

Diagnostic Extension Cable

Diagnostisches Verlängerungskabel | Câble D'extension Khelix Diagnostic | Prolunga Per Diagnostica | Diagnostische Verlengkabel | Cable Alargador Para Diagnóstico | Cabo De Extensão De Diagnóstico | Diagnostisk förlängningskabel | Diagnostický Prodlužovací Kabel | Diagnostisk förlængerledning | Diagnostisk forlængelseskabel | Diagnosztikai hosszabbító kábel

Instructions for use

Gebrauchsanweisung | Conseils d'utilisation | Istruzioni d'uso | Gebruiksaanwijzingen | Instrucciones de uso | Instruções de uso | Bruksanvisning | Návod k použití | Brugsanvisning | Bruksanvisning | Használati utasítás



CathRx Ltd
Unit 8/2-8 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia
Tel: (+61) 2 7804 1846
Email: info@cathrx.com
www.cathrx.com



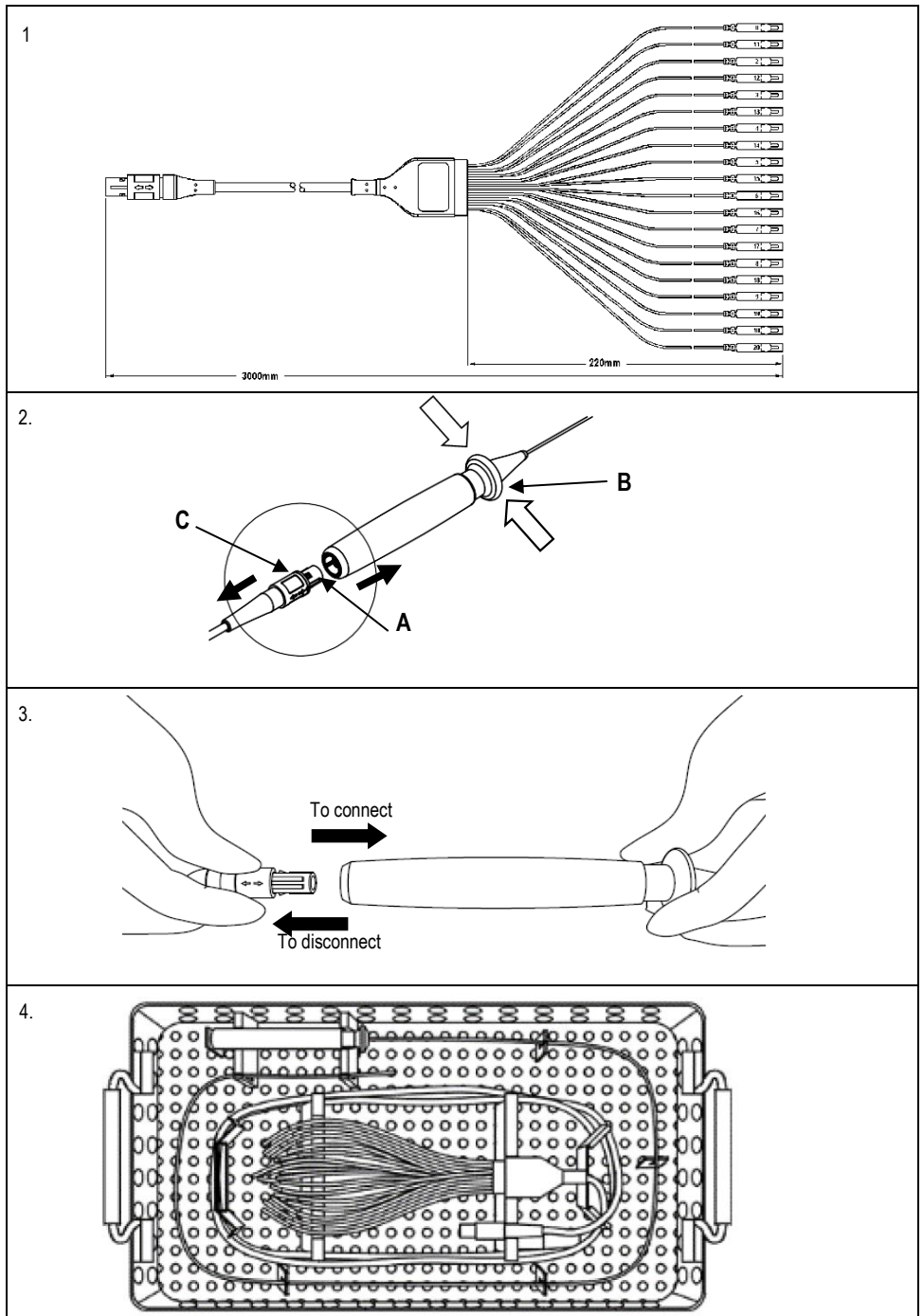
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr.
Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta



www.cathrx.com

CONTENTS

Images	2
English	3
Deutsch (German)	6
Français (French)	10
Italiano (Italian)	14
Nederlands (Dutch)	18
Español (Spanish)	22
Português (Portuguese)	26
Svenska (Swedish)	30
Čeština (Czech)	34
Dansk (Danish)	38
Norsk (Norwegian)	41
Magyar (Hungarian)	44
Symbol Definition	48



KHELIX DIAGNOSTIC EXTENSION CABLE

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- STERILE. Sterilized with Ethylene Oxide.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Khelix Diagnostic Extension Cable is reusable per reprocessing instructions provided below.
- Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

These instructions apply to the following products:

Product Name	Product Reference Number (REF)
Diagnostic Extension Cable	X-D10 X-D20

Sterilization: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide gas (EO). Even though the product is processed in compliance with all applicable laws and regulations relating to EO exposure, Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

Warning: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. The packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

DEVICE DESCRIPTION

Khelix Diagnostic Extension Cable is an accessory for Khelix Diagnostic Electrophysiology Catheter.

The Khelix Diagnostic Extension Cable provides the interface between a Khelix Diagnostic Electrophysiology Catheter 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 electrophysiology catheters with 4 to 10 electrodes and 20-pin for electrophysiology catheters with more than 10 electrodes. An example of 20-pin Khelix Diagnostic Extension Cable is shown in **[Image 1]**.

Khelix Diagnostic Extension Cable is intended to be used with the following devices:

Khelix Diagnostic Electrophysiology Catheters:
<ul style="list-style-type: none"> • Khelix Fixed Electrophysiology Catheter • Khelix Steerable Electrophysiology Catheter

Table 2: Devices intended to be used with Khelix Diagnostic Extension Cable

- Khelix Loop Electrophysiology Catheter
- Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality

Khelix Sterilisation Tray (Ref: A-T01)

These devices are available and sold separately by CathRx Ltd.

INDICATIONS

Khelix Diagnostic Extension Cable provides interface between electrophysiology catheters and standard electrophysiological recording equipment, such as ECG monitoring equipment, impedance based navigational equipment and cardiac stimulation equipment.

INTENDED USER

Electrophysiologist, cardiac electrophysiologist, arrhythmia specialist or EP doctor with a specialization in abnormal heart rhythms. Electrophysiologists test the electrical activity of the heart to diagnose the source of arrhythmias (irregular heartbeats) to help determine a suitable treatment.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for Diagnostic Extension Cable.

DIRECTIONS FOR USE

At point of use

1. Inspect the extension cable and packaging before opening. The contents of the package are sterile unless the package is opened or damaged.
2. If the package is opened or damaged, or if the package was opened and the extension cable unused, do not use the extension cable.

Start of Procedure

1. Remove new extension cable from its sterile packaging or the re-sterilised extension cable from the wrapped Khelix Sterilisation Tray A-T01 using aseptic technique. Place device on a sterile working area.
2. Inspect the extension cable for any damages including damage to the insulation or connectors. The connector contacts must be dry.
3. Connect the extension cable to the catheter 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 (**A**) are aligned with the key slots inside the connector socket of the catheter handle as shown in **[Image 2]**. To prevent catheter shaft deflection during connection, grip the catheter


deflection knob **(B)** during cable insertion as shown in **[Image 3]**.

4. Connect the extension cable to the system.

End of Procedure


1. Disconnect extension cable from catheter by gripping the extension cable pin head **(C)** where the arrows are printed on the pin head and pull outwards as shown in **[Image 2]**. For deflectable catheters, to prevent catheter shaft deflection during disconnection, grip the catheter deflection knob **(B)** during disconnection as shown in **[Image 3]**.
2. Disconnect extension cable from system, immediately wipe down the cable with a sponge or towel moistened with water.
3. If not reusing, dispose the extension cable according to standard hospital procedure for biologically contaminated material.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

-  The extension cable can be reprocessed following the instructions below, provided that the limitations for reprocessing indicated below is not exceeded.

Manual Cleaning Method

1. Prepare ENZOL® Enzymatic Detergent solution (or equivalent) in a container by diluting 30 ml of detergent in 3785 ml of tap water (20–25°C).

 Wear gloves during solution preparation and cleaning procedures.

2. Rinse the extension cable under running tap water (20–25°C) for 30 seconds.
3. Soak the extension cable in the detergent solution for 5 minutes.
4. Remove the extension cable from the detergent solution and place on a clean CSR (sterilisation) drape.
5. Using a non-abrasive nylon bristled brush saturated with the detergent solution, gently brush all surfaces of the device for 2 minutes.
6. Rinse device in running tap water (20–25°C) for 30 seconds.
7. Immerse device in de-ionized (DI) water 3 separate times for 10 seconds each.
8. Wipe the device using a non-linting wipe. Place on a clean CSR (sterilisation) drape and allow to dry until visibly free of moisture.
9. After drying, inspect visually for evidence of soil remaining on device. If visible soil is present, remove soil by manual cleaning and brushing using soft sponge/cloth or soft-bristled brush, and/or repeat of manual cleaning prior to sending to sterilisation.

Automatic Cleaning Method

1. Place the extension cable in the washer equipment manufacturer's tray or a suitable CSD washing tray.
2. Clean the extension cable in a Bellimed Washer Model WD250 using Ecolab® Neutral Enzymatic Detergent (or an equivalent automated washer/enzymatic detergent) with the following validated washing parameters:
 - Wash at 45°C for 4 minutes. Dose pump 4 (detergent) 5 ml
 - Wash at 60°C for 3 minutes
 - Rinse with unheated water for 1 minute
 - Rinse at 60°C for 1 minute
 - Thermal Disinfection A₀ 93°C 2.5 minutes
 - A₀ value: A₀3000
 - Dry at 123°C air for 14 minutes.
3. Upon completion of wash cycle, use gloves to remove the device. Wipe using a non-linting wipe. Place on a clean CSR (sterilisation) drape. Dry until visibly free of moisture.
4. After drying, inspect visually for evidence of soil remaining on each device. If visible soil is present, remove soil by manual cleaning and brushing using soft sponge/cloth or soft-bristled brush, and/or repeat of automatic cycles prior to sending to sterilisation.



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

Inspection and Maintenance

1. Visually inspect the extension cable for any damages.
2. If extension cable is not damaged or kinked, continue the use and proceed to sterilisation.
3. Dispose any damaged extension cable according to disposal instructions provided below.

Steam Sterilisation

1. Place extension cable in Khelix Sterilisation Tray A-T01 **[Image 8]**. Secure extension cable in holders as indicated by the markings within the tray. Extension cable is limited to one per tray.
2. Wrap the trays in a sterilisation wrap (eg Kimberly-Clark Kinguard One-Step Sterilization Wraps) using a simultaneous double-wrapping envelope fold technique.
3. The following steam sterilisation parameters were validated in an AMSCO Vacumatic "A" Autoclave:
 - Cycle Type: Dynamic Air Removal
 - Pre-vacuum pressure: 27" Hg (0.914 bar)
 - Pre-vacuum Pulses: 3
 - Dwell Temperature: 132°C
 - Dwell Pressure: 26.8 psig (1.85 bar)
 - Dwell Time: 4 minutes
 - Drying Time: 20 minutes.



The reprocessing instructions provided have been validated by CathRx Ltd. It remains the responsibility of the user to ensure reprocessing of the device is performed by trained personnel using the equipment and materials of the healthcare facility. Validation and routine monitoring of the process may be required to ensure desired results are achieved.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Reprocessing Khelix Diagnostic Extension Cable has been validated for 20 cycles. One cycle consists of cleaning and sterilisation processes.

STORAGE

Store in a cool, dry place (minimum temperature: -10°C [14°F]; maximum temperature: 55°C [131°F]; relative humidity: 85% ± 5%).

CONTAINMENT AND TRANSPORT

1. Disconnect the extension cable from the system, wipe the extension cable with a lint-free cloth dampened with tap water to contain contaminants and prevent body fluids from drying.
2. Place and secure the used extension cable inside Khelix Sterilisation Tray A-T01. Place tray lid on and lock the tray.
3. Place the tray into an enclosed transport bin or enclosed case cart to prevent cross-contamination during transport.

DISPOSAL

Dispose device according to standard hospital procedure for biologically contaminated material.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The extension cable connectors should not contact other conductive parts and earth.
- Do not expose the extension cable to organic solvents such as alcohol.
- When connected to power source, do not immerse any cable connector in fluid as electrical performance could be affected.
- The extension cable is a type CF applied part. Any equipment used in connection with this device and its accessories must be defibrillation-proof type CF and meet IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.
- The extension cable, together with the catheters, has been tested to allow connection with stimulation equipment with a rated current of 25mA, and a rated voltage of 27V.
- If the extension cable is damaged, dispose of it. Replace with an undamaged device.

- Serious incidents related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country.

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.

KHELIX DIAGNOSE- VERLÄNGERUNGSKABEL

- Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.
- STERIL. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Nicht verwenden, wenn das Paket offen oder beschädigt ist.
- Das Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel ist gemäß den unten aufgeführten Aufbereitungsanweisungen wiederverwendbar.
- Verwenden Sie das Gerät vor dem "Use By"-Datum auf dem Verpackungsetikett.

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Produkte:

Tabelle 1: Produktnamen	
Produktname	Produkt-Referenznummer (REF)
Diagnostisches	X-D10
Verlängerungskabel	X-D20

Sterilisation: Dieses Produkt und seine Verpackung wurden mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert. Obwohl das Produkt in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften bezüglich der EO-Exposition verarbeitet wird, verlangt Proposition 65, eine Wählerinitiative des Staates Kalifornien, den folgenden Hinweis: Dieses Produkt und seine Verpackung sind mit Ethylenoxid sterilisiert worden. Die Verpackung kann Sie Ethylenoxid aussetzen, einer Chemikalie, von der im Staat Kalifornien bekannt ist, dass sie Krebs, Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden verursacht.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel ist ein Zubehör für den Khelix Diagnostik-Elektrophysiologie-Katheter.

Das Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel bietet die Schnittstelle zwischen einem Khelix Diagnostik-Elektrophysiologie-Katheter und elektrophysiologischen Standardaufzeichnungsgeräten, wie EKG-Überwachungsgeräten, impedanzbasierten Navigationsgeräten und Herzstimulationsgeräten.

Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel sind sowohl als 10-Pin für Elektrophysiologie-Katheter mit 4 bis 10 Elektroden als auch als 20-Pin für Elektrophysiologie-Katheter mit mehr als 10 Elektroden erhältlich. Ein Beispiel für ein 20-poliges Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel wird in **[Bild 1]** gezeigt.

Das Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel ist für die Verwendung mit den folgenden Geräten vorgesehen:

Tabelle 2: Geräte zur Verwendung mit dem Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel

Diagnostische Elektrophysiologie-Katheter von Khelix:

- Khelix Fixierter Elektrophysiologie-Katheter
- Khelix Steuerbarer Elektrophysiologie-Katheter
- Khelix Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter
- Khelix lenkbarer Elektrophysiologie-Katheter mit Wiederverwendungsfunktionalität

Khelix-Sterilisationstablett (Ref: A-T01)

Diese Geräte sind erhältlich und werden von CathRx Ltd. separat verkauft.

HINWEISE

Das Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel bietet eine Schnittstelle zwischen Elektrophysiologie-Kathetern und elektrophysiologischen Standardaufzeichnungsgeräten, wie z.B. EKG-Überwachungsgeräten, impedanzbasierten Navigationsgeräten und Herzstimulationsgeräten.

BESTIMMTER BENUTZER

Elektrophysiologe, Herz-Elektrophysiologe, Arrhythmiespezialist oder EP-Arzt mit Spezialisierung auf abnormale Herzrhythmen. Elektrophysiologyen testen die elektrische Aktivität des Herzens, um die Quelle von Arrhythmien (unregelmäßige Herzschläge) zu diagnostizieren und eine geeignete Behandlung zu bestimmen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für diagnostische Verlängerungskabel.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Am Einsatzort

1. Überprüfen Sie das Verlängerungskabel und die Verpackung vor dem Öffnen. Der Inhalt des Pakets ist steril, es sei denn, das Paket ist geöffnet oder beschädigt.
2. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, oder wenn die Verpackung geöffnet und das Verlängerungskabel nicht benutzt wurde, darf das Verlängerungskabel nicht verwendet werden.

Beginn des Verfahrens


1. Neues Verlängerungskabel aus der sterilen Verpackung oder das wieder sterilisierte Verlängerungskabel aus dem umhüllten Khelix-Sterilisationstablett A-T01 in aseptischer Technik entnehmen. Gerät auf einen sterilen Arbeitsbereich stellen.
2. Überprüfen Sie das Verlängerungskabel auf Schäden, einschließlich Schäden an der Isolierung oder den Steckern. Die Kontakte des Steckverbinders müssen trocken sein.

3. Verbinden Sie das Verlängerungskabel mit dem Katheter, indem Sie das distale Ende des Kabels in die Buchse am proximalen Ende des Kathetergriffs einführen. Stellen Sie vor dem Anschluss sicher, dass der Schlüssel (erhabene Rippen) am Kabelkonnector (A) mit den Schlüsselschlitzen in der Konnektorbuchse des Kathetergriffs ausgerichtet ist, wie in [Bild 2] gezeigt. Um eine Durchbiegung des Katheterschaftes während der Verbindung zu verhindern, fassen Sie den Katheterablenkungsknopf (B) während der Kabeleinführung wie in [Bild 3] gezeigt.
4. Schließen Sie das Verlängerungskabel an das System an.
5. Verwenden Sie eine nicht abrasive Nylonbürste mit Borsten, die mit der Reinigungsmittellösung getränkt ist, und bürsten Sie alle Oberflächen des Geräts 2 Minuten lang vorsichtig ab.
6. Spülen Sie das Gerät 30 Sekunden lang mit fließendem Leitungswasser (20-25°C).
7. Tauchen Sie das Gerät 3 Mal für jeweils 10 Sekunden in deionisiertes (DI) Wasser ein.
8. Wischen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Tuch ab. Auf ein sauberes CSR-Tuch (Sterilisationstuch) legen und trocknen lassen, bis es sichtbar frei von Feuchtigkeit ist.
9. Nach dem Trocknen visuell auf Anzeichen von auf dem Gerät verbliebener Verschmutzung prüfen. Wenn sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, entfernen Sie die Verschmutzungen durch manuelle Reinigung und Bürsten mit einem weichen Schwamm/Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten und/oder wiederholen Sie die manuelle Reinigung, bevor Sie die Sterilisation durchführen.


Ende des Verfahrens

1. Trennen Sie das Verlängerungskabel vom Katheter, indem Sie den Stiftkopf (C) des Verlängerungskabels an der Stelle greifen, an der die Pfeile auf dem Stiftkopf aufgedruckt sind, und wie in [Bild 2] gezeigt nach außen ziehen. Um bei ablenkbaren Kathetern die Ablenkung des Katheterschaftes während der Trennung zu verhindern, fassen Sie den Katheterablenkungsknopf (B) während der Trennung wie in [Bild 3] gezeigt.
2. Trennen Sie das Verlängerungskabel vom System und wischen Sie das Kabel sofort mit einem mit Wasser befeuchteten Schwamm oder Handtuch ab.
3. Wenn das Verlängerungskabel nicht wiederverwendet wird, entsorgen Sie es nach dem üblichen Krankenhausverfahren für biologisch kontaminiertes Material.

WIEDERAUFBEREITUNGS-ANWEISUNGEN

-  Das Verlängerungskabel kann nach den folgenden Anweisungen wiederaufbereitet werden, vorausgesetzt, dass die unten angegebenen Grenzen für die Wiederaufbereitung nicht überschritten werden.

Manuelle Reinigungsmethode

1. Bereiten Sie ENZOL® Enzymatische Detergenzlösung (oder gleichwertig) in einem Behälter vor, indem Sie 30 ml Detergens in 3785 ml Leitungswasser (20-25°C) verdünnen.
 Tragen Sie bei der Vorbereitung und Reinigung der Lösung Handschuhe.
2. Spülen Sie das Verlängerungskabel 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser (20-25°C).
3. Weichen Sie das Verlängerungskabel 5 Minuten lang in der Reinigungslösung ein.
4. Entfernen Sie das Verlängerungskabel aus der Reinigungslösung und legen Sie es auf ein sauberes CSR-Tuch (Sterilisation).

Automatische Reinigungsmethode

1. Legen Sie das Verlängerungskabel in die Schale des Waschmaschinenherstellers oder in eine geeignete KEG-Waschschale.
2. Reinigen Sie das Verlängerungskabel in einer BeliMed-Waschmaschine Modell WD250 mit Ecolab® Neutral-Enzymatisches Waschmittel (oder einem gleichwertigen automatischen Wasch-/enzymatischen Waschmittel) mit den folgenden validierten Waschparametern:
 - Waschen Sie bei 45°C für 4 Minuten. Dosierpumpe 4 (Reinigungsmittel) 5 ml
 - 3 Minuten bei 60°C waschen
 - 1 Minute lang mit ungeheiztem Wasser spülen
 - 1 Minute lang bei 60°C spülen
 - Thermische Desinfektion A0 93°C 2,5 Minuten
 - A0-Wert: A03000
 - Trocknen Sie bei 123°C Luft für 14 Minuten.
3. Nach Abschluss des Waschzyklus Handschuhe tragen, um das Gerät zu entfernen. Wischen Sie mit einem nicht fuselnden Tuch. Auf ein sauberes CSR-Tuch (Sterilisation) legen. Trocknen, bis sie sichtbar frei von Feuchtigkeit sind.
4. Nach dem Trocknen visuell auf Anzeichen von Schmutzrückständen auf jedem Gerät prüfen. Wenn sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, entfernen Sie die Verschmutzungen durch manuelle Reinigung und Bürsten mit einem weichen Schwamm/Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten und/oder wiederholen Sie automatische Zyklen, bevor Sie zur Sterilisation geschickt werden.



Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß gereinigt wird, kann dies zu einer unzureichenden Sterilisation führen.

Inspektion und Wartung

1. Prüfen Sie das Verlängerungskabel visuell auf Beschädigungen.
2. Wenn das Verlängerungskabel nicht beschädigt oder geknickt ist, setzen Sie den Gebrauch fort und fahren Sie mit der Sterilisation fort.
3. Entsorgen Sie beschädigte Verlängerungskabel gemäß den unten aufgeführten Entsorgungsanweisungen.

Dampf-Sterilisation

1. Legen Sie das Verlängerungskabel in die Khelix-Sterilisationsschale A-T01 **[Bild 8]**. Befestigen Sie das Verlängerungskabel in den Halterungen, wie durch die Markierungen innerhalb der Schale angezeigt. Das Verlängerungskabel ist auf ein Kabel pro Schale beschränkt.
2. Wickeln Sie die Trays mit einer Sterilisationsfolie (z.B. Kimberly-Clark Kimguard Ein-Schritt-Sterilisationsfolie) unter Verwendung einer gleichzeitigen Doppelumschlag-Falttechnik ein.
3. Die folgenden Dampfsterilisationsparameter wurden in einem AMSCO Vacamatic "A" Autoklaven validiert:
 - Zyklus-Typ: Dynamische Luftentfernung
 - Vor-Vakuum-Druck: 27" Hg (0,914 bar)
 - Vor-Vakuum-Impulse: 3
 - Verweiltemperatur: 132°C
 - Verweildruck: 1,85 bar (26,8 psig)
 - Verweilzeit: 4 Minuten
 - Trocknungszeit: 20 Minuten.



Die zur Verfügung gestellten Aufbereitungsanweisungen wurden von CathRx Ltd. validiert. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass die Aufbereitung des Geräts durch geschultes Personal unter Verwendung der Ausrüstung und Materialien der Gesundheitseinrichtung erfolgt. Eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses kann erforderlich sein, um sicherzustellen, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht werden.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die Wiederaufbereitung von Khelix Diagnostik-Verlängerungskabeln wurde für 20 Zyklen validiert. Ein Zyklus besteht aus Reinigungs- und Sterilisationsprozessen.

LAGERUNG

Lagern Sie an einem kühlen, trockenen Ort (Mindesttemperatur: -10°C [14°F]; Höchsttemperatur: 55°C [131°F]; relative Luftfeuchtigkeit: 85% ± 5%).

EINDÄMMUNG UND TRANSPORT

1. Trennen Sie das Verlängerungskabel vom System, wischen Sie das Verlängerungskabel mit einem fusselfreien, mit Leitungswasser angefeuchteten Tuch ab, um Verunreinigungen einzuschließen und das Austrocknen von Körperflüssigkeiten zu verhindern.
2. Platzieren und sichern Sie das verwendete Verlängerungskabel in der Khelix Sterilisationsschale A-T01. Setzen Sie den Tray-Deckel auf und verriegeln Sie das Tray.
3. Legen Sie das Tablett in einen geschlossenen Transportbehälter oder einen geschlossenen Kistenwagen, um eine Kreuzkontamination während des Transports zu vermeiden.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Gerät nach dem Standard-Krankenhausverfahren für biologisch kontaminiertes Material.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Steckverbinder der Verlängerungskabel sollten nicht mit anderen leitenden Teilen und der Erde in Kontakt kommen.
- Setzen Sie das Verlängerungskabel nicht organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aus.
- Beim Anschluss an eine Stromquelle darf kein Kabelverbinder in Flüssigkeit getaucht werden, da die elektrische Leistung beeinträchtigt werden könnte.
- Das Verlängerungskabel ist ein Anwendungsteil vom Typ CF. Alle Geräte, die in Verbindung mit diesem Gerät und seinem Zubehör verwendet werden, müssen defibrillationsgeschützt Typ CF sein und IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 entsprechen.
- Das Verlängerungskabel wurde zusammen mit den Kathetern getestet, um die Verbindung mit Stimulationsgeräten mit einem Nennstrom von 25 mA und einer Nennspannung von 27 V zu ermöglichen.
- Wenn das Verlängerungskabel beschädigt ist, entsorgen Sie es. Durch ein unbeschädigtes Gerät ersetzen.
- Schwere Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

CathRx garantiert, dass, wenn es feststellt, dass ein Produkt zum Zeitpunkt des Kaufs defekt oder fehlerhaft in Material und/oder Verarbeitung war, CathRx nach eigenem Ermessen ein Ersatzprodukt von CathRx zur Verfügung stellt oder den Kaufpreis des defekten oder fehlerhaften Produkts zurückerstattet.

Diese beschränkte Garantie gilt nur, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Das Produkt wurde von CathRx verpackt und etikettiert;
- Das Produkt wird innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des Mangels oder Fehlers durch den ursprünglichen Käufer zur Bewertung an CathRx zurückgesandt;
- Das Produkt wurde nicht repariert, verändert, modifiziert, falsch behandelt oder unsachgemäß wiederaufbereitet;
- Das Produkt wurde in Übereinstimmung mit der Produktkennzeichnung und dieser Gebrauchsanweisung verwendet, gelagert, gereinigt, sterilisiert und wiederaufbereitet; und
- Das Produkt wird nach dem auf der Verpackung angegebenen 'Use By'-Datum nicht mehr verwendet.

AUSSER WIE AUSDRÜCKLICH IN DIESER BESCHRÄNKTEN GARANTIE FESTGELEGT, GIBT CATHRX IM MAXIMAL GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG KEINE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIT, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG JEGLICHE GARANTIE FÜR SICHERHEIT, MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DASS DAS PRODUKT FEHLERFREI IST. IM GESETZLICH VORGESCHRIEBENEN HÖCHSTMASS SCHLIESST CATHRX ALLE DERARTIGEN GARANTIEEN AUS.

CathRx übernimmt keine Haftung, und der Käufer des Produkts übernimmt jede Haftung, ob auf der Grundlage von Garantie, unerlaubter Handlung, Vertrag, Fahrlässigkeit, nach dem Gesetz oder andernweitig, für jede Art von Verlust oder Schaden (einschließlich besonderer, zufälliger oder Folgeschäden) oder Verletzung (einschließlich Tod), die direkt oder indirekt durch oder in Verbindung mit den Produkten entstehen, einschließlich derer, die durch die Handhabung, den Besitz, die Verwendung oder den Missbrauch des Produkts entstehen. Die gesamte Haftung von CathRx, einschließlich einer Verletzung der Garantie oder einer Bedingung, die nicht rechtmäßig geändert oder ausgeschlossen werden kann, ist nach Wahl von CathRx entweder auf den Ersatz des CathRx-Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises des Produkts beschränkt. Die in dieser beschränkten

Garantie dargelegten Rechtsmittel sind das ausschließliche Rechtsmittel, das jeder Person zur Verfügung steht. Die Verwendung des Produkts gilt als Annahme der Bedingungen dieser beschränkten Garantie.

CÂBLE D'EXTENSION KHELIX DIAGNOSTIC

- Attention: La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à, ou pour le compte d'un médecin.
- STÉRILE. Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé.
- Le câble d'extension Khelix Diagnostic peut être réutilisé, suivre les instructions de traitement fournies ci-dessous.
- Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ces instructions s'appliquent aux produits suivants:

Tableau 1: Noms du produit	
Nom du produit	Numéro de référence du produit (REF)
Câble d'extension Khelix Diagnostic	X-D10 X-D20

Stérilisation: Ce produit et son emballage ont été stérilisés avec du gaz d'oxyde d'éthylène (EO). Même si le produit est traité conformément à toutes les lois et réglementations applicables relatives à l'exposition à EO, la Proposition 65, une initiative prise par un électeur de l'État de Californie, requiert la notice suivante:

Avertissement: Ce produit et son emballage ont été stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène. L'emballage peut vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique réputé dans l'Etat de Californie, être l'origine de cancer ou de malformation à la naissance ou d'autres dangers pour la reproduction.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le câble d'extension Khelix Diagnostic est un accessoire du cathéter électrophysiologique Khelix Diagnostic.

Le câble d'extension Khelix Diagnostic offre une interface entre un cathéter électrophysiologique Khelix Diagnostic et un équipement d'enregistrement standard, comme un équipement de surveillance ECG, un équipement de navigation basé sur l'impédance et un équipement de stimulation cardiaque.

Les câbles d'extension Khelix Diagnostic sont disponibles en 10 broches pour les cathéters électrophysiologiques équipés de 4 à 10 électrodes et en 20 broches pour les cathéters électrophysiologiques équipés de plus de 10 électrodes. Un câble d'extension Khelix Diagnostic 20 broches est illustré dans l'**[Image 1]**.

Le câble d'extension Khelix Diagnostic est conçu pour être utilisé avec les appareils suivants:

Tableau 2: Appareils compatibles avec le câble d'extension Khelix D
Cathéters électrophysiologiques Khelix: <ul style="list-style-type: none"> • Cathéter électrophysiologique fixe Khelix • Cathéter électrophysiologique orientable Khelix • Cathéter électrophysiologique en boucle Khelix • Cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix
Bac de stérilisation Khelix (réf: A-T01)

Ces appareils sont disponibles et vendus séparément par CathRx Ltd.

INDICATIONS

Le câble d'extension Khelix Diagnostic offre une interface entre les cathéters électrophysiologiques et standard Khelix Diagnostic et un équipement d'enregistrement standard, comme un équipement de surveillance ECG, un équipement de navigation basé sur l'impédance et un équipement de stimulation cardiaque.

UTILISATION PRÉVUE

Électrophysiologiste, électrophysiologiste cardiaque, spécialiste en arythmie ou médecin EP spécialisé en rythmes cardiaques anormaux. Les tests électrophysiologistes testent l'activité électrique du cœur pour diagnostiquer la source des arythmies (battements cardiaques irréguliers) et faciliter la prescription d'un traitement adapté.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication à l'utilisation du câble d'extension Khelix Diagnostic n'est connue.

CONSEILS D'UTILISATION

Au point d'utilisation

1. Inspecter le câble d'extension et l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile, sauf s'il a été ouvert ou endommagé.
2. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si l'emballage était ouvert et que le câble d'extension n'a pas été utilisé, il convient de ne pas utiliser le câble d'extension.

Début de la procédure

1. Retirer le câble d'extension neuf de son emballage stérile ou le câble d'extension restérilisé du bac de stérilisation A-T01 Khelix au moyen de la technique aseptique. Placer l'appareil sur une zone de travail stérile.
2. Inspecter le câble d'extension pour vérifier l'absence de dommages sur l'isolation ou les connecteurs. Les contacts du connecteur doivent être secs.

3. Connecter le câble d'extension au cathéter en insérant l'extrémité distale du câble d'extension dans la prise située sur l'extrémité proximale de la poignée du cathéter. Avant la connexion, vérifier que les arêtes en relief sur le connecteur du câble (**A**) sont alignées sur les fentes à l'intérieur de la prise du connecteur de la poignée du cathéter, comme l'illustre l'**[Image 2]**. Pour éviter une déviation de la tige du cathéter durant la connexion, tenir le bouton de déviation du cathéter (**B**) lors de l'insertion du câble, comme l'illustre l'**[Image 2]**.
4. Raccorder le câble d'extension au système.

Fin de la procédure

1. Déconnecter le câble d'extension du cathéter en saisissant la douille du câble d'extension (**C**) marquée par des flèches et tirez vers l'extérieur, comme l'illustre l'**[Image 3]**. En ce qui concerne les cathétres défectueux, pour éviter une déviation de la tige du cathéter durant la déconnexion, tenir le bouton de déviation du cathéter (**B**) lors des déconnexions, comme l'illustre l'**[Image 3]**.
2. Déconnecter le câble d'extension du système, essuyer immédiatement le câble avec une éponge ou une serviette humidifiée avec de l'eau.
3. S'il ne sera pas réutiliser, mettre au rebut le câble d'extension en conformité avec la procédure standard en hôpital pour les matériels contaminés biologiquement.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT



Le câble d'extension peut être retraité en suivant les instructions ci-dessous, sous réserve que les limitations définies ci-dessous pour le retraitement ne doivent pas être dépassées.

Méthode de nettoyage manuel

1. Préparer une solution de détergent enzymatique ENZOL® (ou équivalent) dans un récipient en diluant 30 ml de détergent dans 3785 ml d'eau du robinet (20–25°C).



Porter des gants durant la préparation de la solution et les procédures de nettoyage.

2. Rincer le câble d'extension sous l'eau du robinet (20–25°C) pendant 30 secondes.
3. Plonger le câble d'extension dans la solution nettoyante pendant 5 minutes.
4. Retirer le câble d'extension de la solution nettoyante et le placer sur une bande CSR propre (stérilisation).
5. À l'aide d'une brosse en nylon non abrasive saturée de solution de détergent enzymatique, frotter doucement toutes les surfaces de l'appareil pendant 2 minutes.

6. Rincer l'appareil sous l'eau du robinet (20–25°C) pendant 30 secondes.
7. Immerger l'appareil dans de l'eau désionisée 3 fois consécutives pendant 10 secondes à chaque fois.
8. Essuyer l'appareil avec un chiffon non pelucheux. Placer sur une bande CSR propre (stérilisation) et laisser sécher jusqu'à ce que l'appareil soit complètement sec et sans traces d'humidité.
9. Après le séchage, procéder à une inspection visuelle pour détecter toute trace de saleté restante. Si des saletés sont présentes, les éliminer par un nettoyage manuel et un brossage à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon souple ou d'une brosse non abrasive, et/ou répéter le nettoyage manuel avant de stériliser l'appareil.

Méthode de nettoyage automatique

1. Placer le câble d'extension dans le bac du fabricant de l'équipement de lavage ou un bac de lavage CSD approprié.
2. Nettoyer le câble d'extension dans un dispositif de lavage BeliMed modèle WD250 au moyen d'une solution de détergent enzymatique neutre Ecolab® (ou un dispositif de lavage automatique équivalent/détergent enzymatique) avec les paramètres de lavage validés suivants:
 - Laver à 45°C pendant 4 minutes. Pompe doseuse 4 (détergent) 5 mL
 - Laver à 60°C pendant 3 minutes
 - Rincer à l'eau froide pendant 1 minute
 - Rincer à 60°C pendant 1 minute
 - Désinfection thermique A₀ 93°C 2,5 minutes
 - Valeur A₀: A₀3000
 - Sécher à une température d'air de 123°C pendant 14 minutes.
3. À la fin du cycle de lavage, utiliser des gants pour retirer l'appareil. Essuyer avec un chiffon non pelucheux. Placer sur une bande CSR propre (stérilisation). Laisser sécher jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace d'humidité.
4. Après le séchage, procéder à une inspection visuelle pour détecter toute trace de saleté restante. Si des saletés sont présentes, les éliminer par un nettoyage manuel et un brossage à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon souple ou d'une brosse non abrasive, et/ou répéter le nettoyage automatique avant de stériliser l'appareil.



Un nettoyage inadéquat de l'appareil peut être à l'origine d'une stérilisation incorrecte.

Inspection et maintenance

1. Inspecter visuellement le câble d'extension pour vérifier l'absence de dommages.
2. Si le câble d'extension n'est pas endommagé ou déformé, continuer à l'utiliser et le stériliser.

3. Mettre au rebut un câble d'extension endommagé, selon les instructions d'élimination fournies ci-dessous.

Stérilisation à la vapeur

1. Placer le câble d'extension dans le bac de stérilisation A-T01 de Khelix **[Image 8]**. Fixer le câble d'extension dans les supports, comme l'indiquent les marquages dans le bac. Limiter le nombre de câble d'extension à un par bac.
2. Envelopper les bacs avec une bande de stérilisation (par ex. des bandes de stérilisation Kimberly-Clark Kimguard) en utilisant une technique de pliage double simultanée.
3. Les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants ont été validés dans un autoclave AMSCO Vacamatic "A":
 - Type de cycle: Suppression d'air dynamique
 - Impulsions de pré-vide: 27" Hg (0,914 bar)
 - Impulsions de pré-vide: 3
 - Température de maintien: 132°C
 - Pression de maintien: 26,8 psig (1,85 bar)
 - Temps de maintien: 4 minutes
 - Temps de séchage: 20 minutes.

Les instructions de retraitement fournies ont été validées par CathRx Ltd. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de confier le retraitement de l'appareil à un personnel formé, utilisant l'équipement et les matériaux de l'établissement de santé. La validation et le suivi courant du processus peuvent être requis pour s'assurer que les résultats attendus sont obtenus.



LIMITES RELATIVES AU RETRAITEMENT

Le retraitement du câble d'extension Khelix Diagnostic a été validé pour 20 cycles. On entend par un cycle les processus de nettoyage et de stérilisation.

STOCKAGE

Stocker dans un lieu frais et sec (température minimum: -10°C [14°F]; température maximum: 55°C [131°F]; humidité relative: 85% ± 5%).

CONFINEMENT ET TRANSPORT

1. Débrancher le câble d'extension du système, essuyer le câble d'extension avec un tissu non pelucheux et humidifié avec de l'eau du robinet pour contenir les contaminants et éviter que les fluides corporels sèchent.
2. Placer et fixer le câble d'extension dans le bac de stérilisation A-T01 Khelix. Reposer le couvercle du bac et verrouiller le bac.

3. Placer le bac dans un conteneur de transport fermé ou un chariot fermé pour éviter les contaminées croisées pendant le transport.

ÉLIMINATION

Mettre au rebut l'appareil en conformité avec la procédure standard en hôpital pour les matériels contaminés biologiquement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les connecteurs du câble d'extension ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices et la terre.
- Ne pas exposer le câble d'extension à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Lors de la mise sous tension, ne pas immerger un connecteur de câble dans du liquide car cela peut affecter la performance électrique.
- Le câble d'extension est une pièce de type CF. Tout équipement utilisé en connexion avec cet appareil et ses accessoires doit être de type CF anti-débrillation et conforme aux normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2.
- Le câble d'extension ainsi que les cathéters ont été testés pour permettre une connexion avec un équipement de stimulation d'un courant nominal de 25mA et d'une tension nominale de 27V.
- Si le câble d'extension est endommagé, le mettre au rebut. Le remplacer avec un appareil non endommagé.
- Les incidents graves liés à l'appareil doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.

GARANTIE ET RENONCIATION DE RESPONSABILITÉ

CathRx garantit que s'il détermine qu'un produit est défectueux ou présente des vices de fabrication ou de main d'œuvre au moment de l'achat, CathRx s'engage, à sa discrétion, de remplacer le produit CathRx ou de rembourser le prix d'achat du produit défectueux.

Cette garantie limitée ne s'applique que si les conditions suivantes sont satisfaites:

- Le produit a été emballé et étiqueté par CathRx ;
- Le produit est retourné à CathRx aux fins d'évaluation dans les 30 jours suivant l'identification du défaut par l'acheteur d'origine ;
- Le produit n'a pas été réparé, modifié, altéré, mal utilisé ou traité de manière inappropriée ;
- Le produit a été utilisé, stocké, nettoyé, stérilisé et traité conformément à l'étiquetage du produit et aux présentes conseils d'utilisation ; et
- Le produit n'a pas été utilisé après la date de péremption marquée sur l'emballage.

SAUF EN CAS D'INDICATION EXPLICITE MENTIONNES DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE, DANS LA LIMITE AUTORISÉE PAR LA LOI, CATHRX N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EN RELATION AVEC LE PRODUIT, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT SANS S'Y LIMITER TOUTE GARANTIE DE SÉCURITÉ, CARACTÈRE MARCHAND, ADÉQUATION A UNE UTILISATION SPÉCIFIQUE OU TOUTE GARANTIE QUE LE PRODUIT EST EXEMPT DE DÉFAUT. DANS LA LIMITE AUTORISÉE PAR LA LOI, CATHRX EXCLUT TOUTES CES GARANTIES.

CathRx n'accepte aucune responsabilité et l'acheteur du produit assume toutes les responsabilités, au titre de la garantie, en matière délictuelle, contractuelle, en vertu d'un statut ou autrement, en cas de tout type de perte ou dommage (incluant les dommages, spéciaux, accessoires ou consécutifs) ou toute blessure (y compris le décès) découlant directement ou indirectement des produits, ou en relation avec ceux-ci, y compris découlant de la manipulation, la possession, l'utilisation ou l'utilisation inappropriée du produit. L'entière responsabilité de CathRx, y compris en cas de violation de la garantie ou des conditions qui ne peuvent être légalement modifiées ou exclues, est limitée, à l'option de CathRx, au remplacement du produit CathRx ou au remboursement du prix d'achat du produit. Les recours énoncés dans cette garantie limitée sont les seuls recours opposables, quelle que soit la personne. L'utilisation du produit vaut acceptation des conditions de cette garantie limitée.

PROLUNGA PER DIAGNOSTICA KHELIX

- Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico.
- STERILE. Sterilizzata con ossido di etilene.
- Non utilizzare nel caso in cui l'imballaggio risulti aperto o danneggiato.
- La prolunga per diagnostica Khelix è riutilizzabile in base alle istruzioni di ritrattamento fornite nel seguito.
- Usare il dispositivo prima della data indicata come "Data di scadenza" sull'etichetta dell'imballaggio.

Le presenti istruzioni sono valide per i seguenti prodotti:

Tabella 1: Nomi del prodotto	
Nome del prodotto	Numero di riferimento del prodotto (RIF)
Prolunga per diagnostica	X-D10 X-D20

Sterilizzazione: Il presente prodotto e il suo imballaggio sono stati sterilizzati con gas di ossido di etilene (Ethylene Oxide: EO). Anche se il prodotto è stato processato in conformità a tutte le leggi e i regolamenti applicabili in materia di esposizione all'EO, la Proposizione 65, un'iniziativa dello Stato della California per gli elettori, richiede il seguente avviso: Avvertenza: Il presente prodotto e il suo imballaggio sono stati sterilizzati con ossido di etilene. L'imballaggio vi può esporre all'ossido di etilene, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro o di difetti congeniti o di altri danni a livello riproduttivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La prolunga per diagnostica Khelix è un accessorio per il catetere diagnostico per elettrofisiologia Khelix.

La prolunga per diagnostica Khelix fornisce l'interfaccia tra un catetere diagnostico per elettrofisiologia Khelix e le apparecchiature elettrofisiologiche standard per la registrazione, quali apparecchiature di monitoraggio ECG, apparecchiature di navigazione basate sull'impedenza e apparecchiature di stimolazione cardiaca.

La prolunga per diagnostica Khelix è disponibile sia con 10 pin, per cateteri di elettrofisiologia con 4-10 elettrodi, che con 20 pin, per cateteri per elettrofisiologia con più di 10 elettrodi. In **[Figura 1]**, viene mostrato un esempio di prolunga per diagnostica Khelix a 20 pin.

La prolunga per diagnostica Khelix deve essere utilizzata con i seguenti dispositivi:

Tabella 2: Dispositivi che possono essere utilizzati con la prolunga per diagnostica Khelix

- Cateteri diagnostici per elettrofisiologia Khelix:
- Catetere fisso per elettrofisiologia Khelix
 - Catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix
 - Catetere ad anello per elettrofisiologia Khelix
 - Catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo

Vassoio per sterilizzazione Khelix (Rif.: A-T01)

Questi dispositivi sono disponibili e vengono venduti separatamente da CathRx Ltd.

INDICAZIONI

La prolunga per diagnostica Khelix fornisce l'interfaccia tra i cateteri per elettrofisiologia e le apparecchiature elettrofisiologiche standard per la registrazione, quali apparecchiature di monitoraggio ECG, apparecchiature di navigazione basate sull'impedenza e apparecchiature di stimolazione cardiaca.

UTILIZZATORI PREVISTI

Elettrofisiologo, elettrofisiologo cardiaco, specialista delle aritmie o medico EP con specializzazione in ritmi cardiaci anomali. Gli elettrofisiologi testano l'attività elettrica del cuore, per diagnosticare la fonte di aritmie (battiti cardiaci irregolari) in modo da poter aiutare a determinare un trattamento adeguato.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni note per la prolunga per diagnostica.

MODALITÀ D'USO

Al momento dell'utilizzo

1. Ispezionare la prolunga e l'imballaggio, prima di aprirli. Il contenuto della confezione è sterile, a meno che l'imballaggio sia aperto o danneggiato.
2. Nel caso in cui l'imballaggio dovesse risultare aperto o danneggiato, o nel caso in cui l'imballaggio sia stato aperto e la prolunga non sia stata utilizzata, non usare la prolunga.

Inizio della procedura


1. Rimuovere la nuova prolunga dal suo imballaggio sterile o la prolunga ri-sterilizzata dal vassoio di sterilizzazione Khelix A-T01 avvolto, usando tecniche asettiche. Porre il dispositivo in un'area di lavoro sterile.
2. Ispezionare la prolunga per verificare che non abbia subito danni, tra i quali danni all'isolamento o ai connettori. I contatti del connettore devono rimanere asciutti.
3. Connettere la prolunga al catetere, inserendo l'estremità distale della prolunga stessa nella presa situata all'estremità prossimale dell'impugnatura del

- catetere. Prima di effettuare il collegamento, assicurarsi che la chiave (in rilievo) sul connettore **(A)** del cavo sia allineata con gli alloggiamenti della chiave posti all'interno della presa dell'impugnatura del catetere, come mostrato in **[Figura 2]**. Per evitare la deflessione del condotto del catetere durante il collegamento, tenere stretta la manopola per la deflessione del catetere **(B)** durante l'inserimento del cavo, come mostrato in **[Figura 3]**.
- Collegare la prolunga al sistema.

Fine della procedura


- Scollegare la prolunga dal catetere stringendo il connettore **(C)** della prolunga dove sono stampate le frecce e tirare verso l'esterno, come mostrato in **[Figura 2]**. Con i cateteri flessibili, per evitare la deflessione del condotto del catetere durante la disconnessione, tenere stretta la manopola per la deflessione del catetere **(B)** durante la disconnessione, come mostrato in **[Figura 3]**.
- Scollegare la prolunga dal sistema, pulire immediatamente il cavo con una spugna o un panno inumidito con acqua.
- Se non si riutilizza, smaltire la prolunga in base alle procedure ospedaliere standard previste per i materiali biologicamente contaminati.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

-  La prolunga può essere ritrattata seguendo le istruzioni riportate nel seguito, a condizione che non vengano superate le limitazioni per il ritrattamento indicate nel seguito.

Metodo di pulizia manuale

- Preparare la soluzione detergente enzimatica ENZOL® (o equivalente) in un contenitore, diluendo 30 ml di detergente in 3785 ml di acqua del rubinetto (20–25°C).


-  Indossare i guanti durante la preparazione della soluzione e durante le procedure di pulizia.

- Sciacquare la prolunga sotto l'acqua corrente del rubinetto (20–25°C) per 30 secondi.
- Immergere la prolunga nella soluzione detergente per 5 minuti.
- Rimuovere la prolunga dalla soluzione detergente e porla su un telo pulito CSR (sterilizzazione).
- Usando una spazzola non abrasiva in nylon con setole morbide saturata con soluzione detergente, spazzolare delicatamente tutte le superfici del dispositivo per 2 minuti.
- Sciacquare il dispositivo nell'acqua corrente del rubinetto (20–25°C) per 30 secondi.
- Immergere il dispositivo in acqua deionizzata (DI) per 3 volte, per 10 secondi ogni volta.

- Pulire il dispositivo usando un panno che non lasci residui. Porlo su un telo pulito CSR (sterilizzazione) e farlo asciugare fino a quando scomparirà ogni traccia di umidità.
- Dopo l'asciugatura, ispezionare visivamente che non resti alcun residuo sul dispositivo. Se sono presenti residui, rimuoverli tramite pulizia manuale, usando una spugna/panno morbida/o oppure una spazzola con setole morbide e/o ripetere la pulizia manuale prima di inviare il dispositivo alla sterilizzazione.

Metodo di pulizia automatica

- Mettere la prolunga in un vassoio fornito dal produttore dell'apparecchio per il lavaggio o in un vassoio della CSD.
- Pulire la prolunga in un sistema di lavaggio Belimed modello WD250, usando il detergente enzimatico neutro Ecolab® (o un sistema di lavaggio automatico/detergente enzimatico equivalenti) con i seguenti parametri di lavaggio convalidati:
 - Lavare a 45°C per 4 minuti. Pompa dosatrice 4 (detergente) 5 ml
 - Lavare a 60°C per 3 minuti
 - Sciacquare con acqua non riscaldata per 1 minuto
 - Sciacquare a 60°C per 1 minuto
 - Disinfezione termica A₀ 93°C 2,5 minuti
 - Valore di A₀: A₀3000
 - Asciugare ad aria a 123°C per 14 minuti.
- Al termine del ciclo di lavaggio, usare i guanti per rimuovere il dispositivo. Pulire usando un panno che non lasci residui. Metterla su un telo pulito CSR (sterilizzazione). Asciugare fino a quando non resta alcun residuo di umidità.
- Dopo l'asciugatura, ispezionare visivamente che non resti alcun residuo su ogni dispositivo. Se sono presenti residui, rimuoverli tramite pulizia manuale, usando una spugna/panno morbida/o oppure una spazzola con setole morbide e/o ripetere i cicli automatici prima di inviare il dispositivo alla sterilizzazione.

-  La pulizia non corretta del dispositivo, potrebbe causare una sterilizzazione non adeguata.

Ispezione e manutenzione

- Ispezionare visivamente la prolunga per accertarsi che non vi siano danni.
- Se la prolunga non risulta danneggiata né piegata, proseguire e procedere alla sterilizzazione.
- Se la prolunga dovesse risultare danneggiata, smaltirla secondo le istruzioni per lo smaltimento riportate nel seguito.

Sterilizzazione a vapore

1. Mettere la prolunga nel vassoio di sterilizzazione Khelix A-T01 [Figura 8]. Fissare la prolunga nei supporti, secondo quanto indicato dai segni all'interno del vassoio. Si può mettere al massimo una prolunga per vassoio.
2. Avvolgere i vassoi in un involucro per la sterilizzazione (ad es. gli involucri per sterilizzazione a fase unica Kimberly-Clark Kimguard) che usano una tecnica di chiusura simultanea a busta con doppio involucro.
3. I seguenti parametri di sterilizzazione a vapore sono stati validati in un'autoclave AMSCO Vacamatic "A":
 - Tipo di ciclo: Rimozione dinamica dell'aria
 - Pressione prima dell'applicazione del vuoto: 27" Hg (0,914 bar)
 - Impulsi prima dell'applicazione del vuoto: 3
 - Temperatura di permanenza: 132°C
 - Pressione di permanenza: 26,8 psig (1,85 bar)
 - Tempo di permanenza: 4 minuti
 - Tempo di asciugatura: 20 minuti.

Le istruzioni per il ritrattamento fornite sono state validate da CathRx Ltd. L'utente ha la responsabilità di assicurarsi che il ritrattamento del dispositivo venga effettuato da personale preparato, usando le apparecchiature e i materiali della struttura sanitaria. Può essere necessario convalidare e monitorare regolarmente il processo, per garantire che vengano raggiunti i risultati desiderati.

**LIMITAZIONI PER IL RITRATTAMENTO**

Il ritrattamento della prolunga per diagnostica Khelix è stato validato per 20 cicli. Un ciclo è composto dai processi di pulizia e di sterilizzazione.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto (temperatura minima: -10°C [14°F]; temperatura massima: 55°C [131°F]; umidità relativa: 85% ± 5%).

CONTENIMENTO E TRASPORTO

1. Disconnettere la prolunga dal sistema, pulirla con un panno che non lasci residui, inumidito con acqua corrente, in modo da contenere i contaminanti e da evitare l'asciugatura dei fluidi corporei.
2. Mettere e fissare la prolunga all'interno del vassoio di sterilizzazione Khelix A-T01. Mettere il coperchio e chiudere il vassoio.
3. Mettere il vassoio nel contenitore chiuso per il trasporto o nel carrello chiuso in modo da evitare la contaminazione incrociata durante il trasporto.

SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo in base alle procedure ospedaliere standard previste per i materiali biologicamente contaminati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I connettori della prolunga non devono venire a contatto con altre parti conduttive o con collegamenti a terra.
- Non esporre la prolunga a solventi organici quali l'alcool.
- Quando è collegato all'alimentazione, non immergere il connettore del cavo in nessun fluido, in quanto si può compromettere l'efficienza elettrica.
- La prolunga è una parte applicata di tipo CF. Tutte le apparecchiature utilizzate unitamente a questo dispositivo e ai suoi accessori devono essere di tipo CF, a prova di scarica del defibrillatore, e devono essere conformi alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- La prolunga, insieme ai cateteri, è stata testata per permettere la connessione con le apparecchiature di stimolazione, con una corrente nominale di 25mA, e una tensione nominale di 27V.
- Se la prolunga dovesse risultare danneggiata, eliminarla. Sostituirla con un dispositivo non danneggiato.
- Gli incidenti gravi correlati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del proprio Paese.

GARANZIA ED ESCLUSIONI

CathRx garantisce che, se stabilisce che un prodotto era difettoso oppure aveva dei difetti di materiali e/o di lavorazione, al momento dell'acquisto, CathRx, a sua discrezione, sostituirà il suo prodotto oppure rimborserà il prezzo di acquisto del prodotto difettoso o guasto.

La presente garanzia limitata si applica solo se vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il prodotto era stato imballato ed etichettato da CathRx;
- Il prodotto è stato restituito a CathRx per le valutazioni del caso, entro 30 giorni dall'identificazione del difetto o del guasto da parte dell'acquirente originale;
- Il prodotto non è stato riparato, alterato, modificato, mal gestito o ritrattato in modo non corretto;
- Il prodotto è stato usato, conservato, pulito, sterilizzato e ritrattato secondo quanto previsto dall'etichettatura del prodotto e dalle presenti Istruzioni d'uso; e
- Il prodotto non è stato usato dopo la 'Data di scadenza' apposta sull'imballaggio.

SALVO QUANTO ESPRESSAMENTE SPECIFICATO NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ED ENTRO I LIMITI DI LEGGE, CATHRX NON DÀ ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, SUL PRODOTTO, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, GARANZIE SULLA SICUREZZA, COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O CHE IL PRODOTTO NON SIA DIFETTOSO O SIA FUNZIONANTE. NELLA MASSIMA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, CATHRX ESCLUDE TUTTE QUESTE GARANZIE.

CathRx declina ogni responsabilità e l'acquirente si assume tutte le responsabilità legate al prodotto, a prescindere che sia sulla base di garanzia, illecito, colpa, per legge o altro, per qualsiasi tipo di perdita o danno (compresi quelli speciali, incidentali o consequenziali) o lesioni (compresa la morte) causate direttamente o indirettamente dai prodotti, anche a seguito della manipolazione, del possesso, dell'uso o dell'uso improprio del prodotto, Tutta la responsabilità di CathRx, anche in caso di violazione della garanzia o di condizioni che non possono essere legalmente modificate o escluse, è limitata, a discrezione di CathRx, alla sostituzione del prodotto CathRx o al rimborso del prezzo d'acquisto del prodotto stesso. I rimedi previsti nella presente garanzia limitata sono gli unici rimedi disponibili per qualsiasi persona. L'uso del prodotto è considerato come accettazione dei termini e delle condizioni della presente garanzia limitata.

KHELIX DIAGNOSTISCHE VERLENGKABEL

- Let op: de nationale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts.
- STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- De Khelix diagnostische verlengkabel is herbruikbaar volgens de hieronder gegeven herverwerkingsinstructies.
- Gebruik het instrument vóór de "houdbaarheidsdatum" die op het verpakkingslabel wordt aangegeven.

Deze instructies zijn van toepassing op de volgende producten:

Tabel 1: Productnamen	
Productnaam	Referentienummer van het product (REF)
Diagnostische verlengkabel	X-D10 X-D20

Sterilisatie: Dit product en de verpakking ervan, zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EO). Ofschoon het product volgens de toepasselijke wetten en voorschriften in verband met blootstelling aan EO is verwerkt, vereist de Propositie 65, een initiatief van de kiezers in de staat Californië, de volgende melding: Waarschuwing: Dit product en de verpakking ervan, zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De verpakking kan u blootstellen aan ethyleenoxide. Van deze chemische stof is in de staat van Californië bekend dat het kanker of geboortefwijkingen of andere vruchtbaarheidsproblemen kan veroorzaken.

BESCHRIJVING INSTRUMENT

Khelix diagnostische verlengkabel is een accessoire voor de Khelix diagnostische elektrofysiologiekatheter.

De Khelix diagnostische verlengkabel biedt de interface tussen een Khelix diagnostische elektrofysiologiekatheter en standaard elektrofysiologisch registratieapparatuur, zoals ECG-bewakingsapparatuur, impedantie gebaseerd op navigatieapparatuur en apparatuur voor hartstimulatie.

De Khelix diagnostische verlengkabel is verkrijgbaar met zowel 10 pennen voor elektrofysiologiekatheters met 4 tot 10 elektroden, als 20 pennen voor elektrofysiologiekatheters met meer dan 10 elektroden. Een voorbeeld van een Khelix diagnostische verlengkabel wordt getoond in **[Afbelding 1]**.

De Khelix diagnostische verlengkabel is bedoeld voor gebruik met de volgende apparatuur:

Tabel 2: Apparaten bedoeld voor gebruik met de Khelix diagnostisch verlengkabel
Khelix diagnostische elektrofysiologiekatheters: <ul style="list-style-type: none"> • Khelix gefixeerde elektrofysiologiekatheter • Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter • Khelix-elektrofysiologiekatheter met lus • Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik
Khelix-sterilisatiebak (ref: A-T01)

Deze instrumenten zijn verkrijgbaar en worden afzonderlijk verkocht door CathRx Ltd.

INDICATIES

De Khelix diagnostische verlengkabel biedt de interface tussen een elektrofysiologiekatheters en standaard elektrofysiologisch registratieapparatuur, zoals ECG-bewakingsapparatuur, impedantie gebaseerd op navigatieapparatuur en apparatuur voor hartstimulatie.

BEOOGDE GEBRUIKER

Elektrofysioloog, cardiale elektrofysioloog, aritmiespecialist of EF-arts die gespecialiseerd is op het gebied van abnormale hartritmen. Elektrofysiologen testen de elektrische activiteiten van het hart om de bron van hartritmestoornissen (onregelmatige hartslagen) vast te stellen om een geschikte behandeling te kunnen vaststellen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor de diagnostische verlengkabel.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Op plaats van gebruik

1. Inspecteer de verlengkabel en de verpakking alvorens deze te openen. De inhoud van de verpakking is steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
2. Gebruik de verlengkabel niet als de verpakking is geopend of beschadigd of als de verpakking is geopend en de verlengkabel ongebruikt is.

Start van procedure


1. Verwijder de nieuwe verlengkabel van de steriele verpakking of de opnieuw gesteriliseerde verlengkabel van de ingewikkelde Khelix-sterilisatiebak A-T01 met gebruik van de aseptische techniek. Plaats het instrument op een steriel werkgebied.
2. Inspecteer de verlengkabel op schade, inclusief schade aan de isolatie of connectoren. De contacten van de connector moeten droog zijn.

3. Sluit de verlengkabel aan op de katheter door het distale uiteinde van de kabel in de contactdoos te voeren die zich bij het proximale uiteinde van de handgreep van de katheter bevindt. Zorg vóór de aansluiting dat de toets (verhoogde ribbels) op de kabelconnector (A) zijn uitgelijnd met de toetsleuven in de contactdoos van de connector van de handgreep van de katheter, zoals wordt getoond in [Afbeelding 2]. Om afbuiging van de katheterschede te vermijden tijdens het aansluiten, moet de deflectieknop (B) van de katheter worden vastgehouden tijdens het invoeren van de kabel, zoals wordt getoond in [Afbeelding 3].
4. Sluit de verlengkabel aan op het systeem.

Einde van de procedure


1. Koppel de verlengkabel los van de katheter door de pinkop van de verlengkabel (C) vast te houden waar de pijlen op de pinkop gedrukt staan en trekt hem uitwaarts, zoals wordt getoond in [Afbeelding 2]. Voor afbuigbare katheters, moet om afbuiging van de katheterschede te vermijden tijdens het aansluiten, de deflectieknop (B) van de katheter worden vastgehouden, zoals wordt getoond in [Afbeelding 3].
2. Koppel de verlengkabel van het systeem los en veegt de kabel onmiddellijk af met een spons of handdoek die zijn bevochtigd met water.
3. Wanneer niet hergebruikt, gooit u de katheter weg volgens de standaard ziekenuisprocedures voor biologisch besmet afval.

HERVERWERKINGSINSTRUCTIES

-  Mits de beperkingen voor de hieronder aangegeven herverwerking niet wordt overschreden, kan de verlengkabel opnieuw worden verwerkt volgens de onderstaande instructies.

Handmatige reinigingsmethode

1. Bereid ENZOL® enzymatische reinigungsoplossing (of equivalent) voor in een bak door 30 ml van het reinigungs middel met 3785 ml kraanwater (20–25 °C) te verdunnen.

 Draag handschoenen tijdens het voorbereiden van de oplossing en de reinigungsprocedures.


2. Spoel de verlengkabel gedurende 30 seconden onder stromend kraanwater (20–25 °C) af.
3. Dompel de verlengkabel gedurende 5 minuten onder in de reinigungsoplossing.
4. Verwijder de verlengkabel uit de reinigungsoplossing en plaats het op een schone CSR (sterilisatie)-doek.
5. Borstel gedurende 2 minuten alle oppervlakken van het instrument af, met behulp van een niet-

schurende borstel met nylon haren, doordrenkt met de reinigungsoplossing.

6. Spoel het instrument gedurende 30 seconden onder stromend kraanwater (20–25 °C) af.
7. Dompel 3 keer gedurende 10 seconde per keer, het instrument in gedeïoniseerd (DI) water af.
8. Veeg het instrument af met een lintvrije doek. Plaats het op een schone CSR (sterilisatie)-doek laat het drogen tot het zichtbaar vrij is van vocht.
9. Inspecteer na het drogen op zichtbaar bewijs van vuil dat op het instrument is achtergebleven. Als zichtbaar vuil aanwezig is, dient deze te worden verwijderd door met een zachte spons/doek of borstel met zachte haren te borstelen en/of door de handmatige reiniging te herhalen alvorens het naar sterilisatie te sturen.

Automatische reinigingsmethode

1. Plaats de verlengkabel in de bak van de fabrikant van de wasmachine of een geschikte CSD-wasbak.
2. Reinig de verlengkabel in een BelliMed-wasmachine van het model WD250 met gebruik van Ecolab® neutraal, enzymatisch reinigungs middel (of een gelijksoortig automatische wasmachine/enzymatisch reinigungs middel) met de volgende gevalideerde wasparameters:
 - Was gedurende 4 minuten op 45 °C. Doseerpomp 4 (reinigungs middel) 5 ml
 - Was gedurende 3 minuten op 60 °C
 - Spoel gedurende 1 minuut af met koud water
 - Spoel gedurende 1 minuut af op 60 °C.
 - Thermische desinfectie A₀ 93 °C 2,5 minuten
 - A₀-waarde: A₀3000
 - Droog gedurende 14 minuten op 123 °C
3. Gebruik bij voltooiing van de wascyclus handschoenen om het instrument. te verwijderen. Veeg af met een lintvrije doek. Plaats op een schone CSR (sterilisatie)-doek. Droog totdat het zichtbaar vrij is van vocht.
4. Inspecteer na het drogen op zichtbaar bewijs van vuil dat op elk instrument is achtergebleven. Als zichtbaar vuil aanwezig is, dient via handmatige reiniging te worden verwijderd met een zachte spons/doek of borstel met zachte haren en/of door de automatische cycli te herhalen alvorens het naar sterilisatie te sturen.

 Falen het instrument goed te reinigen, kan tot ontoereikende sterilisatie leiden.

Inspectie en onderhoud

1. Inspecteer visueel de verlengkabel op willekeurige schade.
2. Als de verlengkabel niet is beschadigd of verbogen, kunt u doorgaan deze te gebruiken en doorgaan naar sterilisatie.

3. Werp elke beschadigde verlengkabel weg volgens de hieronder gegeven afvoerinstructies.

Stoomsterilisatie

1. Plaats de verlengkabel in de Khelix-sterilisatiebak A-T01 [**Afbeelding 8**]. Zet de verlengkabel vast in de houders, zoals wordt aangegeven door de markeringen in de bak. De verlengkabel is beperkt tot één per bak.
2. Wikkel de bakken in een sterilisatiehoek (bijv. Kimberly-Clark Kimguard One-Step-sterilisatiehoeken). Gebruik hiervoor de vouwtechniek van dubbel gewikkelde envelop.
3. De volgende stoomsterilisatieparameters werden gevalideerd in een AMSCO Vacumatic "A"-autoclaaf:
 - Cyclustype: dynamische luchtverwijdering
 - Pre-vacuümdruk: 27" Hg (0,914 bar)
 - Pre-vacuümpulsen: 3
 - Verblijfstemperatuur: 132 °C
 - Verblijfsdruk: 26,8 psig (1,85 bar)
 - Verblijfstijd: 4 minuten
 - Droogtijd: 20 minuten



De gegeven herverwerkingsinstructies zijn door CathRx Ltd gevalideerd. De gebruiker blijft ervoor verantwoordelijk dat de herverwerking van het instrument door getraind personeel wordt uitgevoerd, met de apparatuur en materialen van de zorginstelling. Mogelijk is validering en routinematige bewaking van het proces vereist om te verzekeren dat de gewenste resultaten worden bereikt.

BEPERKINGEN VOOR HERVERWERKING

De herverwerking van de Khelix diagnostische verlengkabel is voor 20 cycli gevalideerd. Eén cyclus omvat reinigings- en sterilisatieprocessen.

OPSLAG

Bewaar op een koele, droge plaats (minimale temperatuur: -10 °C [14 °F]; maximale temperatuur: 55 °C [131 °F]; relatieve vochtigheid: 85% ± 5%).

INSLUITING EN TRANSPORT

1. Koppel de verlengkabel van het systeem los, veeg hem af met een met kraanwater bevochtigde, lintvrije doek om verontreinigende stoffen te verwijderen en om te voorkomen dat lichaamsvloeistoffen opdrogen.
2. Plaats de gebruikte verlengkabel in de Khelix-sterilisatiebak A-T01 en zet deze vast. Plaats het deksel op de bak en vergrendel de bak.

3. Plaats de bak in een afgesloten transportbak of afgesloten krat met wieljes om tijdens het transport kruisbesmetting te voorkomen.

AFVOER

Gooi het instrument volgens de standaard ziekenhuisprocedures voor biologisch besmet afval weg.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De connectoren van de verlengkabel mogen niet in contact komen met andere geleidende onderdelen en aarding.
- Stel de verlengkabel niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Dompel geen connector van een verlengkabel onder in vloeistof wanneer aangesloten op een voedingsbron. De elektrische prestaties kunnen hierdoor beïnvloed raken.
- De verlengkabel is een toegepast onderdeel van het type CF. Elk apparaat dat in verband met dit instrument en zijn accessoires wordt gebruikt, moet defibrillator bestendig van het type CF zijn en voldoen aan IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2.
- De verlengkabel is, samen met de katheters, getest om aansluiting op stimulatieapparatuur toe te staan, met een nominale stroom van 25 mA en een nominale spanning van 27 V.
- Als de verlengkabel is beschadigd, werp deze dan weg. Vervang het met een onbeschadigd instrument.
- Ernstige incidenten gerelateerd aan het instrument moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land worden gemeld.

GARANTIE EN VRIJWARING

CathRx garandeert dat als het vaststelt dat een product op het moment van aankoop defect of ondeugdelijk is op het gebied van materiaal en/of vakmanschap, CathRx naar eigen keuze het CathRx-product zal vervangen of de aankoop prijs zal vergoeden van het defecte of ondeugdelijke product.

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- het product was verpakt en gelabeld door CathRx;
- het product is binnen 30 dagen na waarneming van het defect of storing, door de oorspronkelijke koper ter evaluatie naar CathRx geretourneerd;
- het product is niet gerepareerd, gewijzigd, aangepast, mishandeld of onjuist herverwerkt;
- het product is gebruikt, opgeslagen, gereinigd, gesteriliseerd en herverwerkt volgens de labels op het product en deze gebruiksaanwijzingen; en

- het product is niet gebruikt na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat.

ANDERS ZOALS UITDRUKKELIJK UITEEN IS GEZET IN DEZE BEPERKTE GAARANTIE, TOT DE MAXIMAAL LIMIET DIE DOOR DE WETGEVING IS TOEGESTAAN, BIEDT CATHRX GEEN GARANTIE BETREFFENDE HET PRODUCT, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING VAN ENIGE GARANTIE VAN VEILIGHEID, VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOELEINDE OF DAT HET PRODUCT VRIJ IS VAN DEFECTEN OF STORINGEN, CATHRX SLUIT ALLE DERGELIJKE GARANTIES UIT VOOR ZOVER DE WETGEVING DIT TOESTAAT.

CathRx aanvaardt geen aansprakelijkheid en de koper van het product aanvaardt alle aansprakelijkheid, ongeacht of deze is gebaseerd op garantie, benadeling, contract, nalatigheid, op grond van de wet of anderszins, voor elke vorm van verlies of schade (inclusief speciale, incidentele of gevolgschade) or letsel (inclusief dood), dat direct of indirect voortkomt van of in verband staat met de producten, inclusief ontstaan als resultaat van hantering, het bezit, gebruik of misbruik van het product. De volledige aansprakelijkheid van CathRx, inclusief voor een inbreuk op garantie of voorwaarde die niet wettig kan worden gewijzigd of uitgesloten, is naar keuze van CathRx beperkt tot de vervanging van het CathRx-product of de vergoeding van de aankoopprijs van het product. De remedies die in deze beperkte garantie worden uiteengezet, zijn de exclusieve remedies die voor iedereen beschikbaar zijn. Het gebruik van het product wordt beschouwd als acceptatie van de voorwaarden van deze beperkte garantie.

CABLE ALARGADOR PARA DIAGNÓSTICO KHELIX

- Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa.
- ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno.
- No debe usarse si el envase está abierto o dañado.
- El cable alargador para diagnóstico Khelix es reutilizable siguiendo las instrucciones de reprocesamiento que se indican a continuación.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Estas instrucciones se aplican a los siguientes productos:

Tabla 1: Nombres del producto	
Nombre del producto	Número de referencia (REF) del producto
Cable alargador para diagnóstico	X-D10 X-D20

Esterilización: Este producto y su embalaje han sido esterilizados con gas óxido de etileno (EO). Aunque el producto sea procesado cumpliendo todas las leyes y reglamentos relativos a la exposición a EO, la Proposición 65, una iniciativa de votantes del estado de California, requiere el siguiente aviso:

Advertencia: Este producto y su embalaje han sido esterilizados con gas óxido de etileno (EO). El embalaje puede exponerle al óxido de etileno, un producto químico conocido en el estado de California como causantes de cáncer o de defectos congénitos u otros daños reproductivos.

DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO

El cable alargador para diagnóstico Khelix es un accesorio para el Catéter de electrofisiología para diagnóstico Khelix.

El cable alargador para diagnóstico Khelix permite la conexión entre un catéter de electrofisiología para diagnóstico Khelix y el equipo de grabación de electrofisiología estándar, tal como un equipo de monitorización de ECG, un equipo de navegación basado en impedancia y un equipo de estimulación cardíaca.

El Cable alargador para diagnóstico Khelix está disponible tanto con 10 pin para catéteres de electrofisiología con 4 a 10 electrodos como con 20 pin para catéteres de electrofisiología con más de 10 electrodos. En la **[imagen 1]** puede verse un ejemplo de Cable alargador para diagnóstico Khelix de 20 pines.

El catéter alargador para diagnóstico Khelix se ha diseñado para usarse con los siguientes accesorios:

Tabla 2: Dispositivos diseñados para ser usados con el Cable alargador para diagnóstico Khelix
Catéteres de electrofisiología para diagnóstico Khelix: <ul style="list-style-type: none"> • Catéter de electrofisiología fijo Khelix • Catéter de electrofisiología orientable Khelix • Catéter de electrofisiología en bucle Khelix • Catéter de electrofisiología orientable con funcionalidad de reutilización Khelix
Bandeja de esterilización Khelix (Ref.: A-T01)

CathRx Ltd. comercializa y vende estos dispositivos por separado.

INDICACIONES

El cable alargador para diagnóstico Khelix permite la conexión entre un catéter de electrofisiología para diagnóstico Khelix y el equipo de grabación de electrofisiología estándar, tal como un equipo de monitorización de ECG, un equipo de navegación basado en impedancia y un equipo de estimulación cardíaca.

USUARIO PREVISTO

Electrofisiólogo, electrofisiólogo cardíaco, especialista en arritmias o médico electrofisiólogo especializado en ritmos cardíacos anormales. Electrofisiólogos que analizan la actividad eléctrica del corazón para diagnosticar el origen de arritmias (latidos cardíacos irregulares) para determinar el tratamiento adecuado.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para el Cable alargador para diagnóstico.

INSTRUCCIONES DE USO

En el punto de uso

1. Inspeccione el cable alargador y el envase antes de abrirlo. El contenido del paquete es estéril, salvo si el paquete está abierto o dañado.
2. No utilice el cable alargador si el paquete está abierto o dañado, o si fue abierto y el cable alargador no se utilizó.

Inicio del procedimiento

1. Extraiga el cable alargador nuevo de su envase estéril o el cable alargador reesterilizado de la Bandeja de esterilización Khelix A-T01 envuelta, utilizando una técnica aséptica. Coloque el dispositivo en un campo de trabajo estéril.
2. Inspeccione el cable alargador en busca de daños, incluidos los daños en el aislamiento o los conectores. Los contactos del conector deben estar secos.

3. Conecte el cable alargador insertando el extremo distal de este en la toma situada en el extremo proximal del mango del catéter. Antes de la conexión, asegúrese de que la llave (crestas elevadas) del conector macho del cable (A) está alineada con las ranuras en el interior del conector hembra del mango del catéter, como se muestra en la [Imagen 2]. Para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la conexión, agarre el mango de deflexión del catéter (B) durante la inserción del cable, como se muestra en la [Imagen 3].
4. Conecte el cable alargador con el sistema.

Final del procedimiento

1. Desconecte el cable alargador del catéter sujetando la cabeza del conector de cable alargador (C) donde están impresas las flechas en la cabeza del conector y tire hacia fuera, como se muestra en la [Imagen 2]. Para los catéteres deflectables, para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la desconexión, agarre el mango de deflexión del catéter (B) durante la desconexión, como se muestra en la [Imagen 3].
2. Desconecte el cable alargador del sistema y limpie inmediatamente el cable con una esponja o toalla humedecidas con agua.
3. Si no se va a reutilizar, deseche el cable alargador según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO



El cable alargador puede ser reprocesado siguiendo las instrucciones siguientes, siempre que no se superen las limitaciones para el reprocesamiento que se indican a continuación.

Método de limpieza manual

1. Prepare una solución de detergente enzimático ENZOL® (o equivalente) en un recipiente, diluyendo 30 ml de detergente en 3785 ml de agua corriente (20-25 °C).



Use guantes durante la preparación de la solución y los procedimientos de limpieza.

2. Enjuague el cable alargador bajo el grifo con agua corriente (20-25 °C) durante 30 segundos.
3. Sumerja el cable alargador en la solución detergente durante 5 minutos.
4. Extraiga el dispositivo de la solución detergente y colóquelo sobre un paño CSR (para esterilización) limpio.
5. Utilizando un cepillo de cerdas de nailon no abrasivas saturado con la solución detergente, cepille suavemente todas las superficies del dispositivo durante 2 minutos.
6. Enjuague el dispositivo bajo el grifo con agua corriente (20-25 °C) durante 30 segundos.

7. Sumerja el dispositivo en agua desionizada (DI) limpia 3 veces durante 10 segundos cada vez.
8. Limpie el dispositivo con un paño sin pelusa. Coloque el dispositivo sobre un paño limpio CSR (para esterilización) y deje secar hasta que desaparezca la humedad a simple vista.
9. Después del secado, inspeccione visualmente para comprobar si hay restos de suciedad en el dispositivo. Si hay suciedad visible, retírela manualmente y cepille el dispositivo con una esponja o un paño suaves o un cepillo de cerdas blandas, y/o repita la limpieza manual antes de enviar el dispositivo para esterilización.

Método de limpieza automática

1. Coloque el cable alargador en la bandeja de la lavadora del fabricante o en una bandeja de lavado CDS adecuada.
2. Limpie el cable alargador en una lavadora Belimed modelo WD250 con detergente enzimático Ecolab® neutro (o una lavadora automatizada o un detergente enzimático equivalentes) con los siguientes parámetros de lavado validados:
 - Lavado a 45 °C durante 4 minutos Dosis de la bomba 4 (detergente) 5 ml
 - Lavado a 60 °C durante 3 minutos
 - Aclarado con agua no calentada durante 1 minuto
 - Aclarado a 60 °C durante 1 minuto
 - Desinfección térmica A₀ a 93 °C durante 2,5 minutos
 - Valor de A₀: A₀3000
 - Secar con aire a 123 °C durante 14 minutos.
3. Tras la finalización del ciclo de lavado, use guantes para extraer el dispositivo. Limpie con un paño sin pelusa. Colóquelo sobre un paño CSR (para esterilización) limpio. Secar hasta que desaparezca la humedad a simple vista.
4. Después del secado, inspeccione visualmente para comprobar si hay restos de suciedad en el dispositivo. Si hay suciedad visible, retírela manualmente y cepille el dispositivo con una esponja o un paño suaves o un cepillo de cerdas blandas, y/o repita los ciclos automáticos antes de enviar el dispositivo para esterilización.



Si no se limpia correctamente el dispositivo, la esterilización podría ser inadecuada.

Inspección y mantenimiento

1. Inspeccione visualmente el cable alargador en busca de daños.
2. Si el cable alargador no está dañado o doblado, continúe el uso y proceda a la esterilización.

3. Deseche todo cable alargador dañado según instrucciones de eliminación que se indican más adelante.

Esterilización a vapor

1. Coloque el cable alargador en una bandeja de esterilización Khelix-T01 **[Imagen 8]**. Asegure el cable alargador en los soportes según lo indicado por las marcas que hay dentro de la bandeja. La colocación del cable alargador está limitada a uno por bandeja.
2. Envuelva las bandejas en una envoltura de esterilización (por ejemplo, envolturas para esterilización de un paso Kimberly-Clark Kimguard) mediante una técnica de plegado de doble envoltura simultánea.
3. Los siguientes parámetros de esterilización por vapor se validaron en un autoclave AMSCO Vacumatic "A":
 - Tipo de ciclo: Extracción dinámica del aire
 - Presión prevacío: 27" Hg (0,914 bares)
 - Pulsos prevacío: 3
 - Temperatura de permanencia: 132 °C
 - Presión de permanencia: 26,8 psig (1,85 bares)
 - Tiempo de permanencia: 4 minutos
 - Tiempo de secado: 20 minutos.

Las instrucciones de reprocesamiento han sido validadas por CathRx Ltd. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el reprocesamiento del dispositivo se lleva a cabo por personal entrenado utilizando los equipos y materiales del centro sanitario. Puede ser necesario la validación y el control rutinario del proceso para asegurar que se consiguen los resultados deseados.



LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento del Cable alargador para diagnóstico Khelix ha sido validado para 20 ciclos. Un ciclo consta de los procesos de limpieza y esterilización.

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar frío y seco (temperatura mínima: -10 °C [14 °F]; temperatura máxima: 55 °C [131 °F]; humedad relativa: 85% ± 5%).

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

1. Desconecte el cable alargador del sistema, limpie el cable alargador con un paño que no suelte pelusa humedecido con agua corriente para limitar los contaminantes y evitar que se sequen los fluidos corporales.

2. Coloque y asegure el cable alargador utilizado dentro de una bandeja de esterilización Khelix A-T01. Coloque y bloquee la tapa de la bandeja.
3. Coloque la bandeja en un recipiente de transporte cerrado o un carro para cajas cerrado para evitar la contaminación cruzada durante el transporte.

ELIMINACIÓN

Deseche el dispositivo según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los conectores del cable alargador no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras y con la tierra.
- No exponga el cable alargador a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Cuando esté conectado a la fuente de alimentación, no sumerja el conector del cable en líquidos, ya que podría verse afectado el comportamiento eléctrico.
- El cable alargador es un componente aplicado de tipo CF. Cualquier material utilizado en relación con este dispositivo y sus accesorios debe ser de tipo CF a prueba de desfibrilación y cumplir con las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- El cable alargador, junto con sus accesorios, se ha probado para permitir la conexión con equipos de estimulación con una corriente nominal de 25 mA, y una tensión nominal de 27 V.
- Deseche el cable alargador si está dañado. Reemplácelo con un dispositivo sin daños.
- Los incidentes graves relacionados con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y la autoridad competente de su país.

GARANTÍA Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES

CathRx garantiza que si se determina que el Producto estaba defectuoso o con fallos en los materiales o en la mano de obra en el momento de la compra, CathRx determinará, a su discreción, proporcionar un producto CathRx de reemplazo o reembolsar el precio de compra del producto defectuoso o dañado.

Esta garantía limitada se aplica únicamente si se cumplen las siguientes condiciones:

- El producto ha sido envasado y etiquetado por CathRx;
- El producto se devuelve a CathRx para su evaluación dentro de los 30 días siguientes a la identificación del defecto o fallo por el comprador original.
- El producto no ha sido reparado, alterado, modificado, manejado erróneamente o reprocesado incorrectamente;

- El producto ha sido utilizado, almacenado, limpiado, esterilizado y reprocesado de acuerdo con el etiquetado del producto y sus instrucciones de uso; y
- El producto no se utiliza después de la fecha de caducidad marcada en el embalaje.

EXCEPTO EN LO EXPRESAMENTE ESTABLECIDO EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, CATHRX NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, NINGUNA GARANTÍA DE SEGURIDAD, COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE QUE EL PRODUCTO ESTARÁ LIBRE DE DEFECTOS O AVERÍAS. EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, CATHRX EXCLUYE TODAS ESAS GARANTÍAS.

CathRx no acepta ninguna responsabilidad y el comprador del producto asume toda la responsabilidad, ya sea basada en una garantía, contrato, agravio, negligencia, de acuerdo con la ley o de cualquier otra forma, por cualquier tipo de pérdida o daño (incluidos los daños especiales, incidentales o consecuentes) o personales (incluida la muerte) derivados directa o indirectamente como resultado de o en conexión con los productos, incluidos los que surgen como consecuencia de la manipulación, posesión, uso o mal uso del producto. Toda la responsabilidad CathRx, incluido el incumplimiento de la garantía o una condición que legalmente no pueda ser modificada o excluida, es limitada, a criterio de CathRx, respecto a la sustitución del producto CathRx o el reembolso del precio de compra del producto. Las soluciones establecidas en esta garantía limitada son el remedio exclusivo disponible para cualquier persona. El uso del producto se considera como la aceptación de los términos y condiciones de esta garantía limitada.

CABO DE EXTENSÃO DE DIAGNÓSTICO KHELIX

- Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a solicitação de um médico.
- ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno.
- Não utilize este equipamento se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O cabo de extensão de diagnóstico Khelix é reutilizável de acordo com as instruções de reprocessamento apresentadas a seguir.
- Use o dispositivo antes da “Data de validade” impressa na etiqueta da embalagem.

Estas instruções se aplicam aos seguintes produtos:

Tabela 1: Nomes dos produtos

Nome do produto	Número de referência do produto (REF)
Cabo de extensão de diagnóstico	X-D10 X-D20

Esterilização: Este produto e sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno (OE). Embora o produto seja processado em conformidade com todas as leis e regulamentos aplicáveis em relação à exposição ao OE, a Proposição 65, uma iniciativa popular do Estado da Califórnia, exige o seguinte aviso: Aviso: Este produto e sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno. A embalagem pode expor você ao óxido de etileno, um produto químico conhecido no Estado da Califórnia por causar câncer ou defeitos de nascimento ou outros danos reprodutivos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cabo de extensão de diagnóstico Khelix é um acessório para o cateter de eletrofisiologia de diagnóstico Khelix.

O cabo de extensão de diagnóstico Khelix faz interface entre um cateter de eletrofisiologia de diagnóstico Khelix e equipamentos de registro eletrofisiológico padrão, como equipamentos de monitoramento de ECG, equipamentos de navegação baseados em impedância e equipamentos de estimulação cardíaca.

O cabo de extensão de diagnóstico Khelix está disponível nos modelos de 10 pinos para cateteres de eletrofisiologia com 4 a 10 eletrodos e de 20 pinos para cateteres de eletrofisiologia com mais de 10 eletrodos. Um exemplo de cabo de extensão de diagnóstico Khelix de 20 pinos é mostrado na **[Imagem 1]**.

O cabo de extensão de diagnóstico Khelix deve ser usado com os seguintes dispositivos:

Tabela 2: Dispositivos destinados ao uso com o cabo de extensão diagnóstico Khelix

Cateteres de eletrofisiologia de diagnóstico Khelix:

- Cateter de eletrofisiologia fixo Khelix
- Cateter de eletrofisiologia direcional Khelix
- Cateter de eletrofisiologia em alça Khelix
- Cateter de eletrofisiologia direcional com funcionalidade de reutilização Khelix

Bandeja de esterilização Khelix (Ref: A-T01)

Esses dispositivos são disponibilizados e vendidos separadamente pela CathRx Ltd.

INDICAÇÕES

O cabo de extensão de diagnóstico Khelix faz interface entre cateteres de eletrofisiologia e equipamentos de registro eletrofisiológico padrão, como equipamentos de monitoramento de ECG, equipamentos de navegação baseados em impedância e equipamentos de estimulação cardíaca.

USUÁRIO PRETENDIDO

Eletrofisiologista, eletrofisiologista cardíaco, especialista em arritmia cardíaca ou médico de EF com especialização em ritmos cardíacos anormais. Os eletrofisiologistas testam a atividade elétrica do coração para diagnosticar a fonte de arritmias (batimentos cardíacos irregulares) para ajudar a determinar um tratamento adequado.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas para o cabo de extensão de diagnóstico.

INSTRUÇÕES DE USO

No ponto de uso

1. Inspeção do cabo de extensão e a embalagem antes de abri-la. O conteúdo da embalagem é estéril, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.
2. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se a embalagem tiver sido aberta e o cabo de extensão não foi usado, não o utilize.

Início do procedimento

1. Retire o novo cabo de extensão da embalagem estéril ou o cabo de extensão reesterilizado da bandeja de esterilização Khelix A-T01 envolvida na manta usando uma técnica asséptica. Coloque o dispositivo sobre uma área de trabalho estéril.
2. Inspeção do cabo de extensão quanto a danos, incluindo danos ao isolamento ou aos conectores. Os contatos do conector devem estar secos.
3. Conecte o cabo de extensão ao cateter inserindo a extremidade distal do cabo de no soquete localizado na extremidade proximal da manopla do cateter.

Antes da conexão, certifique-se que a chave (elevações) no conector do cabo (A) esteja alinhada às aberturas de chave dentro do soquete do conector da manopla do cateter, conforme exibido na [Imagem 2]. Para evitar a deflexão do eixo do cateter durante a conexão, segure o botão de deflexão do cateter (B) durante a inserção do cabo, conforme exibido na [Imagem 3].

4. Conecte o cabo de extensão ao sistema.

Final do procedimento

1. Desconecte o cabo de extensão do cateter segurando a cabeça do pino do cabo de extensão (C), onde as setas estão impressas, e puxe para fora, conforme exibido na [Imagem 2]. Para cateteres defletíveis, para evitar a deflexão do eixo do cateter durante a desconexão, segure o botão de deflexão do cateter (B) durante a desconexão, conforme mostrado na [Imagem 3].
2. Desconecte o cabo de extensão do sistema e limpe imediatamente o cabo com uma esponja ou toalha umedecida com água.
3. Se não for reutilizá-lo, descarte o cabo de extensão de acordo com o procedimento hospitalar padrão para material biologicamente contaminado.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO



O cabo de extensão pode ser reprocessado seguindo as instruções abaixo, desde que as limitações para reprocessamento indicadas a seguir não sejam excedidas.

Método de limpeza manual

1. Prepare a solução de detergente enzimático ENZOL® (ou equivalente) em um recipiente, diluindo 30 ml de detergente em 3.785 ml de água de torneira (20–25 °C).



Use luvas durante os procedimentos de preparação da solução e limpeza.

2. Enxágue o cabo de extensão em água de torneira corrente (20–25 °C) por 30 segundos.
3. Mergulhe o cabo de extensão na solução de detergente por 5 minutos.
4. Retire o cabo de extensão da solução de detergente e coloque-o em uma manta para esterilização CSR limpa.
5. Usando uma escova de cerdas de nylon não abrasiva saturada com a solução de detergente, escove suavemente todas as superfícies do dispositivo por 2 minutos.
6. Enxágue o dispositivo em água de torneira corrente (20–25 °C) por 30 segundos.
7. Mergulhe o dispositivo em água deionizada (DI) 3 vezes, com um intervalo de 10 segundos entre cada imersão.

8. Limpe o dispositivo usando um pano sem fiapos. Envolver em uma manta para esterilização CSR limpa e deixe secar até ficar visivelmente livre de umidade.
9. Após a secagem, inspecione visualmente se há evidências de sujeira remanescente no dispositivo. Se houver sujeira visível, remova-a limpando e escovando manualmente com uma esponja/pano macio ou escova de cerdas macias e/ou repetindo a limpeza manual antes de enviar o dispositivo para esterilização.

Método de limpeza automática

1. Coloque o cabo de extensão na bandeja da lavadora do fabricante ou em uma bandeja de lavagem CSD adequada.
2. Limpe o cabo de extensão em uma lavadora BeliMed Modelo WD250 usando detergente enzimático neutro Ecolab® (ou uma lavadora automática/detergente enzimático equivalente) com os seguintes parâmetros de lavagem validados:
 - Lavar a 45 °C por 4 minutos. Utilizar a bomba dosadora 4 (detergente) 5 ml
 - Lavar a 60 °C por 3 minutos
 - Enxaguar com água não aquecida por 1 minuto
 - Enxaguar a 60 °C por 1 minuto
 - Desinfecção térmica A₀ 93 °C, 2,5 minutos
 - Valor A₀: A₀ 3.000
 - Secar a 123 °C por 14 minutos.
3. Após a conclusão do ciclo de lavagem, use luvas para retirar o dispositivo. Limpar usando um pano sem fiapos. Envolver em uma manta para esterilização CSR limpa. Deixar secar até ficar visivelmente livre de umidade.
4. Após a secagem, inspecione visualmente se há evidências de sujeira remanescente em cada dispositivo. Se houver sujeira visível, remova-a limpando e escovando manualmente com uma esponja/pano macio ou escova de cerdas macias e/ou repetindo os ciclos automáticos antes de enviar o dispositivo para esterilização.



A falha na limpeza adequada do dispositivo pode levar à esterilização inadequada.

Inspeção e manutenção

1. Inspecione visualmente o cabo de extensão em relação a danos.
2. Se o cabo de extensão não estiver danificado ou dobrado, continue o uso e prossiga com a esterilização.
3. Descarte qualquer cabo de extensão danificado de acordo com as instruções de descarte apresentadas a seguir.

Esterilização a vapor

1. Coloque o cabo de extensão na bandeja de esterilização Khelix A-T01 **[Imagem 8]**. Prenda o cabo de extensão nos suportes, conforme indicado pelas marcações na bandeja. O cabo de extensão é limitado a um por bandeja.
2. Envolve as bandejas em uma manta para esterilização (por exemplo, mantas para esterilização em uma etapa da Kimberly-Clark Kimguard) usando uma técnica de dobragem de envelope duplo simultânea.
3. Os seguintes parâmetros de esterilização a vapor foram validados em uma autoclave AMSCO Vacamatic "A":
 - Tipo de ciclo: Remoção dinâmica de ar
 - Pressão de pré-vácuo: 27" Hg (0,914 bar)
 - Pulsos pré-vácuo: 3
 - Temperatura de permanência: 132 °C
 - Pressão de permanência: 26,8 psig (1,85 bar)
 - Tempo de permanência: 4 minutos
 - Tempo de secagem: 20 minutos.

As instruções de reprocessamento fornecidas foram validadas pela CathRx Ltd. É responsabilidade do usuário garantir que o reprocessamento do dispositivo seja realizado por uma equipe treinada, utilizando o equipamento e os materiais da unidade de saúde. A validação e o monitoramento de rotina do processo podem ser necessários para garantir que os resultados desejados sejam alcançados.



LIMITAÇÕES AO REPROCESSAMENTO

O reprocessamento do cabo de extensão do diagnóstico Khelix foi validado por 20 ciclos. Um ciclo é composto por processos de limpeza e esterilização.

ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fresco e seco (temperatura mínima: -10 °C [14°F]; temperatura máxima: 55 °C [131°F]; umidade relativa: 85% ± 5%).

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

1. Desconecte o cabo de extensão do sistema e limpe-o com um pano sem fiapos umedecido em água de torneira para conter os contaminantes e impedir a secagem dos fluidos corporais.
2. Coloque e prenda o cabo de extensão usado dentro da bandeja de esterilização Khelix A-T01. Coloque a tampa da bandeja e trave-a.
3. Coloque a bandeja em um recipiente ou carrinho de transporte fechado para evitar contaminação cruzada durante o transporte.

DESCARTE

Descarte o dispositivo de acordo com o procedimento hospitalar padrão para materiais biologicamente contaminados.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os conectores do cabo de extensão não devem entrar em contato com outras partes condutoras e terra.
- Não exponha o cabo de extensão a solventes orgânicos, como álcool.
- Quando conectado à fonte de alimentação, não mergulhe qualquer conector de cabo em líquidos, pois o desempenho elétrico pode ser afetado.
- O cabo de extensão é uma peça aplicada do tipo CF. Qualquer equipamento utilizado junto com este dispositivo e seus acessórios deve ser do tipo CF, à prova de desfibrilação, e atender às normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- O cabo de extensão, juntamente com seus cateteres, foi testado para permitir a conexão com equipamentos de estimulação com uma corrente nominal de 25 mA e uma tensão nominal de 27 V.
- Se o cabo de extensão estiver danificado, descarte-o. Substitua-o por um dispositivo não danificado.
- Incidentes graves relacionados ao dispositivo devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

GARANTIA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A CathRx garante que, se determinar que um produto estava com defeito ou com falha nos materiais e/ou mão de obra no momento da compra, a CathRx, a seu critério, fornecerá um produto CathRx substituto ou reembolsará o preço de compra do produto com defeito ou com falha.

Essa garantia limitada se aplica somente se as seguintes condições forem atendidas:

- O produto foi embalado e rotulado pela CathRx;
- O produto é devolvido à CathRx para avaliação no prazo de 30 dias após a identificação do defeito ou falha pelo comprador original;
- O produto não foi reparado, alterado, modificado, manuseado ou reprocessado de forma inadequada;
- O produto foi usado, armazenado, limpo, esterilizado e reprocessado de acordo com a rotulagem do produto e essas Instruções de uso; e
- O produto não foi utilizado após a data de validade indicada na embalagem.

EXCETO EXPRESSAMENTE ESTABELECIDO NESTA GARANTIA LIMITADA, ATÉ O MÁXIMO PERMITIDO POR LEI, A CATHRX NÃO OFERECE

GARANTIA EM RELAÇÃO AO PRODUTO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE SEGURANÇA, COMERCIALIDADE OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA OU QUE O PRODUTO NÃO APRESENTARÁ DEFEITOS OU FALHAS. NA MÁXIMA EXTENSÃO PREVISTA POR LEI, A CATHRX EXCLUI TODAS ESSAS GARANTIAS.

A CathRx não se responsabiliza, e o comprador do produto assume toda a responsabilidade, com base na garantia, ato ilícito, contrato, negligência, estatutário ou não, por qualquer tipo de perda ou dano (incluindo especial, incidental ou consecutivo) ou lesão (incluindo morte) decorrente direta ou indiretamente como resultado de ou em conexão com os produtos, inclusive decorrente do manuseio, posse, uso ou uso indevido do produto. A responsabilidade total da CathRx, incluindo uma violação da garantia ou condição que não possa ser legalmente modificada ou excluída, é limitada, por opção da CathRx, à substituição do produto CathRx ou ao reembolso do preço de compra do produto. Os recursos estabelecidos nesta garantia limitada são os recursos exclusivos disponíveis para qualquer pessoa. O uso do produto é considerado aceitação dos termos e condições desta garantia limitada.

KHELIX DIAGNOSTISKA FÖRLÄNGNINGSKABEL

- Varning: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- STERIL. Steriliserad med etylenoxid.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Khelix diagnostiska förlängningskabel är återanvändbar enligt de upparbetningsanvisningar som anges nedan.
- Använd enheten före "Sista förbrukningsdatum" på förpackningsetiketten.

Dessa anvisningar gäller för följande produkter:

Tabell 1: Produktnamn	
Produktnamn	Produktreferensnummer (REF)
Diagnostisk förlängningskabel	X-D10 X-D20

Sterilisering: Produkten och dess förpackning har blivit steriliserad med etylenoxidgas (EO). Trots att produkten har behandlats i enlighet med alla tillämpliga lagar och bestämmelser gällande EO-exponering, kräver Proposition 65, ett väljarinitiativ i delstaten Kalifornien, följande varningsmeddelande:

Varning: Denna produkt och dess förpackning har blivit steriliserad med etylenoxid. Förpackningen kan leda till att du blir exponerad till etylenoxid, ett kemiskt material som av delstaten Kalifornien är känt för att orsaka cancer eller medfödda missbildningar eller andra skador som har med fortplantningen att göra.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Khelix diagnostiska förlängningskabel är ett tillbehör till Khelix diagnostiska elektrofysiologikateter.

Khelix diagnostiska förlängningskabel tjänar som gränssnitt mellan en Khelix diagnostisk elektrofysiologikateter och standard elektrofysiologisk inspelningsutrustning, såsom EKG-övervakningsutrustning, impedansbaserad navigeringsutrustning och hjärtstimuleringsutrustning.

Khelix diagnostiska förlängningskabel finns tillgänglig i både 10-pin version för elektrofysiologiska katetrar med mellan 4 och 10 elektroder och i en 20-pin version för elektrofysiologiska katetrar med mer än 10 elektroder. Ett exempel av en 20-pin Khelix diagnostisk förlängningskabel visas i [fig. 1].

Khelix diagnostiska förlängningskabel är avsedd att användas med följande enheter:

Tabell 2: Enheter avsedda att användas med Khelix diagnostiska förlängningskabel
--

Khelix diagnostiska elektrofysiologikatetrar:

- Khelix fasta elektrofysiologikateter
- Khelix styrbara elektrofysiologikateter
- Khelix elektrofysiologikateter med slinga
- Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet

Khelix steriliseringskorg (Ref: A-T01)

Dessa enheter finns tillgängliga och säljs separat av CathRx Ltd.

INDIKATIONER

Khelix diagnostiska förlängningskabel tjänar som gränssnitt mellan elektrofysiologikatetrar och standard elektrofysiologisk inspelningsutrustning, såsom EKG-övervakningsutrustning, impedansbaserad navigeringsutrustning och hjärtstimuleringsutrustning.

AVSEDD ANVÄNDARE

Elektrofysiolog, hjärtelektrofysiolog, arytmi-specialist eller EP-läkare med specialisering i onormal hjärtrytm. Elektrofysiologer kontrollerar hjärtats elektriska aktivitet för att ställa diagnos på källorsaken till arytmin (oregelbundna hjärtslag) för att hjälpa till att fastställa en lämplig behandling.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för Diagnostisk förlängningskabel.

BRUKSANVISNING

Vid användningspunkten

1. Kontrollera förlängningskabeln och förpackningen innan du öppnar dem. Innehållet i förpackningen är sterilt såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats.
2. Om paketet är öppet eller skadat, eller om paketet öppnades och förlängningskabeln inte användes, använd inte förlängningskabeln.

Vid förfarandets start

1. Ta ut en ny förlängningskabel från den sterila förpackningen eller den återsteriliserade förlängningskabeln från den emballerade Khelix steriliseringskorgen A-T01 med användande av aseptisk teknik. Placera enheten på ett sterilt arbetsområde.
2. Kontrollera förlängningskabeln för skador på isoleringen eller kontaktdonet. Kontaktdonets kontakter måste vara torra.
3. Anslut förlängningskabeln genom att införa förlängningskabelns distala ände i uttaget som ligger vid kateterns proximala ände. Före anslutningen, se till att kabelanslutningens nyckel (upphöjda åsar) (A) är anpassad till nyckelurtagen inuti kateterns kontaktdon, som visas i [fig. 2]. För böjbara katetrar,


för att förhindra böjning av kateteraxeln under anslutningen, greppa tag i kateterens böjningsvrede (**B**) under kabelinsättningen, som visas i [fig. 3].

- Anslut förlängningskabeln till systemet.

Vid förfarandets slut


- Koppla bort förlängningskabeln från katetern genom att greppa förlängningskabelns stift huvud (**C**) där pilar syns tryckta på stift huvudet och dra utåt som visas i [fig. 2]. För böjbara katetrar, för att förhindra böjning av kateteraxeln under fränkopplingen, greppa tag i kateterens böjningsvrede (**B**) under fränkopplingen, som visas i [fig. 3].
- Fränkoppla förlängningskabeln från systemet, och torka omedelbart av kabeln med en vattenfuktad tvättsvamp eller handduk.
- Om den inte skall återanvändas, avyttra förlängningskabeln enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.

UPPARBETNINGSANVISNINGAR

 Förlängningskabeln kan upparbetas enligt anvisningarna nedan, under förutsättning att begränsningarna för upparbetning som anges nedan inte överskrids.

Manuell rengöringsmetod

- Förbered ENZOL® *Enzymatic Detergent* lösning (eller motsvarande) i en behållare genom att späda 30 ml rengöringsmedel i 3 785 ml kranvatten (20–25 °C).

 Använd skyddshandskar under lösningsberedningen och rengöringsförfaranden.

- Skölj förlängningskabeln under rinnande kranvatten (20–25°C) i 30 sekunder.
- Dränk förlängningskabeln i rengöringslösningen i 5 minuter.
- Ta bort förlängningskabeln från rengöringslösningen och placera den på en ren CSR (steriliserings)duk.
- Använd en icke-slipande borste med hår av nylon mättad med rengöringslösningen och borsta alla enhetens ytor varligt i två minuter.
- Skölj enheten under rinnande kranvatten (20–25°C) i 30 sekunder.
- Doppa enheten i avjoniserat (DI) vatten i 3 separata omgångar på vardera 10 sekunder.
- Torka av enheten med en luddfri servett. Lägg den på en ren CSR (steriliserings)duk och låt torka tills den är synligt fuktfri.
- Efter torkning, inspektera visuellt för synliga smutsrester på enheten. Om smuts är synligt, ta bort jorden genom manuell rengöring och borstning med mjuk svamp, trasa eller mjuk borste och/eller upprepa manuell rengöring innan den skickas för sterilisering.

Automatisk rengöringsmetod

- Placera förlängningskabeln i tillverkarens diskorg eller i en lämplig CSD-diskorg.
- Rengör förlängningskabeln i en Belimed modell WD250 diskmaskin med användande av Ecolab® Neutral Enzymatic Detergent (eller ett likvärdigt enzymatiskt rengöringsmedel för automatiska diskmaskiner) med följande validerade rengöringsparametrar:
 - Diska vid 45 °C i 4 minuter. Dosera pump 4 (rengöringsmedel) 5 m
 - Diska vid 60°C i 3 minuter
 - Skölj med ouppvämt vatten i 1 minut
 - Skölj vid 60°C i 1 minut
 - Termisk desinfektion A₀ vid 93°C i 2,5 minuter
 - A₀ värde: A₀3000
 - Torka i luft vid 123°C i 14 minuter.
- Vid slutet på rengöringscykeln, använd handskar för att avlägsna enheten. Torka med en luddfri servett. Placera på en ren CSR steriliseringsduk. Låt torka tills den är synligt fuktfri.
- Efter torkning, inspektera visuellt för bevis på resterande smuts på enheten. Om jord är synligt, ta bort jorden genom manuell rengöring och borstning med mjuk svamp, trasa eller mjuk borste och/eller upprepa automatisk cykel innan den skickas för sterilisering.



Underlåtenhet att rengöra enheten ordentligt kan leda till otillräcklig sterilisering.

Inspektion och underhåll

- Inspektera förlängningskabeln visuellt för eventuella skador.
- Om förlängningskabeln inte är skadad eller knäckt, fortsatt använda och gå vidare till sterilisering.
- Avyttra eventuell skadad förlängningskabel enligt avyttrings-anvisningarna nedan.

Ångsterilisering

- Placera förlängningskabeln i en Khelix steriliseringskorg A-T01 [fig. 8]. Säkra förlängningskabeln i hållare som anges av markeringarna i korgen. Varje korg får ha högst en förlängningskabel.
- Linda in korgarna med en steriliseringsfolie (t.ex. Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization Wraps) genom att använda en samtida dubbelinslagningsteknik.
- Följande ångsteriliseringsparametrar har validerats i en AMSCO Vacamatic "A" autoklav:
 - Typ av cykel: Dynamisk lufttning
 - Förvakuumtryck: 27" Hg (0,914 bar)
 - Förvakuumpulser: 3
 - Uppehållstemperatur: 132 °C
 - Uppehållstryck: 26,8 psig (1,85 bar)

- Uppehållstid: 4 minuter
- Torktid: 20 minuter.

Upparbningsanvisningarna har validerats av CathRx Ltd. Det är fortfarande användarens ansvar att se till att upparbetningen av enheten utförs av utbildad personal som använder sjukvårdsanläggningens utrustning och material. Validering och rutinmässig övervakning av förfarandet kan krävas för att säkerställa att önskat resultat uppnås.



BEGRÄNSNINGAR VID UPPARBETNING

Upparbetning av Khelix diagnostiska förlängningskabel har validerats för 20 cykler. En cykel består av rengörings- och steriliserings-förfaranden.

LAGRING

Förvara på en sval, torr plats (lägsta temperatur: -10°C [14°F]; högsta temperatur: 55°C [131°F]; relativ luftfuktighet: 85% ± 5%).

INNESLUTNING OCH TRANSPORT

1. Koppla loss förlängningskabeln från systemet, torka av förlängningskabeln med en luddfri trasa fuktad med kranvatten för att innesluta föroreningar och förhindra att kroppsvätskor torkar.
2. Placera och säkra den använda förlängningskabeln inuti Khelix steriliseringskorg A-T01. Lägg på locket på korgen och lås korgen.
3. Placera korgen i ett slutet transportfack eller en försluten vagn för att förhindra korskontaminering under transport.

AVYTTRING

Avyttra katetern enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förlängningskabelns kontaktdon får inte komma i kontakt med andra ledande delar eller jord.
- Utsätt inte förlängningskabeln för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- När den är ansluten till en strömkälla, doppa inte någon kabelanslutning i vätska, eftersom elektriska prestanda kan påverkas.
- Förlängningskabeln är av typ CF-Applied Part. All utrustning som används i anslutning till förlängningskabeln måste vara defibrilleringssäker typ CF samt uppfylla IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2.
- Förlängningskabeln tillsammans med katetern har testats för att möjliggöra anslutning till stimuleringsutrustning med en märkström på 25 mA och en märkspänning på 27 V.

- Om förlängningskabeln är skadad, kassera den. Byt ut mot en oskadad enhet.
- Allvarliga tillbud som rör enheten skall rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i ditt land.

GARANTI OCH ANSVARSFRISKRIVNING

CathRx garanterar att om företaget fastställer att en produkt var bristfällig eller defekt i material och/eller utförande vid köptillfället, kommer CathRx, efter eget val, att tillhandahålla en ersättande CathRx-produkt eller återbetala inköpspriset för den defekta eller felaktiga produkten.

Denna begränsade garanti gäller endast om följande villkor är uppfyllda:

- Produkten förpackades och märktes av CathRx;
- Produkten returneras till CathRx för utvärdering inom 30 dagar efter det att defekten eller felet har identifierats av den ursprungliga köparen;
- Produkten har inte reparerats, förändrats, modifierats, missbrukats eller bearbetats på olämpligt sätt;
- Produkten har använts, lagrats, rengjorts, steriliserats och bearbetats i enlighet med produktmärkning och dessa bruksanvisningar; och
- Produkten inte används efter hållbarhetsdatumet som är märkt på förpackningen.

ANNAT ÄN VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI, I DEN UTSTRÄCKNING DET ÄR TILLÄTET ENLIGT LAG, GER CathRx INGA GARANTIER I FÖRHÅLLANDE TILL PRODUKTEN, UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL GARANTIER FÖR SÄKERHET, SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE ELLER ATT PRODUKTEN KOMMER ATT VARA FRI FRÅN DEFEKTER ELLER FEL. TILL DET MAKSIMALA OMFATTANDET SOM LAGEN TILLÅTER UTESLUTER CathRx ALLA SÅDANA GARANTIER.

CathRx påtar sig inget ansvar och köparen av produkten påtar sig allt ansvar, vare sig det är baserat på garanti, skadestånd, kontrakt, värdslöshet, enligt lag eller på annat sätt, för någon form av förlust eller skada (inklusive speciell, tillfällig eller följd) eller skadegörelse (inklusive dödsfall) som uppstår direkt eller indirekt till följd av eller i samband med produkterna, inklusive uppkomst som ett resultat av hanteringen, innehavet, användningen eller missbruk av produkten. CathRx:s fulla ansvar, inklusive för brott mot garanti eller villkor som inte kan ändras eller uteslutas på lagligt sätt, begränsas, efter CathRx:s eget val, till antingen utbyte av CathRx-produkten eller återbetalning av produktens inköpspris. Åtgärderna som anges i denna begränsade garanti är det exklusiva botemedel som är tillgängligt för

alla personer. Användandet av produkten anses innebära acceptans av villkoren i denna begränsade garanti.

DIAGNOSTICKÝ PRODLUŽOVACÍ KABEL KHELIX

- Upozornění: Dle federálních zákonů může být toto zařízení vydáno pouze lékařem nebo na předpis lékaře.
- STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Diagnostický prodlužovací kabel Khelix je určen k opakovanému použití, dle níže uvedených pokynů k renovaci.
- Výrobek použijte před uplynutím data použitelnosti vyznačeným na obalu.

Uvedené pokyny platí pro následující výrobky:

Tabulka 1: Názvy produktů	
Název produktu	Referenční číslo produktu (REF)
Diagnostický prodlužovací kabel	X-D10 X-D20

Sterilizace: Tento výrobek a jeho obal byly sterilizovány plynem etylenoxidem (EO). Tento produkt byl vyroben v souladu s veškerými platnými právními předpisy ohledně expozice EO, na základě návrhu zákona č. 65 z volební iniciativy státu Kalifornie je nicméně vyžadováno uvést následující prohlášení: Upozornění: Tento výrobek a jeho obal byly sterilizovány etylenoxidem. Uživatel obalu může být vystaven etylenoxidu, chemické látce zapsané ve státě Kalifornie na seznamu látek způsobujících rakovinu, poškození plodu nebo jiné reprodukční poškození.

POPIS VÝROBKU

Diagnostický prodlužovací kabel Khelix představuje příslušenství k diagnostickému elektrofyziologickému katetru Khelix.

Diagnostický prodlužovací kabel Khelix umožňuje komunikaci mezi diagnostickým elektrofyziologickým katetrem Khelix a standardním elektrofyziologickým záznamovým zařízením (například EKG monitorem), impedančními navigačními systémy a stimulačními přístroji.

Diagnostický prodlužovací kabel Khelix je dostupný v 10pinové verzi pro elektrofyziologické katetry se 4 až 10 elektrodami a 20pinové verzi pro elektrofyziologické katetry s více než 10 elektrodami. Na obrázku je uveden příklad 20pinového diagnostického prodlužovacího kabelu Khelix **[obrázek 1]**.

Diagnostický prodlužovací kabel Khelix je určen k použití v kombinaci s následujícími nástroji:

Tabulka 2: Nástroje určené k použití s diagnostickým prodlužovacím kabelem Khelix

Diagnostické elektrofyziologické katetry Khelix:

- Fixní elektrofyziologický katetr Khelix
- Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix
- Elektrofyziologický katetr Khelix se smyčkou
- Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami

Sterilizační síť Khelix (Ref. č.: A-T01)

Tyto nástroje nabízí a samostatně prodává společnost CathRx Ltd.

INDIKACE

Diagnostický prodlužovací kabel Khelix umožňuje komunikaci mezi elektrofyziologickými katetry a standardním elektrofyziologickým záznamovým zařízením (například EKG monitorem), impedančními navigačními systémy a stimulačními přístroji.

KOMU JE VÝROBEK URČEN

Elektrofyziologům, kardio elektrofyziologům, arytmológům či kardiologům se specializací na poruchy srdečního rytmu. Elektrofyziologické vyšetření se zaměřuje na elektrickou aktivitu srdce s cílem nalézt zdroj arytmií (nepravdivého srdečního rytmu), aby bylo následně možné zvolit vhodnou léčbu.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití diagnostického prodlužovacího kabelu.

NÁVOD K POUŽITÍ

V místě použití

1. Před otevřením zkontrolujte obal a prodlužovací kabel. Obsah obalu je sterilní, pouze pokud nedošlo k otevření či poškození obalu.
2. Pokud došlo k otevření či poškození obalu nebo pokud byl obal otevřen a kabel nebyl používán, nepoužívejte prodlužovací kabel.

Zahájení výkonu

1. Asepticky vyjměte nový prodlužovací kabel ze sterilního obalu nebo sterilizovaný prodlužovací kabel ze zabaleného sterilizačního sítě Khelix Tray A-T01. Umístěte jej do sterilního pracovního pole.
2. Zkontrolujte, zda není prodlužovací kabel, včetně izolace a konektorů, nijak poškozen. Kontakty konektorů musí být suché.
3. Distální konec prodlužovacího kabelu zapojte do zdířky na proximálním konci rukojeti katetru. Před zapojením zkontrolujte, že jsou vyvýšené okraje kabelového konektoru (A) nastaveny proti odpovídajícím šterbinám ve zdířce na katetru, dle obrázku **[obrázek 2]**. Během zapojování sevřete

deflekční knoflík katetru (**B**), aby nedošlo k prohnutí dřívku, dle obrázku [obrázek 3].

4. Zapojte prodlužovací kabel do systému.

Ukončení výkonu

1. Odpojte prodlužovací kabel z katetru: uchopte konektorovou hlavici kabelu (**C**) v místě šipek a odpojte tahem ven, dle obrázku [obrázek 2]. U katetru s říditelným hrotem během odpojování sevřete deflekční knoflík katetru (**B**), aby nedošlo k prohnutí dřívku dle obrázku [obrázek 3].
2. Odpojte kabel ze systému a okamžitě jej otřete houbičkou nebo utěrkou navlhčenou vodou.
3. Nebudete-li kabel opakovaně používat, zlikvidujte jej podle směrnic nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

POKYNY K RENOVAČI



Renovaci prodlužovacího kabelu lze provést dle níže uvedených pokynů za předpokladu, že nedošlo k překročení níže uvedeného maximálního počtu možných renovací.

Manuální čištění

1. Ve vhodné nádobě naředte 30 ml čisticího prostředku (ENZOL® Enzymatic Detergent nebo ekvivalentní) v 3 785 ml vody z kohoutku (20–25 °C).



Během přípravy roztoku a čištění používejte rukavice.

2. Oplachujte prodlužovací kabel vodou z kohoutku (20–25 °C) po dobu 30 sekund.
3. Ponořte prodlužovací kabel do čisticího roztoku na 5 minut.
4. Vyjměte prodlužovací kabel z čisticího roztoku a uložte na čistou sterilizační roušku.
5. Kartáčkem s nylonovými štětinami bez abrazivního materiálu namočeným do čisticího roztoku po 2 minuty jemně čistěte všechny povrchy nástroje.
6. Oplachujte vodou z kohoutku (20–25 °C) po dobu 30 sekund.
7. Tříkrát ponořte do deionizované vody, vždy na 10 sekund.
8. Otřete nástroj kusem látky, která nepouští vlákna. Uložte na čistou sterilizační roušku a nechte schnout, dokud nezміzí viditelná vlhkost.
9. Po vysušení výrobek vizuálně zkontrolujte, zda na něm nejsou stopy znečištění. Je-li zjištěno znečištění, odstraňte jej manuálně s použitím měkké houbičky/hadříku nebo kartáčku s měkkými štětinami a/nebo opakujte postup ručního čištění a následně odešlete ke sterilizaci.

Automatické čištění

1. Prodlužovací kabel vložte do síta pračky nebo jiného zásobníku vhodného k automatickému mytí.

2. Nechte prodlužovací kabel umýt v myčce BeliMed Washer model WD250, a to pomocí čisticího prostředku Ecolab® Neutral Enzymatic Detergent (či jiného přípravku s enzymatickou přísadou pro automatické pračky) dle níže uvedených ověřených mycích parametrů:

- Umývejte po 4 minuty při 45 °C. Aplikujte 5 ml z čerpadla 4 (detergent).
- Promývejte po 3 minuty při 60 °C.
- Oplachujte studenou vodou po dobu 1 minuty.
- Oplachujte po dobu 1 minuty při teplotě 60 °C.
- Aplikujte dezinfekci vysokou teplotou A₀ – 93 °C po 2,5 minuty.
- Hodnota A₀: A₀3000
- Sušte při teplotě vzduchu 123 °C po 14 minut.

3. Při vyjmání nástroje po pracím cyklu používejte rukavice. Otřete kusem látky, která nepouští vlákna. Uložte na čistou sterilizační roušku. Nechte schnout, dokud viditelná vlhkost nezміzí.
4. Po vysušení každý výrobek vizuálně zkontrolujte, zda na něm nejsou stopy znečištění. Je-li zjištěno znečištění, odstraňte jej manuálně s použitím měkké houbičky/hadříku nebo kartáčku s měkkými štětinami a/nebo opakujte postup automatického čištění a následně odešlete ke sterilizaci.



Nedostatečné vyčištění nástroje může vést k nedostatečné sterilizaci.

Kontrola a údržba

1. Vizually zkontrolujte prodlužovací kabel a hledejte jakékoli poškození.
2. Není-li prodlužovací kabel poškozen ani zalomen, můžete prodlužovací kabel nadále používat a přistoupit ke sterilizaci.
3. Poškozený či zalomený prodlužovací kabel zlikvidujte v souladu s níže uvedenými pokyny.

Parní sterilizace

1. Umístěte prodlužovací kabel do sterilizačního síta Khelix A-T01 [obrázek 8]. Zajistěte prodlužovací kabel v držácích dle označení uvnitř síta. Na každý prodlužovací kabel je nutno použít samostatné síto.
2. Zabaťte síto do sterilizačního obalového materiálu (např. Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization Wrap) – vytvořte obálku a použijte dvě vrstvy materiálu.
3. Dále uvedené sterilizační parametry byly ověřeny v autoklávu AMSCO Vacamatic A:
 - Typ cyklu: Dynamické odvodušnění
 - Tlak předvakua: 27" Hg (0,914 bar)
 - Impulzy předvakua: 3
 - Teplota: 132 °C
 - Tlak: 1,85 bbar
 - Čas: 4 minuty
 - Čas sušení: 20 minut



Uvedené pokyny k renovaci byly ověřeny společností CathRx Ltd. Je povinností uživatele zajistit, aby byla renovace nástroje prováděna školenými pracovníky, s použitím zařízení a materiálů daného zdravotnického zařízení. Pro zajištění požadovaných výsledků bude možná nutný dohled na prováděným postupem a následné ověření.

MAXIMÁLNÍ POČET RENOVACÍ

Renovaci diagnostického prodlužovacího kabelu Khelix lze dle ověření provést 20krát (20 cyklů). Jedním cyklem se rozumí postup čištění a sterilizace.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na chladném a suchém místě (minimální teplota -10°C; maximální teplota 55°C; relativní vlhkost: 85% ± 5%).

UCHOVÁVÁNÍ A PŘEPRAVA

1. Použitý prodlužovací kabel vypojte ze systému, otřete kusem látky, která nepouští vlákna, navlhčené ve vodě z kohoutku, a zbavte se tak znečišťujících látek a zabraňte zaschnutí tělních tekutin.
2. Umístěte vyčištěný prodlužovací kabel do sterilizačního síta Khelix A-T01 a zajistěte. Umístěte na síto víko a uzamkněte.
3. Síto vložte do uzavřené přepravní nádoby či do uzavřeného přepravního vozíku, aby během přepravy nedošlo ke kontaminaci.

LIKVIDACE

Zlikvidujte nástroj podle směrnic nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Konektory prodlužovacího kabelu nesmějí být v kontaktu s jinými vodivými součástmi a se zemí.
- Prodlužovací kabel nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Pokud je kabel připojen ke zdroji napětí, konektory kabelu nenamáčejte do kapaliny, mohlo by to mít negativní vliv na elektrickou funkčnost.
- Prodlužovací kabel je aplikovaný díl typu CF. Veškeré vybavení používané s tímto zařízením a jeho příslušenstvím musí být odolné vůči defibrilačnímu výboji (typu CF) a splňovat normy IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2.
- Bezpečnost a funkce prodlužovacího kabelu i katetru byla ověřena v kombinaci se stimulačním přístrojem o jmenovitém proudu 25 mA a napětí 27 V.
- Dojde-li k poškození prodlužovacího kabelu, zlikvidujte jej. Nahraďte nepoškozeným přístrojem.

- Vážné nehody související s použitím produktu je nutné oznámit výrobci a příslušnému orgánu dané země.

ZÁRUKA A ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost CathRx poskytuje záruku, že pokud se podle společnosti CathRx prokáže vada produktu či vada materiálu a/nebo zpracování přítomná v okamžiku zakoupení, pak společnost CathRx dle vlastního uvážení vymění daný produkt CathRx nebo uhradí kupní cenu za vadný či poškozený produkt.

Tato omezená záruka platí pouze v případě dodržení následujících podmínek:

- Produkt byl zabalen a opatřen štítkem společnosti CathRx.
- Produkt je společností CathRx poskytnut k posouzení do 30 dní od zjištění vady či poškození původním kupujícím.
- Produkt nebyl opravován, pozměňován, upravován, nesprávně používán ani nevhodně renovován.
- Produkt byl používán, skladován, čištěn, sterilizován a renovován v souladu s označením produktu a tímto návodem k použití.
- Produkt nebyl používán po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu.

NEJEN-LI V TÉTO OMEZENÉ ZÁRUCE VÝSLOVNĚ STANOVENO JINAK, NEPOSKYTUJE SPOLEČNOST CATHRX V SOUVISLOSTI S TÍMTO PRODUKTEM ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, A TO VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY BEZPEČNOSTI, PRODEJNOSTI, VHODNOSTI K DANÉMU ÚČELU NEBO BEZVADNOSTI PRODUKTU, A TO V MAXIMÁLNÍM ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM. SPOLEČNOST CATHRX TÍMTO VYLUČUJE VEŠKERÉ TAKOVÉ ZÁRUKY V ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM.

Společnost CathRx nenese ze záruky, zákona, smlouvy, nedbalosti, na základě právních předpisů či z jiného titulu žádnou odpovědnost za jakoukoli ztrátu, škodu (včetně zvláštní, náhodné a následné škody) či újmu (včetně úmrtí), která vznikla přímo či nepřímo v důsledku či ve spojitosti s danými produkty nebo která vznikla v důsledku manipulace, držení, používání nebo nesprávného používání produktu, a veškerou odpovědnost na sebe přebírá kupující produktu. Celková odpovědnost společnosti CathRx vyplývající mimo jiné z porušení záruky či podmínek, kterou nelze ze zákona upravit či vyloučit, je omezena na výměnu produktu společnosti CathRx nebo na vrácení kupní ceny produktu, dle uvážení společnosti CathRx. Možnosti nápravy uvedené v této omezené záruce představují jediné možnosti nápravy, které jsou

komukoli dostupné. Užíváním produktu dáváte najevo svůj souhlas s podmínkami této omezené záruky.

KHELIX DIAGNOSTISK FORLÆNGERLEDNING

- Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed, så den kun må sælges af eller på ordre fra en læge.
- STERIL. Steriliseret med ethylenoxid.
- Må ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller beskadiget.
- Khelix diagnostiske forlængerledning kan genanvendes vha. de oparbejdninginstruktioner, der er angivet nedenfor.
- Brug enheden inden "Sidste anvendelsesdato" på emballagens etiket.

Disse instruktioner gælder for følgende produkter:

Tabel 1: Produktnavne	
Produktnavn	Produktreferencenummer (REF)
Diagnostisk forlængerledning	X-D10 X-D20

Sterilisering: Dette produkt og dets emballage er steriliseret med ethylenoxidgas (EO). Selvom produktet er behandlet i overensstemmelse med alle gældende love og regler vedrørende EO-eksponering, kræver 'Forslag 65', som er et vælgerinitiativ i staten Californien, følgende meddelelse: Dette produkt og dets emballage er steriliseret med ethylenoxid. Emballagen kan udsætte dig for ethylenoxid, som er et kemikalie, som staten Californien mener forårsager kræft, fødselsdefekter eller anden reproduktionsskade.

ENHEDSBESKRIVELSE

Khelix diagnostiske forlængerledning er et tilbehør til Khelix diagnostiske, elektrofysiologiske kateter.

Khelix diagnostiske forlængerledning leverer grænseflader mellem Khelix diagnostiske, elektrofysiologiske kateter og typisk, elektrofysiologisk registreringsudstyr, som fx EKG overvågningsudstyr, impedansbaseret navigationsudstyr og hjertestimuleringsudstyr.

Khelix diagnostiske forlængerledning fås både i 10-polede, elektrofysiologiske katetre med 4 til 10 elektroder og 20-polede elektrofysiologiske katetre med mere end 10 elektroder. Se et eksempel på Khelix diagnostiske forlængerledning med 20-pins på **[Billede 1]**.

Khelix diagnostiske forlængerledning er beregnet til at blive brugt med følgende enheder:

Tabel 2: Khelix diagnostiske forlængerledning er beregnet til at blive brugt med følgende enheder:
Khelix diagnostiske elektrofysiologiske kateter:
<ul style="list-style-type: none"> • Khelix fast elektrofysiologisk kateter

- Khelix styrbart elektrofysiologisk kateter
- Khelix elektrofysiologisk kateter med løkke
- Khelix styrbart elektrofysiologisk kateter med genanvendelsesfunktionalitet:

Khelix steriliseringsbakke (Ref: A-T01)

Enhederne fås hos og sælges separat af CathRx Ltd

INDIKATIONER

Khelix diagnostiske forlængerledning leverer grænseflader mellem elektrofysiologiske kateter og typisk, elektrofysiologisk registreringsudstyr, som fx EKG overvågningsudstyr, impedansbaseret navigationsudstyr og hjertestimuleringsudstyr.

TILSIGTET BRUGER

Elektrofysiolog, hjerte-elektrofysiolog, arytm-specialist eller EP-læge med speciale i unormale hjerterytmier. Elektrofysiologer tester hjertets elektriske aktivitet for at diagnosticere kilden til arytmier (uregelmæssige hjerteslag) for at hjælpe med at bestemme en passende behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for den diagnostiske forlængerledning.

BRUGSANVISNING

På brugspunktet

1. Tjek forlængerledningen og emballagen, før du åbner den. Pakkens indhold er sterilt, medmindre pakken har været/er åbnet eller beskadiget.
2. Hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget, eller hvis emballagen har været åbnet og forlængerledningen er ubrugt, må du ikke bruge den.


Sådan startes proceduren

1. Fjern den nye forlængerledning fra den sterile emballage eller den gensteriliserede forlængerledning fra Khelix indpakkede steriliseringsbakke A-T01 ved hjælp af en aseptisk teknik. Placer enheden på et sterilt arbejdsområde.
2. Tjek forlængerledningen for eventuelle skader, inklusive skader på isoleringen eller stikkene. Stikkets kontakter skal være tørre.
3. Sæt forlængerledningen til kateteret ved at sætte ledningens distale ende i stikket på den proximale ende af kateterets håndtag. Før tilslutningen skal du sikre dig at rillen (de hævede kanter) på stikket **(EN)** passer med slidserne på stikket på kateterets håndtag, som vist på **[Billede 2]**. Hold fat i kateterets afbøjningsknap for at forhindre at kateterets skaft bøjes under tilslutning **(B)** og mens ledningens føres ind, som vist på **[Billede 3]**.
4. Sæt forlængerledningen til systemet.


Sådan afsluttes proceduren

1. Fjern forlængerledningen fra kateteret ved at tage fat i forlængerledningens stik (C), hvor pilene står på stikket, og træk det ud som vist på **[Billede 2]**. Mht. bøjelige katetre skal man holde i kateterets afbøjningsknop, for at forhindre, at kateterets skaft bøjes, (B) mens det fjernes, som vist på **[Billede 3]**.
2. Fjern forlængerledningen fra systemet, tør straks kablet af med en svamp eller en klud, som er fugtet med vand.
3. Bortskaf forlængerledningen i henhold til den standardmæssige hospitalsprocedure for biologisk forurenede materiale.

OPARBEJDNINGSINSTRUKTIONER

-  Forlængerledningen kan oparbejdes ved at følge de nedenstående instruktioner, forudsat at begrænsningerne for oparbejdningen, der er angivet nedenfor, ikke overskrides.


Manuel rengøringsmetode

1. Forbered ENZOL® Enzymatisk rengøringsmiddelopløsningen (eller lignende) i en beholder ved at fortynde 30 ml rengøringsmiddel i 3,785 l postevand (20-25 °C).
 Bær handsker under klargøringen af opløsningen og rengøringsprocedurerne.
2. Skyl forlængerledningen under rindende vand fra hanen (20-25 °C) i 30 sekunder.
3. Læg forlængerledningen i blød i rengøringsmiddelopløsningen i 5 minutter.
4. Fjern forlængerledningen fra rengøringsmiddelopløsningen, og læg den på en ren CSR-klud (sterilisering).
5. Brug en ikke-slibende nylonbørste, som er mættet med rengøringsmiddelopløsning, og børst forsigtigt alle enhedens overflader i 2 minutter.
6. Skyl enheden i rindende vand fra vandet (20-25 °C) i 30 sekunder.
7. Nedsæk enheden i deioniseret (DI) vand 3 separate gange på 10 sekunder hver.
8. Tør enheden af med en frugfri klud. Sæt den på en ren CSR-klud (steriliseret) og lad den tørre, indtil den er synligt fri for fugt.
9. Når enheden er tørret af, skal den tjekkes visuelt for tegn på resterende smuds. Hvis der forekommer synligt smuds, skal det fjernes og børstes af med en blød svamp/klud eller blød børste og/eller gentagelse af automatiske cyklusser, før enheden sendes til sterilisering.

Automatisk rengøringsmetode

1. Anbring forlængerledningen i producentens vaskebakke til udstyr eller en egnet CSD-vaskebakke.

2. Rengør forlængerledningen i en BeliMed opvasker, Model WD250, vha. Ecolab® Neutral Enzymatic Detergen (eller et tilsvarende automatiseret rengøringsmiddel / enzymatisk rengøringsmiddel) med følgende, validerede vaskeparametre:
 - Vask ved 45 °C i 4 minutter. Doseringspumpe 4 (rengøringsmiddel) 5 ml
 - Vask ved 60 °C i 3 minutter
 - Skyl med uopvarmet vand i 1 minut
 - Skyl ved 60 °C i 1 minut
 - Termisk desinfektion A₀ 93 °C 2,5 minutter
 - A₀ værdi: A₀3000
 - Lufttør ved 123 °C i 14 minutter.
3. Når vaskecyklusen er afsluttet, skal man bruge handsker, når man fjerner enheden. Tør enheden af med en frugfri klud. Læg på en ren CSR-klud (sterilisering). Tør, indtil enheden er synligt fri for fugt.
4. Efter tørringen, skal hver enhed tjekkes visuelt for tegn på resterende smuds. Hvis der forekommer synligt smuds, skal det fjernes vha. manuel rengøring og børstes af med en blød svamp/klud eller blød børste og/eller gentagelse af automatiske cyklusser, før enheden sendes til sterilisering.

-  Manglende rengøring af enheden kan medføre utilstrækkelig sterilisering.

Inspektion og vedligeholdelse

1. Tjek forlængerledningen visuelt for eventuelle skader.
2. Hvis forlængerledningen hverken er beskadiget eller knækket, fortsættes brugen og steriliseringen.
3. Bortskaf eventuelle beskadigede forlængerledninger i henhold til bortskaffelsesinstruktionerne nedenfor.

Dampsterilisering

1. Læg forlængerledningen i Khelix steriliseringsbakke A-T01 **[Billede 8]**. Sæt forlængerledningen fast i holderne, som angivet vha. mærkerne i bakken. Der må kun lægges én forlængerledning i hver bakke.
2. Pak bakkene i en steril indpakning (fx 'Kimberly-Clark Kinguard One-Step Sterilization Wraps') med en samtidig dobbelt indpakning vha. konvolut-foldningsteknikken.
3. De følgende dampsteriliseringsparametre er valideret i en AMSCO Vacamatic "A" Autoklave:
 - Cyclustype: Dynamisk fjernelse af luft
 - Præ-vakuum tryk: 27 "Hg (0,914 bar)
 - Præ-vakuum impulser: 3
 - Dvaletemperatur: 132 °C
 - Dvaletryk: 26,8 psig (1,85 bar)
 - Dvaletid: 4 minutter
 - Tørretid: 20 minutter.



De angivne oparbejdningsinstruktioner er valideret af CathRx Ltd. Det forbliver brugerens ansvar at sikre, at oparbejdningen af enheden udføres af uddannet personale, der bruger passende udstyr og materialer. Validering og rutinemæssig overvågning af processen kan være nødvendig for at sikre, at de ønskede resultater opnås.

OPARBEJDNINGSBEGRÆNSNINGER

Oparbejdning af Khelix diagnostiske forlængerledning er valideret til 20 cyklusser. En cyklus består af rengørings- og steriliseringsprocesser.

OPBEVARING

Opbevares på et køligt, tørt sted (minimumstemperatur: -10 °C [14 °F]; maksimal temperatur: 55 °C [131 °F]; relativ fugtighed: 85% ± 5%).

OPBEVARING OG TRANSPORT

1. Fjern forlængerledningen fra systemet, tør ledningen af med en frugfri klud, der er fugtet med postevand, for at indeholde smuds og forhindre kropsvæsker i at tørre.
2. Læg og fastgør forlængerledningen i Khelix steriliseringsbakke A-T01. Sæt bakkens låg på, og lås bakken.
3. Placer bakken i en lukket transportkasse eller en lukket kasse for at forhindre krydskontaminering under transport.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf enheden i henhold til den standardmæssige hospitalsprocedure for biologisk forurenede materiale.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Forlængerledningens stik må ikke komme i kontakt med andre ledende dele og jorden.
- Undgå at udsætte forlængerledningen for organiske opløsningsmidler, som fx alkohol.
- Når den er tilsluttet en strømkilde, må ledningens stik ikke nedsænkes i væske, da den elektriske ydelse kan blive påvirket af det.
- Forlængerledningen er en CF-tilføjede del. Alt udstyr, der bruges i forbindelse med denne enhed og dens tilbehør, skal være defibrillationssikret af CF-typen og overholde IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Forlængerledningen er testet sammen med katetrene for at muliggøre forbindelse til et stimuleringsudstyr med en nominal strøm på 25 mA og en nominal spænding på 27V.
- Hvis forlængerledningen er beskadiget, skal den bortskaffes. Udskift den med en ubeskadiget enhed.

- Alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i dit land.

GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE

CathRx garanterer, at hvis man bestemmer, at et produkt var defekt eller mangelfuld i materialer og/eller udførelse på købstidspunktet, vil CathRx efter eget valg levere et CathRx erstatomsprodukt eller refundere købsprisen for det defekte eller mangelfulde produkt.

Denne begrænsede garanti gælder kun, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- Produktet er pakket og mærket af CathRx;
- Produktet returneres til CathRx til evaluering inden for 30 dage efter manglen eller fejlen er identificeret af den oprindelige køber;
- Produktet er ikke blevet repareret, ændret, modificeret, fejlbehandlet eller oparbejdet forkert;
- Produktet er blevet brugt, opbevaret, rengjort, steriliseret og oparbejdet i overensstemmelse med produktmærkningen og denne brugsanvisning. og
- Produktet bruges ikke efter sidste anvendelsesdato, som står på emballagen.

ANDET END DET, SOM ER UDTRYKT I DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI, I DET MAKSIMALE OMFANG LOVEN TILLADER DET, YDER CATHRX INGEN GARANTI(ER) I FORHOLD TIL PRODUKTET, HVERKEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVE OG UDEN BEGRÆNSNINGER AF NOGEN ART, MHT. SIKKERHED, SALGBARHED, EGNETHED TIL ET GIVNET FORMÅL UDOVER AT PRODUKTET IKKE ER DEFEKT OG FRI FOR FEJL. I DET MAKSIMALE OMFANG LOVEN TILLADER DET, UDELUKKER CATHRX ALLE SÅDANNE GARANTIER.

CathRx påtager sig intet ansvar, og køberen af produktet påtager sig ethvert ansvar, uanset om dette er baseret på garanti, tort, kontrakt, uagtsomhed, i henhold til vedtægter eller på anden måde, for nogen form for tab eller skade (inklusive særlig, tilfældig eller følgeskade) eller personskade (inklusive død), som opstår direkte eller indirekte som et resultat af eller i forbindelse med produkterne, herunder hvad det måtte opstå som følge af håndtering, besiddelse, brug eller misbrug af produktet. CathRx's fulde ansvar, inklusive for brug på garantien eller betingelser, som ikke lovligt kan ændres eller udelukkes, er, begrænses efter CathRx' valg, til enten udskiftning af CathRx-produktet eller tilbagebetaling af produktets købspris. De midler, der er beskrevet i denne begrænsede garanti, er det eksklusive middel, der er tilgængeligt for enhver person. Produktets brug anses for at være accepten af vilkårene og betingelserne for denne begrænsede garanti.

KHELIX DIAGNOSTISK FORLENGELSESKABEL

- Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.
- STERIL. Sterilisert med etylenoksid.
- Ikke bruk den hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Khelix diagnostisk forlengelseskabel er gjenbrukbar i henhold til reprosesseringsinstruksjoner tilveiebrakt nedenfor.
- Bruk enheten før «Bruk innen»-datoen på emballasjetiketten.

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter:

Tabell 1: Produktnavn	
Produktnavn	Produktreferansenummer (REF)
Diagnostisk forlengelseskabel	X-D10 X-D20

Sterilisering: Dette produktet og emballasjen er sterilisert med etylenoksidgass (EO). Selv om produktet er behandlet i samsvar med alle gjeldende lover og forskrifter knyttet til EO-eksponering, krever Proposition 65, et velgerinitiativ fra staten California, følgende varsel: Dette produktet og emballasjen er sterilisert med etylenoksid, et kjemikalie kjent for staten California for å forårsake kreft eller fødselsskader eller annen reproduksjonsskade.

ENHETSBEKRIVELSE

Khelix diagnostisk forlengelseskabel er et tilbehør for Khelix diagnostisk elektrofysiologikateter.

Khelix diagnostisk forlengelseskabel danner grensesnitt mellom et Khelix diagnostisk elektrofysiologikateter og standard elektrofysiologisk registreringsutstyr, for eksempel EKG-overvåkningsutstyr, impedansbasert navigasjonsutstyr og hjertestimuleringsutstyr.

Khelix diagnostisk forlengelseskabel er tilgjengelig i både 10 poler for elektrofysiologikatetre med 4 til 10 elektroder og 20 poler for elektrofysiologikatetre med mer enn 10 elektroder. Et eksempel på 20 polers Khelix diagnostisk forlengelseskabel er vist i **[Bilde 1]**.

Khelix diagnostisk forlengelseskabel er ment å brukes med følgende enheter:

Tabell 2: Enheter beregnet på bruk med Khelix diagnostisk forlengelseskabel
Khelix diagnostiske elektrofysiologikatetre: <ul style="list-style-type: none"> • Khelix fiksert elektrofysiologikateter • Khelix styrbart elektrofysiologikateter • Khelix elektrofysiologikateter med sløyfe

- Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet

Khelix steriliseringsbrett (ref.: A-T01)

Disse enhetene er tilgjengelig og selges separat av CathRx Ltd.

INDIKASJONER

Khelix diagnostisk forlengelseskabel danner grensesnitt mellom elektrofysiologikatetre og standard elektrofysiologisk registreringsutstyr, for eksempel EKG-overvåkningsutstyr, impedansbasert navigasjonsutstyr og hjertestimuleringsutstyr.

TILTENKT BRUKER

Elektrofysiolog, hjerteeklektrofysiolog, arytmi spesialist eller EP-lege med spesialisering i unormale hjerterytmer. Elektrofysiologer tester hjertets elektriske aktivitet for å diagnostisere kilden til arytmier (uregelmessige hjerterytmer) for å hjelpe til med å bestemme en hensiktsmessig behandling.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for diagnostisk forlengelseskabel.

BRUKSANVISNING

Ved bruk

1. Inspiser forlengelseskabelen og emballasjen før du åpner den. Innholdet i emballasjen er sterilt med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.
2. Hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis emballasjen ble åpnet og forlengelseskabelen er ubrukt, må du ikke bruke forlengelseskabelen.


Start av prosedyre

1. Fjern den nye forlengelseskabelen fra den sterile emballasjen eller den resteriliserede forlengelseskabelen fra det innpakkede Khelix-steriliseringsbrettet A-T01 ved bruk av aseptisk teknikk. Plasser enheten på et sterilt arbeidsområde.
2. Inspiser forlengelseskabelen for skader, inkludert skade på isolasjonen eller kontaktene. Tilkoblingskontaktene må være tørre.
3. Koble forlengelseskabelen til kateteret ved å sette den distale enden av kabelen inn i kontakten som befinner seg ved den proksimale enden av kateterhåndtaket. Før tilkobling, kontroller at nøkkelen (hevede riller) på kabelkontakten (**A**) er innrettet med kilesporene inne i tilkoblingskontakten på kateterhåndtaket som vist i **[Bilde 2]**. For å forhindre at skaftet på kateteret bøyes under tilkobling, hold i kateterbøyningsknotten (**B**) under innsettingen av kabelen som vist i **[Bilde 3]**.
4. Koble forlengelseskabelen til systemet.

Slutten av prosedyren


1. Koble forlengelseskabelen fra kateteret ved å gripe polhodet (C) til forlengelseskabelen hvor pilene er trykt på polhodet og trekk utover som vist i [Bilde 2]. For bøybare katetre, for å forhindre at skaffet på kateteret bøyes under frakobling, grip kateterbøyningsknotten (B) under frakoblingen som vist i [Bilde 3].
2. Koble fra forlengelseskabelen fra systemet, tørk straks av kabelen med en svamp eller et håndkle fuktet med vann.
3. Hvis det ikke brukes om igjen, kast forlengelseskabelen i henhold til standard sykehusprosedyre for biologisk forurenset materiale.

REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER

-  Forlengelseskabelen kan represseres ved å følge instruksjonene nedenfor, forutsatt at begrensningene for repressering som er angitt nedenfor ikke overskrides.

Manuell rengjøringsmetode

1. Forbered ENZOL® enzymatisk vaskemiddelopløsning (eller tilsvarende) i en beholder ved å fortynne 30 ml vaskemiddel i 3785 ml springvann (20-25 °C).


 Bruk hansker under preparerings- og rengjøringsprosedyrene for oppløsningen.

2. Skyll forlengelseskabelen under rennende springvann (20–25 °C) i 30 sekunder.
3. Bløt forlengelseskabelen i vaskemiddelløsningen i 5 minutter.
4. Fjern forlengelseskabelen fra vaskemiddelløsningen og legg den på en ren CSR (sterilisering) drapering.
5. Ved hjelp av en ikke-slipende nylonbørste med bust mettet med vaskemiddelopløsningen, børst forsiktig alle overflatene på enheten i 2 minutter.
6. Skyll enheten under rennende springvann (20–25 °C) i 30 sekunder.
7. Senk enheten ned i deionisert (DI) vann ved 3 separate tidspunkter med 10 sekunders varighet.
8. Tørk enheten med en klut som ikke løer. Plasser den på en ren CSR (sterilisering) drapering og la den tørke til den er synlig fri for fuktighet.
9. Etter tørking, inspiser visuelt for bevis på gjenværende smuss på enheten. Hvis det er synlig smuss, må du fjerne smuss ved manuell rengjøring og børsting med myk svamp/klut eller børste med myk bust og/eller gjenta manuell rengjøring før du sender den til sterilisering.

Automatisk rengjøringsmetode

1. Plasser forlengelseskabelen i brettet til produsenten av vaskemaskinutstyret eller et hensiktsmessig CSD-vaskebrett.

2. Rengjør forlengelseskabelen i en Belimed-vaskemaskinmodell WD250 ved bruk av Ecolab® nøytralt enzymatisk vaskemiddel (eller et tilsvarende automatisert vaskemiddel/enzymatisk vaskemiddel) med følgende validerte vaskeparametere:
 - Vask ved 45 °C i 4 minutter. Dosepumpe 4 (vaskemiddel) 5 ml
 - Vask ved 60 °C i 3 minutter
 - Skyll med ikke-oppvarmet vann i 1 minutt
 - Vask ved 60 °C i 1 minutt
 - Termisk desinfeksjon A₀ 93 °C 2,5 minutter
 - A₀-verdi: A₀3000
 - Tørk ved 123 °C lufttemperatur i 14 minutter.
3. Ved avslutning av vaskesyklusen, bruk hansker for å fjerne enheten. Tørk med en klut som ikke løer. Sett den på en ren CSR-drapering (sterilisering). La den tørke til den er synlig fri for fuktighet.
4. Etter tørking, inspiser visuelt for bevis på gjenværende smuss på hver enhet. Hvis det er synlig smuss, må du fjerne smuss ved manuell rengjøring og børsting med myk svamp/klut eller børste med myk bust og/eller gjenta automatisk sykluser før du sender den til sterilisering.


 Dersom enheten ikke rengjøres riktig, kan det føre til utilstrekkelig sterilisering.

Inspeksjon og vedlikehold

1. Inspiser forlengelseskabelen visuelt for skader.
2. Hvis forlengelseskabelen ikke er skadet eller knekt, fortsett bruken og fortsatt til sterilisering.
3. Kast eventuelt skadet forlengelseskabel i henhold til instruksjonene for avhending tilveiebrakt nedenfor.

Dampsterilisering

1. Plasser forlengelseskabel i Khelix steriliseringsbrett A-T01 [Bilde 8]. Fest forlengelseskabelen i holderne som indikert av markeringene i brettet. Forlengelseskabelen er begrenset til ett per brett.
2. Pakk brettene i et steriliseringsomslag (f.eks. Kimberly-Clark Kimguard One-Step steriliseringsomslag) ved hjelp av en samtidig dobbeltpakende konvoluttbretteteknikk.
3. De følgende dampsteriliseringsparametere ble validert i en AMSCO Vacamatic "A" autoklav:
 - Syklustype: Dynamisk luftfjerning
 - Forvakuumtrykk: 27" Hg (0,914 bar)
 - Forvakuumpulser: 3
 - Dwell-temperatur: 132 °C
 - Dwell-trykk: 26,8 psig (1,85 bar)
 - Dwell-tid: 4 minutter
 - Tørketid: 20 minutter.

 Reprosesseringsinstruksjonene som er gitt er validert av CathRx Ltd. Det er brukerens ansvar å sikre at repressering av enheten

blir utført av opplært personell ved hjelp av utstyret og materialene til helseenheten. Validering og rutinemessig overvåking av prosessen kan være nødvendig for å sikre at ønskede resultater oppnås.

BEGRENSNINGER OM REPROSESSERING

Reprosessering av Khelix diagnostisk forlengelseskabel er validert i 20 sykluser. En syklus består av rengjørings- og steriliseringsprosesser.

OPPBEVARING

Oppbevares på et kjølig, tørt sted (minimumstemperatur: -10 °C [14°F]; maksimumstemperatur: 55 °C [131°F], relativ fuktighet: 85 % ± 5 %).

INNESLUTTING OG TRANSPORT

1. Koble forlengelseskabelen fra systemet, tørk av forlengelseskabelen med en klut som ikke løser fuktet med springvann for å inneholde forurensende stoffer og forhindre at kroppsvæsker tørker.
2. Plasser og fest den ubrukte forlengelseskabelen inne i Khelix-steriliseringsbrett A-T01. Legg på brettlokket og lås brettet.
3. Plasser brettet i en lukket transportbeholder eller lukket kassevogn for å forhindre kryssforurensning under transport.

AVHENDING

Fjern enheten i henhold til standard sykehusprosedyre for biologisk forurenset materiale.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Forlengelseskabelkontaktene skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler og jord.
- Ikke utsett forlengelseskabelen for organiske løsemidler som alkohol.
- Når du er koblet til strømkilde, må du ikke senke kabeltilkoblingen i væske ettersom dette kan påvirke den elektriske ytelsen.
- Forlengelseskabelen er en type CF-påført del. Alt utstyr som brukes i forbindelse med denne enheten og dens tilbehør, må være defibrillasjonsbeskyttet type CF og oppfylle IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Forlengelseskabelen, sammen med katetrene, er testet for å tillate tilkobling med stimuleringsutstyr med en nominell strøm på 25mA, og en nominell spenning på 27V.
- Kast forlengelseskabelen hvis den er skadet. Bytt den ut med en uskadet enhet.
- Alvorlige hendelser relatert til enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet ditt.

GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE

CathRx garanterer at hvis det fastslås at et produkt har feil eller mangler i materialer og/eller utførelse på kjøpstidspunktet, vil CathRx, etter eget valg, tilby et CathRx-erstatningsprodukt eller tilbakebetale kjøpesummen for produktet med feil eller mangler.

Denne begrensede garantien gjelder bare hvis følgende vilkår er oppfylt:

- Produktet ble emballert og merket av CathRx;
- Produktet returneres til CathRx for evaluering innen 30 dager etter at den opprinnelige kjøperen har identifisert feilen eller mangelen;
- Produktet har ikke blitt reparert, endret, modifisert, feilbehandlet eller repossert på feil måte;
- Produktet har blitt brukt, lagret, rengjort, sterilisert og repossert i samsvar med produktmerkingen og disse bruksanvisningene; og
- Produktet brukes ikke etter datoen 'Bruk innen' merket på emballasjen.

BORTSETT FRA DET SOM ER UTTRYKkelig FREMSATT I DENNE BEGRENSEDE GARANTIE, TIL MAKSIMALT OMFANG TILLATT AV LOVEN, GIR CATHRX INGEN GARANTI I FORHOLD TIL PRODUKTET, UTTRYKkelig ELLER IMPLISERT, INKLUDERT UTEN BEGRENSENING OG GARANTI FOR SIKKERHET, SALGBARHET, EGNETHET FOR ET SÆRLIG FORMÅL ELLER AT PRODUKTET VIL VÆRE DEFEKT ELLER FEILFRITT. TIL MAKSIMALT OMFANG TILLATT AV LOVEN UTELUKKER CATHRX ALLE SLIKE GARANTIER.

CathRx påtar seg intet ansvar, og kjøperen av produktet påtar seg alt ansvar, enten det er basert på garanti, urettmessig handling, kontrakt, uaktsomhet, under lov eller på annen måte, for noen form for tap eller skade (inkludert spesiell, tilfeldig eller følgelig) eller skade (inkludert død) som oppstår direkte eller indirekte som et resultat av eller i forbindelse med produktene, inkludert oppstår som et resultat av håndtering, besittelse, bruk eller misbruk av produktet. CathRxs hele ansvar, inkludert for brudd på garantien eller tilstanden som ikke lovlig kan modifiseres eller utelukkes, er, etter CathRx' valg, begrenset til enten erstatning av CathRx-produktet eller tilbakebetaling av kjøpesummen for produktet. Rettsmidlene som er angitt i denne begrensede garantien er det eneste rettsmiddel som er tilgjengelig for enhver person. Bruken av produktet anses som aksept for vilkårene for denne begrensede garantien.

KHELIX DIAGNOSZTIKAI HOSSZABBÍTÓ KÁBEL

- Figyelem: A szövetségi törvény előírja, hogy a készülék csak orvos által vagy az ő megbízásából értékesíthető.
- STERIL. Etilén-oxiddal sterilizálva.
- Tilos használni, ha a csomagolás nyitva van vagy megsérült!
- A Khelix diagnosztikai hosszabbító kábel újra felhasználható az alább található újrafeldolgozási utasításoknak megfelelően.
- Az eszközt a csomagolás címkéjén található „Szavatossági idő” előtt használja fel.

Ezek az utasítások a következő termékekre vonatkoznak:

1. táblázat: Termékek	
Terméknév	Termék referenciaszáma (REF)
Diagnosztikai hosszabbító kábel	X-D10 X-D20

Szterilizálás: A termék és csomagolása etilén-oxid gázzal (EO) lett sterilizálva. A terméken egy Kalifornia állambeli szavazó kezdeményezése nyomán született 65-ös számú javaslat alapján még akkor is fel kell tüntetni a következő tájékoztatást, ha a terméket az EO-expozícióra vonatkozó összes törvény és szabályozás betartásával dolgozták fel: Figyelmeztetés: A termék és csomagolása etilén-oxiddal lett sterilizálva. A csomagolás etilén-oxid expozíciónak teheti ki Önt, ami Kalifornia állam tudomása szerint olyan vegyi anyag, mely rákot, magzati fejlődési rendellenességeket, illetve egyéb reprodukív károsodást okozhat.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Khelix diagnosztikai hosszabbító kábel a Khelix diagnosztikai elektrofiziológiai katéter tartozéka.

A Khelix diagnosztikai hosszabbító kábel biztosítja az interfészt egy Khelix diagnosztikai elektrofiziológiai katéter és a szabványos elektrofiziológiai regisztrációs berendezés, például EKG-monitorozó berendezés, impedanciaalapú navigációs berendezés és szívstimulációs berendezés között.

A Khelix diagnosztikai hosszabbító kábel kapható 10 (pin) tűvel 4–10 elektródával rendelkező elektrofiziológiai katéterekhez, valamint 20 (pin) tűvel több mint 10 elektródával rendelkező elektrofiziológiai katéterekhez. Egy 20 tűs Khelix diagnosztikai hosszabbító kábelre mutat példát az

[1. kép].

A Khelix diagnosztikai hosszabbító kábelt rendeltetése szerint az alábbi eszközökkel használják:

2. táblázat: A Khelix diagnosztikai hosszabbító kábellel való használatra szánt eszközök
Khelix diagnosztikai elektrofiziológiai katéterek: <ul style="list-style-type: none"> • Khelix rögzített elektrofiziológiai katéter • Khelix irányítható elektrofiziológiai katéter • Khelix hurkos elektrofiziológiai katéter • Khelix irányítható elektrofiziológiai katéter újrafelhasználási funkcióval
Khelix sterilizáló tálcá (Ref.: A-T01)

Az eszközök elérhetők és külön megvásárolhatók a CathRx Ltd.-től.

JAVALLATOK

A Khelix diagnosztikai hosszabbító kábel interfészt biztosít az elektrofiziológiai katéterek és a szabványos elektrofiziológiai regisztrációs berendezések, például EKG-monitorozó berendezés, impedanciaalapú navigációs berendezés és szívstimulációs berendezés között.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Elektrofiziológus, szív-elektrofiziológus, aritmia-specialista, illetve artimológus EP szakorvos. Az elektrofiziológusok a szív elektromos aktivitását tesztelik az aritmiák (szabálytalan szívverések) forrásának diagnosztizálásához, hogy segítenek a megfelelő kezelés megállapításában.

ELLENJAVALLATOK

A diagnosztikai hosszabbító kábelnek nincs ismert ellenjavallata.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A felhasználás helyén

1. A felnyitás előtt vizsgálja át a hosszabbító kábelt és a csomagolást. A csomagolás tartalma steril, hacsak a csomagolás nincs nyitva vagy meg nem sérült.
2. Ha a csomagolás nyitva van vagy megsérült, illetve ha a csomagolást kinyitották, de a hosszabbító kábelt nem használták fel, akkor ne használja a hosszabbító kábelt.

A beavatkozás megkezdése

1. Aszeptikus technikát használva vegye ki az új hosszabbító kábelt a steril csomagolásából,

- illetve az újraszterilizált hosszabbító kábelt a becsomagolt az A-T01 Khelix sterilizáló tálcából. Helyezze az eszközt steril munkaterületre.
- Vizsgálja át a hosszabbító kábelt, hogy nincs-e rajta sérülés, beleértve a szigetelés vagy a csatlakozások sérülését. A csatlakozás érintkezőinek száraznak kell lenniük.
 - Csatlakoztassa a hosszabbító kábelt a katéterhez, a kábel disztális végét bedugva a katétermarkolat proximális végén lévő aljzatba. A csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a kábelcsatlakozáson (A) lévő kulcs (a kiemelkedő bordázat) a katétermarkolat csatlakozóaljzatában lévő kulcsnyílásokhoz illeszkedjen, ahogyan a [2. kép] mutatja. Annak érdekében, hogy megakadályozza a katéterszár elhajlását a csatlakoztatás során, fogja meg a katéter hajlítógombját (B) a kábel bedugásakor, ahogy a [3. kép] mutatja.
 - Csatlakoztassa a hosszabbító kábelt a rendszerhez.
 - Áztassa a hosszabbító kábelt a tisztítóoldatban 5 perccel.
 - Vegye ki a hosszabbító kábelt a tisztítóoldatból, majd helyezze tiszta CSR (sterilizáló) kendőre.
 - A tisztítóoldattal átitatott nejlonsörtéjű, nem karcoló kefével finoman kefélje az eszköz minden felületét 2 perccel.
 - Öblítse az eszközt folyó csapvízzel (20–25 °C) 30 másodperccel.
 - Merítse az eszközt ionmentes vízbe 3 alkalommal, egyenként 10 másodperccel.
 - Törölje le az eszközt szőszmentes törölkendővel. Helyezze tiszta CSR (sterilizáló) kendőre, és hagyja száradni, amíg szemre nedvességmentessé válik.
 - A szárítás után vizsgálja át szemrevételezéssel, hogy nem látja-e az eszközön maradt szennyeződés jelét. Ha van látható szennyeződés, kézi tisztítással és keféléssel távolítsa el, puha szivacsot/törölköhát vagy puha sörtéjű kefét használva, és/vagy ismételje meg a kézi tisztítást, mielőtt elküldené sterilizálásra.

A beavatkozás befejezése

- Válassza le a katéterről a hosszabbító kábelt, megfogva a hosszabbító kábel tús fejnél (C), ahol a tús fejre nyílak vannak nyomtatva, majd húzza kifelé, ahogyan a [2. kép] mutatja. Hajlítható katéterek esetén annak megakadályozása érdekében, hogy a katéter a leválasztás közben elhajoljon, fogja meg a katéter hajlítógombját (B) a leválasztás során, ahogyan a [3. kép] mutatja.
- Válassza le a hosszabbító kábelt a rendszerről, a kábelt azonnal törölje le egy vízzel megnedvesített szivaccsal vagy törölkével.
- Ha nem használja fel újra, a hosszabbító kábelt a biológiailag szennyezett anyagok szokásos kórházi eljárásának megfelelően ártalmatlanítsa.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK



A hosszabbító kábel az alábbi utasítások betartásával újra feldolgozható, amennyiben az újrafeldolgozás alább jelzett korlátait nem lépték át.

Kézi tisztítási módszer

- Készítsen elő egy tartályban ENZOL® enzimcsiszítóoldatot, 30 ml tisztítószert 3785 ml csapvízzel (20–25 °C) hígítva.



Az oldal előkészítése és a tisztítási eljárások során viseljen kesztyűt.

- Öblítse a hosszabbító kábelt folyó csapvízzel (20–25 °C) 30 másodperccel.

Automatikus tisztítási módszer

- Helyezze a hosszabbító kábelt a mosóberendezés gyártói tálcájára vagy megfelelő CSD mosótálcára.
- Tisztítsa a hosszabbító kábelt egy WD250 modellű BelliMed mosóberendezésben, Ecolab® semleges enzimcsiszítószert (vagy azzal egyenértékű automata mosóba való/enzimcsiszítószert), az alábbi validált mosási paraméterekkel:
 - mossa 4 perccel 45 °C-on, 4-es adagolozószivattyú (tisztítószert) 5 ml;
 - mossa 3 perccel 60 °C-on;
 - öblítse 1 perccel nem melegített vízzel;
 - öblítse 1 perccel 60 °C-on;
 - hővel fertőtlenítés A₀ 2,5 perccel 93 °C-on;
 - A₀ érték: A₀3000;
 - szárítsa 14 perccel 123 °C-os levegőn.
- A mosási ciklus végeztével használjon kesztyűt az eszköz eltávolításához. Törölje le a szőszmentes törölkendővel. Helyezze tiszta CSR (sterilizáló) kendőre. Szárítsa, amíg szemre nedvességmentessé válik.
- A szárítás után vizsgálja át szemrevételezéssel, hogy nem látja-e az egyes eszközökön maradt szennyeződés jelét. Ha van látható szennyeződés, kézi tisztítással és keféléssel távolítsa el, puha szivacsot/törölköhát vagy puha sörtéjű kefét használva, és/vagy ismételje meg az automatikus ciklusokat, mielőtt elküldené sterilizálásra.



Az eszköz megfelelő tisztításának elmulasztása elégtelen sterilizáláshoz vezethet.

Átvizsgálás és karbantartás

1. Vizsgálja meg a kábelt szemrevételezéssel, hogy nincs-e rajta sérülés.
2. Ha a hosszabbító kábel nem sérült, illetve nem csavarodott meg, folytassa használatát, és végezze el a sterilizálást.
3. Minden sérült hosszabbító kábelt ártalmatlanítson az alább megadott ártalmatlanítási utasításoknak megfelelően.

Gőzsterilizálás

1. Helyezze a hosszabbító kábelt az A-T01 Khelix sterilizáló tálcára [8. kép]. Rögzítse a hosszabbító kábelt a tartókban, a tálcában lévő jelöléseknek megfelelően. Egy tálcára csak egy hosszabbító kábel helyezhető.
2. Csomagolja be a tálcákat sterilizáló burkolatba (pl. Kimberly-Clark Kinguard egy lépéses sterilizáló burkolatba), szimultán dupla csomagolású borítékajtási technikát használva.
3. Az alábbi gőzsterilizálási paramétereket validálták AMSCO Vacumatic „A” autoklávban:
 - ciklus típusa: dinamikus levegőelszívás;
 - vákuum előtti nyomás: 27” Hg (0,914 bar);
 - vákuum előtti impulzusok: 3;
 - fenntartott hőmérséklet: 132 °C;
 - fenntartott nyomás: 26,8 psig (1,85 bar);
 - fenntartási idő: 4 perc;
 - szárítási idő: 20 perc.



A feltüntetett újrafeldolgozási utasításokat a CathRx Ltd. validálta. A felhasználó felelőssége marad arról gondoskodni, hogy az eszköz újrafeldolgozását képzett személyzet hajtsa végre az egészségügyi létesítmény berendezéseinek és anyagainak használatával. Annak biztosítására, hogy a kívánt eredményeket elérjék, szükség lehet a folyamat validálására és rutinszerű felügyeletére.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOK

A Khelix diagnosztikai hosszabbító kábel újrafeldolgozását 20 ciklusra validálták. Egy ciklus a

tisztítási és a sterilizálási folyamatokat foglalja magában.

TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tárolja (minimális hőmérséklet: -10 °C [14 °F]; maximális hőmérséklet: 55 °C [131 °F]; relatív páratartalom: 85 % + 5 %).

BIZTONSÁGOS TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

1. Válassza le a hosszabbító kábelt a rendszerről, törölje le a hosszabbító kábelt szőszmentes, csapvízzel megnedvesített törülőruhával, hogy a szennyező anyagokat eltávolítsa és megakadályozza a testnedvek rászáradását.
2. A használt hosszabbító kábelt helyezze el és rögzítse egy A-T01 Khelix sterilizáló tálcán. Helyezze fel a tálca fedelét, és zárja a tálcát.
3. Helyezze a tálcát zárt szállítóedénybe vagy zárt szállítókoscsira, hogy megakadályozza a szállítás közbeni keresztzennyeződést.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközt a biológiailag szennyezett anyagok szokásos kórházi eljárásának megfelelően ártalmatlanítsa.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A hosszabbító kábel csatlakozói nem érintkezhetnek más áramot vezető alkatrészekkel, illetve a földeléssel.
- Ne tegye ki a hosszabbító kábelt szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.
- Egyetlen kábelcsatlakozást se merítsen folyadékba, amikor áramforrásra van csatlakoztatva, mivel ez hatással lehet az elektromos teljesítményre.
- A hosszabbító kábel CF típusú alkalmazott eszköz. Az eszközzel és tartozékaival kapcsolatban felhasznált bármely berendezésnek CF típusú defibrilláció-biztos berendezésnek kell lennie, és meg kell, hogy feleljen az IEC 60601-1 és IEC 60601-1-2 szabványoknak.
- A hosszabbító kábelt a katéterekkel együtt tesztelték, hogy lehetővé teszi olyan stimuláló berendezéshez való csatlakozást, melynek névleges áramerőssége 25 mA, névleges feszültsége pedig 27 V.
- Ha a hosszabbító kábel sérült, dobja ki. Cserélje sérülésmentes eszközre. Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és országá

illetékes hatóságának.

JÓTÁLLÁS ÉS FELELŐSSÉG KIZÁRÁS

A CathRx jótáll azért, hogy amennyiben megállapítja, hogy a termék anyagait és/vagy gyártását tekintve hiányos vagy hibás volt a vásárlás időpontjában, a CathRx saját döntése alapján vagy CathRx csereterméket biztosít, vagy megtéríti a hiányos vagy hibás termék vételárát.

Ez a korlátozott jótállás csak akkor érvényes, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- a terméket a CathRx csomagolta és címkézte;
- a terméket a hiba vagy a rendellenesség azonosításától számítva 30 napon belül visszaküldte a CathRx részére a termék eredeti megvásárlója;
- nem került sor a termék javítására, megváltoztatására, módosítására, helytelen kezelésére, illetve nem megfelelő újbóli feldolgozására;
- a terméket a termék címkéinek és jelen Használati utasításnak megfelelően használták fel, tárolták, tisztították, sterilizálták, illetve dolgozták fel újra; valamint
- a terméket nem a csomagoláson jelölt „Szavatossági idő” után használták fel.

AMILYEN MÉRTÉKBEN CSAK A JOGSZABÁLYOK MEGENGEDIK, EBBEN A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSBAN A CATHRX NEM NYÚJT SEMMILYEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, BELEÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜLI BÁRMELY JÓTÁLLÁST A TERMÉK BIZTONSÁGOSÁGÁRA, KIFOGÁSTALAN VOLTÁRA, ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA, VAGY ARRÁ VONATKOZÓAN, HOGY A TERMÉK HIÁNYOSSÁG- VAGY HIBAMENTES LESZ. AMILYEN MÉRTÉKBEN CSAK A JOGSZABÁLYOK MEGENGEDIK, A CATHRX KIZÁR MINDEN ILYEN JÓTÁLLÁST.

A CathRx nem vállal felelősséget, a termék vásárlója pedig vállal minden felelősséget – akár jótállás, károkozás, szerződés, hanyagság, törvény szerint vagy más alapján – a termékek kapcsán közvetlenül vagy közvetve bekövetkező bármely fajta veszteségért vagy kárért (ideértve annak speciális, véletlen vagy következményes változatát is), illetve sérülésért (ideértve a halált), ideértve azokat az eseteket is, amely a termék kezelésének, birtoklásának, használatának vagy helytelen használatának eredményeként következik be. A CathRx teljes felelőssége arra

korlátozódik – ideértve a jótállás megszegését, illetve olyan törvényesen nem módosítható vagy ki nem zárható állapot esetét is – hogy a CathRx saját döntése alapján vagy kicseréli a CathRx termékét, vagy megtéríti a termék vételárát. A jelen korlátozott jótállásban lefektetett jogorvoslatok a bármely személy számára kizárólagosan elérhető jogorvoslatok. A termék használata ezen korlátozott jótállási feltételek elfogadásának minősül.

SYMBOL DEFINITION

BEDEUTUNG DER SYMBOLE | DEFINITIONS DES SYMBOLES | DEFINIZIONI DEI SIMBOLI | SYMBOLDEFINITIONS | DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS | DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS | SYMBOLDEFINITIONER | DEFINICE SYMBOLŮ | SYMBOLDEFINITIONER | SYMBOLDEFINISJONER | SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA

Following definitions are for reference only. Please refer to the instructions above, product label and device markings for applicable usage. | Die folgenden Definitionen dienen nur als Referenz. Bitte beachten Sie die obigen Anweisungen, die Produktkennzeichnung und die Gerätekennzeichnung für die jeweilige Verwendung. | Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Se référer aux instructions ci-dessus, à l'étiquette du produit ou aux marquages sur l'appareil pour en savoir plus sur l'usage applicable. | Le seguenti definizioni sono a titolo puramente indicativo. Consultare le istruzioni sopra riportate, per quanto riguarda l'etichetta del prodotto e le marcature del dispositivo per l'uso applicabile. | De volgende definities zijn alleen ter referentie. Raadpleeg de bovenstaande instructies, het productlabel en instrumentmarkeringen voor toepasselijk gebruik. | Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte las instrucciones anteriores, la etiqueta del producto y las marcas del dispositivo para el uso aplicable. | As definições a seguir são apenas para referência. Consulte as instruções anteriores, a etiqueta do produto e as marcações do dispositivo para informações sobre o uso aplicável. | Følgende definitioner er endast for referens. Se anvísningarna ovan, produktetikett och enhetens märkning för tillämplig användning. | Niže uvedené definice služi pouze k referenčním účelům. Pro vhodně použitý produktu prosím dodržujte pokyny uvedené výše, pokyny uvedené na obalu a označení daného zařízení. | Følgende definitioner er kun til referencemæssig brug. Tjek venligst instruktionerne ovenfor, produktmærkningen og enhedens mærker mht. den tilsligtede brug. | Følgende definisjoner er kun ment som referanse. Se instruksjonene ovenfor, produktetikett og enhetsmerker for relevant bruk. | Az alábbi meghatározások csupán referenciául szolgálnak. Kérjük, olvassa el a fenti utasításokat, a termék címkéjét, valamint az eszköz jelöléseit a követendő felhasználáshoz.

Only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes. | Attention: La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à, ou pour le compte d'un médecin. | Attenzione: La legge federale statuisce limitata la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico. | Let op: de nationale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts. | Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa. | Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a solicitação de um médico. | Varning: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare. | Upozornění: Dle federálních zákonů může být toto zařízení vydáno pouze lékařem nebo na předpis lékaře. | Advarsel: Federal lov begrænser denne enhed, så den kun må sælges af eller på ordre fra en læge. | Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege. | Figeylem: A szövetségi törvény előírja, hogy a készülék csak orvos által vagy az ő megbízásából értékesíthető.



Manufacturer | Hersteller | Fabricant | Produttore | Fabrikant | Fabricante | Fabricante | Tillverkare | Výrobce | Producent | Produzent | Gyártó

EC REP

European Authorised Representative | Europäischer Bevollmächtigter | Représentant agréé européen | Rappresentante autorizzato a livello europeo | Bevoegde Europese vertegenwoordiger | Representante autorizado en Europa | Representante autorizado europeo | Europeisk auktoriserad representant | Evropský zplnomocněný zástupce | Europeisk, autoriseret repræsentant | Europeisk autoriseret representant | Jogosult európai képviselő



Consult instructions for use | Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung | Consulter les conseils d'utilisation | Consultare le istruzioni d'uso | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Consulte las instrucciones de uso | Consulte as Instruções de uso | Konsultera bruksanvisning | Viz návod k použití | Se bruksanvisningen | Se bruksanvisning | Olvassa el a használati utasítást



Date of manufacture | Herstellungsdatum | Date de fabrication | Data di produzione | Fabricagedatum | Fecha de fabricación | Data de fabricação | Tillverkningsdatum | Datum výroby | Fremstillingsdato | Produksjonsdato | Gyártási dátum

LOT

Lot number | Chargennummer | Numéro du lot | Numero di lotto | Partijnummer | Número de lote | Número do lote | Lot number | Číslo šarže | Lot-nummer | Partinummer | Lot szám

SN

Serial number | Serienummer | Numéro de série | Numero di serie | Serienummer | Número de serie | Número de série | Serienummer | Výrobní číslo | Serienummer | Serienummer | Sorozatszám

REF

Product reference number | Produkt-Referenznummer | Numéro de référence du produit | Numero di riferimento del prodotto | Referentienummer van het product | Número de referencia del producto | Número de referência do produto | Produktreferenznummer | Referenční číslo produktu | Produktets referencenummer | Produktreferansnummer | Termék rendelési száma

STERILIZED

Sterilized using Ethylene Oxide | Mit Ethylenoxid sterilisiert | Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato con ossido di etilene | Gesteriliseerd met ethylenoxide | Esterilizado con óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Steriliserad med etylenoxid | Sterilizovano etylenoxidem | Steriliseret med ethylenoxid | Steriliseret ved bruk av etylenoksid | Etílen-oxidál sterilizálva



Keep away from sunlight | Von Sonnenlicht fernhalten | Tenir à l'écart des rayons du soleil | Tenere lontano dalla luce del sole | Houd uit het zonlicht | Manténgase alejado de la luz solar | Mantenha longe da luz solar | Håll borta från solljus | Chraňte před slunečním zářením | Holdes væk fra sollys | Holdes unna sollys | Napsugárzástól védve tartandó



Keep dry | Trocken halten | Conserver dans un endroit sec | Mantener asciutto | Houd droog | Manter seco | Mantenha seco | Håll torr | Uchovujte v suchu | Holdes tør | Holdes tørr | Szárazon tartandó

SYMBOL DEFINITION



Caution | Vorsicht | Attention | Attenzione | Let op | Precaución | Cuidado | Varning | Upozornění | Advarsel | Forsikthet | Figyelmeztetés



Humidity limitation | Feuchtigkeitsbegrenzung | Limite d'humidité | Limiti umidità | Beperking luchtvochtigheid | Límites de humedad | Limitação de humidade | Luftfugtighetsgräns | omezení vlhkosti | Fugtighedsbegrænsning | Fuktighetsgræns | Páratartalomra vonatkozó korlátozás



Temperature limit | Temperaturgrenze | Seuil de température | Limite di temperatura | Temperatuursgrens | Limite de temperatura | Limite de temperatura | Temperaturgräns | Teplotní limit | Temperaturgrænse | Temperaturgrense | Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás

ITEM

Item number | Produkt-Artikelnummer | Numéro d'article du produit | Numero articolo | Artikelnummer van het product | Número de lote del producto | Número de item do produto | Produkt artikelnummer | Produktové číslo kusu | Produktets varenummer | Produktvarenummer | Cikkszám

MD

Medical Device | Medizinisches Gerät | Dispositif médical | Dispositivo medico | Medisch instrument | Producto sanitario | Dispositivo médico | Medicinsk utrustning | Zdravotnický prostředek | Medicinsk udstyr | Medisinsk enhet | Orvostechnikai eszköz



MR Unsafe | MR ungeschützt | Incompatible avec la résonance magnétique | Non compatibile con la risonanza magnetica | MRI-onveilig | No seguro en RM | Não seguro para uso com RM E | MR-säker | Při použití nelze bezpečně provést vyšetření | MR | MR-usikker | MR-usikkert | Nem MR-biztos



Latex Free | Latexfrei | Sans latex | Senza lattice | Latexvrij | Sin látex | Livre de latex | Latexfri | Neobsahuje latex | Latexfri | Uten latex | Latexmentes



Do not use if package is damaged | Inhalt bei beschadigter Verpackung nicht verwenden | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is | No utilizar si el envase esta danado | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Far ej anvandas om forpackningen skadats | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen | Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget | Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt | Tilos használni, ha a csomagolás sérült!



Non-pyrogenic | Nicht-pyrogen | Non-pyrogène | Apirogeno | Niet-pyrogeen | Apirógeno | Apirogénico | Ikke-pyrogen | Nepyrogénní | Ikke-pyrogen | Pyrogenfri | Nem pirogén



Defibrillator-proof Type CF Applied Part | Defibrillator-sicheres Anwendungsteil vom Typ CF | Pièce type CF anti-défibrillation | Componenti di tipo CF, a prova di scarica del defibrillatore | Defibrillatorbestandig toegepast onderdeel van type CF | Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación | Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilador | Defibrillatorsäker Typ CF Applied Part | Aplikovaný díl odolný vůči defibrilačnímu vybíjení (typu CF) | Defibrillator-sikker type CF tilføjede del | Defibrillatorsikker type CF-påført del | Defibrillátor-biztos CF típusú alkalmazott eszköz



Contents in the package | Inhalt des Pakets | Contenu de l'emballage | Contenuto dell'imballaggio | Inhoud van de verpakking | Contenido del paquete | Conteúdo da embalagem | Förpackningsinnehåll | Obsah balení | Pakkens indhold | Innhold i emballasjen | A csomag tartalma



Connector type | Verbinder-Typ | Type de connecteur | Tipo di connettore | Type connector | Tipo de conector | Tipo de conector | Typ av kontaktdon | Typ konektoru | Stiktype | Koblingstype | Csatlakozótípus



Use by date | Verwendung nach Datum | Date de péremption | Data di scadenza | Houdbaarheidsdatum | Fecha de caducidad | Data de validade | Hållbarhet | Datum použitelnosti | Sidste anvendelsesdato | Best før-dato | Szavatossági idő



Open other end | Anderes Ende öffnen | Autre extrémité ouverte | Aprire in corrispondenza dell'altra estremità | Aan andere kant openen | Abrir el otro extremo | Abrir do outro lado | Öppna i andra änden | Otevíráni na opačné straně | Åben anden ende | Åpne den andre enden | A másik végén nyissa fel