

## Diagnostic Extension Cable

|                         |         |        |
|-------------------------|---------|--------|
| Instructions for Use    | English | Page 2 |
| Warranty and Disclaimer | English | Page 7 |

## Diagnoseverlängerungskabel

|                    |         |         |
|--------------------|---------|---------|
| Gebrauchsanweisung | Deutsch | Seite 6 |
|--------------------|---------|---------|



CathRx Ltd  
Unit 8, 2-8 South Street,  
Rydalmere NSW 2116  
Australia  
Phone: + 61 2 7804 1846  
info@cathrx.com  
[www.khelixmedical.com](http://www.khelixmedical.com)



European Authorised  
Representative  
Advena Ltd  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013  
Malta

## DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

The Khelix Diagnostic Extension Cable provides the interface between a Khelix diagnostic electrophysiology catheters and standard electrophysiological recording equipment, such as ECG monitoring equipment, impedance based navigational equipment and cardiac stimulation equipment. Khelix diagnostic extension cable are available in both 10 pin for EP catheters with 4 to 10 electrodes and 20 pin for EP catheters with more than 10 electrodes. An example of 20 pin diagnostic extension cable is shown below.

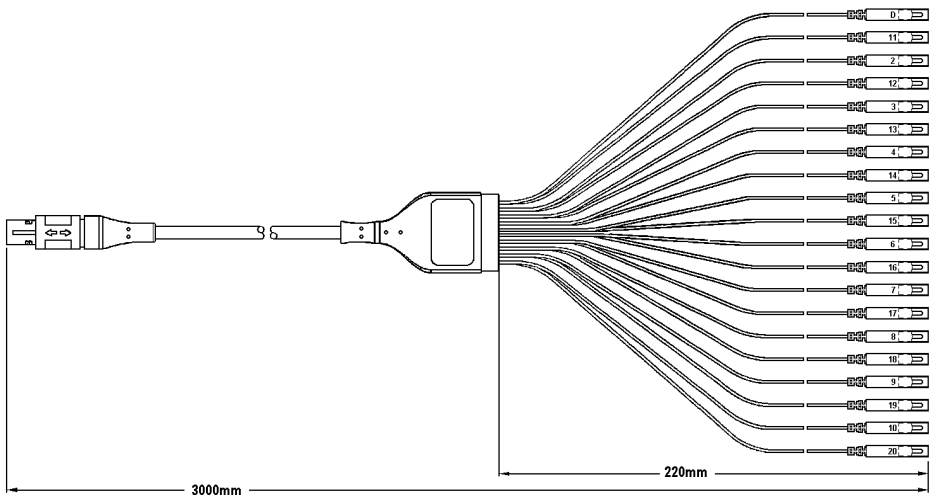


Image: Khelix diagnostic extension cable 20 pin.

The cable is provided by the manufacturer sterile. It may re-used subject to the cleaning and sterilisation instructions below.

## CONTRAINDICATIONS

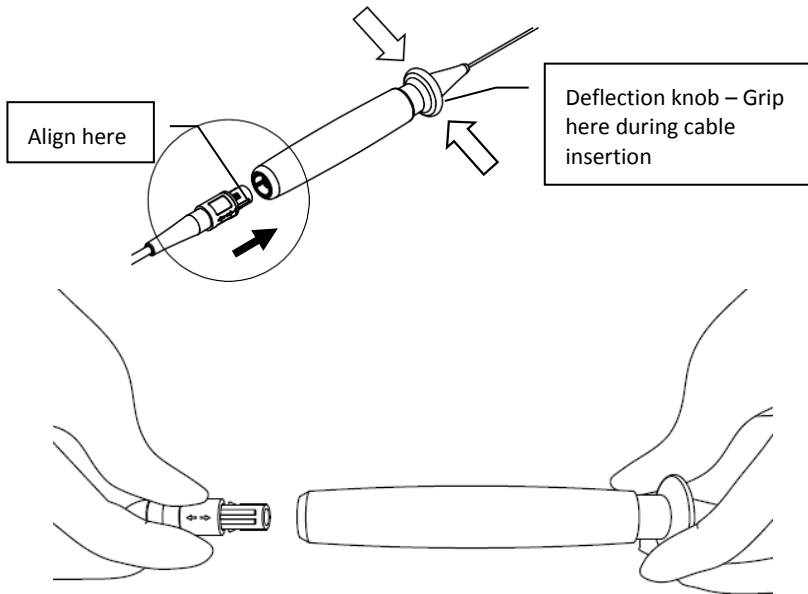
There are no known contraindications to this cable.

## DIRECTIONS FOR USE

### Start of Procedure

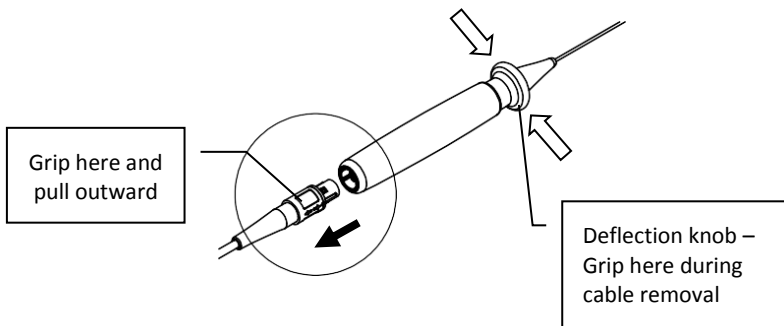
- Step 1 Connect the extension cable by inserting the distal end of the cable into the socket located at the proximal end of the catheter handle. Prior to connection, ensure the key (raised ridges) on the cable connector are aligned with the key slots inside the

connector socket of the catheter handle. To prevent catheter shaft deflection during connection, grip the catheter deflection knob during cable insertion.



### End of Procedure

**Step 1** Disconnect extension cable from catheter by gripping the extension cable pin head where the arrows are printed on the pin head and pull outward. To prevent catheter shaft deflection during disconnection, grip the catheter deflection knob during disconnection.



Step 2 Disconnect extension cable from system, immediately wipe down the cable with a sponge or towel moistened with water. Refer extension cable Instructions for Use for cleaning and sterilisation instructions.

## **CLEANING AND STERILISATION**

The extension cable may be sterilised using steam (autoclave) for reuse. Prior to autoclaving, the cable must first be cleaned.

The manufacturer has validated the cable for twenty (20) cleaning/sterilisation cycles, using the procedures described below.

### **Cleaning Procedure**

1. Completely disconnect the extension cable from the system.
2. Immediately wipe down the cable with a sponge or towel moistened with water.
3. Contain all contaminated cables to minimise the risk of exposing employees to pathogens and prevent damage to the device.
4. Cover the cable with a towel that has been moistened with water to prevent body fluids from drying.

#### **5. Manual Cleaning Procedure**

1. Rinse the cable in running tap water for 30 seconds.
2. Prepare a solution by diluting 30 mL of Enzol Enzymatic Detergent (or equivalent) in 3785mL of tap water, or by following the manufacturers' instructions.
3. Soak the extension cable in the enzymatic detergent solution for a minimum of 5 minutes.
4. Remove device from detergent solution and brush all surfaces for a minimum of 2 minutes using a non-abrasive nylon bristle (9.5mm) general instrument brush (Key Surgical Item N- 3000 or equivalent) saturated with the enzymic detergent solution.
5. Rinse the cable in running tap water for a minimum of 30 seconds.
6. Immerse the cable in deionised water 3 separate times for 10 seconds each.
7. Wipe the device with a non-linting wipe and allow to completely dry.

#### **6. Automatic Cleaning Procedure**

Use a Belimed Washer Model 250 (or equivalent) with an enzymatic detergent (Ecolab or equivalent). Run the cycle with the following paramters:

1. Wash 45°C 4 minutes dose pump 4 (detergent) 5 mL
2. Wash 60°C 3 minutes
3. Rinse with unheated water for 1 minute
4. Rinse 60°C 1 minute
5. Thermal Disinfection A<sub>0</sub> 93°C
6. A<sub>0</sub> value: A<sub>0</sub>3000
7. Dry 123°C air 14 minutes

**WARNING**

Failure to properly clean the device may lead to inadequate sterilisation.

**Sterilisation Procedure**

Place cable in a CathRx Khelix Sterilization Tray – P/N SPC0057 and wrap tray with an appropriate grade sterilization wrap designated for use with a tray (Kimgard One Step KC400 or equivalent).

Only use the following steam sterilisation autoclave parameters to sterilise the cable.

1. Cycle Type: Dynamic Air Removal
2. Pre-vacuum pressure: 0.914 bar
3. Pre-vacuum Pulses: 3
4. Dwell Temperature: 132°C
5. Dwell Pressure: 1.85 bar
6. Dwell Time: 4 minutes
7. Drying Time: 20 minutes

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the cable as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.


















**Ethylene Oxide Sterilisation**

Testing by the manufacturer has demonstrated that the cable can withstand 20 cycles of ethylene oxide sterilisation. However, as ethylene oxide sterilisation methods require sterilisation equipment-specific validation of parameters, it is the responsibility of the user to validate the effectiveness of the procedure with their sterilisation equipment. This validation should include a method for determining sterility such as biological indicators.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use if the package is open or damaged.
- Use the device prior to the 'Use By' date on the package label.
- Do not re-use the cable beyond the validated 20 cycles of cleaning/sterilisation.
- The extension cable connectors should not contact other conductive parts and earth.
- Any equipment used with the cable must be defibrillation-proof type CF, and meet IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.
- The cable, together with catheters, has been tested to allow connection with stimulation equipment with a rated current of 25mA, and a rated voltage of 27V.
- Store in a cool, dry, dark place (minimum temperature: -10°C; maximum temperature: 55°C; maximum relative humidity: 90%).
- If the cable becomes kinked or otherwise damaged, dispose of it. Replace with an undamaged device.

## SYMBOL DEFINITIONS

|                                                                                     |                                                     |                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|     | Item number for ordering                            |    | Humidity limitation                        |
|     | Sterilised with ethylene oxide gas                  |    | Keep dry                                   |
|     | Manufacturer                                        |    | Keep away from sunlight                    |
|     | Lot number                                          |    | MR unsafe                                  |
|   | Device reference number                             |  | Serial number                              |
|   | Authorised representative in the European Community |  | Refer to accompanying Instructions for Use |
|  | Use by                                              |  | Temperature limitation                     |
|   | Date of manufacture                                 |  | Do not use if package is damaged           |
|   | Defibrillator-proof Type CF Applied Part            |                                                                                     |                                            |

## **WARRANTY AND DISCLAIMER**

CathRx warrants that if it determines that a product was defective or faulty in materials and/or workmanship at the time of purchase, CathRx will, at its option, provide a replacement CathRx product or refund the purchase price of the defective or faulty product.

This limited warranty only applies if the following conditions are met:

- The product was packaged and labelled by CathRx;
- The product is returned to CathRx for evaluation within 30 days of identification of the defect or fault by the original purchaser;
- The product has not been repaired, altered, modified, mishandled or reprocessed inappropriately;
- The product has been used, stored, cleaned, sterilised and reprocessed in accordance with the product labelling and these Instructions for Use; and
- The product is not used after the 'Use By' date marked on the packaging.

OTHER THAN AS EXPRESSLY SET OUT IN THIS LIMITED WARRANTY, TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY LAW, CATHRX MAKES NO WARRANTY IN RELATION TO THE PRODUCT, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF SAFETY, MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR THAT THE PRODUCT WILL BE DEFECT OR FAULT FREE. TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY LAW, CATHRX EXCLUDES ALL SUCH WARRANTIES.

CathRx accepts no liability and the purchaser of the product assumes all liability, whether based on warranty, tort, contract, negligence, under statute or otherwise, for any kind of loss or damage (including special, incidental or consequential) or injury (including death) arising directly or indirectly as a result of or in connection with the products, including arising as a result of the handling, possession, use or misuse of the product. CathRx's entire liability, including for a breach of warranty or condition which cannot lawfully be modified or excluded, is limited, at the option of CathRx, to either the replacement of the CathRx product or the refund of the purchase price of the product. The remedies set forth in this limited warranty are the exclusive remedy available to any person. The use of the product is deemed to be acceptance of the terms and conditions of this limited warranty.

## BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Das Khelix Diagnoseverlängerungskabel ist die Schnittstelle zwischen den Khelix EP-Kathetern und Standardausrüstung für elektrophysiologische Untersuchungen (EPU) wie EKG-Geräten, impedanzbasierte Navigationstools und Geräten für die Herzstimulation. Khelix-Diagnoseverlängerungskabel sind sowohl 10-polig für EP-Katheter mit 4 bis 10 Elektroden als auch 20-polig für EP-Katheter mit mehr als 10 Elektroden erhältlich. Unten ist ein 20-poliges Diagnoseverlängerungskabel abgebildet.

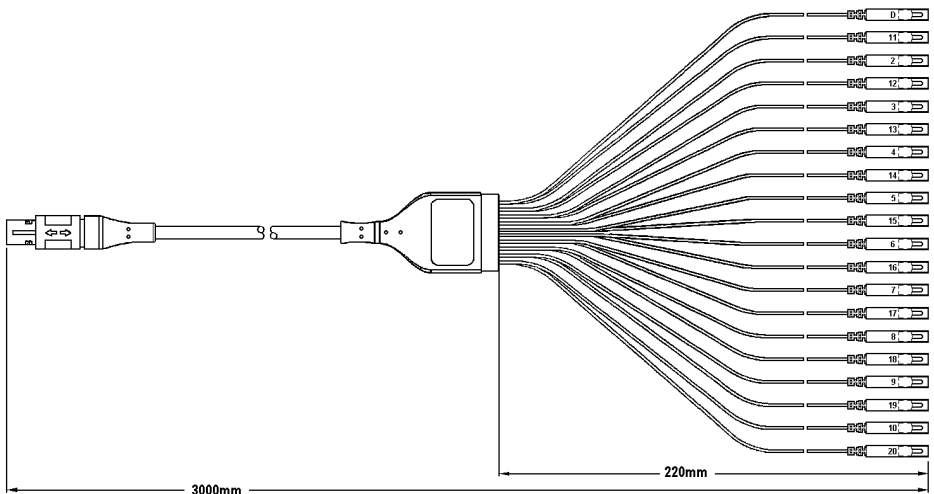


Bild: Khelix-Diagnoseverlängerungskabel, 20-polig

Das Kabel wird vom Hersteller steril geliefert. Werden die Anleitungen für Reinigung und Sterilisierung unten befolgt, kann es wiederverwendet werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

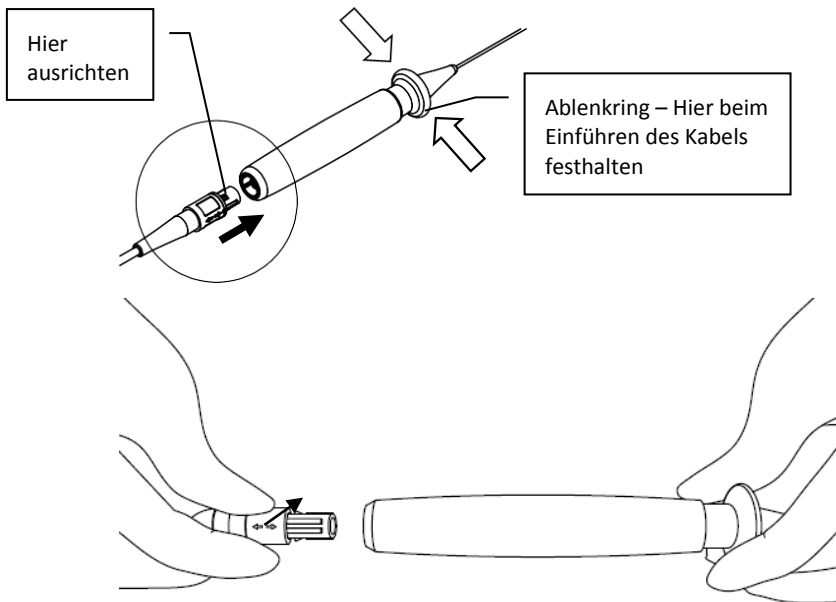
Für dieses Kabel sind keine Kontraindikationen bekannt.



# GEBRAUCHSANWEISUNG

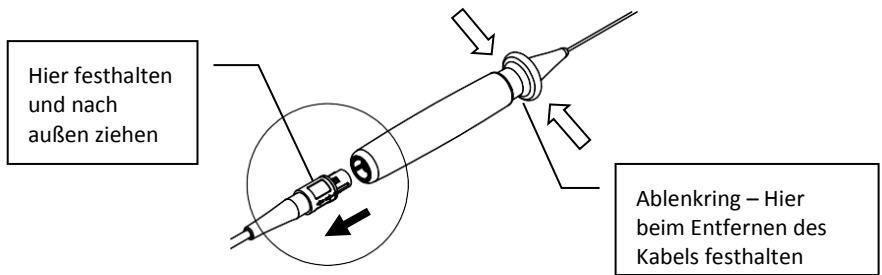
## Beginn des Verfahrens

Schritt 1. Schließen Sie das Verlängerungskabel an, indem Sie das distale Ende des Kabels in die Buchse am proximalen Ende des Kathetergriffs einführen. Stellen Sie vor dem Anschließen sicher, dass der Schlüssel (Erhöhungen) am Kabelanschluss mit den Schlüsselschlitzen in der Anschlussbuchse des Kathetergriffs ausgerichtet ist. Um ein Biegen des Katheterschafts während der Verbindung zu verhindern, halten Sie während der Kabeleinführung den Ablenkring des Katheters fest.



## Ende des Verfahrens

Schritt 1 Ziehen Sie das Verlängerungskabel vom Katheter ab, indem Sie den Stiftkopf des Verlängerungskabels an den Pfeilen auf den Stiftkopf festhalten und nach außen ziehen. Um ein Biegen des Katheterschafts während der Trennung zu verhindern, halten Sie während der Trennung den Ablenkring des Katheters fest.



**Schritt 2** Trennen Sie das Verlängerungskabel vom System und wischen Sie es sofort mit einem mit Wasser befeuchteten Schwamm oder Lappen ab. Informationen zur Reinigung und Sterilisierung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Verlängerungskabels.

## REINIGUNG UND STERILISIERUNG

Das Verlängerungskabel kann zur Wiederverwendung mit Dampf sterilisiert (autoklaviert) werden. Vor dem Autoklavieren muss es gereinigt werden.

Der Hersteller hat das Kabel für zwanzig (20) Reinigungs-/Sterilisierungszyklen validiert, sofern die folgenden Anleitungen befolgt werden.

### Reinigung

1. Trennen Sie das Verlängerungskabel komplett vom System.
2. Wischen Sie das Kabel sofort mit einem feuchten Schwamm oder Lappen ab.
3. Bewahren Sie alle verschmutzten Kabel getrennt auf, damit Mitarbeiter nicht mit Krankheitserregern in Berührung kommen und das Gerät nicht beschädigt wird.
4. Decken Sie das Kabel mit einem Handtuch ab, das mit Wasser angefeuchtet wurde, damit Körperflüssigkeiten nicht eintrocknen.
5. Manuelle Reinigung
  1. Spülen Sie das Kabel 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser ab.
  2. Lösen Sie 30 ml eines enzymatischen Reinigungsmittels (z. B. Enzol) in 3785 ml Leitungswasser auf oder folgen Sie den Herstelleranweisungen.
  3. Weichen Sie das Verlängerungskabel mindestens fünf Minuten lang in der enzymatischen Reinigungslösung ein.
  4. Nehmen Sie es aus der Lösung. Bürsten Sie alle Oberflächen mindestens zwei Minuten lang mit einer nichtscheuernden Instrumentenbürste mit Kunststoffborsten (9,5 mm; z. B. mit einer Key Surgical N-3000 oder ähnlichen Bürste), die mit der enzymatischen Reinigungslösung getränkt wurde, ab.
  5. Spülen Sie das Kabel mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser ab.
  6. Tauchen Sie das Kabel dreimal für je 10 Sekunden in entionisiertes Wasser.

7. Wischen Sie das Kabel mit einem fusselfreien Tuch ab und lassen Sie es vollständig trocknen.

#### 6. Automatische Reinigung

Verwenden Sie ein Belimed Reinigungsgerät (Modell 250 o. ä.) mit einem enzymatischen Reinigungsmittel (Ecolab o. ä.). Führen Sie den Waschgang mit folgenden Einstellungen durch:

1. 4 Minuten bei 45 °C waschen, Dosierpumpe 4 (Reinigungsmittel) 5 ml
2. 3 Minuten bei 60 °C waschen
3. 1 Minute mit nicht erhitztem Wasser spülen
4. 1 Minute bei 60 °C spülen
5. Thermische Desinfektion A<sub>0</sub> 93 °C
6. A<sub>0</sub>-Wert: A<sub>0</sub>3000
7. Bei 123 °C 14 Minuten lang trocknen

#### **WARNUNG**

Wird das Kabel nicht richtig gereinigt, kann es eventuell nicht richtig sterilisiert werden.

#### **Sterilisierung**

Legen Sie das Kabel auf ein CathRx Khelix Sterilisationstablett (Artikelnr. SPC0057) und wickeln Sie das Tablett mit einer geeigneten Sterilisationsfolie für Tablett ein (Kimgard One Step KC400 o. ä.).

Das Kabel muss mit den folgenden Einstellungen autoklaviert/dampfsterilisiert werden:

1. Zyklustyp: dynamische Luftentfernung
2. Vorvakuumdruck: 0,914 bar
3. Vorvakuumphasen: 3
4. Haltetemperatur: 132 °C
5. Haltedruck: 1,85 bar
6. Haltezeit: 4 Minuten
7. Trockenzeit: 20 Minuten

Die Anleitungen oben wurden vom Hersteller des Kabels zur Aufbereitung von Medizinprodukten für die Wiederverwendung validiert. Es ist Verantwortung der jeweiligen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit Ausrüstung und Materialien sowie durch Personal erfolgt, mit denen das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu muss das Verfahren in der Regel validiert und routinemäßig überwacht werden.








#### **Sterilisierung mit Ethylenoxid**

Herstellertests haben bewiesen, dass das Kabel 20 Sterilisierungszyklen mit Ethylenoxid standhält. Da für die Sterilisierung mit Ethylenoxid jedoch eine Validierung der Parameter der jeweiligen Sterilisierungsausrüstung erforderlich ist, liegt es beim Nutzer, die Wirksamkeit des Verfahrens mit der jeweiligen Sterilisierungsausrüstung zu validieren. Diese Validierung muss auch eine Methode zur Bestimmung der Sterilität umfassen, etwa biologische Indikatoren.

## WARNUNGEN UND VORSICHTMASSNAHMEN

- Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Kabel vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums.
- Das Kabel darf nach den vorgegebenen 20 Reinigungs-/Sterilisierungszyklen nicht weiterverwendet werden.
- Die Anschlüsse des Verlängerungskabels dürfen nicht mit anderen leitenden Teilen oder der Erdung in Kontakt kommen.
- Mit dem Kabel dürfen nur defibrillationssichere Anwendungsteile vom Typ CF verwendet werden, die die Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 erfüllen.
- Das Kabel und die Katheter wurden für den Anschluss an Stimulationsgeräten mit einem Nennstrom von 25 mA und einer Nennspannung von 27 V getestet und zugelassen.
- Kühl, trocken und dunkel lagern (Mindesttemperatur: -10 °C; Höchsttemperatur: 55 °C; max. zulässige relative Luftfeuchtigkeit: 90 %)
- Geknickte oder beschädigte Kabel müssen entsorgt werden und mit einem intakten Kabel ersetzt werden.

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

|                                                                                     |                                                   |                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|     | Artikelnummer für die Bestellung                  |    | Luftfeuchtigkeitsgrenze                             |
|     | Mit Ethylenoxid sterilisiert                      |    | Vor Nässe schützen                                  |
|     | Hersteller                                        |    | Vor Sonnenlicht schützen                            |
|     | Chargennummer                                     |   | Nicht MRT-tauglich                                  |
|   | Referenznummer des Geräts                         |  | Seriennummer                                        |
|   | Autorisierte Vertretung in der EU                 |  | Begleitpapiere beachten                             |
|  | Verfallsdatum                                     |  | Temperaturbegrenzung                                |
|   | Herstellungsdatum                                 |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|   | Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF |                                                                                     |                                                     |