare visivamente l'intera superficie con un'illuminazione adeguata per verificare la completa rimozione dello sporco visibile.

#### \* Salviette raccomandate:

A. CavWipes™ o qualsiasi altra salvietta con 17,2% di isopropanolo e 0,28% di disobutifenossietossietil-dimetil-benzil ammonio cloruro.

B. Salviette germicide con candeggina Clorox Healthcare® o salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70%

#### Disinfezione: metodi accettabili

A. CavWipes™

1. Indossare guanti sterili durante la manipolazione del cavo.
2. Prima della disinfezione, assicurarsi di eseguire la pulizia manuale (consultare la sezione precedente "Pulizia manuale").
3. Utilizzando una salvietta\*\*, pulire a fondo l'intera superficie del cavo strofinando con un movimento rotatorio. Prestare particolare attenzione alle parti complesse del cavo (come aree ruvide, giunzioni e fessure).
4. Fare in modo che la superficie del cavo rimanga visibilmente bagnata per 3 minuti a temperatura ambiente (circa 20 °C/68 °F).
5. Se necessario, utilizzare altre salviette per garantire che il cavo rimanga visibilmente bagnato per 3 minuti.
6. Lasciare il cavo in condizioni ambientali finché non risulta visibilmente asciutto.
7. Ispezionare visivamente l'intera superficie del cavo con un'illuminazione adeguata per verificare che sia visibilmente pulito.

\* Salviette raccomandate: salviette CavWipes™ o qualsiasi altra salvietta con 17,2% di isopropanolo e 0,28% di disobutifenossietossietil-dimetil-benzil ammonio cloruro.

B. Salviette germicide con candeggina Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes o salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70%

1. Indossare guanti sterili durante la manipolazione del cavo.
2. Prima della disinfezione, assicurarsi di eseguire la pulizia manuale (consultare la sezione "Pulizia manuale").
3. Utilizzando due (2) salviette\*\*, pulire a fondo l'intera superficie del cavo strofinando con un movimento rotatorio. Prestare particolare attenzione alle parti complesse del cavo (come aree ruvide, giunzioni e fessure).
4. Utilizzando una salvietta\*\*, strofinare con un movimento rotatorio sul cavo facendo in modo che la superficie rimanga visibilmente bagnata per il tempo di contatto previsto\*\*\*.
5. Per rispettare il tempo di contatto si possono utilizzare salviette aggiuntive.
6. Lasciare il cavo in condizioni ambientali finché non risulta visibilmente asciutto.
7. Ispezionare visivamente l'intera superficie del cavo con un'illuminazione adeguata per verificare che sia visibilmente pulito.

\*\*\*Salviette raccomandate e \*\*\*Tempo di contatto: salviette germicide con candeggina Clorox Healthcare®: 3 minuti o salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70%: 6 minuti

#### Accoglienza:

L'accoglienza rientra nel processo di disinfezione (vedere le istruzioni nella sezione "Disinfezione").

#### Manutenzione, ispezione e verifica:

Prima dell'imballaggio, ispezionare visivamente il cavo. In presenza di sporco visibile, ripetere le procedure indicate nelle sezioni "Pulizia manuale" e "Disinfezione". In caso di danni evidenti, non utilizzare il cavo ed eliminarlo come indicato nella sezione "Smaltimento".

#### Imballaggio:

Se, al termine della pulizia e della disinfezione, il cavo deve essere conservato, riporlo in un sacchetto trasparente approvato dalla FDA e/o dalle autorità locali. Prima di collocare il cavo nel sacchetto, arrotolarlo ad anello. Non piegare il cavo per evitare di romperlo. Utilizzare un sacchetto abbastanza grande in modo da non sollecitare le giunture e non piegare eccessivamente il cavo. Si consiglia di utilizzare un sacchetto con dimensioni minime di 19 cm x 33 cm (7,5" x 13"). Per le condizioni di conservazione, fare riferimento alla sezione "Conservazione" fornita di seguito.

#### Risterilizzazione:

Per i metodi e i parametri di risterilizzazione, consultare la Tabella 1. Il cavo è progettato per un massimo di dieci cicli di sterilizzazione. Risterilizzare il cavo dopo ogni utilizzo. Se, dopo la risterilizzazione, il cavo deve essere conservato, imballarlo prima del ciclo di sterilizzazione come indicato nella sezione "Imballaggio" precedentemente fornita.

Le istruzioni precedentemente fornite sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico e consentono di preparare il dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità del personale addetto al trattamento garantire che l'operazione eseguita (utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale della struttura di trattamento) fornisca il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, la mancata osservanza da parte dell'addetto al trattamento di qualsiasi istruzione fornita deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze negative.

Tabella 1 – Parametri di sterilizzazione per i catodi

	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo	Concentrazione di gas	Umidità (LR)	Alloggio/ Tempo di aerazione a 55° C (131 °F)
Sterilizzazione a vapore per gravità	121 °C (250 °F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min	30 min	---	---	---
Risterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria (Pre-Vac)	134 °C (274 °F)	3 min	16 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min	16 min	---	---	---
Risterilizzazione a gas con EO 100%	55 °C (131 °F)	1 ora	---	725 mg/L	30% - 80%	12 ore

**Non riutilizzare il cavo dopo dieci (10) utilizzi.** Il cavo è progettato per un massimo di dieci cicli di sterilizzazione. Il superamento di dieci cicli di utilizzo può compromettere il corretto funzionamento del cavo. Al termine dei dieci cicli di sterilizzazione, il cavo deve essere eliminato. Technomed Europe non sarà responsabile per eventuali danni o costi diretti o conseguenti al riutilizzo del cavo oltre il numero di cicli indicato.

#### CONSERVAZIONE

Per le condizioni di conservazione raccomandate, consultare l'etichetta del prodotto.

#### SMALTIMENTO

Riciclare i componenti oppure smaltire il prodotto e i relativi elementi residui o rifiuti in conformità con le leggi e le normative locali.

#### SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

Ai sensi del regolamento (UE)2017/745 relativo ai dispositivi medici, qualora questo dispositivo venga utilizzato nell'Unione Europea (o in un paese con un regime identico) e si verifichi un incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, l'incidente dovrà essere segnalato al produttore Technomed Europe all'indirizzo [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) e all'autorità nazionale.

#### REAZIONI AVVERSE

Le procedure di elettrofisiologia sono state associate a numerose reazioni avverse documentate, tra cui arresto cardiaco, stenosi delle vene polmonari, fistola e/o lesione esofagea, ictus (accidente cerebrovascolare), altre aritmie (al di fuori della diagnosi), aritmie potenzialmente letali, infarto del miocardio, perforazione cardiaca, versamento pericardico, tamponamento cardiaco, trombosi, embolia, embolia polmonare, embolia gassosa, danno valvolare, lesione del nervo frenico, lesione del nervo vago, pericardite, stenosi delle arterie coronarie, perforazione di vasi (periferici e/o centrali), lesione dei tessuti molli, comunicazione atriale persistente, infezione correlata al dispositivo, embolizzazione dei componenti, intrappolamento del dispositivo, intervento chirurgico (aggiuntivo), ustioni cutanee e reazione cutanea localizzata.

In letteratura sono state segnalate anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: emorragia maggiore, ematoma, reazione ai farmaci, reazione allergica, complicanze dell'accesso vascolare, danno alla vascolarizzazione, interazioni con il dispositivo impiantato, stenosi dell'arteria renale, pneumotorace, alterazioni del segmento ST, sovraccarico di liquidi, complicanze associate al catetere urinario, ipotensione, sepsi, infezione della ferita, insufficienza respiratoria, lesioni cardiache, lesioni renali, insufficienza cardiaca, arresto cardiaco e morte.

#### ISTRUZIONI PER L'USO IN FORMATO ELETTRONICO

Questo documento è reperibile sul sito [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

#### Esclusione di garanzia e limitazione dei rimedi

**Non esiste alcuna garanzia esplicita o implicita, compresa, senza limitazioni, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare, sui prodotti Technomed Europe descritti nella presente pubblicazione. In nessuna circostanza, Technomed Europe sarà responsabile per danni diretti, incidentali o consequenziali, salvo quanto espressamente previsto dalle leggi specifiche. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare Technomed Europe a qualsiasi dichiarazione o garanzia, salvo quanto specificamente indicato nel presente documento.**

Le descrizioni o le specifiche contenute nei documenti stampati di Technomed Europe, inclusa la presente pubblicazione, hanno unicamente lo scopo di fornire una descrizione generale del prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcun tipo di garanzia esplicita.

# NAVODILA ZA UPORABO - SL

## PODALJŠEK ZA AVTOKLAVIRANJE

Zvezni zakon (ZDA) prodajo te naprave omejuje na zdravnike oziroma na njihova naročila.

### Indikacije / Predvidena uporaba

Kabel je zasnovan za povezavo elektrofiziolóškega katetra Biosense Webster z ustrežno stimulacijsko in/ali smenalo opremo. Kabel se lahko uporablja tudi kot podaljšek, ki omogoča povezavo katetra z opremo, ki se nahaja izven območja neposredne uporabe. Kabel lahko ponovno uporabite v skladu s spodnjimi navodili za ponovno uporabo.

### Kontraindikacije

Za ta kabel ni znanih kontraindikacij.

### Ciljna skupina bolnikov

Ti kabel so namenjeni bolnikom z diagnosticirano srčno aritmijo, ki prestajajo elektrofiziolóški poseg.

### Predvideni uporabniki

Predvideni uporabniki teh kablov so ustrezno usposobljeno osebje v primerno opremljenem elektrofiziolóškem laboratoriju.

### Klinična korist in združljivost izdelka

Ti kabeli omogočajo povezavo elektrofiziolóškega katetra Biosense Webster z ustrežno opremo. Ti kabeli imajo 4, 6, 8 ali 10 priključkov. Uporabite kabel, ki ima enako število priključkov kot diagnostični kateter. Za kateter z 20 priključki uporabite dva (2) kabla, ki imata po 10 priključkov. Izdelek sam po sebi nima klinične koristi; da ima klinično korist, ga je treba uporabljati v kombinaciji z združljivimi izdelki.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

\* Kabel uporabite pred datumom »Uporabno do« na etiketi embalaže.

\* Naprava je bila predhodno sterilizirana z uporabo plina etilen oksida. Nekateri bolniki so lahko alergični na ostanke tega plina.

\* Če sterili pregadni sistem odprete ali poškodujete pred uporabo, ni mogoče zagotoviti sterilnega stanja izdelka. V teh okoliščinah je treba napravo pred uporabo ponovno sterilizirati v skladu z navodili.

\* Zaradi nepravilnega ravnanja s kablom, nepravilne povezave oziroma nepravilne uporabe lahko pride do poškodb bolnika ali uporabnika.

\* Uporaba kabla v bližini električne opreme lahko povzroči šum.

\* Če se v bližini pacienta uporablja običajna oprema z električnim napajanjem, upoštevajte standarde, ki veljajo za elektromehanske naprave in bolnišnice, da preprečite, da bi zunanji električni tokovi dosegli elektrofiziolóško opremo, kateter in srce. Takšni tokovi lahko povzročijo smrtne aritmije.

\* Naprave ne uporabljajte v močnih električnih poljih, saj lahko katerikoli inducirano električno polje vpliva na izhod za stimulacijo na priključeni opremi (če obstaja), povzroči nezanesljivost odčitkov na povezani opremi in lokalno segrevanje tkiva.

\* Kabla pretirano ne upogibajte ali prepogibajte, ker ga lahko poškodujete. Kabel je treba pred uporabo ali ponovno uporabo vizualno pregledati za morebitne poškodbe (tj. deformacije, zarez, zdroljeni ali raztegnjeni odseki). Ne poskušajte popraviti morebitne škode. V primeru dvoma kabel zavrzite in ga ne uporabljajte ponovno.

\* Če pride do preloma v kabelski žici ali če pride do drugačne električne prekinitev kabla, lahko pride do iskanja v povratnem vezju pri bolniku ali aktivnem vezju, kar lahko opede bolnika ali povzroči požar.

\* Zagotovite, da je kabel pravilno povezan, tako da upoštevate oznake priključkov na vsakem koncu kabla.

\* Da preprečite poškodbe, kabel hranite na čistem in varnem mestu.

### Splošna varnostna navodila za MRS

Ne uporabljajte v okolju, kjer se izvaja magnetno resonančno slikanje (MRI). Varnost naprave v okolju MR ni bila ocenjena. Ni testirana na segrevanje ali neželeno premikanje v okolju MR. Varnost naprave v okolju MR ni znana. Izvajanje MR preiskave pri osebi, ki ima vstavljen ali na sebi nameščen ta medicinski pripomoček, lahko povzroči poškodbe in/ali okvaro naprave.

### Ponovna uporaba in sterilizacija izdelka

Tehnomed je poskrbel za sterilo pakiranje kabla. Kabel je mogoče ponovno obdelati in sterilizirati s parnim avtoklavom ali z etilen oksidom (EtO). Po uporabi kabla temeljito očistite, kot je opisano spodaj. Kabel lahko prenese čiščenje z milnimi raztopinami ali alkoholom in ga lahko pustite v stiku s hladnimi raztopinami za sterilizacijo do dve uri.

### ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA

Kabel pridejo v sterilnem stanju. Lahko jih sterilizirate, kot je opisano spodaj.

#### Opazovanja in previdnostni ukrepi:

1. Kabelskih priključkov ne potaplajte v tekočino. Kabelskih priključkov ne brišite s tekočino. Prisotnost tekočine v priključkih lahko povzroči škodljive učinke, vključno z nepravilnim delovanjem (kot so šumni signali ali poslabšanje signala) ali električnim oblikom med nočnicami priključka, kar lahko poškoduje bolnika.
2. Kabla ne izpostavljajte organskim topilom, ker ga lahko poškodujejo.
3. Če kabla ne očistite pravilno, lahko pride do neustrezne ponovne sterilizacije.
4. Pri sterilizaciji kablov ne presežite temperature 140 °C, ker lahko temperature višje od 140 °C poškodujejo kabel.
5. Samodejno čiščenje kabla ni priporočljivo, ker lahko v priključke vstopi tekočina in pusti vlago ali ostanke v ali na priključkih. Posledični neželeni učinki lahko vključujejo nepravilno delovanje (kot so šumni signali ali poslabšanje signala) ali električni oblok med nočnicami priključka, kar lahko poškoduje bolnika.

#### Omejitve pri čiščenju in sterilizaciji:

Po vsaki uporabi očistite in sterilizirajte kabel. Največje število sterilizacijskih ciklov je določeno v tabeli 1. Presejanje določenega števila sterilizacijskih ciklov lahko poslabša pravilno delovanje kabla.

#### Začetno zdravljenje na mestu uporabe:

Ni zahtev za začetno zdravljenje na mestu uporabe.

#### Strajganje in prevoz:

Po uporabi kabla pospravite v čisto vrečko za biološko nevarne snovi za naknadno čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo. Kabel po uporabi očistite, razkužite in sterilizirajte takoj, ko je možno.

#### Prilpna pred čiščenjem:

Vizualno pregledajte kabel za morebitne poškodbe, kot so zdroljeni ali raztegnjeni deli, ureznine, deformacije ali zarez. Če opazite poškodbe, kabla ne uporabljajte in ga zavrzite v skladu s spodnjim razdelkom »Odstranjanje«.

#### Samodejno čiščenje:

Samodejno čiščenje kabla ni priporočljivo, ker lahko v priključke vstopi tekočina in pusti vlago ali ostanke v ali na priključkih. Posledični neželeni učinki lahko vključujejo nepravilno delovanje (kot so šumni signali ali poslabšanje signala) ali električni oblok med nočnicami priključka, kar lahko poškoduje bolnika.

#### Ročno čiščenje:

1. Med rokanjem s kablom nosite sterilne rokavice.
2. Zagotovite, da je pred dezinfekcijo opravljeno ročno čiščenje (glejte zgornja navodila za »Ročno čiščenje«).
3. Z robčkom\* s krožnimi gibi obrišite celotno površino kabla, a ne kabelskih priključkov, da odstranite umazanijo. Bodite posebno pozorni na razgibane značilnosti kabla (kot so negladka območja, spoji in špranje).
3. Vzemite drugi robček\* in s krožnimi gibi temeljito obrišite celotno površino kabla, da odstranite umazanijo.
4. Vizualno pregledajte kabel in se prepričajte, da ni vidne umazanije. Za odstranitev vidne umazanije lahko uporabite dodatne robčke.
5. Kabel pustite na sobni temperaturi, dokler ni vidno suh.
6. Ko je kabel suh, vizualno pregledajte celotno površino kabla pri ustrezni osvetlitvi in se prepričajte, da je bila vidna umazanija povsem odstranjena.

#### \* Priporočeni robčki:

A. CaviWipes™ ali kateri koli drug robček s 17,2 % izopropanola in 0,28 % dizobutifenoksietskioldimetilbenzil amonijevega klorida.

B. Belni gemicidni robčki Clorox Healthcare® ali robčki s 70% izopropilnim alkoholom (IPA).

#### Dezinfekcija »grogeljivne metode«:

A. CaviWipes™

1. Med rokanjem s kablom nosite sterilne rokavice.
2. Zagotovite, da je pred dezinfekcijo opravljeno ročno čiščenje (glejte navodila za »Čiščenje: ročno« v tej razpredelnici).
3. Z robčkom\*\* s krožnimi gibi temeljito obrišite celotno površino kabla. Bodite posebno pozorni na razgibane značilnosti kabla (kot so negladka območja, spoji in špranje).
4. Pustite, da površina kabla 3 minute ostane vidno mokra pri sobni temperaturi (približno 68 °F / 20 °C).
5. Uporabite lahko dodatne robčke, da zagotovite, da ostane kabel vidno moker 3 minute.
6. Kabel pustite na sobni temperaturi, dokler ni vidno suh.
7. Vizualno pregledajte celotno površino kabla pri ustrezni osvetlitvi in se prepričajte, da je kabel vidno čist.

\* Priporočeni robčki: CaviWipes™ ali kateri koli drug robček s 17,2 % izopropanola in 0,28 % dizobutifenoksietskioldimetilbenzil amonijevega klorida.

B. Belni gemicidni robčki Clorox Healthcare® ali robčki s 70% izopropilnim alkoholom (IPA).

1. Med rokanjem s kablom nosite sterilne rokavice.
2. Zagotovite, da je pred dezinfekcijo opravljeno ročno čiščenje (glejte navodila za »Čiščenje: ročno« v tej razpredelnici).
3. Vzemite dva (2) robčka\*\* in s krožnimi gibi temeljito obrišite celotno površino kabla. Bodite posebno pozorni na razgibane značilnosti kabla (kot so negladka območja, spoji in špranje).
4. Z robčkom\*\* s krožnimi gibi obrišite kabel in pustite, da površina ostane vidno mokra za ustrezni čas stika\*\*\*.
5. Za vzdrževanje časa stika lahko uporabite dodatne robčke.
6. Kabel pustite na sobni temperaturi, dokler ni vidno suh.
7. Vizualno pregledajte celotno površino kabla pri ustrezni osvetlitvi in se prepričajte, da je kabel vidno čist.

\*\*Priporočeni robčki in\*\*\*Čas stika: belni gemicidni robčki Clorox Healthcare®: 3 min ali robčki s 70% izopropilnim alkoholom (IPA): 6 min

Šušenje: Šušenje se izvode v okviru postopka dezinfekcije (glej navodila pod »Dezinfekcija«).

#### Učrtvovanje, pregled in testiranje:

Pred pakiranjem kabel vizualno pregledajte. Če je prisotna vidna umazanija, ponovite postopke v navodilih za »Ročno čiščenje« in »Dezinfekcijo«. Če opazite znake poškodb, kabla ne uporabljajte in ga zavrzite v skladu s spodnjim razdelkom »Odstranjanje«.

#### Prilpnanje:

Kabel shranite po čiščenju in razkuževanju, ga položite v zračno vrečko, ki jo je odobrila FDA in/ali lokalne oblasti. Ko vstavite kabel v vrečko, ga zvijte v zanko. Kabla ne prepogibajte, ker ga lahko s tem zlomite. Uporabite dovolj veliko vrečko, da preprečite obremenitev šivov vrečke in preprečite prekomerno upogibanje kabla. Priporočena je velikost vrečke 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") ali večja. Za pogoje shranjevanja glejte spodnji razdelek »Shranjevanje«.

#### Ponovna sterilizacija:

Za načine in parametre ponovne sterilizacije glejte tabelo 1. Kabel je zasnovan za največ deset sterilizacijskih ciklov. Po vsaki uporabi kabla ponovno sterilizirajte. Če kabel po ponovni sterilizaciji shranite, ga je treba pred ciklom sterilizacije zapakirati v skladu z zgornjim razdelkom »Pakiranje«.

Proizvajalec medicinskega pripomočka je potrdil, da so zgornja navodila primerna, da so medicinski pripomočki pripravi za ponovno uporabo. Obdelovalec mora zagotoviti, da obdelava, kot je bila izvedena (z uporabo opreme, materialov in osebja v predelovalnem obratu), doseže zeleni rezultat. To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje procesa. Podobno je treba vsako odstopanje obdelovalca od navedenih navodil ustrezno ovrednotiti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic.



Tabela 1 – Parametri ponovne sterilizacije za kable

	Temperatura opredeljenosti	Čas opredeljenosti	Minimalni čas sušenja	Konzentracija plina	Vlaga (RH)	Accumulation / Aeration Time at 55 °C (131 °F)
Glavna cikla, para-sterilizacija	121 °C (250 °F)	30 min	15–30 min	---	---	---
	132 °C (270 °F)	15 min	15–30 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	10 min	30 min	---	---	---
Ponavna sterilizacija z disocijiranim obsevanjem zraka (Pho-Viac)	134 °C (274 °F)	3 min	16 min	---	---	---
	135 °C (275 °F)	3 min	16 min	---	---	---
100 % ponovna sterilizacija s plinom EtO	55 °C (131 °F)	1 ura	---	725 mg/L	30 %–80 %	12 ur

**Kable ne uporabljajte ponovno po desetih (10) uporabah.** Kabel je zasnovan za največ deset sterilizacijskih ciklov. Več kot deset uporab lahko poslabša pravilno delovanje kabela. Po preteku desetih ciklov ponovne sterilizacije je treba kable zavreči. Technomed Europe ne bo odgovoren za nobeno neposredno ali posledično škodo ali stroške, ki nastanejo zaradi ponovne uporabe kabela, ki presega navedene omejitve ponovne uporabe.

#### SHRANJEVANJE

Za priporočene pogoje shranjevanja glejte oznako izdelka.

#### ODSTRANITEV

Reciklirajte komponente ali zavrzite izdelek in njegove ostanke ali odpadke v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi.

#### POROČANJE O NEZGODAH

Če se ta pripomoček uporablja v Evropski uniji (ali v državi z enakim režimom) in med uporabo tega pripomočka ali kot posledica uporabe tega pripomočka pride do resne nezgode, ste jo skladno z uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih dolžni prijaviti proizvajalcu Technomed Europe na [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) in vašemu državnemu organu.

#### NEŽELENI UČINKI

Za elektrofiziološke postopke so dokumentirani številni neželeni učinki, vključno s srčnim blokom, stenozo pljučne vene, fistulo in/ali poškodbo požiralnika, možgansko kapjo (cerebrovaskularni dogodek), drugimi aritmijami (zunanja diagnoza), življenjsko nevarnimi aritmijami, miokardnim infarktom, perforacijo srca, perikardialnim izlivom, tamponada srca, trombozo, embolijo, pljučno embolijo, zračno embolijo, poškodbo zaklopk, poškodbo freničnega žilca, poškodbo vagalnega žilca, perikarditis, stenozo koronarne arterije, perforacijo (perifeme in/ali centralne) žile, poškodbo mehkega žilca, vztrajno atrijsko komunikacijo, z napravo povezano okužbo, embolizacijo komponent, ukleščanjem naprave, (dodatnim) kirurškim posegom, kožnimi opeklinami in lokalizirano kožno reakcijo.

V literaturi so poročali tudi o naslednjih zapletih, povezanih s srčno kateterizacijo: večja krvavitev, hematomi, reakcija na zdravila, alergijska reakcija, zapleti pri žilnem dostopu, poškodba vaskulature, interakcije z implantanti, stenozo ledvične arterije, pnevmotoraks, spremembe segmenta ST, preobremenitev s tekočino, zapleti z urinskimi katetrom, hipotenzija, sepsa, okužba rane, odpoved dihanja, srčna poškodba, ledvična poškodba, srčno popuščanje, srčni zastoj in smrt.

#### ELEKTRONSKA NAVODILA ZA UPORABO

Ta dokument je na voljo na [www.global-fu.com/634192](http://www.global-fu.com/634192)

#### Zavrnitev garancije in omejitev pravnega sredstva

Za izdelke Technomed Europe, opisane v tej publikaciji, ni nobene izrecne ali nakazane garancije, vključno z vsemi nakazanimi garancijami za prodajo ali primernost za določen namen. Technomed Europe pod nobenim pogojem ni odgovoren za kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, razen kot je to izrecno določeno s posebnim zakonom. Nihče nima pooblastil, da bi Technomed Europe zavezoval k kakršni koli izjavi ali garanciji, razen kot je izrecno navedeno tukaj.

Opisi ali specifikacije v tiskovinah Technomed Europe, vključno s to publikacijo, so namerjene izključno splošnemu opisu izdelka v času izdelave in ne predstavljajo nobenih izrecnih garancij.

# UPUTSTVO ZA UPOTREBU - SR

## PRODUŽNI KABL ZA DEZINFEKCIJU U AUTOKLAVU

\* Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

### Indikacije / Namenjena upotreba

Kabl je dizajniran da poveže kateter za elektrofizijologiju kompanije Biosense Webster sa odgovarajućom opremom za stimulaciju i/ili snimanje. Kabl takođe može da se koristi kao produžni kabl koji omogućava vezu katetera sa opremom koja je smeštena dalje od neposredne oblasti korišćenja. Kabl može da se ponovo koristi ukoliko se prate uputstva za ponovno korišćenje ispod.

### Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija ovog kabla.

### Ciljna grupa pacijenata

Ovi kablovi su namenjeni pacijentima kojima su dijagnostikovane srčane aritmije i na kojima se vrši elektrofiziološka procedura.

### Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnik ovih kablova je pravilno obučeno osoblje u kompletno opremljenoj elektrofiziološkoj laboratoriji.

### Kliničke pogodnosti i kompatibilnost proizvoda

Ovi kablovi pružaju mogućnost povezivanja katetera za elektrofizijologiju kompanije Biosense Webster sa odgovarajućom opremom. Ovi kablovi sadrže 4, 6, 8 ili 10 konektora. Koristite kabl koji ima isti broj konektora kao i kateter za dijagnostiku. Za kateter sa 20 konektora, koristite dva (2) kabla sa po 10 konektora. Proizvod sam po sebi nema nikakvih kliničkih pogodnosti i mora da se koristi u kombinaciji sa kompatibilnim proizvodima da bi imao kliničku pogodnost.

### Upozorenja i preostrožnosti

\* Upotrebite kabl pre datuma „Upotrebite do“ na nalepnici na pakovanju.

\* Uredaj se isporučuje sterilisan pomoću gasa etilen oksida. Neki pacijenti mogu biti alergični na ostatke ovog gasa.

\* U slučaju da je sistem sterilne barijere oštećen pre upotrebe, sterilnost proizvoda ne može da bude garantovana. U tim slučajevima, uređaj mora da se ponovo sterilizuje pre korišćenja u skladu sa uputstvima.

\* Usled nepravilnog rukovanja, nepravilnog povezivanja ili nepravilnog korišćenja kabla može da dođe do povrede pacijenta ili rukovaoca.

\* Ako se kabl koristi u prisustvu električne opreme, može doći do indukcije šuma u kabl.

\* Ako se u blizini pacijenta koristi oprema koja se napaja iz konvencionalne mreže, pratite bolničke standarde i standarde elektromehaničkog uređaja da biste sprečili strane električne struje da dopru do elektrofiziološke opreme, katetera i srca. Takve struje mogu da izazovu smrtonosnu aritmiju.

\* Nemojte koristiti uređaj u jakim električnim poljima, jer svako indukovano električno polje može uticati na izlaz stimulacije na povezanju opremi (ako je primerljivo), učiniti oštećenja na povezanju opremi nepoznatim i dovesti do lokalizovanog zagrevanja tkiva.

\* Nemojte preterano savijati ili previjati kabl jer to može da ga ošteti. Kabl bi trebalo da bude vizuelno pregledan na oštećenja (npr. pregibe, ureze, zgrječene ili izdužene delove) pre korišćenja ili ponovnog korišćenja. Ne pokušavajte da popravite bilo kakva oštećenja. U slučaju sumnje, odbacite kabl i nemojte ga ponovo koristiti.

\* Ako dođe do prekida u žici kabla ili ako kabl postane na neki drugi način elektronski prekinut, može da dođe do varničenja u povratnom kolu ili aktivnom kolu pacijenta i može da ga opeče ili izazove požar.

\* Uverite se u ispravnu konekciju kabla upoređivanjem sa krajnjim konektorom sa svake strane kabla.

\* Da biste sprečili oštećenje, čuvajte kabl na čistom i bezbednom mestu.

### Bezbednosne informacije za MR

Ne koristite u okruženju za snimanje magnetnog rezonancom. Bezbednost uređaja nije procenjena u MR okruženju. Nije testirano u pogledu zagrevanja ili neželjenog kretanja u MR okruženju. Bezbednost u MR okruženju nije poznata. Obavljanje MR pregleda na osobi kojoj je ovaj medicinski uređaj umetnut ili postavljen može dovesti do povrede osobe i/ili neispravnosti uređaja.

### Ponovno korišćenje proizvoda i sterilizacija

Kabl dolazi u pakovanju sterilisan iz kompanije Techmed. Kabl može da se ponovno obradi i sterilise koristeći pami autoklav ili gas etilen oksida (EtO). Nakon korišćenja, temeljno očistite kabl kao što je opisano ispod. Kabl može da istpi oštećenje rastvorom sapunice ili alkoholom i može da se ostavi u kontaktu sa hladnim rastvorima za sterilizaciju do dva sata.

### ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

Kablovi se isporučuju sterili. Mogu da se sterilisu na dale opisani način.

#### Upozorenja / preostrožnosti:

1. Ne polapajte konektore kabla u tečnost. Ne brišite konektore kabla tečnošću. Prisustvo tečnosti u konektorima može da dovede do neželjenih efekata, uključujući neispravno funkcionisanje (kao što su signalni puni šuma ili opadanje kvaliteta signala) ili varničenja između pinova konektora, što može da dovede do povrede pacijenta.
2. Ne izlažite kabl organskim rastvaračima jer mogu da oštete kabl.
3. Ukoliko ne očistite temeljno kabl, to može da dovede do neadekvatne ponovne sterilizacije.
4. Prilikom sterilizacije kablova, ne prelazite 140°C, jer temperature više od 140°C mogu da oštete kabl.
5. Automatsko čišćenje kabla nije preporučljivo jer tečnost može da uđe u konektore i ostavi vlagu ili ostatke u ili na konektorima. Rezultujući neželjeni efekti mogu da uključuju neispravno funkcionisanje (kao što su signalni puni šuma ili opadanje kvaliteta signala) ili varničenja između pinova konektora, što može da dovede do povrede pacijenta.

#### Ograničenja čišćenja / sterilizacije:

Očistite i sterilizite kabl nakon svake upotrebe. Maksimalni broj ciklusa sterilizacije je naveden u tabeli 1. Ukoliko prekoračite navedeni broj ciklusa sterilizacije, to može da utiče na pravilno funkcionisanje kabla.

#### Početni tretman na mestu upotrebe:

Nema zahtevanih početnih tretmana na mestu upotrebe.

#### Skidanje / transport:

Postavite kabl u čistu vrećicu za biološki otpad nakon korišćenja radi narednog čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije. Očistite, dezinfikujte i sterilizite kabl u praktično razumnom periodu nakon korišćenja.

#### Priprema pre čišćenja:

Vizuelno pregledajte kabl na bilo kakva oštećenja kao što su zgrječena ili izduženi delovi, posekotine, pregibi ili urezi. Ako ste uočili oštećenje, ne koristite kabl i odbacite ga u skladu sa sekcijom „Odlaganje“ ispod.

#### Automatsko čišćenje:

Automatsko čišćenje kabla nije preporučljivo jer tečnost može da uđe u konektore i ostavi vlagu ili ostatke u ili na konektorima. Rezultujući neželjeni efekti mogu da uključuju neispravno funkcionisanje (kao što su signalni puni šuma ili opadanje kvaliteta signala) ili varničenja između pinova konektora, što može da dovede do povrede pacijenta.

#### Ručno čišćenje:

1. Nosite sterilne rukavice pri rukovanju kablom.
2. Pomoću maramice\*\*, uvijajući pokretima obrišite čitavu površinu kabla, ali ne i konektore, da biste uklonili nečistoće. Posebnu pažnju obratite na kompleksne delove kabla (kao što su delovi koji se ne ispravljaju, spojeve i šupljine).
3. Pomoću nove maramice\*\*, uvijajući pokretima temeljno obrišite čitavu površinu kabla da biste uklonili nečistoće.
4. Vizuelno pregledajte kabl da se uverite da nema vidljivih nečistoća. Možete upotrebiti dodatne maramice da uklonite sve vidljive nečistoće.
5. Ostavite kabl u ambijentalnim uslovima dok ne bude vidljivo suv.
6. Kada je kabl vidljivo suv, vizuelno pregledajte kompletnu površinu kabla pri adekvatnom osvetljenju da se uverite da su sve vidljive nečistoće uklonjene.

\* Preporučene maramice:

A. Možete koristiti „CaviWipes“™ ili bilo koje druge maramice sa 17,2% isopropanola i 0,28% benzetonijum hlorida.

B. „Clorox Healthcare“® germicidne maramice sa varnikom ili kepe sa 70% izopropil alkohola (IPA).

#### Dezinfekcija / priprema pre upotrebe:

A. „CaviWipes“™

1. Nosite sterilne rukavice pri rukovanju kablom.
2. Uverite se da je ručno čišćenje (pogledajte uputstvo: „Ručno čišćenje“ iznad) izvršeno pre dezinfekcije.
3. Pomoću maramice\*\*, uvijajući pokretima temeljno obrišite čitavu površinu kabla. Posebnu pažnju obratite na kompleksne delove kabla (kao što su delovi koji se ne ispravljaju, spojeve i šupljine).
4. Pustite da površina kabla ostane vidljivo mokra tokom 3 minuta na sobnoj temperaturi (oko 68°F / 20°C).
5. Možete upotrebiti dodatne maramice da se uverite da je kabl vidljivo mokar tokom 3 minuta.
6. Ostavite kabl u ambijentalnim uslovima dok ne bude vidljivo suv.
7. Vizuelno pregledajte kompletnu površinu kabla pri adekvatnom osvetljenju da se uverite da je kabl vidljivo čist.

\* Možete koristiti „CaviWipes“™ ili bilo koje druge maramice sa 17,2% isopropanola i 0,28% benzetonijum hlorida.

B. Clorox Healthcare® germicidne maramice sa varnikom ili kepe sa 70% izopropil alkohola (IPA).

1. Nosite sterilne rukavice pri rukovanju kablom.
2. Uverite se da je ručno čišćenje (pogledajte uputstvo: „Ručno čišćenje“ iznad) izvršeno pre dezinfekcije.
3. Pomoću dve (2) maramice\*\*, uvijajući pokretima temeljno obrišite čitavu površinu kabla. Posebnu pažnju obratite na kompleksne delove kabla (kao što su delovi koji se ne ispravljaju, spojeve i šupljine).
4. Pomoću maramice\*\*, uvijajući pokretima obrišite kabl i pustite da površina ostane vidljivo mokra tokom odgovarajućeg vremena za kontakt\*\*\*.
5. Možete da koristite dodatne maramice da bi se ispunilo vreme za kontakt.
6. Ostavite kabl u ambijentalnim uslovima dok ne bude vidljivo suv.
7. Vizuelno pregledajte kompletnu površinu kabla pri adekvatnom osvetljenju da se uverite da je kabl vidljivo čist.

\*\*\*Preporučene maramice i \*\*\*\*vreme za kontakt: „Clorox Healthcare“® germicidne maramice sa varnikom: 3 minuta ili maramice sa 70% izopropil alkohola (IPA): 6 minuta

#### Sušenje:

Sušenje se vrši kao deo procesa dezinfekcije (pogledajte uputstva: „Dezinfekcija“).

#### Očišćavanje / inspekcija / ispitivanje:

Pre pakovanja, vizuelno pregledajte kabl. Ako je prisutna vidljiva prijavljena, ponovite uputstva za „Ručno čišćenje“ i „Dezinfekciju“. Ako ima dokaza oštećenja, ne koristite kabl i odbacite ga u skladu sa sekcijom „Odlaganje“ ispod.

#### Skidanje:

Ako se kabl skladišti nakon čišćenja i dezinfekcije, stavite ga u prozračnu vrećicu koju je odobrila FDA i/ili lokalne vlasti. Namotajte kabl u kotur prilikom stavljanja u vrećicu. Ne savijajte kabl jer tako može da dođe do prekida kabla. Upotrebite dovoljno veliku vrećicu da sprečite naprezanje žarova vrećice i preterano savijanje kabla. Preporučuje se vrećica veličine 19cm x 33cm (7,5" x 13") ili veća. Za uslove skladištenja, pogledajte odeljak „Skladištenje“ ispod.

#### Ponovna sterilizacija:

Pogledajte Tabelu 1 za parametre i metode ponovne sterilizacije. Kabl je predviđen za najviše deset ciklusa sterilizacije. Ponovno sterilizite kabl nakon svake upotrebe. Ako se kabl skladišti nakon ponovne sterilizacije, trebalo bi ga spakovati pre ciklusa sterilizacije prema odeljku „Pakovanje“ iznad.\*

Instrukcije koje su gore date su odobrene od strane proizvođača medicinskog uređaja kao sposobna da pripreme medicinski uređaj za ponovnu upotrebu. Osoba koja vrši obradu je odgovorna da se uveri da se izvršen obradom (korišćenje opreme, materijala i osoblja u pogonu za obradu) postigne željeni rezultat. To zahteva proveru i rutinsko praćenje obrade. Takođe, bilo kakvo odstupanje vrsioca obrade od instrukcija koje su dostavljene bi trebalo temeljno proveriti da li ostaje efikasnosti i ima li potencijalne neželjene posledice.

Tabela 1 - Parametri ponovne sterilizacije za kablove

	Temperatura izlaganja	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sudenja	Koncentracija gasa	Vlascnost (RH)	Vreme akomodacije/sudenja na vazduhu pri 55°C (131°F)
Ponovna sterilizacija gravitacionom parom	121°C (250°F)	30 min	15 - 30 min	---	---	---
	132°C (270°F)	15 min	15 - 30 min	---	---	---
	135°C (275°F)	10 min	30 min	---	---	---
Ponovna sterilizacija dinamičkim uklanjajanjem vazduha (praz-vakuumiranje)	134°C (274°F)	3 min	16 min	---	---	---
	135°C (275°F)	3 min	16 min	---	---	---
Ponovna sterilizacija 100% EtO gasom	55°C (131°F)	1 sat	---	725 mg/L	30% - 80%	12 sati

Ne koristite ponovo ovaj kabl nakon deset (10) korišćenja. Kabl je dizajniran za maksimalno deset ciklusa sterilizacije. Prekraćenje deset korišćenja može da utiče na pravilno funkcionisanje kabla. Kabl bi trebalo odbaciti nakon što je dostignut deseti deo ciklusa ponovne sterilizacije. Kompanija Technomed Europe neće biti odgovorna za bilo kakvo direktno ili posledično oštećenje ili troškove koji su proistekli od ponovnog korišćenja ovog kabla preko navedenih ograničenja ponovnog korišćenja.

## SKLADIŠTENJE

Pogledajte nalepnicu proizvoda za preporučene uslove skladištenja

## ODLAGANJE

Reciklirajte komponente ili odložite proizvod i njegove otpadne elemente ili otpadu skladi u lokalnim zakonima i propisima.

## IZVEŠTAVANJE O INCIDENTIMA

U skladu sa Regulativom EU 2017/745 o medicinskim uređajima, ako se ovaj uređaj koristi u Evropskoj Uniji (ili u zemlji sa identičnim režimom) i dođe do ozbiljnog incidenta tokom korišćenja ovog uređaja ili kao rezultat korišćenja uređaja, pošaljite izveštaj o incidentu proizvođaču, kompaniji Technomed Europe na [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) i vašim vlastima.

## NEŽELJENE REAKCIJE

Prilikom elektrofizioloških procedura, dokumentovane su brojne neželjene reakcije, uključujući blokadu srca, stenozu plućne vene, fistula (ili oštećenje na dušniku, šlog (cerebrovaskularni incident), druge aritmije (van dijaagnoze), aritmije opasne po život, infarkt miokarda, perforacija srca, perikardialna efuzija, srčana tamponada, tromboza, vazdušna embolija, oštećenje srčanih zalistaka, oštećenje freničnog nerva, oštećenje vagalnog nerva, perikarditis, stenozna srčane arterije, perforacija krvnih sudova (periferna ili centralna), oštećenje mekanog tkiva, trajna atrialna komunikacija, infekcija usled uređaja, embolizacija komponenti, zaglavlivanje uređaja, hirurška intervencija (dodatna), opekotine kože i lokalizovana reakcija kože.

Takođe, prijavljene su i sledeće komplikacije povezane sa srčanom kateterizacijom u literaturi: obilno krvarenje, hematomi, reakcija na lekove, alergijska reakcija, komplikacija vaskularnog pristupa, oštećenje vaskulature, interakcija sa ugrađenim uređajima, stenozna renalne arterije, pneumotoraks, promene ST segmenata, previše fluida, komplikacije uninamog katetera, nizak pritisak, sepsa, infekcija rane, otkaz respiratornih organa, oštećenje srca, oštećenje bubrega, otkaz srca, srčani udar i smrt.

## ELEKTRONSKO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ovaj dokument je dostupan na [www.global-ifu.com/634152](http://www.global-ifu.com/634152)

## Odricanje od garancije i ograničenje pravnog leka

Nema izričite ili podrazumevane garancije, uključujući bez ograničenja bilo kakvu podrazumevanu garanciju održivosti ili spremnosti za određenu svrhu na proizvode kompanije Technomed Europe opisanih u ovoj publikaciji. Ni pod kojim uslovima neće kompanija Technomed Europe biti odgovorna za bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu osim one izričito date određenim zakonom. Ni jedna osoba nema autoritet da veže kompaniju Technomed Europe sa bilo kakvim prikazom ili garancijom osim kako je ovde izričito navedeno.

Opisi ili specifikacije u štampanom materijalu kompanije Technomed Europe, uključujući i ovu publikaciju su namenjene samo u svrhe opšteg opisa proizvoda u trenutku proizvodnje i ne sadrži nikakve izričite garancije.

# BRUKSANVISNING - SV

## AUTOKLAVERBAR FÖRLÄNGNINGSKABEL

\* Federala lagar (USA) begränsar detta verktygs försäljning via läkare eller enligt läkares föreskrift.

### Indikationer / Avsedd användning

Kabeln har konstruerats för att ansluta en Biosense Webster-kateter för elektrofysiologiskt bruk till den tillämpliga utrustningen för stimulering och/eller registrering. Kabeln kan också användas som förlängningskabel för att möjliggöra kateteranslutning till utrustning som inte är i omedelbar närhet till området där katetern skall användas. Kabeln kan återanvändas, förutsatt att instruktionerna för återanvändning nedan följs.

### Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna kabel.

### Patientmålgrupp

Dessa kablar är avsedda för patienter som diagnostiserats med hjärtarytmier och som undergår en elektrofysiologisk procedur.

### Avsedda användare

De avsedda användarna av dessa kablar är adekvat utbildad personal i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

### Klinisk nytta och produktkompatibilitet

Dessa kablar gör det möjligt att ansluta en Biosense Webster-kateter för elektrofysiologiskt bruk till den tillämpliga utrustningen. Dessa kablar har 4, 6, 8 eller 10 kontakter. Använd den kabel som har samma antal kontakter som den diagnostiska katetern. För en kateter med 20 kontakter använd två (2) kablar med 10 kontakter vardera. Produkten i sig saknar klinisk nytta, och måste användas med dess kompatibla produkter för att ha klinisk nytta.

### Varningar och försiktighet

\* Använd kabeln före "Använd senast"-datum på förpackningens etikett.

\* Produkten levereras steriliserad med etylenoxidgas. Vissa patienter kan vara allergiska mot rester av denna gas.

\* För den händelse att det sterila barnsystemet har öppnats eller skadats före användning kan produktens sterilitet inte garanteras. I sådana fall måste produkten omsteriliseras enligt bruksanvisningen innan den används.

\* Skada på patient eller operatör kan bli följden av felaktig hantering, felaktig anslutning, eller felaktig användning av kabeln.

\* Om kabeln används i närvaro av elektrisk utrustning kan störningar induceras i kabeln.

\* Om konventionell nätslutning utrustning används nära patienten, följ den elektromekaniska produktens och sjukhusets standard för att förhindra oönskad elektrisk ström från att nå fram till den elektrofysiologiska utrustningen, kateter och hjärta. Sådana strömmar kan orsaka dödliga arytmier.

\* Använd inte verktyget i kraftiga elektriska fält, då ett inducerat elektriskt fält kan påverka stimuleringsutreffekt på den anslutna utrustningen (om tillämpligt), kan orsaka att mätvärden på den anslutna utrustningen blir otillförlitliga och kan leda till lokal uppvärmning av vävnad.

\* Varken vik eller böj kabeln kraftigt, då det kan skada kabeln. Kabeln skall kontrolleras visuellt för skador (såsom veck, hack, klämda eller utdragna partier) innan användning eller återanvändning. Försök inte reparera skador. I händelse av osäkerhet, kassera kabeln och återvänd den inte.

\* Om ett brott uppkommer i kabelns ledning, eller om strömmen i kabeln på annat sätt blir avbruten, kan det uppstå en elektrisk ljusbåge i patientens reture eller den aktiva kretsen, vilket kan bränna patienten eller orsaka en bränd.

\* Säkerställ korrekt anslutning av kabeln med avseende på kontaktbeteckningarna i kabelns ändar.

\* Förvara kabeln på en ren och skyddad plats för att förhindra skador på den.

### Säkerhetsinformation för MRI

Använd inte i en lokal där MRI-skanning utförs. Verktyget har inte utvärderats för säkerhet i en lokal med MR. Det har inte testats för upphetsning eller oönskade rörelser i en lokal med MR. Det är okänt hur säkert det är i lokaler med MR. Att utföra en MR-undersökning på en person som har detta medicintekniska verktyg insatt eller placerat på sig kan leda till skada och/eller funktionsfel i verktyget.

### Återanvändning och sterilisering av produkten

Denna kabel är sterilt förpackad av Techomed. Kabeln kan återbehandlas och steriliseras med en ångautoklav eller etylenoxidgas (EtO). Rengör kabeln noggrant efter användning så som beskrivs nedan. Kabeln tål rengöring med tvålösning eller alkohol och kan lämnas i kontakt med kalla steriliseringslösningar i upp till två timmar.

### RENGÖRING OCH STERILISERING

Kablarna levereras sterila. De kan steriliseras så som beskrivs nedan.

#### *Jämningar och försiktighet:*

1. Doppa inte kabelns kontakter i vätska. Torka inte av kabelns kontakter med vätska. Närvaro av vätska inuti kontakterna kan orsaka skadeverkningar, inklusive felaktig funktion (som störningar eller försämringar av signaler) eller åstadkomma en elektrisk ljusbåge mellan kontaktstiften, vilket kan leda till skador på patienten.
2. Utsätt inte kabeln för organiska lösningsmedel, då de kan skada kabeln.
3. Om kabeln inte rengörs ordentligt kan det leda till bristfällig omsterilisering.
4. Överskrid inte en temperatur av 140 °C vid sterilisering av kablarna, då temperaturer över 140 °C kan skada dem.
5. Automatiserad rengöring av kabeln rekommenderas inte, då vätska kan komma in i kontakterna och lämna fukt eller rester i eller på kontakterna. Resultierande skador som kan uppstå inbegriper felaktig funktion (som störningar eller försämringar av signaler) eller att en elektrisk ljusbåge uppstår mellan kontaktstiften, vilket kan leda till skador på patienten.

#### *Rengöringscykler för rengöring och sterilisering:*

Rengör och sterilisera kabeln efter varje användning. Det maximala antalet steriliseringscykler specificeras i tabell 1. Att överskrida det angivna antalet steriliseringscykler kan inverka negativt på kabelns funktion.

#### *Inledande behandling på platsen för användning:*

Det finns inga krav på inledande behandling på platsen för användning.

#### *Förvaring och transport:*

Placera kabeln efter användning i en ren påse för biologisk riskmaterial efter följande rengöring, desinfektion och sterilisering. Rengör, desinfektera och sterilisera kabeln så snart som praktiskt möjligt efter användning.

#### *Förberedelse inför rengöring:*

Kontrollera kabeln visuellt för skador, så som klämda eller utdragna partier, snitt, veck eller hack. Använd inte kabeln om någon skada kan ses, och kassera den enligt sektionen "Bortskaffning" nedan.

#### *Automatiserad rengöring:*

Automatiserad rengöring av kabeln rekommenderas inte, då vätska kan komma in i kontakterna och lämna fukt eller rester i eller på kontakterna. Resultierande skador som kan uppstå inbegriper felaktig funktion (som störningar eller försämringar av signaler) eller att en elektrisk ljusbåge uppstår mellan kontaktstiften, vilket kan leda till skador på patienten.

#### *Manuell rengöring:*

1. Bär sterila handskar när kabeln hanteras.
2. Använd en vätservett\* för att med vidande rörelser torka av hela kabelns yta och avlägsna smuts, men undvik kabelkontakterna. Var särskilt uppmärksam på besvärliga delar av kabeln (som ytor som inte är släta, fogar och springor).
3. Gör med en annan vätservett\*\* vidande rörelser för att grundligt torka av hela kabelns yta för att ta bort smuts.
4. Kontrollera kabeln visuellt för att säkerställa att det inte finns någon synlig smuts. Ytterligare vätsevetter kan användas för att ta bort synlig smuts.
5. Lämna kabeln i rumstemperatur tills den är uppenbart torr.
6. När kabeln är torr, kontrollera visuellt hela dess yta i god belysning för att säkerställa att all synlig smuts har blivit helt avlägsnad.

\* Rekommenderade vätsevetter:

A. CavilWipes™ eller annan vätservett med 17,2 % isopropanol och 0,28 % disobutylfenoxietoxydietylmetylbensylammoniumklorid kan användas.

B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes eller vätsevetter med 70 % isopropylalkohol(IPA).

#### *Desinfektions godkända metoder:*

A. CavilWipes™

1. Bär sterila handskar när kabeln hanteras.
2. Säkerställ att manuell rengöring (se instruktionerna för "Manuell rengöring" ovan) har gjorts före desinfektion.
3. Använd två (2) vätsevetter\*\* för att med vidande rörelser noggrant torka av hela kabelns yta. Var särskilt uppmärksam på besvärliga delar av kabeln (som ytor som inte är släta, fogar och springor).
4. Låt kabelns yta förbli synligt våt i 3 minuter vid rumstemperatur (ungefär 20 °C).
5. Ytterligare vätsevetter kan användas för att säkerställa att kabeln förblir synligt våt i 3 minuter.
6. Lämna kabeln i rumstemperatur tills den är uppenbart torr.
7. Kontrollera visuellt hela kabelns yta i god belysning för att säkerställa att kabeln är synbart ren.

\* Rekommenderade vätsevetter: CavilWipes™ eller annan vätservett med 17,2 % isopropanol och 0,28 % disobutylfenoxietoxydietylmetylbensylammoniumklorid kan användas.

B. Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes eller vätsevetter med 70 % isopropylalkohol (IPA)

1. Bär sterila handskar när kabeln hanteras.
2. Säkerställ att manuell rengöring (se instruktionerna för "Manuell rengöring" i denna tabell) har utförts före desinfektion.
3. Använd två (2) vätsevetter\*\* för att med vidande rörelser noggrant torka av hela kabelns yta. Var särskilt uppmärksam på besvärliga delar av kabeln (som ytor som inte är släta, fogar och springor).
4. Använd en vätservett\*\* för att med vidande rörelser torka av kabeln, och låt ytan förbli synligt våt under motsvarande kontaktid\*\*\*.
5. Ytterligare vätsevetter kan användas för att bibehålla kontaktiden.
6. Lämna kabeln i rumstemperatur tills den är uppenbart torr.
7. Kontrollera visuellt hela kabelns yta i god belysning för att säkerställa att kabeln är synbart ren.

\*\*Rekommenderade vätsevetter och \*\*\*kontaktid: Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes: 3 minuter, eller vätsevetter med 70 % isopropylalkohol(IPA): 6 minuter.

#### *Torkning:*

Torkning utförs som en del av desinfektionsprocessen (se instruktionerna för "Desinfektion").

#### *Underhåll, granskning och testning:*

Kontrollera kabeln visuellt innan den förpackas. Om det finns synlig smuts, upprepa "Manuell rengöring" och "Desinfektion" enligt instruktionerna. Använd inte kabeln om det finns tecken på skada, och kassera den enligt sektionen "Bortskaffning" nedan.

#### *Förpackning:*

Om kabeln skall förvaras efter rengöring och desinficering, placera den i en påse av material som andas och är godkänt av FDA och/eller lokala myndigheter. Rulla ihop kabeln till en ögla när den placeras i påsen. Vik inte kabeln då det kan ge upphov till brott på den. Använd en påse som är stor nog för att förhindra påfrestningar på påsens sömmar och för att förhindra att kabeln böjs alltför mycket. En storlek på 19 cm x 33 cm eller större rekommenderas för påsen. För förvaringsförfallanden, se sektionen "Förvaring" nedan.

#### *Omsterilisering:*

Se tabell 1 för metoder och parametrar för omsterilisering. Kabeln har konstruerats för ett maximum av tio steriliseringscykler. Sterilisera om kabeln efter varje användning. Om kabeln lagras efter omsterilisering skall den förpackas före steriliseringscykeln, enligt sektionen "Förpackning" ovan."

De instruktioner som ges ovan har validerats av den medicinska produktens tillverkare som lämpade att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det förblir behandlarnas ansvar att säkerställa att den behandling som utförs (användning av utrustning, material och personal i behandlingslokalen) uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av behandlingen. Likaså skall varje avvikelse av behandlaren från de tillhandahållna instruktionerna utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och möjliga ogynnsamma följder.

Tabell 1 – Parametrar för omsterilisering av kablar

	Temperatur för exponering	Exponeringstid	Minimitider för tvättning	Gas-koncentration	Fuktighet (relativ fuktighet)	Ackoncentration / Luftringstid vid 55 °C
Omsterilisering i form av ångsterilisering med gravitation	121°C (250°F)	30 minuter	15–30 minuter	---	---	---
	132°C (270°F)	15 minuter	15–30 minuter	---	---	---
	135°C (275°F)	10 minuter	30 minuter	---	---	---
Omsterilisering med (Etravakuum) dynamisk luftcirkulering	134°C (274°F)	3 minuter	16 minuter	---	---	---
	135°C (275°F)	3 minuter	16 minuter	---	---	---
Omsterilisering med 100 % EtO-gas	55°C (131°F)	1 timme	---	725 mg/l	30–80 %	12 timmar

Återvänd inte kabeln efter tio (10) användningar. Denna kabel är konstruerad för maximalt tio sterilisationscykler. Att överskrida tio användningar kan påverka kabelns korrekta funktion. Kabeln skall kasseras efter att tio omsteriliseringscyklar. Technomed Europe ansvarar inte för direkta eller påföljande skador eller kostnader som kan uppstå på grund av att kabeln återvänts utöver de angivna begränsningarna för återanvändning.

#### FÖRVARING

Se produktetiketten för rekommenderade förvaringsbetingelser.

#### BORTSKÄFFNING

Återvinn komponenter eller kassera produkten och dess återstående delar eller avfallsprodukter i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

#### RAPPORTERING AV TILLBUD

Enligt föreskrift (EU)2017/1745 beträffande medicintekniska produkter skall, om produkten används inom Europeiska Unionen (eller ett land med identiskt regelverk) och ett allvarligt tillbud inträffar under enhetens användning eller som ett resultat av dess användning, incidenten rapporteras till tillverkaren Technomed Europe på [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) och till nationell myndighet.

#### BIVERKNINGAR

Ett antal biverkningar har dokumenterats för elektrofysiologiska förfaranden, däribland hjärtblock, lungvenstenos, esofagusfistel och/eller skada, stroke (cerebrovaskulär insult), andra arytmier (utanför diagnos), livshotande arytmier, hjärtinfarkt, hjärtp perforation, perikardit, hjärttamponad, trombos, emboli, lungemboli, luftemboli, klaffskada, skada på frenikusnerv, skada på vagusnerv, perikardit, koronarartärstenos, kärlperforation (perifer och/eller central), mjukvävnadsskada, kvarstående förmaksförbindelse, produktrelaterad infektion, embolisering av komponenter, fastnad enhet, kirurgisk intervention (tillkommande), brännskador på huden, och lokal hudreaktion.

Följande komplikationer associerade med hjärtkaterisering har också rapporterats i litteraturen: större blödning, hematom, reaktion på läkemedel, allergisk reaktion, komplikation till kärlacess, skada på blodkärl, interaktion med implantat, njurartärstenos, pneumotorax, ST-segmentförändringar, övervätskning, urinvägskateterkomplikationer, hypotension, sepsis, sårinfektion, andningsinsufficiens, hjärtskada, njurskada, hjärtinsufficiens, hjärtstillstånd och död.

#### ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

Detta dokument är tillgängligt på [www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

#### Ansvarsfriskrivning och begränsning av påföljd

Det finns för de produkter från Technomed Europe som beskrivs i denna skrift ingen uttrycklig eller underförstådd produktgaranti, inkluderande utan begränsning någon underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Under inga omständigheter skall Technomed Europe vara ansvarsskyldigt för några direkta, oförutsedda eller påföljande skador andra än de som uttryckligen angivits av specifik lagstiftning. Ingen person har befogenhet att binda Technomed Europe till någon utfästelse eller garanti utöver vad som specifikt anges nedan.

Beskrivningar eller specifikationer i tryckt material från Technomed Europe, inklusive denna skrift, är avsedda uteslutande för att allmänt beskriva produkten vid tiden för tillverkning och utgör inga uttryckliga garantier.

# KULLANIM TALİMATLARI - TR

## OTOKLAVLANABİLİR UZATMA KABLOSU

Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine olacak şekilde kısıtlamaktadır.

### Endikasyonları / Kullanım amacı

Kablo, bir Biosense Webster elektrofizyoloji kateterini uygun stimülasyon ve/veya kayıt ekipmanına bağlamak için tasarlanmıştır. Kablo, aynı zamanda, kullanım alanının dışında bulunan ek kateter bağlantısına olanak vermek için bir uzatma kablosu olarak da kullanılabilir. Kablo, aşağıda verilen yeniden kullanım talimatlarına tabi olarak yeniden kullanılabilir.

### Kontrendikasyonlar

Bu kablonun bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

### Hedeflenen hasta grubu

Bu kablolar, kardiyak aritmi teşhisi konan ve bir elektrofizyoloji prosedürü uygulanan hastalara yöneliktir.

### Hedeflenen kullanıcılar

Bu kabloların hedeflenen kullanıcıları, tam donanımlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında uygun şekilde eğitilmiş personelidir.

### Klinik fayda ve ürün uyumluluğu

Bu kablolar, bir Biosense Webster elektrofizyoloji kateterinin uygun ekipmana bağlanmasını sağlar. Bu kablolar 4, 6, 8 veya 10 konektör içerir. Teşhis kateteri ile aynı sayıda konektöre sahip kabloyu kullanın. 20 konektörlü bir kateter için, her bir 10 konektör içeren iki (2) kablo kullanın. Ürünün tek başına klinik bir faydası yoktur ve klinik fayda sağlanması için uyumlu ürünlerle birlikte kullanılması gerekir.

### Uyarılar ve önlemler

\* Kabloyu paket etiketindeki "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.

\* Çizah edilen oksit gazı kablolar sterilize edilmiş haldede teslim edilir. Bazı hastaların bu gazın kalıntılarına alerjisi olabilir.

\* Kullanımdan önce sterili bariyer sisteminin açılış veya hasar görmüş olması durumunda ürünün sterili durumu garanti edilemez. Bu durumda cihazın kullanımdan önce talimatlara uygun olarak yeniden sterilize edilmesi gerekir.

\* Yanlış kullanım, yanlış bağlantı veya kablonun yanlış kullanımı hastanın veya operatörün yaralanmasına neden olabilir.

\* Kablo, ortamda bir elektrikli ekipman varken kullanılırsa, kablotta gürültü oluşabilir.

\* Hastanın yakınında klasik kabloyla güç beslemeli ekipman kullanılıyorsa, ilncil elektrik akımlarının elektrofizyolojik ekipmana, katetere ve kalbe ulaşmasını önlemek için elektromekanik cihaz ve hastane standartlarına uyun. Bu tür akımlar ölümcül aritmilere neden olabilir.

\* Çizah çubuk elektrik alanları bulunduğunda bir yerde kullanmayın; herhangi etkin bir elektrik alanı, (geçerli olması durumunda) bağlı cihazın stimüle edilen çıkışını etkiler, bağlı cihazdan alınan okumaları güvenilmez kılar ve yerel doku ısınmasına neden olur.

\* Kabloya zarar verilebileceğinden, kabloyu aşırı bükmemeyi veya katlamayın. Kablo, kullanımdan veya yeniden kullanılmadan önce herhangi bir hasar (örneğin bükülme, çentik, ezilme veya uzamış kusurlar) açısından görsel olarak incelenmelidir. Herhangi bir hasan onarmaya çalışmayın. Şüphe durumunda, kabloyu atın ve tekrar kullanmayın.

\* Kablo telinde kopma olursa veya kablo elektriksiz olarak kesintiye uğrasa, hasta dönüp devresinde veya aktif devrede elektrik kontağı olupabilir ve hasta yanabilir veya yangın oluşabilir.

\* Kablonun her iki ucundaki konektör tanımlarına bakarak doğru kablo bağlantısını yapın.

\* Hasar gelmesini önlemek için kabloyu temiz ve güvenli bir yerde saklayın.

### MR güvenlik bilgileri

MR görüntülerine ortamında kullanmayın. Çizah, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma ve istenmeyen hareket açısından test edilmemiştir. MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihazın yerleştirilmiş veya konumlandırılmış olduğu bir kişinin MR görüntülenmesine alınması, yaralanmaya ve/veya cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.

### Ürün yeniden kullanımı ve sterilizasyon

Kablo Technomed tarafından sterili olarak paketlenmiştir. Kablo, buharlı otoklav veya etilen oksit (EtO) gazı kullanılarak yeniden işlenebilir ve sterilize edilebilir. Kullandıktan sonra kabloyu aşağıda açıklandığı gibi iyice temizleyin. Kablo, sabun solüsyonları veya alkolle temizlenebilir ve iki saate kadar soğuk sterilizasyon solüsyonlarıyla temas halinde bırakılabilir.

### TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

Kablolar sterili olarak gelir. Bunlar, aşağıda açıklandığı gibi sterilize edilebilir.

#### Uyarılar ve önlemler:

1. Kablo konektörlerini sıvıyla batırmayın. Kablo konektörlerini sıvıyla silmeyin. Konektörlerin içinde sıvı bulunması, hatalı çalışma (gürültülü sinyaller veya sinyal bozulması gibi) veya konektör pimleri arasında hastanın yaralanmasına yol açabilecek elektrik kontağı gibi olumsuz etkilere neden olabilir.
2. Kabloya zarar verilebileceğinden, kabloyu organik çözümlere maruz bırakmayın.
3. Kablonun uygun şekilde temizlenmemesi yetersiz yeniden sterilizasyona neden olabilir.
4. 140°C den yüksek sıcaklıklar kabloya zarar verilebileceğinden, kabloları sterilize ederken 140°C'yi aşmayın.
5. Konektörlere sıvı girebileceğinden ve konektörlerin içinde veya üzerinde nem veya kalıntı bırakılabileceğinden, kablonun otomatik olarak temizlenmesi önerilmez. Ortaya çıkan olumsuz etkiler, hatalı çalışmayı (gürültülü sinyaller veya sinyal bozulması gibi) veya konektör pimleri arasında hastanın yaralanmasına yol açabilecek elektrik kontağı gibi durumları içerebilir.

#### Temizlik ve sterilizasyon için ilgili sınırlamalar:

Her kullanımdan sonra kabloyu temizleyin ve sterilize edin. Maksimum sterilizasyon döngüsü sayısı Tablo 1'de belirtilmiştir. Belirtilen sterilizasyon döngüsü sayısının aşılması, kablonun düzgün çalışmamasına yol açabilir.

#### Kullanım noktasında ilk adım:

Kullanım noktasında ilk adım ile ilgili herhangi bir gereklilik yoktur.

#### Mühazaza ve aşınma:

Müteakip temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullandıktan sonra kabloyu temiz bir biyolojik tehlike torbasına koyun. Kullanımdan sonra makul ölçüde pratik biçimde kabloyu temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.

#### Temizlik cihazları/azaltıcı:

Kabloyu ezilme veya uzamış bölümler, kesikler, bükülmeler veya çentikler gibi herhangi bir hasar olup olmadığını anlamak için görsel olarak inceleyin. Hasar görülürse, kabloyu kullanmayın ve aşağıdaki "Elden Çıkarma" bölümüne göre imha edin.

#### Özetli temizlik:

Konektörlere sıvı girebileceğinden ve konektörlerin içinde veya üzerinde nem veya kalıntı bırakılabileceğinden, kablonun otomatik olarak temizlenmesi önerilmez. Ortaya çıkan olumsuz etkiler, hatalı çalışmayı (gürültülü sinyaller veya sinyal bozulması gibi) veya konektör pimleri arasında hastanın yaralanmasına yol açabilecek elektrik kontağı gibi durumları içerebilir.

#### Manuel temizlik:

1. Kabloyu tutarken sterili eldiven takın.
2. Dezenfeksiyondan önce manuel temizliğin (yukarıdaki "Manuel Temizlik" talimatlarına bakın) yapıldığından emin olun.
3. Bir istak mendil<sup>®</sup> kullanarak, kablonun tüm yüzeyini çevrecek şekilde silin. Kamaşık kablo özelliklerine (pürüzsüz olmayan alanlar, bağlantılar ve yanıklar gibi) özellikle dikkat edin.
3. Başka bir istak mendil<sup>®</sup> kullanarak, kiri çıkarmak için kablonun tüm yüzeyini çevirecek şekilde iyice silin.
4. Görünür kir olmadıktan emin olmak için kabloyu görsel olarak inceleyin. Görünür kirleri çıkarmak için ek istak mendil kullanabilirsiniz.
5. Kabloyu görünür şekilde kuruyana kadar çevre koşullarında bırakın.
6. Kablo kurduğunda, görünür kiri tamamen çıkarmak için kablonun tüm yüzeyini yeterli ışık altında görsel olarak inceleyin.

\* Tavsiye edilen istak mendiller:

A. CavilWipes™ veya %17,2 izopropanol ve %0,28 dizobütilfenoksietoksietilidimetilbenzil amonyum klorür içeren diğer istak mendiller kullanılabilir.

B. Clorox Healthcare® Bleach Antiseptik İstak Mendiller veya %70 izopropil alkol (IPA) içeren istak mendiller

#### Dezenfeksiyon: kabul edilebilir yöntemler:

A. CavilWipes™

1. Kabloyu tutarken sterili eldiven takın.
2. Dezenfeksiyondan önce manuel temizliğin (yukarıdaki "Manuel Temizlik" talimatlarına bakın) yapıldığından emin olun.
3. Bir istak mendil<sup>®</sup> kullanarak, kablonun tüm yüzeyini çevrecek şekilde iyice silin. Kamaşık kablo özelliklerine (pürüzsüz olmayan alanlar, bağlantılar ve yanıklar gibi) özellikle dikkat edin.
4. Kablo yüzeyinin oda sıcaklığında (yaklaşık 68°F / 20°C) 3 dakika boyunca gözte görülür şekilde ıslak kalmasını sağlayın.
5. Kablonun 3 dakika boyunca gözte görülür şekilde ıslak kalmasını sağlamak için ek istak mendiller kullanabilirsiniz.
6. Kabloyu görünür şekilde kuruyana kadar çevre koşullarında bırakın.
7. Kablonun görünür şekilde temiz olduğundan emin olmak için kablonun tüm yüzeyini yeterli ışık altında görsel olarak inceleyin.

\* Tavsiye edilen istak mendiller: CavilWipes™ veya %17,2 izopropanol ve %0,28 dizobütilfenoksietoksietilidimetilbenzil amonyum klorür içeren diğer istak mendiller kullanılabilir.

B. Clorox Healthcare® Bleach Antiseptik İstak Mendiller veya %70 izopropil alkol (IPA) içeren istak mendiller

1. Kabloyu tutarken sterili eldiven takın.
2. Dezenfeksiyondan önce manuel temizliğin (yukarıdaki "Manuel Temizlik" talimatlarına bakın) yapıldığından emin olun.
3. İki (2) istak mendil<sup>®</sup> kullanarak, kablonun tüm yüzeyini iyice silmek için döndürün. Kamaşık kablo özelliklerine (pürüzsüz olmayan alanlar, bağlantılar ve yanıklar gibi) özellikle dikkat edin.
4. Bir istak mendil<sup>®</sup> kullanarak, çevrecek kabloyu silin ve ilgili temas süresi<sup>™</sup> boyunca yüzeyin gözte görülür şekilde ıslak kalmasını sağlayın.
5. Temas süresini sürdürmek için ek istak mendiller kullanılabilir.
6. Kabloyu görünür şekilde kuruyana kadar çevre koşullarında bırakın.
7. Kablonun görünür şekilde temiz olduğundan emin olmak için kablonun tüm yüzeyini yeterli ışık altında görsel olarak inceleyin.

\*\*\*Tavsiye Edilen İstak Mendiller ve \*\*\*Temas Süresi: Clorox Healthcare® Bleach Antiseptik İstak Mendiller: 3 dakika veya %70 izopropil alkol (IPA) içeren istak mendiller: 6 dakika

#### Kurulum:

Kuruma, dezenfeksiyon işleminin bir parçası olarak gerçekleştirilir ("Dezenfeksiyon" talimatlarına bakın).

#### Saklama süresi ve test:

Paketlemeden önce kabloyu görsel olarak inceleyin. Görünür kir varsa, "Manuel Temizleme" ve "Dezenfeksiyon" talimatlarını tekrarlayın. Hasar görülürse, kabloyu kullanmayın ve aşağıdaki "Elden Çıkarma" bölümüne göre imha edin.

#### Paketleme:

Kablo temizlik ve dezenfeksiyondan sonra saklanacaksa, FDA ve/veya yerel makamlar tarafından onaylanmış nefes alabilen havadar bir torbaya koyun. Torbaya yerleştirirken kabloyu bir halka şeklinde sarmal. Kabloyu katlamayın, bu kablonun kırılmasına neden olabilir. Torba ek yerlerinde baskı oluşmasını ve kablonun aşırı bükülmesini önlemek için yeterince büyük bir torba kullanın. 19cm x 33cm (7,5" x 13") veya daha büyük bir torba kullanılması önerilir. Saklama koşulları için aşağıdaki "Saklama" bölümüne bakın.

#### Yeniden Sterilizasyon:

Yeniden sterilizasyon yöntemleri ve parametreleri için Tablo 1'e bakın. Kablo, maksimum sterilizasyon döngüsü için tasarlanmıştır. Her kullanımdan sonra kabloyu yeniden sterilize edin. Kablo yeniden sterilize edildikten sonra saklanırsa, yukarıdaki "Paketleme" bölümüne göre kablo sterilizasyon döngüsünden önce paketlenmelidir.\*

Tıbbi cihaz üreticisi, yukarıda verilen talimatların tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlayabileceğini doğrulamıştır. (İşleme tesisindeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak) gerçekleştirilen işlemin istenen sonucu ulaşmasını sağlamak işlemin sorumluluğundadır. Bu, işlemin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Benzer şekilde, işlemin sağlanan talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Tablo 1 – Kablolar için yeniden sterilizasyon parametreleri

	Meruz Kalma Süresi	Meruz Kalma Süresi	Asgari Kuruma Süreleri	Gas Konsantrasyonu	Nem (RH)	55°C'de (131°F) Yeterli Havalanma Süresi
Yerleşim ile Buharlı Yeniden Sterilizasyon	121°C (250°F)	30 dakika	15-30 dakika	---	---	---
	132°C (270°F)	15 dakika	15-30 dakika	---	---	---
	135°C (275°F)	10 dakika	30 dakika	---	---	---
Dinamik Hava Çıkarma (Vac Çıkarıcı) ile Yeniden Sterilizasyon	134°C (274°F)	3 dakika	16 dakika	---	---	---
	135°C (275°F)	3 dakika	16 dakika	---	---	---
3/10/1/10 Gaz ile Yeniden Sterilizasyon	55°C (131°F)	1 saat	---	725 mg/L	%30 - %80	12 saat

**On (10) kullanımdan sonra kabloyu tekrar kullanmayın.** Kablo, maksimum sterilizasyon döngüsü için tasarlanmıştır. On kullanım aşımına, kablunun düzgün çalışmamasına neden olabilir. On yeniden sterilizasyon döngüsüne ulaşıldıktan sonra kablo elden çıkarılmalıdır. Technomed Europe, kablunun belirtilen yeniden kullanım sınırlarının ötesinde yeniden kullanımasından kaynaklanan herhangi bir doğrudan veya dolaylı hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır.

#### SAKLAMA

Önerilen saklama koşulları için ürün etiketine bakın.

#### ELDEN ÇIKARMA

Bileşenleri geri dönüştürün veya ürünü ve kalıntı öğelerini veya atık öğelerini yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın.

#### OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

Tıbbi cihazlarla ilgili (EU) 2017/745 sayılı yönetmelige göre, bu cihaz Avrupa Birliği'nde (veya aynı rejime sahip bir ülkede) kullanılıyorsa ve bu cihazın kullanımı sırasında veya bu kullanımın bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, olayı [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) adresinden üretici Technomed Europe'a ve ulusal yetkilinize bildirin.

#### ADVERS REAKSİYONLAR

Kalp bloğu, pulmoner ven stenozu, özofagus fistülü ve/veya yaralanması, irme (serebrovasküler olay), diğer aritmiler (tanı dışında), yaşamı tehdit eden aritmiler, miyokard enfarktüsü, kalp perforasyonu, perikardiyal efüzyon, kardiyak tamponad, tromboz, emboli, pulmoner emboli, hava embolisi, kapakçık hasarı, frenik sinir hasarı, vagal sinir hasarı, perikardit, koroner arter stenozu, damar perforasyonu (periferik ve/veya merkezi), yumuşak doku hasarı, kalıcı atriyal iletim, cihazla ilgili enfeksiyon, bileşenlerin embolizasyonu, cihaz sıkışması, cerrahi müdahale (ek), cilt yanıklı ve lokal cilt reaksiyonu dahil olmak üzere elektrofizyoloji prosedürleri için bir dizi advers reaksiyon belgelenmiştir.

Literatürde kardiyak kateterizasyon ile ilişkili aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: majör kanama, hematom, ilaçlara reaksiyon, alerjik reaksiyon, vasküler girişim komplikasyonu, damar düzeninde hasar, implante cihaz etkileşimleri, renal arter stenozu, pnömotoraks, ST segment değişiklikleri, aşırı sıvı yüklenmesi, idrar sondası komplikasyonları, hipotansiyon, sepsis, yara enfeksiyonu, solunum yetmezliği, kalp yaralanması, böbrek hasarı, kalp yetmezliği, kalp durması ve ölüm.

#### ELEKTRONİK KULLANIM TALİMATLARI

Bu belge [www.global-ftu.com/634192](http://www.global-ftu.com/634192) adresinde mevcuttur.

#### Garanti reddi ve çözüm yolunun sınırlandırılması

**Bu yayında tanımlanmış olan Technomed Europe ürünleri üzerinde herhangi bir zımnı satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk garantisini dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımnı hiçbir garanti yoktur.** Technomed Europe, hiçbir koşulda, belirli yasalarda açıkça belirtilenler dışında herhangi bir doğrudan, arızı veya sonuç olarak ortaya çıkan zarardan sorumlu tutulamaz. Hiç kimse Technomed Europe'u burada özellikle belirtilenler dışında herhangi bir beyan veya garanti şartına bağlama yetkisine sahip değildir.

Bu yayın da dahil olmak üzere Technomed Europe basılı materyalindeki açıklamalar veya spesifikasyonlar, yalnızca ürünü üretim sırasında genel olarak tanımlamayı amaçlar ve herhangi bir açık garanti teşkil etmez.

# 使用说明 - ZH-S

## 可高温灭菌的延长电缆

根据（美国）联邦法律限制，本设备应由医师销售或根据医嘱销售。

### 适应症/目的用途

本电缆用于连接Biosense Webster电生理学导管和适当的刺激和/或记录设备。本电缆也可作为延长线使用，从而将导管与位于使用区域之外的设备连接。本电缆可以重复使用，但要遵守下面提供的重复使用说明。

### 禁忌症

本电缆无已知禁忌症。

### 目标患者群体

本电缆针对诊断患有心律失常并正在接受电生理手术的患者。

### 目标用户

本电缆的目标用户是设备齐全的电生理学实验室中受过适当培训的人员。

### 临床效益和产品兼容性

本电缆可以用于连接Biosense Webster电生理学导管和适当的其他设备。本电缆包含4、6、8或10个接头。参照电缆两端的接头名称，确保电缆的正确连接。对于有20个接头的导管，使用两（2）根10个接头的电缆。本产品本身不具有临床效益，需要与其兼容的产品结合使用才具有临床效益。

### 警告和注意事项

- \* 在包装标签上的“使用期限”日期之前使用电缆。
- \* 本设备送达时已使用环氧乙烷气体灭菌。有些患者可能对该气体残留过敏。
- \* 如果无菌屏障系统在使用前打开或损坏，则无法保证产品的无菌状态。出现这种情况时，设备在使用前需要按照说明进行重新灭菌。
- \* 对电缆的不当处理、不当连接或不当使用可能导致患者或操作者受伤。
- \* 如果在有电气设备的情况下使用电缆，可能会导致电缆产生感应噪声。
- \* 如果在患者附近使用传统的线路供电设备，应遵循机电设备和医院标准，以防止外来的电流进入电生理设备、导管和心脏。此类电流可能导致致命的心律失常。
- \* 不要在强电场中使用本装置，因为任何感应电场都可能影响所连接设备（如果有）的刺激输出，可能使所连接设备的读数不可靠，并可能加热局部组织。
- \* 不要过度弯曲或折叠电缆；否则，可能会导致电缆损坏。在使用或重新使用之前，应目视检查电缆是否有任何损坏（如扭结、划痕、压坏或拉伸部分）。请勿尝试修复任何损坏。如有疑问，请丢弃电缆，不要重复使用。
- \* 如果电缆线发生断线，或者发生其他电气连续性遭到破坏的情况，在患者回流端或有源电路中可能发生电弧，并可能烧伤患者或引起火灾。
- \* 参照电缆两端的接头名称，确保电缆的正确连接。
- \* 为防止损坏，请将电缆存放于干净安全处。

### MRI安全信息

请勿在MRI扫描环境中使用。本设备尚未在MR环境下进行安全评估。本设备尚未针对MR环境中可能出现升温或意外移动进行测试。其在MR环境中的安全性未知。如果对已植入医疗设备或其身体上放置了医疗设备的人员执行MR检查，可能会导致人员受伤及/或设备故障

### 产品重复使用和灭菌

该电缆由Technomed公司无菌包装。可使用蒸汽高压灭菌器或环氧乙烷（EtO）气体对电缆进行重复处理和灭菌。使用后，按照下文所述彻底清洁电缆。电缆可以承受肥皂溶液或酒精清洗，并可与冷灭菌溶液接触最长两个小时。

### 清洗和灭菌

电缆送达时是无菌的。电缆可以按照下文所述进行灭菌。

#### 警告和注意事项:

1. 不要将电缆接头浸入液体中。不要用液体擦拭电缆接头。接头内存在的液体可能导致不良影响，包括功能故障（如信号嘈杂或信号衰减）或接头引脚之间的电弧，从而可能导致患者受伤。
2. 不要将电缆暴露在有机溶剂中，否则，可能会损坏电缆。
3. 未恰当地清洗电缆可能会导致重新灭菌不充分。
4. 对电缆进行灭菌时，不要超过140°C。温度高于140°C可能会损坏电缆。
5. 不建议对电缆进行自动清洗，因为液体可能进入接头，并在接头内或接头上留下水分或残留。这会导致不良影响，包括功能故障（如信号嘈杂或信号衰减）或接头引脚之间的电弧，从而可能导致患者受伤。

#### 清洗和灭菌的频率:

每次使用后对电缆进行清洗和灭菌。表1中规定了灭菌周期的最大数量。超过规定的灭菌周期数可能会损害电缆的正常功能。

#### 在使用点进行初步处理:

对在使用点的初步处理没有要求。

#### 密封和运输:

使用后将电缆放入干净的生物危险品袋中，以便随后进行清洗、消毒和灭菌。使用后，尽快对电缆进行清洗、消毒和灭菌。

#### 清洗前的准备工作:

目视检查电缆是否有任何损坏，如压坏或拉伸的部分、切口、扭结或划痕。如果发现有任何损坏，请不要使用该电缆，并按照下面的“处置”部分进行处理。

#### 自动清洗:

不建议对电缆进行自动清洗，因为液体可能进入接头，并在接头内或接头上留下水分或残留。这会导致不良影响，包括功能故障（如信号嘈杂或信号衰减）或接头引脚之间的电弧，从而可能导致患者受伤。

#### 手动清洗:

1. 处理电缆时请佩戴无菌手套。
2. 使用湿巾\*，用扭转动作充分擦拭电缆的整个表面，以去除污物，但不要擦拭电缆接头。要特别注意复杂的电缆区域（如非光滑区域、接头和缝隙）。
3. 使用另一张湿巾\*，用扭转动作充分擦拭电缆的整个表面来去除污物。
4. 目视检查电缆，确保没有明显污物。如果目视仍可见污物，可以用更多湿巾继续擦拭。
5. 将电缆放在环境条件下，直到明显干燥。
6. 电缆干燥后，在充足的照明下目视检查整个电缆表面，确保目视可见的污物已经完全清除。

#### \* 推荐使用的湿巾:

- A. 可使用CaviWipes™ 或任何其他含有17.2%异丙醇和0.28%二异丁基苯氧基乙氧基二甲甲基季氧化铵的湿巾。
- B. Clorox Healthcare®漂白剂杀菌湿巾或70%异丙醇（IPA）湿巾

#### 可接受的消毒方式:

##### A. CaviWipes™

1. 处理电缆时请佩戴无菌手套。
2. 确保在消毒前进行手工清洗（见上文“手工清洗”说明）。
3. 使用湿巾\*，用扭转动作充分擦拭电缆的整个表面。要特别注意复杂的电缆区域（如非光滑区域、接头和缝隙）。
4. 让电缆的表面在室温下（约20°C，68°F）保持明显的湿润3分钟。
5. 可使用更多湿巾，确保电缆在3分钟内保持明显的湿润。
6. 将电缆放在环境条件下，直到明显干燥。
7. 在充足的照明下目视检查整个电缆表面，确保电缆在目视情况下显然干燥。

\* 推荐湿巾：可使用CaviWipes™ 或任何其他含有17.2%异丙醇和0.28%二异丁基苯氧基乙氧基二甲甲基季氧化铵的湿巾。

##### B. Clorox Healthcare®漂白剂杀菌湿巾或70%异丙醇（IPA）湿巾

1. 处理电缆时请佩戴无菌手套。
2. 确保在消毒前进行手工清洗（见本表格中的“手工清洗”说明）。
3. 使用两（2）张湿巾\*，用扭转动作充分擦拭电缆的整个表面。要特别注意复杂的电缆区域（如非光滑区域、接头和缝隙）。
4. 使用一张湿巾\*\*，用扭转动作擦拭电缆，保证电缆表面保持明显湿润，并达到相应接触时间\*\*\*。
5. 可以使用更多湿巾来保证接触时间。
6. 将电缆放在环境条件下，直到明显干燥。
7. 在充足的照明下目视检查整个电缆表面，确保电缆在目视情况下显然干燥。

\*\*推荐的湿巾和\*\*\*接触时间：Clorox Healthcare®漂白剂杀菌湿巾：3分钟；70%异丙醇（IPA）湿巾：6分钟

#### 干燥:

烘干作为消毒过程的一部分进行（见“消毒”说明）。

#### 维护、检查和测试:

在包装之前，目视检查电缆。如果有可见污物，请按“手动清洗”和“消毒”的说明重复操作。如果发现有任何损坏的迹象，请不要使用该电缆，并按照下面的“处置”部分进行处理。

#### 存储:

如果电缆在清洗和消毒后存放，请将其放在经FDA和/或地方相关部门批准的透气袋中。将电缆放进袋中时，将其盘成一个圈。不要折叠电缆，否则，可能会导致电缆断裂。使用足够大的包装袋，防止包装袋接触处产生压力，并防止电缆过度弯曲。建议使用19厘米×33厘米（7.5英寸×13英寸）或更大的袋子。关于存放条件，请参考下面的“存放”部分。



## 重新灭菌:

重复灭菌的方法和参数见表1。本电缆最多可以进行十次灭菌周期。每次使用后对电缆进行重新灭菌。如果电缆在重新灭菌后要存放，应在灭菌周期前根据上述“包装”部分对电缆进行包装。

以上提供的说明已经过医疗器械制造商的验证，可以用于处理重复使用的医疗设备。处理方仍有责任确保所进行的处理（使用处理设备中的设备、材料和人员）能够达到预期结果。这需要对过程进行验证和常规监测。同样，如果处理者对所提供的说明有任何偏离，都应当评估其有效性和潜在的不利后果。

表1 - 电缆的重新灭菌参数

	温度	曝露时间	最低干燥时间	气体浓度	湿度 (RH)	在55°C (131°F) 时的适应/曝露时间
重力蒸汽灭菌法	121°C (250°F)	30分钟	15 - 30分钟	---	---	---
	132°C (270°F)	15分钟	15 - 30分钟	---	---	---
	135°C (275°F)	10分钟	30分钟	---	---	---
动态蒸汽 (预抽) 灭菌法	134°C (274°F)	3分钟	16分钟	---	---	---
	135°C (275°F)	3分钟	16分钟	---	---	---
100% EtO 气体灭菌法	55°C (131°F)	1小时	---	725 mg/L	30% - 80%	12小时

电缆循环使用十 (10) 次后，请勿再次使用。本电缆最多可以进行十次灭菌周期。超过10次使用可能会损害电缆的正常功能。在达到十个再灭菌周期后，应丢弃电缆。由于重复使用电缆超过指定的重复使用限制而导致的直接间接损害或费用，Technomed Europe概不负责。

## 存放

请参阅产品标签，了解推荐的存放条件。

## 处置

根据所在地的法律法规，回收部件或处置产品及其残余部分或废弃物。

## 报告事故

根据关于医疗设备的 (EU) 2017/745 法规，如果本设备在欧盟 (或具有相同制度的国家) 使用，并且在使用本设备期间或因使用本设备而发生生产事故，请发送邮件至 [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) 将事故报告给制造商 Technomed Europe，并报告给您所在国家的有关部门。

## 不良反应

电生理手术有许多不良反应，包括心脏传导阻滞、肺静脉狭窄、食管瘘和/或损伤、中风 (脑血管意外)、其他心律失常 (诊断外)、危及生命的心律失常、心肌梗塞、心脏穿孔、心包积液、心脏填塞、血栓形成、栓塞、肺栓塞、空气栓塞、瓣膜损伤、神经损伤、迷走神经损伤、心包炎、冠状动脉狭窄、血管穿孔 (周围和/或中央)、软组织损伤、持续心房颤动、设备相关感染、组件堵塞、设备夹层、手术干预 (附加)、皮肤灼伤和局部皮肤反应。文庫中还报道了以下与心脏导管手术相关的并发症：大出血、血肿、药物反应、过敏反应、血管通路并发症、血管损伤、插入设备相互作用、肾动脉狭窄、气胸、ST段变化、液体超载、尿管并发症、低血压、败血症、伤口感染、呼吸衰竭、心脏损伤、肾脏损伤、心力衰竭、心脏骤停和死亡。

## 使用说明电子版

本文件可在以下网址获取：[www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)。

## 保证免责声明和救济限制

本出版物中描述的 Technomed Europe 产品不存在任何明示或暗示的保证，包括但不限于任何关于适销性或特定用途适用性的暗示保证。在任何情况下，除非具体法律有明确规定，否则，Technomed Europe 都不对任何直接的、附带的或后果性的损害负责。除了在此特别规定的情况外，任何人都无权使 Technomed Europe 受任何陈述或保证的约束。

Technomed Europe 印刷品，包括本出版物中的描述或规格，只是为了在制造时对产品进行一般描述，并不构成任何明确的保证。

# 使用說明書 - ZH-T

## 耐高壓滅菌延長電纜

美國聯邦法律限制醫生或根據遠端銷售該裝置。

### 適應症/預期用途

該電纜適用於將 Biosense Webster 電生理導管連接到適當的刺激和/或記錄設備。此外，該電纜也可以用作延長電纜，將導管連接到位於直接使用區域之外的設備上。電纜可根據下面提供的重複使用說明進行重複使用。

### 禁忌症

此類電纜當前沒有已知的禁忌症。

### 目標患者群體

此類電纜適用於經診斷患有心律失常且正在接受電生理手術的患者。

### 預期使用者

此類電纜的預期使用者是在設備齊全的電生理實驗室中經過適當培訓的人員。

### 臨床效益和產品相容性

透過此類電纜，可將 Biosense Webster 電生理導管連接到適當設備。此類電纜包含 4、6、8 或 10 個接頭。在具有相同數量接頭的情況下，此類電纜可作為診斷導管使用。如果導管有 20 個接頭，則請使用 2 根具有 10 個接頭的電纜。該產品本身不具有臨床效益，需要與其相容的產品配合使用才會具有臨床效益。

### 警告和注意事項

- \* 請在包裝標籤所示的「有效期」日期之前使用該電纜。
- \* 該裝置在配送前已使用環氧乙烷氣體進行滅菌。有些患者可能會對環氧乙烷氣體殘留物過敏。
- \* 如果在使用前打開或損壞無菌屏障系統，則無法保證產品的無菌狀態。在這種情況下，該裝置需要在使用前根據說明進行重新滅菌。
- \* 操作不當、連接不當或使用不當可能會導致患者或操作人員受傷。
- \* 如果在存在其他電氣設備的情況下使用電纜，可能會導致雜訊傳入電纜。
- \* 如果在患者附近使用家用規程路供電設備，應遵循機電裝置和醫院標準，以防止外部電流透過電生理設備、導管和心臟。此類電流可能導致致命性心律失常。
- \* 請勿在強電場中使用該裝置，因為任何感應電場都可能影響所連接設備的刺激輸出（如適用），可能使所連接設備的讀數不可靠，並可能導致局部組織損傷。
- \* 請勿過度彎曲、折疊電纜，以免損壞電纜。在使用或重複使用之前，應目視檢查電纜是否存在任何損壞（如扭結、劃痕、壓裂或拉伸部分）。切勿試圖修復任何損壞。如有疑問，請丟棄電纜，切勿重複使用。
- \* 如果電纜電線斷裂，或如果電纜的電氣連續性因其他原因遭到破壞，患者返回電路或有源電路中可能產生電弧，並可能損傷患者或引起火災。
- \* 請參閱電纜兩端的接頭名稱，確保正確連接電纜。
- \* 為防止電纜損壞，請將電纜儲存在乾淨、安全的地方。

### MRI 核磁共振安全資訊

請勿在 MRI 掃描環境中使用。該裝置尚未在 MR 環境下進行安全性評估。其尚未在 MR 環境中進行加熱或意外位移測試。其在 MR 環境中的安全性未知。對已插入該醫療裝置或其身體上放置了該醫療裝置的人員執行 MR 檢查可能會導致人員受傷及/或裝置故障。

### 產品重複使用及滅菌

Technomed 提供滅菌包裝的電纜。電纜可使用蒸氣高壓釜或環氧乙烷 (EtO) 氣體進行再處理和滅菌。使用完畢後，請按照以下說明徹底清潔電纜。電纜可使用肥皂溶液或酒精清洗，並可與低溫滅菌溶液接觸最長兩個小時的時間。

### 清洗和滅菌

電纜以無菌形式提供。電纜可按照以下說明進行滅菌。

#### 警告和注意事項:

1. 請勿將電纜接頭浸泡在液體中。請勿用液體擦拭電纜接頭。接頭內部殘留的液體可能會導致不良影響，包括功能異常（如雜訊信號或信號退化）；此外，這可能會導致接頭引腳之間產生電弧，從而導致患者受傷。
2. 請勿將電纜暴露在有機溶劑中，因為有機溶劑可能會損壞電纜。
3. 未能正確清洗電纜可能會導致重新滅菌不充分。
4. 在對電纜進行滅菌時，溫度不應超過 140°C，因為超過 140°C 的溫度可能會損壞電纜。
5. 不建議自動清洗電纜，因為液體可能會滲入接頭，並在接頭內部或表面留下水分或殘留物。由此產生的不良影響可能包括功能異常（如雜訊信號或信號退化），或導致接頭引腳之間產生電弧，從而導致患者受傷。

#### 清洗和滅菌限制:

每次使用電纜後，都要進行清洗和滅菌。最大滅菌週期數見表 1。超過規定的滅菌週期數可能會影響電纜的正常功能。

#### 使用點初步處理:

沒有使用點初步處理要求。

#### 封裝與運輸:

使用後，請將電纜放入乾淨的生物危害品袋中，以供後續清洗、消毒和滅菌。使用完畢後，應儘快對電纜進行清潔、消毒和滅菌。

#### 清洗前準備:

目視檢查電纜是否存在任何破損，如壓裂或拉伸的部分、切口、扭結或劃痕。如果發現電纜有破損，請勿使用，並按照下文的「處理」部分進行處理。

#### 自動清洗:

不建議自動清洗電纜，因為液體可能會滲入接頭，並在接頭內部或表面留下水分或殘留物。由此產生的不良影響可能包括功能異常（如雜訊信號或信號退化），或導致接頭引腳之間產生電弧，從而導致患者受傷。

#### 手動清洗:

1. 操作電纜時，請佩戴無菌手套。
2. 使用濕巾\*並以扭轉移動的方式擦拭電纜整個表面，但不包括電纜接頭，以清除污垢。特別要注意電纜的複雜特性（如不光滑區域、連接處和縫隙）。
3. 使用另一塊濕巾\*並以扭轉移動的方式徹底擦拭電纜整個表面，以清除污垢。
4. 目視檢查電纜，確保沒有可見的污垢。可使用額外的濕巾來清除任何可見的污垢。
5. 將電纜放置在環境條件下，直到電纜明顯乾燥。
6. 當電纜乾燥後，在光線充足條件下目視檢查電纜的整個表面，以確保完全清除可見的污垢。

#### \* 建議的濕巾：

- A. 可以使用 CaviWipes™ 或含有 17.2% 異丙醇和 0.28% 二異丁基苯基乙氧基乙基二甲基季基羧化鈉的任何其他濕巾。
- B. Clorox Healthcare® 漂白殺菌濕巾或 70% 異丙醇 (IPA) 的濕巾

#### 可接受的消毒方法:

##### A. CaviWipes™

1. 操作電纜時，請佩戴無菌手套。
2. 確保在消毒前進行手動清洗（參見上文「手動清洗」說明）。
3. 使用濕巾\*並以扭轉移動的方式徹底擦拭電纜整個表面。特別要注意電纜的複雜特性（如不光滑區域、連接處和縫隙）。
4. 在室溫（約 68°F / 20°C）下讓電纜表面保持明顯濕潤 3 分鐘。
5. 可使用額外的濕巾確保電纜保持明顯濕潤 3 分鐘。
6. 將電纜放置在環境條件下，直到電纜明顯乾燥。
7. 在光線充足條件下目視檢查電纜的整個表面，以確保電纜外觀清潔。

\* 建議的濕巾：CaviWipes™ 或含有 17.2% 異丙醇和 0.28% 二異丁基苯基乙氧基乙基二甲基季基羧化鈉的任何其他濕巾。

##### B. Clorox Healthcare® 漂白殺菌濕巾或 70% 異丙醇 (IPA) 的濕巾

1. 操作電纜時，請佩戴無菌手套。
2. 確保在消毒前進行手動清洗（參見此表格中「清洗：手動」說明）。
3. 使用兩（2）塊濕巾\*並以扭轉移動的方式徹底擦拭電纜整個表面。特別要注意電纜的複雜特性（如不光滑區域、接頭和縫隙）。
4. 使用濕巾\*並以扭轉移動的方式擦拭電纜，並讓電纜表面在相應的接觸時間內保持明顯濕潤\*\*\*。
5. 可使用更多濕巾來保持接觸時間。
6. 將電纜放置在環境條件下，直到電纜明顯乾燥。
7. 在光線充足條件下目視檢查電纜的整個表面，以確保電纜外觀清潔。

\*\*建議的濕巾和\*\*\*接觸時間：Clorox Healthcare® 漂白殺菌濕巾：3 分鐘；或 70% 異丙醇 (IPA) 濕巾：6 分鐘

#### 處理:

乾燥將作為消毒過程的一部分來執行（見「消毒」說明）。

#### 維護、檢查和測試:

在包裝前，對電纜進行目視檢查。如果有可見的污垢，請根據「手動清洗」和「消毒」說明重複手動清洗和消毒。如果電纜存在破損跡象，請勿使用，並按照下文的「處理」部分進行處理。

#### 包裝:

如需在清潔和消毒後儲存電纜，請將其放入 FDA 和/或當地部門批准的透氣袋中。將電纜纏繞成一團，然後放入袋中。請勿折疊電纜，否則可能會導致電纜斷裂。使用足夠大的袋子，以防止應力導致破損，並防止電纜過度彎曲。建議使用 19cm x 33cm (7.5" x 13") 或更大的袋子。關於儲存條件，請參閱下文的「儲存」部分。

## 重新滅菌:

請參閱表 1，獲取重新滅菌的方法和參數。電纜適用的滅菌週期數不超過十次。每次使用電纜後，都要進行重新滅菌。如需在重新滅菌後儲存電纜，應在滅菌週期之前按照上文「包裝」部分的說明對電纜進行包裝。\*

上述提供的說明已經過醫療器械製造商驗證，能夠對醫療器械進行處理，以供重複使用。處理方有責任確保所執行的處理措施（使用處理設施中的設備、材料和人員）達到預期的結果。還需要對處理過程進行驗證和日常監控。同樣地，處理方應該對所提供的說明的任何偏差進行適當評估，以確定其有效性和潛在的不良後果。

表 1 - 電纜的重新滅菌參數

	溫度/速度	曝曬時間	最終乾燥時間	氣體濃度	濕度 (RH)	55°C (131°F) 條件下的曝曬/ 曝曬時間
壓力蒸汽重新滅菌	121°C (250°F)	30 分鐘	15 - 30 分鐘	---	---	---
	132°C (270°F)	15 分鐘	15 - 30 分鐘	---	---	---
	135°C (275°F)	10 分鐘	30 分鐘	---	---	---
熱蒸汽 (預真空) 重新滅菌	134°C (274°F)	3 分鐘	16 分鐘	---	---	---
	135°C (275°F)	3 分鐘	16 分鐘	---	---	---
100% EtO 氣體重新滅菌	55°C (131°F)	1 小時	---	725 mg/L	30% - 80%	12 小時

請勿重複使用電纜超過十 (10) 次。電纜適用的滅菌週期數不超過十次。超過十次的使用次數可能會損害電纜的正常功能。電纜應在達到十次重新滅菌週期後丟棄。對於由於超過所示重複使用次數限制所導致的任何直接或間接的損害或費用，Technomed Europe 概不承擔任何責任。

## 儲存

請參閱產品標籤的建議儲存條件。

## 處置

請根據當地法律法規回收元件或處置產品及其殘餘元素或廢物。

## 事故報告

根據歐盟 (EU) 關於醫療器械的第 2017/745 號法規，如果該裝置在歐盟 (或在具有相同制度的國家) 使用，並且在使用該裝置期間或由於使用該裝置而引發嚴重事故，請透過 [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) 向製造商 Technomed Europe 和您所在國家的相關部門報告該事故。

## 不良反應

已記錄的電生理手術不良反應包括：心臟阻塞、肺靜脈狹窄、食管瘻和/或損傷、中風 (腦血管事故)、其他心律失常 (外部診斷)、致命性心律失常、心肌梗死、心臟穿孔、心包積液、心包填塞、血栓形成、栓塞、肺栓塞、空氣栓塞、聽覺損傷、腦神經損傷、迷走神經損傷、心包炎、冠狀動脈狹窄、(外周和/或中心) 血管穿孔、軟組織損傷、持續房顫、器械相關感染、組件栓塞、裝置鬆動、手術幹預 (附加)、皮膚燒傷和局部皮膚反應。文獻中也報道了以下與心導管相關的併發症：大出血、血腫、藥物反應、過敏反應、血管通路併發症、血管損傷、插入裝置互相干擾、腎動脈狹窄、氣胸、ST 段改變、水電解質紊亂、導尿管併發症、低血壓、敗血症、傷口感染、呼吸衰竭、心臟損傷、腎損傷、心力衰竭、心臟驟停和死亡。

## 電子使用說明書

此文檔可在以下網址獲取：[www.global-ifu.com/634192](http://www.global-ifu.com/634192)

## 保證免費聲明和救濟限制

本出版物所述的 Technomed Europe 產品不存在明示或默示保證，包括但不限於關於產品適銷性或特定用途適用性的任何默示保證。在任何情況下，除非特定法律明確規定，否則 Technomed Europe 不對任何直接、附帶或間接損害負責。除非本出版物明確說明，否則任何人無權將 Technomed Europe 與任何陳述或保證捆綁在一起。

Technomed Europe 印刷材料 (包括本出版物) 中的描述或規格僅用於描述生產時產品的一般情況，不構成任何明示保證。



## EN: USA catalogue number

BG:	Каталожен номер за САЩ
CS:	Katalogové číslo USA
DA:	USA katalognummer
DE:	USA-Katalognummer
EL:	Αριθμός καταλόγου ΗΠΑ
ES:	Número de catálogo de EE. UU.
ET:	USA kaalokirj number
FI:	Yhdysvallat-luettelonumero
FR:	Numéro de catalogue américain
HR:	Kataložki broj za SAD
HU:	USA katalógusszám
ID:	Nomor katalog AS
IS:	USA vörulista númer
IT:	Numero di catalogo USA
JA:	米国カタログ番号
KO:	USA 카탈로그 번호
LT:	JAV katalogo numeris
LV:	ASV kataloga numurs
MK:	Каталожки број за САД
NL:	VS catalogusnummer
NO:	USA katalognummer
PL:	Numer katalogowy w USA
PT:	Número de catálogo dos EUA
RO:	Număr de catalog SUA
RU:	Каталожный номер для США
SK:	Katalogové číslo USA
SL:	Kataloška številka za ZDA
SR:	Kataložki broj u SAD
SV:	USA-katalognummer
TR:	ABD katalog numarasi
ZH-S:	美國產品編號
ZH-T:	美國產品目錄編號



## EN: CE marking

BG:	CE маркировка
CS:	Označení CE
DA:	CE-mærkning
DE:	CE-Kennzeichnung
EL:	Σήμανση CE
ES:	Marca CE
ET:	CE-märkis
FI:	CE-merkintä
FR:	Marquage CE
HR:	CE oznaka
HU:	CE-jelölés
ID:	Peranda CE
IS:	CE merki
IT:	Marchatura CE
JA:	CE マーク
KO:	CE 마킹
LT:	CE ženklinimas
LV:	CE marķējums
MK:	CE oznaka
NL:	CE-markering
NO:	CE-merking
PL:	Oznaczenie CE
PT:	Marcação da CE
RO:	Marcajul CE
RU:	Маркировка CE
SK:	Značka CE
SL:	Oznaka CE
SR:	Oznaka CE
SV:	CE-märkning
TR:	CE işareti
ZH-S:	CE标志
ZH-T:	CE 標誌

## Marketed by

### EN: Marketed by

BG:	Препорачан на пазара от
CS:	Na trh dovozí
DA:	Markedsført af
DE:	Vermarktet von
EL:	Διατίθεται από
ES:	Comercializado por
ET:	Turustaja
FI:	Markkinoija
FR:	Commercialisé par
HR:	Oglašavatelj
HU:	Forgalmazó
ID:	Dipasarkan oleh
IS:	Markaðsefti af
IT:	Commercializzato da
JA:	販売元
KO:	판매사
LT:	Rinkai pristato
LV:	Pārdeva
MK:	Препорачано на пазарот од
NL:	Op de markt gebracht door
NO:	Markedsført av
PL:	Wprowadzany na rynek przez
PT:	Comercializado por
RO:	Introdus pe piață de
RU:	Косвенно-продается
SK:	Uvedol na trh
SL:	Trži
SR:	Pozirao na tržište
SV:	Marknadsförd av
TR:	Pazarlayan
ZH-S:	經銷方：
ZH-T:	行銷方：



## EN: Pin connector

BG:	Щедросе състър
CS:	Kolíkavý konektor
DA:	Stik
DE:	Steckverbinder
EL:	Σύνδεσμος με ακροδέκτες
ES:	Terminal del conector
ET:	Kontaktidega konektor
FI:	Nastallin
FR:	Connecteur à broche
HR:	Konektor s pinom
HU:	Tűs csatlakozó
ID:	Konektor pin
IS:	Pinna tengi
IT:	Pin connettore
JA:	ピンコネクタ
KO:	핀 커넥터
LT:	Jungtis su kontaktais
LV:	Tapas savienotājs
MK:	Konektor sa pinom
NL:	Pin-connector
NO:	Pin-tilkobling
PL:	Złącze stykowe
PT:	Conector de pinos
RO:	Conector cu pini
RU:	Контактный разъем
SK:	Konektor kolíkov
SL:	Pin priključek
SR:	Konektor sa pinovima
SV:	Stiftkontakt
TR:	Pin konektörü
ZH-S:	引脚接头
ZH-T:	多芯接頭



## EN: Separate collection for electrical and electronic equipment

BG:	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване
CS:	Tříděný sběr elektrických a elektronických zařízení
DA:	Separat indsamling til elektrisk og elektronisk udstyr
DE:	Abfalltrennung für elektrische und elektronische Geräte
EL:	Εξυπνοτή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό
ES:	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
ET:	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine
FI:	Erillinen keräys sähkö- ja elektronikalaitteille
FR:	Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques
HR:	Odvajeno prikupljanje električne i elektroničke opreme
HU:	Az elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtése
ID:	Pengumpulan terpisah untuk peralatan listrik dan elektronik
IS:	Sérstófnun raf- og rafeldubúnaðs
IT:	Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche
JA:	電気・電子機器の分別回収
KO:	전기 및 전자 기기의 분리수거
LT:	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos surinkimas
LV:	Atsevišķa elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana
MK:	Одделно собирање одлазна електрична и електронска опрема
NL:	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur
NO:	Egen oppsamling for elektrisk og elektronisk utstyr
PL:	Oсобna zbiórka urządzeń elektrycznych i elektronicznych
PT:	Recolha separada para equipamento eléctrico e electrónico
RO:	Colectare separată pentru echipamentele electrice și electronice
RU:	Отдельный сбор для электрического и электронного оборудования
SK:	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení
SL:	Ločeno zbiranje električne in elektronske opreme
SR:	Odvajeno sakupljanje za električnu i elektronsku opremu
SV:	Separat kollektion för elektrisk och elektronisk utrustning
TR:	Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama
ZH-S:	对电气和电子设备进行单独收集
ZH-T:	電器與電子設備分類收集



R<sub>x</sub>only

## EN: Prescription device \*

BG:	Издание, достъпно само по предписание *
CS:	Prostředek na lékařský předpis *
DA:	Receptpligtigt udstyr *
DE:	Verschreibungspflichtiges Produkt *
EL:	Ιατρικού μόνο για χρήση από γιατρό *
ES:	Dispositivo de prescripción médica *
ET:	Retseptiga väljastatav seade *
FI:	Reseptilaine *
FR:	Dispositif de prescription *
HR:	Uređaj na recept *
HU:	Vényköteles készülék *
ID:	Perangkat resep *
IS:	Ávisunartaki *
IT:	Dispositivo soggetto a prescrizione medica *
JA:	処方医療機器 *
KO:	처방 장치 *
LT:	Receptinis prietaisas *
LV:	Receptu ierīce *
MK:	Če izdaje na pečetm *
NL:	Apparaat op voorschrift *
NO:	Reseptbelagt enhet *
PL:	Wyrob sprzedawany na receptę *
PT:	Dispositivo de prescrição *
RO:	Dispozitiv pe bază de prescripție medicală *
RU:	Устройство отпускается по назначению врача *
SK:	Pomôcka na predpis *
SL:	Naprava z izdajo na recept *
SR:	Uređaj se izdaje samo na recept *
SV:	Föreskrivet verktyg *
TR:	Reçeteli cihaz *
ZH-S:	处方设备 *
ZH-T:	處方設備 *



## EN: \* USA only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BG:	* Само за САЩ: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие само от лекар или при поръчка от лекар.
CS:	* Pouze USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho pokyn.
DA:	* Kun USA: Federal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
DE:	* Nur USA: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
EL:	* Μόνο στις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν παραγγελίας γιατρού.
ES:	* Solo para EE. UU.: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
ET:	* Ainult Ameerika Ühendriikides: föderaalseadus lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti korraldusel.
FI:	* Vain Yhdysvallat: liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäriin toimesta tai lääkäriin määräyksestä.
FR:	* USA uniquement : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
HR:	* Samo SAD: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika.
HU:	* Csak az Amerikai Egyesült Államokban érvényes: A szövetségi törvény értelmében ezt az eszközt kizárólag orvosok értékesíthetik, illetve rendelhetik meg.
ID:	* AS saja: Undang-undang Federal membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.
IS:	* Aðeins í Bandaríkjunum: Aðririsögð takmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirmælum lækis.
IT:	* Solo USA: la legge federale impone che tali dispositivi possano essere venduti solo da o su prescrizione di un medico.
JA:	* 米国内限定：連邦法によい、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されます。
KO:	* 미국만 해당: 연방법은 의사의 지시에 따라서 또는 의사가 직접 이 장치를 판매하는 것을 제한합니다.
LT:	* Tik JAV: pagal federalinius įstatymus ši prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
LV:	* Tikai ASV: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ārsta uzdevumā.
MK:	* Само САД: Федералниот закон го ограничува овој уред да се продаса од или по наредба на лекар.
NL:	* Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
NO:	* Federal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra, en lege.
PL:	* Tylko Stany Zjednoczone: Amerykańskie prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.
PT:	* Apenas para os EUA: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
RO:	* Exclusiv pentru SUA: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzare exclusivă către sau la comanda unui medic.
RU:	* Только для США: федеральный закон разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врача.
SK:	* Len v USA: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekármi alebo na jeho príkaz.
SL:	* Samo ZDA: Zvezni zakon prodajo te naprave omejuje na zdravnike cizoma na njihova naročila.
SR:	* Samo za SAD: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
SV:	* Gäller endast USA: Federal lagstiftning begränsar försäljning av detta verktyg till via läkare eller enligt läkares föreskrift.
TR:	* Sadece ABD için: Federal Yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine olacak şekilde kısıtlamaktadır.
ZH-S:	* 仅限美国：根据联邦法律限制，本设备应由医师销售或根据医嘱销售。
ZH-T:	* 僅限美國：聯邦法律限制醫生或根據連續囑咐銷售裝置。



## EN: Do not use in an MRI scanning environment

BG:	Да не се използва в среда за ЯМР сканиране
CS:	Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance.
DA:	Må ikke anvendes i et MRI-scanningsmiljø
DE:	Das Produkt nicht in einer MRI-Scanumgebung verwenden.
EL:	Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας
ES:	No utilizar en un entorno de IRM
ET:	Mitte kasutada MRT-skaneerimise keskkonnas
FI:	Älä käyttää magneettikuvausten skannausympäristössä.
FR:	Ne pas utiliser dans un environnement d'IRM
HR:	Nemojte koristiti u okruženju gdje se vrši MRI skeniranje
HU:	Ne használja MR vizsgálati környezetben!
ID:	Jangan gunakan di lingkungan pemindai MRI
IS:	Notið ekki í segulómumunaraðstöðu
IT:	Non usare in condizioni di scansione RMI
JA:	MRIスキャン環境では使用しないでください
KO:	MRI 스캔 환경에서 사용하지 마십시오
LT:	Nenaudokite MRT skenavimo aplinkoje
LV:	Nelietot MRI skenēšanas vidē
MK:	Да не се користи во средина каде се врши скенирање со MRI
NL:	Niet gebruiken in een MRI-scanninggeving
NO:	Må ikke brukes i et MR-skanningsmiljø
PL:	Nie używać w środowisku obrazowania RM
PT:	Não utilizar num ambiente de scanner de ressonância magnética
RO:	A nu se utiliza într-un mediu în care se efectuează RMN-uri
RU:	Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ
SK:	Nepoužívať v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickou rezonanciou
SL:	Ne uporabljajte v okolju, kjer se izvaja magnetno resonančno slikanje (MRS)
SR:	Ne koristite u okruženju za MR skeniranje
SV:	Använd inte i en lokal för MRI-skanning
TR:	MR görüntüleme ortamında kullanmayın
ZH-S:	请勿在MRI扫描环境中使用
ZH-T:	請勿在MRI掃描環境中使用