

Sterilisation Tray for Reusable Handle

Sterilisationstablett für wiederverwendbaren Handgriff | Bac de stérilisation pour poignée réutilisable | Vassoio di sterilizzazione per l'impugnatura riutilizzabile | Sterilisatiebak voor herbruikbare handgreep | Bandeja de esterilización para mango reutilizable | Bandeja de esterilização para manopla reutilizável | Steriliseringskorg för återanvändbart handtag | Sterilizační sito na rukojeť k opakovanému použití | Steriliseringsbakke til genanvendelige håndtag | Steriliseringsbrett for gjenbrukbart håndtak

Instructions for use

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



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) | 37 |
| Norsk (Norwegian) | 41 |
| Symbol Definition | 44 |

Image 1: Sterilisation Tray A-T02¹ (DIN1/1 Type Tray)

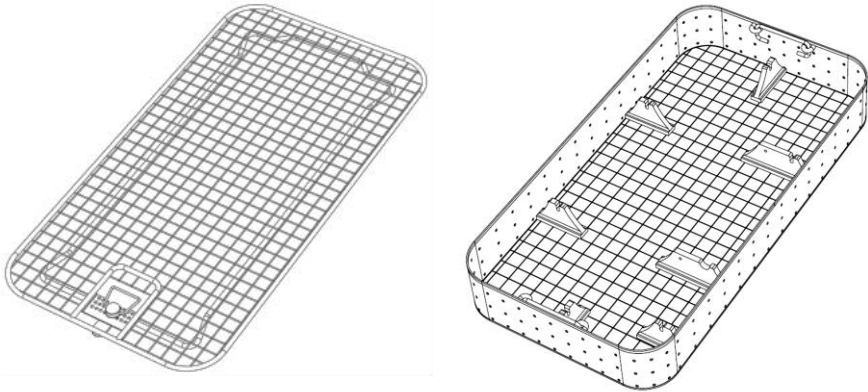
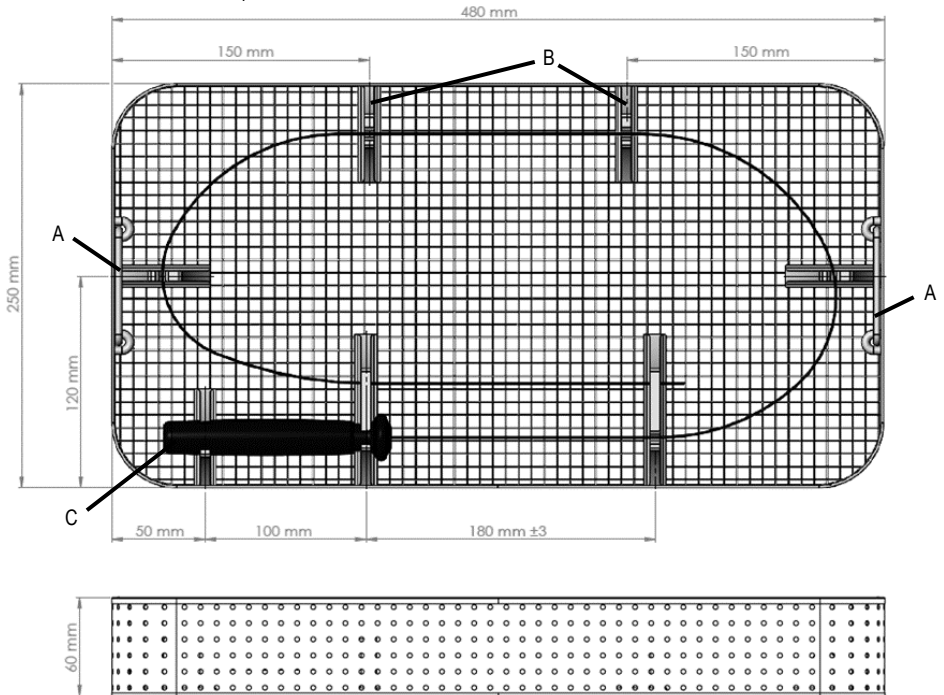


Image 2: Top View securing Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality (Reusable Handle/Guidewire)



| | |
|--|-------------------------|
| A. Tray Handles (2) | B. Support brackets (7) |
| C. Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality ² (handle/guidewire assembly) | |

¹ A-T02 Sterilisation Tray can also be ordered directly from supplier Van Straten Medical under order code: 262601639. Website: www.vanstratenmedical.com

² Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality is supplied separately and available for purchase at CathRx Ltd.

KHELIX STERILISATION TRAY FOR REUSABLE HANDLE

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Khelix Sterilisation Tray for Reusable Handle is supplied non-sterile and is intended for re-use per reprocessing instructions provided below.

These instructions apply to the following products:

| Table 1: Product Name | |
|--|--------------------------|
| Product Name | Product Reference Number |
| Sterilisation Tray for Reusable Handle | A-T02 |

DEVICE DESCRIPTION

Khelix Sterilisation Tray for Reusable Handle is a stainless-steel tray composed of a body and lid with perforated holes to facilitate access of steam during autoclave. The tray is a DIN 1/1 type tray with dimensions of 480x250x60mm (LxWxH) **[Image 1]**. Brackets allow securement of Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality within the tray body **[Image 2]**. The support brackets are made up of silicone and the tray handle is made up of stainless-steel tray.

The tray is used in conjunction with a sterilisation wrap as a sterile barrier during and after steam sterilisation. Refer to sterilisation wrap manufacturer's instructions for use for shelf-life information.

Khelix Sterilisation Tray for Reusable Handle is intended to be used with the following devices:

| Table 2. Devices to be used with Khelix Sterilisation Tray for Reusable Handle |
|--|
| Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality* |

*Also referred as reusable handle/guidewire in this IFU.

INDICATIONS

Khelix Sterilisation Tray for Reusable Handle is intended to secure and protect the reusable handle/guidewire assembly of Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality (after removal of the catheter sheath. Refer to Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality instructions for use for the disassembly procedure) during automated cleaning and steam sterilisation conducted by the hospital's central sterilisation department (CSD), and before and after procedure during device transportation between CSD and electrophysiology laboratory.

INTENDED USER

Khelix Sterilisation Tray for Reusable Handle is intended to be used by the hospital's central sterilisation department (CSD) during automated cleaning and steam sterilisation and transportation of the reusable handle/guidewire.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for Khelix Sterilisation Tray for Reusable Handle.

DIRECTIONS FOR USE

At point of use

1. Check that tray is not damaged. Inspect tray components for cleanliness and confirm no visual contamination prior to use.
2. Refer to Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality instructions for use for more information on handling the reusable handle/guidewire during reprocessing.
3. Place the reusable handle/guidewire inside the tray and secure the handle/guidewire in the support bracket as indicated by **[Image 2]**.
4. Clean, sterilise and transport sterilisation tray according to instructions provided below.

REPROCESSING INSTRUCTIONS



Refer to Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality instructions for use for more information on re-processing of reusable handle/guidewire.

Automatic Cleaning Method

Note: Automated cleaning can be done for tray alone or with reusable handle/guidewire within the tray. If tray is to be cleaned alone, proceed to step 3.

1. Place the reusable handle/guidewire in the Khelix Sterilisation Tray (or similar) **[Image 2]**. Secure the reusable handle/guidewire in the support brackets, ensuring the guidewire does not kink. Handle/guidewire assemblies are limited to one per tray.
2. Check that the reusable handle/guidewire is properly fitted into the support brackets and is not damaging the device.
3. Place tray lid on and lock the tray.
4. Place the tray in a medical grade washer (e.g. Steris AMSCO models or Belimed WD models).
5. Start the automated cleaning using the validated washing parameters below:

| Table 3. Validated Automated Cleaning Parameters | | |
|--|----------------|-----------------------------|
| Wash 1 | Detergent Type | Neutral enzymatic detergent |
| | Water Quality | Tap Water |

Table 3. Validated Automated Cleaning Parameters

| | | |
|----------|--------------------|-----------------------------|
| | Volume (dose pump) | ¼ oz per gallon (1.87 g/l) |
| | Temperature | 45°C tap water (set point) |
| | Minimum Time | 4 minutes |
| Wash 2 | Detergent Type | Neutral enzymatic detergent |
| | Water Quality | Tap Water |
| | Volume (dose pump) | ¼ oz per gallon (1.87 g/l) |
| | Temperature | 60°C tap water (set point) |
| | Minimum Time | 3 minutes |
| Rinse | Water Quality | Tap Water |
| | Temperature | 60°C tap water (set point) |
| | Minimum Time | 1 minute |
| Dry Time | Temperature | 115°C (set point) |
| | Minimum Time | 14 minutes |

6. After completion of automated cleaning, visually inspect the tray for any remaining visible soil and contaminants. 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.

Visual Inspection

1. Visually inspect the tray for any damage. Ensure the lid, bottom and corners of the tray are not bent or dented. Ensure the locking mechanisms are in working order. Ensure the handles are not broken. Ensure the brackets are not broken or bent, ripped or displaced.
2. If no damage is observed, continue the use of tray and proceed to sterilisation.
3. Dispose any damaged tray per disposal instructions provided below and replace with new tray and repeat washing cycle for soiled catheter.

Steam Sterilisation

Note: skip step 1 to 3 below if the reusable handle/guidewire is already placed into the tray during automated washing cycle.

1. Place the cleaned reusable handle/guidewire in Khelix Sterilisation Tray (or similar) **[Image 2]**. Secure the reusable handle/guidewire in the support brackets, ensuring the guidewire does not kink. Handle/guidewire assemblies are limited to one per tray.
2. Check that the reusable handle/guidewire is properly fitted into the support brackets and is not damaging the device.

3. Place tray lid on and lock the tray.
4. Wrap the tray in two (2) layers of 1-ply polypropylene wrap (Halyard Health H600 – 510(k) K082554 or similar) using sequential envelope folding technique.
5. Placed the wrapped tray in the steriliser and sterilise according to parameters in Table 4.

Table 4. Validated Steam Sterilisation Parameters

| | |
|------------------------|--|
| Steriliser Type | Prevacuum |
| Preconditioning Pulses | 4 |
| Temperature | 132°C |
| Full Cycle Time | 4 minutes |
| Dry Time | 30 minutes |
| Device Configuration | Tray loaded with one reusable handle and wrapped in two (2) layers of 1-ply polypropylene wrap (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) using sequential envelope folding techniques |
| Load Configuration | One 20-pound tray filled with miscellaneous stainless-steel dunnage placed above the tray containing the reusable handle in the steriliser. |

6. Remove the sterilised wrapped tray from the steriliser and store according to storage instructions below.

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.



Post-process handling

1. Prior to unwrapping the sterilised wrapped tray for clinical use, inspect the outside of the wrap to ensure the wrap is intact and has no tears or holes.

Unwrapping of sterilised tray should be done in a sterile field. Refer to sterilisation wrap manufacturer's instructions for use.
2. Check the tray for any damages.



LIMITATIONS ON REPROCESSING

The tray can be reused until unacceptable deterioration such as corrosion, cracking, rust, peeling, flaking, or mechanical failure occurs (see visual inspection criteria). Signs of mechanical failure include:

- Broken or cracked corners
- Broken handles
- Broken or ripped support brackets

STORAGE

- Keep dry.
- Keep away from sunlight.
- Refer to sterilisation wrap manufacturer's instructions for use for shelf life information.

CONTAINMENT AND TRANSPORT

Place and secure tray with or without Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality into an enclosed transport bin or enclosed case cart to prevent cross-contamination during transport.

DISPOSAL

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The reprocessing instructions provided are validated specifically for Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality and Khelix Sterilisation Tray for Reusable Handle.
- Do not overload tray. One tray is limited to one reusable handle/guidewire only.
- Do not use tray if it is damaged or broken. Dispose damaged or broken tray per disposal instructions below.
- Do not use abrasive cleaners or pads, metal or wire brushes or solvents when cleaning the tray.
- Khelix Sterilisation Tray for Reusable Handle is not designed to maintain sterility. They are designed to facilitate sterilisation process when used in conjunction with sterilisation wrap as a sterile barrier.
- 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 STERILISATIONSTABLETT FÜR WIEDERVERWENDBAREN HANDGRIFF

- Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.
- Die Khelix-Sterilisationsschale für wiederverwendbare Handgriffe wird unsteril geliefert und ist für die Wiederverwendung gemäß den unten aufgeführten Aufbereitungsanweisungen vorgesehen.

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Produkte:

| Tabelle 1: Produktname | |
|--|------------------------|
| Produktname | Produkt-Referenznummer |
| Sterilisationstablett für wiederverwendbaren Handgriff | A-T02 |

GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Khelix Sterilisationsschale für wiederverwendbare Handgriffe ist eine Edelstahlsschale, die aus einem Körper und einem Deckel mit perforierten Löchern besteht, um den Zugang von Dampf während des Autoklavierens zu erleichtern. Das Tablett ist ein DIN 1/1-Tablett mit den Abmessungen 480x250x60mm (LxBxH) **[Bild 1]**. Brackets ermöglichen die Befestigung des steuerbaren Khelix-Elektrophysiologiekatheters mit Wiederverwendungsfunktionalität innerhalb des Tray-Körpers **[Bild 2]**. Die Stützbügel bestehen aus Silikon und der Griff des Tablett aus einer Edelstahlsschale.

Das Tray wird in Verbindung mit einer Sterilisationsverpackung als sterile Barriere während und nach der Dampfsterilisation verwendet. Informationen zur Haltbarkeit finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Sterilisationsverpackung.

Die Khelix Sterilisationsschale für wiederverwendbare Handgriffe ist für die Verwendung mit den folgenden Geräten vorgesehen:

| |
|---|
| Tabelle 2. Geräte zur Verwendung mit der Khelix-Sterilisationsschale für wiederverwendbare Handgriffe |
| Khelix lenkbare Elektrophysiologie-Katheter mit Wiederverwendungsfunktionalität* |

* In dieser IFU auch als wiederverwendbarer Griff/Führungsdraht bezeichnet.

HINWEISE

Die Khelix Sterilisationsschale für wiederverwendbaren Handgriff dient zur Sicherung und zum Schutz der wiederverwendbaren Handgriff/Führungsdraht-

Baugruppe des lenkbaren Elektrophysiologie-Katheters Khelix mit Reuse-Funktionalität (nach Entfernen der Katheterhülle). Siehe Khelix Lenkbare Elektrophysiologie-Katheter mit Wiederverwendungsfunktionalität (Gebrauchsanweisung für den Zerlegevorgang) während der automatischen Reinigung und Dampfsterilisation, die von der zentralen Sterilisationsabteilung (CSD) des Krankenhauses durchgeführt wird, sowie vor und nach dem Verfahren während des Gerätetransports zwischen CSD und Elektrophysiologie-Labor.

BESTIMMTER BENUTZER

Die Khelix-Sterilisationsschale für wiederverwendbare Handgriffe ist für die zentrale Sterilisationsabteilung (ZSA) des Krankenhauses während der automatischen Reinigung und Dampfsterilisation sowie des Transports des wiederverwendbaren Handgriffs/Führungsdrahtes vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Khelix-Sterilisationsschale für wiederverwendbare Handgriffe.

GBRAUCHSANWEISUNG

Am Einsatzort

1. Prüfen Sie, dass die Schale nicht beschädigt ist. Prüfen Sie die Komponenten des Tablett auf Sauberkeit und stellen Sie sicher, dass keine visuelle Kontamination vor der Verwendung vorliegt.
2. Weitere Informationen über die Handhabung des wiederverwendbaren Griffs bzw. Führungsdrahts bei der Wiederaufbereitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den steuerbaren Elektrophysiologie-Katheter von Khelix mit Wiederverwendungsfunktionalität.
3. Legen Sie den wiederverwendbaren Griff/Führungsdraht in die Schale und befestigen Sie den Griff/Führungsdraht in der Halterung, wie in **[Bild 2]** angegeben.
4. Reinigen, sterilisieren und transportieren Sie das Sterilisationstablett gemäß den nachstehenden Anweisungen.

WIEDERAUFBEREITUNGS-ANWEISUNGEN



Weitere Informationen über die Wiederverwendung von wiederverwendbaren Handgriffen/Führungsdrähten finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den steuerbaren Elektrophysiologie-Katheter von Khelix mit Wiederverwendungsfunktionalität.

Automatische Reinigungsmethode

Hinweis: Die automatische Reinigung kann für das Tray allein oder mit wiederverwendbarem Griff/Führungsdraht innerhalb des Trays erfolgen. Wenn die Schale allein gereinigt werden soll, fahren Sie mit Schritt 3 fort.

1. Legen Sie den wiederverwendbaren Griff/Führungsdraht in das Khelix Sterilisationstablett (oder ähnlich) **[Bild 2]**. Sichern Sie den wiederverwendbaren Griff/Führungsdraht in den Halterungen und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht nicht abknickt. Griff-/Führungsdraht-Baugruppen sind auf eine pro Tray beschränkt.
2. Prüfen Sie, ob der wiederverwendbare Griff/Führungsdraht richtig in die Halterungen eingepasst ist und das Gerät nicht beschädigt.
3. Setzen Sie den Tray-Deckel auf und verriegeln Sie das Tray.
4. Legen Sie das Tablett in eine medizinische Unterlegscheibe (z.B. Steris AMSCO Modelle oder Belimed WD Modelle).
5. Starten Sie die automatische Reinigung unter Verwendung der unten aufgeführten validierten Waschparameter:

| Tabelle 3. Validierte automatische Reinigungsparameter | | |
|--|-----------------------|--|
| Waschen 1 | Reinigungsmittel-Typ | Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel |
| | Wasserqualität | Leitungswasser |
| | Volumen (Dosierpumpe) | ¼ Unzen pro Gallone (1,87 g/l) |
| | Temperatur | 45°C Leitungswasser (Sollwert) |
| | Minimale Zeit | 4 Minuten |
| Waschen 2 | Reinigungsmittel-Typ | Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel |
| | Wasserqualität | Leitungswasser |
| | Volumen (Dosierpumpe) | ¼ Unzen pro Gallone (1,87 g/l) |
| | Temperatur | 60°C Leitungswasser (Sollwert) |
| | Minimale Zeit | 3 Minuten |
| Spülen | Wasserqualität | Leitungswasser |
| | Temperatur | 60°C Leitungswasser (Sollwert) |
| | Minimale Zeit | 1 Minute |
| Trockene Zeit | Temperatur | 115°C (Sollwert) |
| | Minimale Zeit | 14 Minuten |

6. Nach Abschluss der automatischen Reinigung ist die Schale visuell auf sichtbare Verschmutzungen und

Verunreinigungen zu untersuchen. 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.

Visuelle Inspektion

1. Prüfen Sie das Tablett visuell auf eventuelle Schäden. Achten Sie darauf, dass Deckel, Boden und Ecken der Schale nicht verbogen oder eingedrückt sind. Stellen Sie sicher, dass die Verriegelungsmechanismen in Ordnung sind. Stellen Sie sicher, dass die Griffe nicht gebrochen sind. Stellen Sie sicher, dass die Klammern nicht gebrochen oder verbogen, gerissen oder verschoben sind.
2. Wenn keine Schäden festgestellt werden, setzen Sie die Verwendung der Schale fort und fahren Sie mit der Sterilisation fort.
3. Entsorgen Sie die beschädigte Schale gemäß den unten aufgeführten Entsorgungshinweisen und ersetzen Sie sie durch eine neue Schale und wiederholen Sie den Waschzyklus für den verschmutzten Katheter.

Dampf-Sterilisation

Hinweis: Überspringen Sie Schritt 1 bis 3 unten, wenn der wiederverwendbare Griff/Führungsdraht bereits während des automatischen Waschzyklus in die Schale gelegt wird.

1. Legen Sie den gereinigten wiederverwendbaren Griff/Führungsdraht in die Khelix-Sterilisationsschale (oder ähnlich) **[Bild 2]**. Sichern Sie den wiederverwendbaren Griff/Führungsdraht in den Halterungen und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht nicht abknickt. Griff-/Führungsdraht-Baugruppen sind auf eine pro Tray beschränkt.
2. Prüfen Sie, ob der wiederverwendbare Griff/Führungsdraht richtig in die Halterungen eingepasst ist und das Gerät nicht beschädigt.
3. Setzen Sie den Tray-Deckel auf und verriegeln Sie das Tray.
4. Wickeln Sie die Schale in zwei (2) Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Halyard Health H600 - 510(k) K082554 oder ähnlich) unter Verwendung der sequentiellen Umschlagfaltechnik ein.
5. Das verpackte Tray wird in den Sterilisor gelegt und gemäß den Parametern in Tabelle 4 sterilisiert.

| Tabelle 4. Validierte Dampfsterilisationsparameter | |
|--|---|
| Sterilisator Typ | Pro-Vakuum |
| Vorkonditionierung von Impulsen | 4 |
| Temperatur | 132°C |
| Vollständige Zykluszeit | 4 Minuten |
| Trockene Zeit | 30 Minuten |
| Gerätekonfiguration | Schale mit einem wiederverwendbaren Handgriff und in zwei (2) Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Halyard Health H600 - 510(k) K082554) unter Verwendung von aufeinanderfolgenden Faltechniken der Umschläge verpackt. |
| Lastkonfiguration | Ein 20-Pfund-Tablett, das mit verschiedenem Garnier aus rostfreiem Stahl gefüllt ist und über dem Tablett mit dem wiederverwendbaren Handgriff im Sterilisator platziert wird. |

6. Nehmen Sie die sterilisierte, verpackte Schale aus dem Sterilisator heraus und lagern Sie sie gemäß den nachstehenden Lagerungsanweisungen.

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



Post-Prozess-Handhabung

- Vor dem Auspacken der sterilisierten, verpackten Schale für den klinischen Gebrauch ist die Außenseite der Verpackung zu inspizieren, um sicherzustellen, dass die Verpackung intakt ist und keine Risse oder Löcher aufweist.



Das Auspacken der sterilisierten Schale sollte in einem sterilen Bereich erfolgen. Siehe die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Sterilisationsverpackung.

- Überprüfen Sie das Tray auf eventuelle Schäden.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die Schale kann so lange wiederverwendet werden, bis unannehmbar Schäden wie Korrosion, Risse, Rost, Ablättern, Ablätterungen oder mechanisches Versagen auftreten (siehe Kriterien für die Sichtprüfung). Zu den Anzeichen mechanischen Versagens gehören:

- Gebrochene oder gerissene Ecken
- Gebrochene Griffe
- Gebrochene oder gerissene Stützbügel

LAGERUNG

- Trocken halten.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Informationen zur Haltbarkeit finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Sterilisationsverpackung.

EINDÄMMUNG UND TRANSPORT

Platzieren und sichern Sie das Tray mit oder ohne Khelix lenkbaren Elektrophysiologie-Katheter mit Wiederverwendungsfunktionalität in einen geschlossenen Transportbehälter oder einen geschlossenen Fallwagen, um eine Kreuzkontamination während des Transports zu verhindern.

ENTSORGUNG

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die zur Verfügung gestellten Aufbereitungsanweisungen sind speziell für den Khelix Lenkbare Elektrophysiologie-Katheter mit Wiederverwendungsfunktion und die Khelix Sterilisationsschale für den wiederverwendbaren Handgriff validiert.
- Überladen Sie das Tray nicht. Ein Tray ist auf einen wiederverwendbaren Griff/Führungsdraht beschränkt.
- Verwenden Sie das Tray nicht, wenn es beschädigt oder gebrochen ist. Entsorgen Sie beschädigte oder zerbrochene Schalen gemäß den nachstehenden Entsorgungsanweisungen.
- Verwenden Sie keine Scheuermittel oder Pads, Metall- oder Drahtbürsten oder Lösungsmittel, wenn Sie die Schale reinigen.
- Das Khelix Sterilisationstablett für wiederverwendbare Handgriffe ist nicht dazu bestimmt, die Sterilität zu erhalten. Sie sind so konzipiert, dass sie den Sterilisationsprozess

erleichtern, wenn sie in Verbindung mit Sterilisationsverpackungen als sterile Barriere verwendet werden.

- 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.

BAC DE STÉRILISATION POUR POIGNÉE RÉUTILISABLE

- Attention: La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à, ou pour le compte d'un médecin.
- Le bac de stérilisation pour poignée réutilisable est fourni non stérile et est conçu pour être réutilisé selon les instructions de retraitement fournies ci-dessous.

Ces instructions s'appliquent aux produits suivants:

| Tableau 1: Nom du produit | |
|--|--------------------------------|
| Nom du produit | Numéro de référence du produit |
| Bac de stérilisation pour poignée réutilisable | A-T02 |

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le bac de stérilisation pour poignée réutilisable Khelix est un bac en acier inoxydable composé d'un corps et d'un couvercle équipé de trous perforés pour faciliter l'accès de la vapeur pendant l'autoclave. Le bac est de type DIN 1/1 dont les dimensions sont de 480x250x60mm (Lxlxh) **[Image 1]**. Les supports permettent de fixer le cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix dans le corps du bac **[Image 2]**. Les supports sont fabriqués en silicone et la poignée du bac est de la même matière que le bac en acier inoxydable.

Le bac est utilisé conjointement avec une bande de stérilisation qui fait fonction de barrière stérile pendant et après la stérilisation à la vapeur. Consulter les instructions du fabricant relatives à la bande stérile pour obtenir des informations sur la durée de conservation.

Le bac de stérilisation pour poignée réutilisable Khelix est conçu pour être utilisé avec les appareils suivants:

| Tableau 2. Appareils à utiliser avec le bac de stérilisation pour poignée réutilisable |
|--|
| Cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix* |

*Aussi désigné sous le terme de poignée/guide-fil réutilisable dans ces conseils d'utilisation.

INDICATIONS

Le bac de stérilisation pour poignée réutilisable Khelix est conçu pour fixer et protéger l'ensemble poignée/guide-fil réutilisable du cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix (après retrait de la gaine du cathéter). Consulter les conseils d'utilisation applicables à la procédure de démontage du cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix pendant le nettoyage automatisé et

la stérilisation à la vapeur réalisées par le service de stérilisation central de l'hôpital (CSD), ainsi qu'avant et après la procédure pendant le transport de l'appareil entre le CSD et le laboratoire d'électrophysiologie.

UTILISATION PRÉVUE

Le bac de stérilisation pour poignée réutilisable Khelix est conçu pour être utilisé par le service de stérilisation central de l'hôpital pendant le nettoyage automatisé, la stérilisation à la vapeur et le transport de la poignée/guide-fil réutilisable.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication à l'utilisation du bac de stérilisation pour poignée réutilisable n'est connue.

CONSEILS D'UTILISATION

Au point d'utilisation

1. Vérifier que le bac n'est pas endommagé. Inspecter l'état de propreté du bac et vérifier l'absence de contamination visuelle avant de l'utiliser.
2. Consulter les conseils d'utilisation du cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix pour en savoir plus sur le poignée/guide-fil réutilisable pendant le retraitement.
3. Placer la poignée/guide-fil réutilisation dans le bac et fixer la poignée/guide-fil dans les supports comme l'illustre l'**[Image 2]**.
4. Nettoyer, stériliser et transporter le bac de stérilisation selon les instructions fournies ci-dessous.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT



Consulter les conseils d'utilisation du cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix pour en savoir plus sur le retraitement de la poignée/guide-fil réutilisable.

Méthode de nettoyage automatique

Note: Un nettoyage automatisé peut être effectué pour le bac seul ou avec la poignée/guide-fil réutilisable dans le bac. Si le bac est nettoyé seul, passer à l'étape 3.

1. Placer la poignée/guide-fil réutilisable dans le bac de stérilisation Khelix (ou équivalent) **[Image 2]**. Fixer la poignée/guide-fil réutilisable dans les supports de fixation, en s'assurant que le guide-fil n'est pas déformé. Les ensembles poignée/guide-fil sont limités à un seul par bac.
2. Vérifier que la poignée/guide-fil réutilisable est correctement installée dans les supports de fixation, sans dommage pour l'appareil.
3. Reposer le couvercle du bac et verrouiller le bac.

- Placer le bac dans un dispositif de lavage de qualité médical (p.ex. Les modèles Steris AMSCO ou WD Belimed).
- Commencer le nettoyage automatisé à l'aide des paramètres de lavage validés ci-dessous:

| Tableau 3 Paramètres de nettoyage automatisés validés | | |
|---|------------------------|--|
| Lavage 1 | Type de détergent | Détergent enzymatique neutre |
| | Qualité de l'eau | Eau du robinet |
| | Volume (pompe doseuse) | 1,87 g/l |
| | Température | Eau du robinet à 45°C (valeur de consigne) |
| | Temps minimum | 4 minutes |
| Lavage 2 | Type de détergent | Détergent enzymatique neutre |
| | Qualité de l'eau | Eau du robinet |
| | Volume (pompe doseuse) | 1,87 g/l |
| | Température | Eau du robinet à 60°C (valeur de consigne) |
| | Temps minimum | 3 minutes |
| Rinçage | Qualité de l'eau | Eau du robinet |
| | Température | Eau du robinet à 60°C (valeur de consigne) |
| | Temps minimum | 1 minute |
| Temps de séchage | Température | 115°C (valeur de consigne) |
| | Temps minimum | 14 minutes |

- À la fin du processus de nettoyage automatisé, inspecter visuellement le bac pour vérifier l'absence de saletés et de contaminants visibles. 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 visuelle

- Inspecter visuellement le bac pour vérifier l'absence de dommages. Vérifier que le couvercle, la partie inférieure et les coins du bac ne sont pas pliés ou bosselés. Vérifier que les mécanismes de verrouillages fonctionnent correctement. Vérifier que les poignées ne sont pas cassées. Vérifier que les supports ne sont pas cassés, pliés, refendus ou déplacés.
- Si aucun dommage n'est observé, continuer l'utilisation et procéder à la stérilisation.

- Mettre au rebut un bac endommagé selon les instructions d'élimination fournies ci-dessous et le remplacer par un neuf. Répéter le cycle de lavage pour le cathéter sali.

Stérilisation à la vapeur

Note: passer les étapes 1 à 3 ci-dessous si la poignée/guide-fil réutilisable est déjà placée dans le bac pendant le cycle de lavage automatisé.

- Placer la poignée/guide-fil réutilisable nettoyée dans le bac de stérilisation Khelix (ou équivalent) [Image 2]. Fixer la poignée/guide-fil réutilisable dans les supports de fixation, en s'assurant que le guide-fil n'est pas déformé. Les ensembles poignée/guide-fil sont limités à un seul par bac.
- Vérifier que la poignée/guide-fil réutilisable est correctement installée dans les supports de fixation, sans dommage pour l'appareil.
- Reposer le couvercle du bac et verrouiller le bac.
- Enrouler le bac dans deux (2) couches de bande en polypropylène 1 pli (p.ex. Halyard Health H600 – 510(k) K082554 ou équivalent) au moyen des techniques de pliage d'enveloppe séquentielles.
- Placer le bac emballé dans le stérilisateur et stériliser en utilisant les paramètres indiqués dans le Tableau 4.

| Tableau 4 Paramètres de stérilisation à la vapeur validés | |
|---|--|
| Type de stérilisateur | Prévide |
| Pulsations de préconditionnement | 4 |
| Température | 132°C |
| Durée du cycle complet | 4 minutes |
| Temps de séchage | 30 minutes |
| Configuration de l'appareil | Bac chargé avec une poignée réutilisable et enroulée dans deux (2) couches de bande en polypropylène 1 pli (p.ex. Halyard Health H600 – 510(k) K082554 ou équivalent) au moyen des techniques de pliage d'enveloppe séquentielles. |
| Configuration de charge | Un bac de 9 kilos rempli de divers accessoires de fixation en acier inoxydable placé au-dessus du bac contenant la poignée réutilisable dans le stérilisateur. |

- Retirer le bac emballé stérilisé du stérilisateur et stocker selon les instructions de conservation ci-dessous.



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.

Manipulation après procédure

1. Avant de déballer le bac emballé stérilisé pour un usage clinique, inspecter l'extérieur de la bande pour vérifier son intégrité, vérifier l'absence de déchirures ou de trous.



Le déballage du bac stérilisé doit être effectué dans un champ stérile. Consulter les instructions du fabricant relatives à la bande stérile.

2. Vérifier que le bac n'est pas endommagé.

LIMITES RELATIVES AU RETRAITEMENT

Le bac peut être réutilisé jusqu'à ce que la détérioration ne soit plus acceptable: corrosion, craquellements, rouille, écaillage, effritement ou défaillance mécanique (voir les critères d'inspection visuelle). Les signes de défaillance mécanique sont:

- Coins cassés ou craquelés
- Poignées cassées
- Supports de fixation cassés ou refendus

STOCKAGE

- Conserver dans un endroit sec.
- Tenir à l'écart des rayons du soleil.
- Consulter les instructions du fabricant relatives à la bande stérile pour obtenir des informations sur la durée de conservation.

CONFINEMENT ET TRANSPORT

Placer et fixer le bac avec ou sans le cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix 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 potentiellement contaminés biologiquement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les instructions de retraitement fournies sont validés et sont spécifiques au cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix

et au bac de stérilisation pour poignée réutilisable Khelix.

- Ne pas charger excessivement le bac. Le nombre de poignée/guide-fil réutilisable placée dans un bac est limité à une seule.
- Ne pas utiliser le bac s'il est endommagé ou cassé. Mettre au rebut un bac endommagé ou cassé selon les instructions d'élimination ci-dessous.
- Ne pas utiliser de détergents ou de tampons abrasifs, de brosses métalliques ou de solvants pour nettoyer le bac.
- Le bac de stérilisation pour poignée réutilisable Khelix n'est pas conçu pour préserver la stérilité. Il est conçu pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'il est utilisé avec une bande de stérilisation faisant fonction de barrière stérile.
- 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 MENTIONNÉES 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.

VASSOIO DI STERILIZZAZIONE PER L'IMPUGNATURA RIUTILIZZABILE

- Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico.
- Il vassoio di sterilizzazione Khelix per l'impugnatura riutilizzabile viene fornito non sterile e può essere riutilizzato seguendo le istruzioni per il ritrattamento fornite nel seguito.

Le presenti istruzioni sono valide per i seguenti prodotti:

| Tabella 1: Nome del prodotto | |
|---|------------------------------------|
| Nome del prodotto | Numero di riferimento del prodotto |
| Vassoio di sterilizzazione per l'impugnatura riutilizzabile | A-T02 |

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il vassoio di sterilizzazione Khelix per l'impugnatura riutilizzabile è un vassoio in acciaio inossidabile composto da un corpo e da un coperchio con fori che consentono il passaggio del vapore in autoclave. Il vassoio è un vassoio di tipo DIN 1/1, di dimensioni 480x250x60mm (LxPxA) [Figura 1]. Le staffe consentono il fissaggio del catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo all'interno del corpo del vassoio [Figura 2]. Le staffe di supporto sono in silicone e le maniglie del vassoio sono in acciaio inossidabile.

Il vassoio viene utilizzato con un involuoco che costituisce una barriera sterile durante e dopo la sterilizzazione a vapore. Consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'involuoco per sterilizzazione per quanto riguarda la conservabilità.

Il vassoio di sterilizzazione Khelix deve essere utilizzato con i seguenti dispositivi:

| Tabella 2. Dispositivi da utilizzare con il vassoio di sterilizzazione Khelix per l'impugnatura riutilizzabile |
|--|
| Catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo* |

*Indicato anche come impugnatura/filo guida riutilizzabili nelle presenti istruzioni d'uso (Instruction For Use: IFU).

INDICAZIONI

Il vassoio di sterilizzazione Khelix per l'impugnatura riutilizzabile serve a fissare e proteggere il set impugnatura/filo guida del catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo (dopo la rimozione della guaina del catetere). Consultare le istruzioni d'uso per il catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo per la

procedura di smontaggio) durante la pulizia automatica e la sterilizzazione a vapore effettuate dalla centrale di sterilizzazione (Central Sterilisation Department: CSD) dell'ospedale, e prima e dopo la procedura durante il trasporto del dispositivo dalla CSD al laboratorio di elettrofisiologia.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il vassoio di sterilizzazione Khelix per l'impugnatura riutilizzabile deve essere utilizzato dalla centrale di sterilizzazione (CSD) dell'ospedale, durante la pulizia automatica e la sterilizzazione a vapore e durante il trasporto dell'impugnatura/filo guida riutilizzabili.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni note per il vassoio di sterilizzazione per l'impugnatura riutilizzabile.

MODALITÀ D'USO

Al momento dell'utilizzo

1. Verificare che il vassoio non sia danneggiato. Prima dell'uso, verificare la pulizia dei componenti del vassoio e controllare visivamente che non vi siano contaminazioni.
2. Consultare le istruzioni d'uso del catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo per trovare maggiori informazioni sulla manipolazione dell'impugnatura/filo guida riutilizzabili durante il ritrattamento.
3. Mettere l'impugnatura/filo guida riutilizzabili all'interno del vassoio e fissarli nella staffa di supporto, come mostrato nella [Figura 2].
4. Pulire, sterilizzare e trasportare il vassoio di sterilizzazione secondo le istruzioni fornite nel seguito.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO



Consultare le istruzioni d'uso del catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo per trovare maggiori informazioni sul ritrattamento dell'impugnatura/filo guida riutilizzabili.

Metodo di pulizia automatica

Nota: È possibile effettuare la pulizia automatica del vassoio da solo o del vassoio con l'impugnatura/filo guida riutilizzabili al suo interno. Se si vuole procedere alla pulizia del vassoio da solo, andare al passaggio 3.

1. Mettere l'impugnatura/filo guida riutilizzabili nel vassoio di sterilizzazione Khelix (o simili) [Figura 2]. Fissare l'impugnatura/filo guida riutilizzabili nelle staffe di supporto, assicurandosi che il filo guida non si pieghi. I set impugnatura/filo guida non devono essere più di uno per vassoio.

- Verificare che l'impugnatura/filo guida riutilizzabili siano posizionati correttamente all'interno delle staffe di supporto e che non si stia danneggiando il dispositivo.
- Mettere il coperchio e chiudere il vassoio.
- Mettere il vassoio in un sistema di lavaggio per uso medicale (ad es. i modelli Steris AMSCO o i modelli Belimed WD).
- Avviare la pulizia automatica usando i parametri di lavaggio validati riportati nel seguito:

| Tabella 3. Parametri validati per la pulizia automatica | | |
|---|--------------------------|--|
| Lavaggio 1 | Tipo di detergente | Detergente enzimatico neutro |
| | Qualità dell'acqua | Acqua corrente |
| | Volume (pompa dosatrice) | ¼ oncia per gallone (1,87 g/l) |
| | Temperatura | Acqua corrente a 45°C (valore impostato) |
| | Tempo minimo | 4 minuti |
| Lavaggio 2 | Tipo di detergente | Detergente enzimatico neutro |
| | Qualità dell'acqua | Acqua corrente |
| | Volume (pompa dosatrice) | ¼ oncia per gallone (1,87 g/l) |
| | Temperatura | Acqua corrente a 60°C (valore impostato) |
| | Tempo minimo | 3 minuti |
| Risciacquo | Qualità dell'acqua | Acqua corrente |
| | Temperatura | Acqua corrente a 60°C (valore impostato) |
| | Tempo minimo | 1 minuto |
| Tempo di asciugatura | Temperatura | 115°C (valore impostato) |
| | Tempo minimo | 14 minuti |

- Al termine della pulizia automatica, ispezionare visivamente il vassoio per verificare che non ci siano residui e/o contaminanti visibili. 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 visiva

- Ispezionare visivamente il vassoio per accertarsi che non vi siano danni. Assicurarsi che il coperchio, la base e gli angoli del vassoio non siano piegati né ammaccati. Assicurarsi che i meccanismi di chiusura

funzionino correttamente. Assicurarsi che le maniglie non siano rotte. Assicurarsi che le staffe non siano rotte né piegate, strappate o spostate.

- Se non si vedono danni, proseguire e procedere alla sterilizzazione.
- Nel caso in cui il vassoio risulti danneggiato, eliminarlo secondo le istruzioni di smaltimento fornite nel seguito e sostituirlo con un vassoio nuovo, ripetendo il ciclo di lavaggio per il catetere sporco.

Sterilizzazione a vapore

Nota: saltare i passaggi 1-3 riportati nel seguito (nel caso in cui l'impugnatura/filo guida riutilizzabili siano già nel vassoio e sia già in corso il ciclo di lavaggio automatico).

- Mettere l'impugnatura/filo guida riutilizzabili nel vassoio di sterilizzazione Khelix (o simili) **[Figura 2]**. Fissare l'impugnatura/filo guida riutilizzabili nelle staffe di supporto, assicurandosi che il filo guida non si pieghi. I set impugnatura/filo guida non devono essere più di uno per vassoio.
- Verificare che l'impugnatura/filo guida riutilizzabili siano posizionati correttamente all'interno delle staffe di supporto e che non si stia danneggiando il dispositivo.
- Mettere il coperchio e chiudere il vassoio.
- Avvolgere il vassoio in due (2) strati di involucro di polipropilene a 1 strato (Halyard Health H600 – 510(k) K082554 o simili) usando la tecnica di piegatura sequenziale delle buste.
- Mettere il vassoio avvolto nello sterilizzatore e sterilizzare secondo i parametri riportati nella Tabella 4.

| Tabella 4. Parametri validati per la sterilizzazione a vapore | |
|---|---|
| Tipo di sterilizzatore | Prevuoto |
| Impulsi di preconditionamento | 4 |
| Temperatura | 132°C |
| Tempo per il ciclo completo | 4 minuti |
| Tempo di asciugatura | 30 minuti |
| Configurazione del dispositivo | Vassoio caricato con un'impugnatura riutilizzabile e avvolto in due (2) strati di involucro di polipropilene a 1 strato (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) usando la tecnica di piegatura sequenziale delle buste |
| Configurazione di carico | Nello sterilizzatore, mettere un vassoio da 9 kg con vari divisori interni in acciaio inossidabile sopra al vassoio |

| Tabella 4. Parametri validati per la sterilizzazione a vapore | |
|---|--|
| | che contiene l'impugnatura riutilizzabile. |

6. Rimuovere il vassoio sterilizzato con l'involucro dallo sterilizzatore e conservarlo secondo quanto previsto nelle istruzioni di conservazione riportate nel seguito.



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.

Manipolazione dopo il trattamento

1. Prima di togliere l'involucro dal vassoio sterilizzato per uso clinico, ispezionare l'esterno dell'involucro per assicurarsi che sia intatto e che non ci siano strappi né buchi.



Per togliere l'involucro, occorre lavorare in campo sterile. Consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'involucro per sterilizzazione.

2. Ispezionare il catetere per verificare la presenza di eventuali danni.

LIMITAZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Il vassoio può essere riutilizzato finché non compaiono segni inaccettabili di deterioramento, come corrosione, incrinature, ruggine, sfaldature, sfogliature o guasti meccanici (si vedano i criteri per l'ispezione visiva). I segni di guasto meccanico comprendono:

- Angoli rotti o incrinati
- Maniglie rotte
- Staffe di supporto rotte o strappate

CONSERVAZIONE

- Mantenere asciutto.
- Tenere lontano dalla luce del sole.
- Consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'involucro per sterilizzazione per quanto riguarda la conservabilità.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

Mettere e fissare il vassoio, con o senza il catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo in un contenitore chiuso per il trasporto o in un carrello chiuso per evitare contaminazioni incrociate durante il trasporto.

SMALTIMENTO

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Le istruzioni per il ritrattamento fornite sono validate specificamente per il catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo e per il vassoio di sterilizzazione Khelix per l'impugnatura riutilizzabile.
- Non sovraccaricare il vassoio. Si può mettere al massimo un'impugnatura/filo guida riutilizzabili per vassoio.
- Nel caso in cui il vassoio risulti danneggiato o rotto, non utilizzarlo. Eliminare il vassoio danneggiato o rotto secondo le istruzioni per lo smaltimento riportate nel seguito.
- Per pulire il vassoio, non usare detergenti o spugnette abrasive, né spazzole di metallo o circolari né solventi.
- Il vassoio di sterilizzazione Khelix per l'impugnatura riutilizzabile non è stato studiato per mantenere la sterilità. È stato studiato per facilitare il processo di sterilizzazione, se usato insieme all'involucro di sterilizzazione come barriera sterile.
- 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-STERILISATIEBAK VOOR HERBRUIKBARE HANDGREEP

- Let op: de nationale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts.
- De Khelix-sterilisatiebak voor herbruikbare handgrepen wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor hergebruik volgens de hieronder aangegeven instructies voor herverwerking.

Deze instructies zijn van toepassing op de volgende producten:

| Tabel 1: Productnaam | |
|---|----------------------------------|
| Productnaam | Referentienummer van het product |
| Sterilisatiebak voor herbruikbare handgreep | A-T02 |

BESCHRIJVING INSTRUMENT

De Khelix-sterilisatiebak voor herbruikbare handgreep is een roestvrij stalen bak dat bestaat uit een body en een deksel met geperforeerde gaten om stoom toegang te bieden tijdens de autoclaaf. De bak is een bak van het type DIN 1/1 met afmetingen van 480x250x60 mm (LxBxH) **[Afbeelding 1]**. De beugels maken bevestiging mogelijk van de Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik in de bak **[Afbeelding 2]**. De steunbeugels zijn gemaakt van silicone en de handgreep van de bak is gemaakt van roestvrij staal.

De bak wordt samen met een sterilisatiefolie gebruikt die als steriel barrièresysteem fungeren tijdens en na sterilisatie met stoom. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant van de sterilisatiefolie voor informatie over de houdbaarheid.

De Khelix sterilisatiebak voor herbruikbare handgreep is bedoeld voor gebruik met de volgende apparatuur:

| Tabel 2. Apparatuur voor gebruik met de Khelix-sterilisatiebak voor herbruikbare handgreep |
|--|
| Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik* |

*Ook naar verwezen als herbruikbare handgreep/geleidedraad in deze gebruikershandleiding.

INDICATIES

De Khelix-sterilisatiebak voor herbruikbare handgreep is bedoeld om de samenstelling van herbruikbare handgreep/geleidedraad van de Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik vast te zetten en te beschermen (na verwijdering van de katheterschede. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor de Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor

hergebruik voor de demontageprocedure) tijdens geautomatiseerde reiniging en sterilisatie met stoom, dat wordt uitgevoerd door de centrale sterilisatieafdeling (CSA) van het ziekenhuis en voor en na de procedure, tijdens transport van het instrument tussen de CSA en het elektrofysiologische laboratorium.

BEOOGDE GEBRUIKER

De Khelix-sterilisatiebak voor herbruikbare handgreep is bedoeld voor gebruik door de centrale sterilisatieafdeling (CSA) van het ziekenhuis, tijdens geautomatiseerde reiniging en sterilisatie met stoom en transport van de herbruikbare handgreep/geleidedraad.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de Khelix-sterilisatiebak voor herbruikbare handgreep.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Op plaats van gebruik

1. Controleer of de bak niet is beschadigd. Inspecteer de componenten van de bak op reinheid en bevestig dat er geen zichtbaar vuil aanwezig is alvorens het te gebruiken.
2. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor de Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik voor meer informatie inzake het hanteren van de herbruikbare handgreep/geleidedraad tijdens de herverwerking.
3. Plaats de herbruikbare handgreep/geleidedraad in de bak en zet ze vast in de steunbeugel, zoals wordt aangegeven in **[Afbeelding 2]**.
4. Reinig, steriliseer en transporteer de sterilisatiebak volgens onderstaande instructies.

HERVERWERKINGSINSTRUCTIES



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor de Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik voor meer informatie inzake herverwerking van de herbruikbare handgreep/geleidedraad.

Automatische reinigingsmethode

Opmerking: Geautomatiseerde reiniging kan alleen voor de bak worden uitgevoerd, of terwijl de herbruikbare handgreep/geleidedraad in de bak zijn. Als de bak alleen moet worden gereinigd, ga dan door naar stap 3.

1. Plaats de herbruikbare handgreep/geleidedraad in de Khelix-sterilisatiebak (of gelijkwaardig) **[Afbeelding 2]**. Maak de herbruikbare handgreep/geleidedraad vast in de steunbeugels en zorg dat de geleidedraad niet wordt verbogen.

- Assemblages van handgreep/geleidedraad zijn beperkt tot één per bak.
- Controleer of de herbruikbare handgreep/geleidedraad juist in de steunbeugels zijn geplaatst en niet het instrument beschadigen.
 - Plaats het deksel op de bak en vergrendel de bak.
 - Plaats de bak in een wasmachine van medische kwaliteit (bijv. Steris AMSCO-modellen of Belimed WD-modellen).
 - Start het geautomatiseerde reinigen met behulp van de hieronder gevalideerde wasparameters:

| Tabel 3. Gevalideerde, geautomatiseerde reinigingsparameters | | |
|--|-----------------------|--|
| Wasprogramma 1 | Type reinigingsmiddel | Neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel |
| | Waterkwaliteit | Kraanwater |
| | Volume (doseerpomp) | 1,87 g/l (¼ oz per gallon) |
| | Temperatuur | Kraanwater van 45°C (instelpunt) |
| | Minimum tijd | 4 minuten |
| Wasprogramma 2 | Type reinigingsmiddel | Neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel |
| | Waterkwaliteit | Kraanwater |
| | Volume (doseerpomp) | 1,87 g/l (¼ oz per gallon) |
| | Temperatuur | Kraanwater van 60 °C (instelpunt) |
| | Minimum tijd | 3 minuten |
| Spoeling | Waterkwaliteit | Kraanwater |
| | Temperatuur | Kraanwater van 60 °C (instelpunt) |
| | Minimum tijd | 1 minuten |
| Droogtijd | Temperatuur | 115 °C (instelpunt) |
| | Minimum tijd | 14 minuten |

- Na voltooiing van de geautomatiseerde reiniging, moet de bak visueel worden geïnspecteerd voor enige resterend en zichtbaar vuil en besmette deeltjes. 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.

Visuele inspectie

- Inspecteer visueel de bak op willekeurige schade. Zorg dat het lid, de bodem en hoeken van de bak niet zijn verbogen of gedeukt. Zorg dat de vergrendelingsmechanismen in werkende staat verkeren. Zorg dat de handgrepen niet zijn

gebroken. Zorg dat de beugels niet zijn gebroken, verbogen, afgebroken of verplaatst.

- Als de schade niet wordt opgemerkt, blijf dan de bak gebruiken en ga door naar sterilisatie.
- Gooi elke beschadigde bak weg volgens de onderstaande afvalinstructies en vervang met een nieuwe bak en herhaal de wascyclus voor de vervuilde katheter.

Stoomsterilisatie

Opmerking: sla stap 1 tot en met 3 hieronder over als de herbruikbare handgreep/geleidedraad al tijdens de geautomatiseerde wascyclus al in de bak zijn geplaatst.

- Plaats de gereinigde herbruikbare handgreep/geleidedraad in de Khelix-sterilisatiebak (of gelijkwaardig) **[Afbeelding 2]**. Maak de herbruikbare handgreep/geleidedraad vast in de steunbeugels en zorg dat de geleidedraad niet wordt verbogen. Assemblages van handgreep/geleidedraad zijn beperkt tot één per bak.
- Controleer of de herbruikbare handgreep/geleidedraad juist in de steunbeugels zijn geplaatst en niet het instrument beschadigen.
- Plaats een deksel op de bak en vergrendel de bak.
- Wikkel de bak in twee (2) lagen 1-lagige polypropyleen folie (bijv., Halyard Health H600–510(k) K082554 of gelijkwaardig) met behulp van sequentiële vouwtechnieken voor enveloppen.
- Plaats de omwikkelde bak in de sterilisator en steriliseer volgens de parameters in Tabel 4:

| Tabel 4. Gevalideerde sterilisatieparameters met stoom | |
|--|--|
| Type sterilisator | Voorvacuüm |
| Voorconditionering pulsen | 4 |
| Temperatuur | 132 °C |
| Volledige cyclustijd | 4 minuten |
| Droogtijd | 30 minuten |
| Configuratie instrument | Een bak met één herbruikbare handgreep en gewikkeld in twee (2) lagen 1-lagige polypropyleen folie (bijv., Halyard Health H600–510(k) K082554) met behulp van sequentiële vouwtechnieken voor enveloppen |
| Configuratie laden | Eén bak van 20 pond gevuld met diverse roestvrij stalen stuw materiaal dat boven de bak met de herbruikbare handgreep in de sterilisator is geplaatst. |

6. Verwijder de gesteriliseerde, omgewikkelde bak uit de sterilisator en bewaar volgens onderstaande opslaginstructies.



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.

Hantering na het proces

1. Voorafgaand aan het uitpakken van de gesteriliseerde, omwikkelde bak voor klinisch gebruik, dient u de buitenkant van de folie te inspecteren om te verzekeren dat de folie intact is en geen scheuren of gaten heeft.



De gesteriliseerde bak moet in een steriel gebied worden uitgepakt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor de sterilisatiefolie van de fabrikant.

2. Controleer de bak op schade.

BEPERKINGEN VOOR HERVERWERKING

De bak kan tot onaanvaardbare verslechtering, zoals corrosie, barsten, roest, schilfers, afbladdering of mechanische storingen, optreedt (zie criteria inzake visuele inspectie). Tekenen voor mechanische storingen omvatten:

- Gebroken of gebarsten hoeken
- Gebroken handgrepen
- Gebroken of afgerukte steunbeugels

OPSLAG

- Houd droog.
- Houd uit het zonlicht.
- Raadpleeg voor de gebruiksinstructies van de fabrikant van de sterilisatiefolie voor informatie over de houdbaarheid.

INSLUITING EN TRANSPORT

Plaats de bak met of zonder de Khelix stuurbare elektrofyysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik in een gesloten transportbak of ingesloten bak en zet deze vast, om kruisbesmetting te vermijden tijdens het transport.

AFVOER

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- De gegeven instructies voor herverwerking zijn specifiek gevalideerd voor de Khelix stuurbare elektrofyysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik en de Khelix-sterilisatiebak voor herbruikbare handgreep.
- De bak mag niet worden overbelast. Eén bak is beperkt tot maar één herbruikbare handgreep/geleidedraad.
- Gebruik de bak niet als deze is beschadigd of gebroken. Gooi een beschadigde of gebroken bak weg volgens de onderstaande afvoerinstructies.
- Gebruik geen schuurmiddelen of sponzen, metalen of draadborstels of oplosmiddelen als u de bak reinigt.
- De Khelix-sterilisatiebak voor herbruikbare handgreep is niet ontworpen om steriel te blijven. Zij zijn ontworpen om een sterilisatieproces mogelijk te maken wanneer zij samen met een sterilisatiefolie als steriel barrièresysteem worden gebruikt.
- 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 aankoopprijs 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.

BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN KHELIX PARA EL MANGO REUTILIZABLE

- Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa.
- La Bandeja de esterilización Khelix para el mango reutilizable se suministra sin esterilizar y está pensada para la reutilización siguiendo las instrucciones de reprocesamiento que se indican a continuación.

Estas instrucciones se aplican a los siguientes productos:

| Tabla 1: Nombre del producto | |
|---|-----------------------------------|
| Nombre del producto | Número de referencia del producto |
| Bandeja de esterilización para mango reutilizable | A-T02 |

DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO

La Bandeja de esterilización Khelix para el mango reutilizable es una bandeja de acero inoxidable compuesta de un cuerpo y una tapa con agujeros perforados para facilitar el acceso del vapor durante el autoclavado. La bandeja es una bandeja tipo DIN 1/1 con las siguientes dimensiones: 480x250x60mm (l x an x al) **[Imagen 1]**. Los soportes de fijación permiten asegurar el catéter de electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización dentro del cuerpo de la bandeja **[Imagen 2]**. Las abrazaderas de soporte son de silicona y el asa de la bandeja es de acero inoxidable.

La bandeja se utiliza junto con una envoltura de esterilización como barrera estéril durante y después de la esterilización a vapor. Consulte el periodo de validez en las instrucciones de uso de la envoltura para esterilización del fabricante.

La bandeja de esterilización de Khelix para el mango reutilizable se ha diseñado para usarse con los siguientes accesorios:

| |
|--|
| Tabla 2. Dispositivos que pueden utilizarse con la bandeja para esterilización Khelix para el mango reutilizable |
| Catéter de electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización |

*También se denomina mango/guía reutilizable en estas instrucciones de uso.

INDICACIONES

La Bandeja de esterilización Khelix para el mango reutilizable tiene como objetivo garantizar y proteger el conjunto mango/guía reutilizable del Catéter de

electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización (después de la extracción del catéter de la vaina. Consulte las instrucciones de uso del Catéter de electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización para obtener más información sobre el procedimiento de desmontaje) durante la limpieza automática y la esterilización a vapor realizadas por el Servicio Central de Esterilización (CSD) del hospital, y antes y después del procedimiento durante el transporte del dispositivo entre el CSD y el laboratorio de electrofisiología.

USUARIO PREVISTO

La Bandeja de esterilización Khelix para el mango reutilizable está diseñada para ser utilizada por el Servicio Central de Esterilización (CSD) del hospital durante la limpieza automática y la esterilización a vapor y el transporte del conjunto mango/guía reutilizable.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para usar la Bandeja de esterilización Khelix para mango reutilizable.

INSTRUCCIONES DE USO

En el punto de uso

1. Compruebe que la bandeja no está dañada. Inspeccione la limpieza de los componentes de la bandeja y confirme visualmente la ausencia de contaminación antes de su uso.
2. Consulte las instrucciones de uso del Catéter de electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización para más información sobre la manipulación del mango/guía reutilizable durante el reprocesamiento.
3. Coloque el mango/guía reutilizable dentro de la bandeja y fíjelo en la abrazadera de soporte como se indica en la **[Imagen 2]**.
4. Limpie, esterilice y transporte la bandeja de esterilización según las instrucciones que se indican a continuación.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO



Consulte las instrucciones de uso del Catéter de electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización para más información sobre el reprocesamiento del mango/guía reutilizable.

Método de limpieza automática

Nota: La limpieza automática de la bandeja puede realizarse sola o con mango/guía reutilizable dentro de la bandeja. Si la bandeja se limpia sola, vaya al paso 3.

1. Coloque el mango/guía reutilizable limpiado en la Bandeja de esterilización Khelix (o similar) **[Imagen 2]**. Asegure el mango/guía reutilizable en las abrazaderas de soporte, asegurándose de que la guía no se dobla. Se limita a un solo conjunto mango/guía por bandeja.
2. Compruebe que el mango/guía reutilizable está montado correctamente en los soportes de apoyo y que no se está dañando el dispositivo.
3. Coloque y bloquee la tapa de la bandeja.
4. Coloque la bandeja en una lavadora de grado médico (p. ej. los modelos Steris AMSCO o Belimed WD).
5. Inicie la limpieza automática siguiendo los parámetros de lavado validados siguientes:

| Tabla 3. Parámetros validados de limpieza automatizada | | |
|--|------------------------------|----------------------------------|
| Lavado 1 | Tipo detergente | Detergente enzimático neutro |
| | Calidad del agua | Agua corriente |
| | Volumen (bomba dosificadora) | ¼ oz por galón (1,87 g/l). |
| | Temperatura | Agua corriente a 45 °C (ajustar) |
| | Tiempo mínimo | 4 minutos |
| Lavado 2 | Tipo detergente | Detergente enzimático neutro |
| | Calidad del agua | Agua corriente |
| | Volumen (bomba dosificadora) | ¼ oz por galón (1,87 g/l). |
| | Temperatura | Agua corriente a 60 °C (ajustar) |
| | Tiempo mínimo | 3 minutos |
| Aclarado | Calidad del agua | Agua corriente |
| | Temperatura | Agua corriente a 60 °C (ajustar) |
| | Tiempo mínimo | 1 minutos |
| Tiempo de secado | Temperatura | 115 °C (ajustar) |
| | Tiempo mínimo | 14 minutos |

6. Tras la finalización de la limpieza automática, inspeccione visualmente la bandeja en busca de restos y contaminantes visibles. 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 visual

1. Inspeccione visualmente la bandeja para determinar si presenta algún daño. Asegúrese de que la tapa, la base y las esquinas de la bandeja no están dobladas o aplastadas. Asegúrese de los

mecanismos de bloqueo funcionan bien. Asegúrese de que las asas no están rotas. Asegúrese de que las abrazaderas no están rotas o dobladas, aplastadas o desplazadas.

2. Si no se observan daños, continúe usando la bandeja y proceda a la esterilización.
3. Deseche cualquier bandeja deteriorada siguiendo las instrucciones de eliminación que se indican más adelante, sustituya la bandeja con una nueva y repita el ciclo de lavado para catéteres sucios.

Esterilización a vapor

Nota: salte los pasos 1 a 3 siguientes si el mango/guía reutilizable ya está colocada en la bandeja durante el ciclo de lavado automatizado.

1. Coloque el mango/guía reutilizable limpiado en la Bandeja de esterilización Khelix (o similar) **[Imagen 2]**. Asegure el mango/guía reutilizable en las abrazaderas de soporte, asegurándose de que la guía no se dobla. Se limita a un solo conjunto mango/guía por bandeja.
2. Compruebe que el mango/guía reutilizable está montado correctamente en los soportes de apoyo y que no se está dañando el dispositivo.
3. Coloque y bloquee la tapa de la bandeja.
4. Envuelva la bandeja en dos (2) capas de 1 tela de polipropileno (Halyard Health H600 – 510(k) K082554 o similar) utilizando la técnica de plegado envolvente secuencial.
5. Coloque la bandeja envuelta en el esterilizador y esterilicela según los parámetros indicados en la Tabla 4.

| Tabla 4. Parámetros validados de esterilización por vapor | |
|---|--|
| Tipo de esterilizador | Prevacío |
| Pulsos de preacondicionamiento | 4 |
| Temperatura | 132 °C |
| Tiempo del ciclo completo | 4 minutos |
| Tiempo de secado | 30 minutos |
| Configuración del dispositivo | Bandeja cargada con un mango reutilizable y envuelta en dos (2) capas de 1 tela de polipropileno (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) utilizando la técnica de plegado envolvente secuencial |
| Configuración de la carga | Una bandeja de 9 kg (20 libras) con varios protectores de acero inoxidable colocados encima de la bandeja que contiene el mango |

| Tabla 4. Parámetros validados de esterilización por vapor | |
|---|-----------------------------------|
| | reutilizable en el esterilizador. |

6. Extraiga la bandeja envuelta esterilizada del esterilizador y guárdela según las instrucciones de almacenamiento que se indican a continuación.

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.



Manipulación después del proceso

1. Antes de desenvolver la bandeja envuelta esterilizada para el uso clínico, inspeccione el exterior de la envoltura para asegurarse de que está intacta y no tiene desgarros o agujeros.

La bandeja esterilizada debe desenvolverse en un campo estéril. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la envoltura de esterilización.



2. Compruebe si la bandeja presenta algún daño.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

La bandeja puede reutilizarse hasta que se produzca un deterioro inaceptable como corrosión, grietas, óxido, descascarillado o descamación, o se produzca un fallo mecánico (ver los criterios de inspección visual). Los signos de fallo mecánico son:

- Esquinas agrietadas o rotas
- Mangos rotos
- Abrazaderas de soporte rotas o desgarradas

CONSERVACIÓN

- Mantener seco.
- Manténgase alejado de la luz solar.
- Consulte el período de validez en las instrucciones de uso de la envoltura para esterilización del fabricante.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Coloque y asegure la bandeja con o sin Catéter de electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización en un recipiente para 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 potencialmente contaminado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las instrucciones de reprocesamiento proporcionadas son validadas específicamente para el Catéter de electrofisiología orientable Khelix con funcionalidad de reutilización y para la Bandeja de esterilización Khelix para mango reutilizable.
- No sobrecargue la bandeja. El uso de una bandeja está limitado a un mango/guía reutilizable solamente.
- No utilice la bandeja si está dañada o rota. Deseche la bandeja rota o dañada siguiendo las instrucciones de eliminación que se indican a continuación.
- No use limpiadores o esponjas abrasivos, cepillos de metal o alambre o disolventes para limpiar la bandeja.
- La Bandeja de esterilización Khelix para mango reutilizable no se ha diseñado para mantener la esterilidad. Está diseñada para facilitar el proceso de esterilización cuando se utiliza junto con una envoltura de esterilización como barrera estéril.
- 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.

BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO PARA MANOPLA REUTILIZÁVEL KHELIX

- Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a solicitação de um médico.
- A bandeja de esterilização para manopla reutilizável Khelix é fornecida não estéril e deve ser reutilizada de acordo com as instruções de reprocessamento apresentadas a seguir.

Estas instruções se aplicam aos seguintes produtos:

| Tabela 1: Nome do produto | |
|--|---------------------------------|
| Nome do produto | Número de referência do produto |
| Bandeja de esterilização para manopla reutilizável | A-T02 |

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A bandeja de esterilização para manopla reutilizável Khelix é uma bandeja de aço inoxidável composta por um corpo e tampa com orifícios perfurados para facilitar o acesso do vapor durante o uso da autoclave. A bandeja é uma bandeja do tipo 1/DIN 1 com dimensões de 480 x 250 x 60 mm (C x L x A) **[Imagem 1]**. Os suportes permitem prender o cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix dentro do corpo da bandeja **[Imagem 2]**. Os suportes são feitos de silicone, e a alça da bandeja é de aço inoxidável.

A bandeja é usada em conjunto com uma manta para esterilização como barreira estéril durante e após a esterilização a vapor. Consulte as instruções do fabricante da manta para esterilização para obter informações sobre o prazo de validade.

A bandeja de esterilização para manopla reutilizável Khelix deve ser usada com os seguintes dispositivos:

| Tabela 2. Dispositivos a serem usados com a bandeja de esterilização para manopla reutilizável Khelix |
|---|
| Cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix* |

*Também conhecido como manopla/fio-guia reutilizável nessas Instruções de uso.

INDICAÇÕES

A bandeja de esterilização para manopla reutilizável Khelix é destinada a fixar e proteger o conjunto manopla/fio-guia reutilizável do cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix (após a remoção da bainha do cateter). Consulte as Instruções de uso do cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix para o procedimento de

desmontagem durante a limpeza automatizada e esterilização a vapor realizadas pelo departamento de esterilização central do hospital (CSD) e antes e depois do procedimento durante o transporte do dispositivo entre o CSD e o laboratório de eletrofisiologia.

USUÁRIO PRETENDIDO

A bandeja de esterilização para manopla reutilizável Khelix deve ser usada pelo departamento de esterilização central do hospital (CSD) durante a limpeza automatizada, esterilização a vapor e transporte da manopla/fio-guia reutilizável.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas para a bandeja de esterilização para manopla reutilizável Khelix.

INSTRUÇÕES DE USO

No ponto de uso

1. Verifique se a bandeja não está danificada. Inspeção os componentes da bandeja em relação à limpeza e confirme a ausência de contaminação visível antes do uso.
2. Consulte as Instruções de uso do cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix para obter mais informações sobre como manusear a manopla/fio-guia reutilizável durante o reprocessamento.
3. Coloque a manopla/fio-guia reutilizável dentro da bandeja e prenda a manopla/fio-guia no suporte, conforme indicado na **[Imagem 2]**.
4. Limpe, esterilize e transporte a bandeja de esterilização de acordo com as instruções apresentadas a seguir.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO



Consulte as Instruções de uso do cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix para obter mais informações sobre como reprocessar a manopla/fio-guia reutilizável.

Método de limpeza automática

Nota: A limpeza automatizada pode ser feita apenas para a bandeja ou com a manopla/fio-guia reutilizável dentro da bandeja. Se a bandeja precisar ser limpa sozinha, vá para a etapa 3.

1. Coloque a manopla/fio-guia reutilizável na bandeja de esterilização Khelix (ou similar) **[Imagem 2]**. Prenda a manopla/fio-guia reutilizável nos suportes, garantindo que o fio-guia não dobre. Os conjuntos manopla/fio-guia são limitados a um por bandeja.

2. Verifique se a manopla/fio-guia reutilizável está encaixado corretamente nos suportes e não está danificando o dispositivo.
3. Coloque a tampa da bandeja e trave-a.
4. Coloque a bandeja em uma lavadora de grau médico (por exemplo, modelos Steris AMSCO ou modelos Belimed WD).
5. Inicie a limpeza automatizada usando os parâmetros de lavagem validados a seguir:

| Tabela 3. Parâmetros de limpeza automatizados validados | | |
|---|------------------------|--|
| Lavagem 1 | Tipo de detergente | Detergente enzimático neutro |
| | Qualidade da água | Água de torneira |
| | Volume (bomba de dose) | 1,87 g/l (¼ oz por galão) |
| | Temperatura | Água de torneira a 45 °C (ponto de referência) |
| | Tempo mínimo | 4 minutos |
| Lavagem 2 | Tipo de detergente | Detergente enzimático neutro |
| | Qualidade da água | Água de torneira |
| | Volume (bomba de dose) | 1,87 g/l (¼ oz por galão) |
| | Temperatura | Água de torneira a 60 °C (ponto de referência) |
| | Tempo mínimo | 3 minutos |
| Enxágue | Qualidade da água | Água de torneira |
| | Temperatura | Água de torneira a 60 °C (ponto de referência) |
| | Tempo mínimo | 1 minuto |
| Tempo de secagem | Temperatura | 115 °C (ponto de ajuste) |
| | Tempo mínimo | 14 minutos |

6. Após concluir a limpeza automatizada, inspecione visualmente a bandeja em relação a qualquer sujeira e contaminantes visíveis remanescentes. 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.

Inspecção visual

1. Inspeção visualmente a bandeja em relação a danos. Verifique se a tampa, o fundo e os cantos da bandeja não estão dobrados ou amassados.

Verifique se os mecanismos de travamento estão funcionando corretamente. Verifique se as alças não estão quebradas. Verifique se os suportes não estão quebrados ou dobrados, rachados ou deslocados.

2. Se nenhum dano for observado, continue o uso da bandeja e prossiga com a esterilização.
3. Descarte qualquer bandeja danificada de acordo com as instruções de descarte apresentadas a seguir e substitua-a por uma nova bandeja, repetindo o ciclo de lavagem para o cateter sujo.

Esterilização a vapor

Nota: pule as etapas de 1 a 3 a seguir se a manopla/fio-guia reutilizável já estiver colocado na bandeja durante o ciclo de lavagem automatizado.

1. Coloque a manopla/fio-guia reutilizável limpo na bandeja de esterilização Khelix (ou similar) **[Imagem 2]**. Prenda a manopla/fio-guia reutilizável nos suportes, garantindo que o fio-guia não dobre. Os conjuntos manopla/fio-guia são limitados a um por bandeja.
2. Verifique se a manopla/fio-guia reutilizável está encaixado corretamente nos suportes e não está danificando o dispositivo.
3. Coloque a tampa da bandeja e trave-a.
4. Envolve a bandeja em duas (2) camadas de manta de polipropileno de 1 camada (Halyard Health H600 - 510(k) K082554 ou similar) usando a técnica de dobra de envelope sequencial.
5. Coloque a bandeja envolvida na manta no esterilizador e esterilize-a de acordo com os parâmetros na Tabela 4.

| Tabela 4. Parâmetros de esterilização a vapor validados | |
|---|---|
| Tipo de esterilizador | Pré-vácuo |
| Pulsos de pré-condicionamento | 4 |
| Temperatura | 132 °C |
| Tempo do ciclo completo | 4 minutos |
| Tempo de secagem | 30 minutos |
| Configuração do dispositivo | Bandeja carregada com uma manopla reutilizável e envolvida em duas (2) camadas de manta de 1 camada (Halyard Health H600 - 510(k) K082554) usando técnicas de dobra de envelope sequenciais |
| Configuração de carregamento | Uma bandeja de 9 quilos (20 libras) cheia de itens diversos de aço inoxidável colocada acima da bandeja contendo a |

| Tabela 4. Parâmetros de esterilização a vapor validados | |
|---|--|
| | manopla reutilizável no esterilizador. |

6. Retire a bandeja envolvida na manta esterilizada do esterilizador e armazene-a de acordo com as instruções de armazenamento a seguir.



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.

Manuseio pós-processamento

1. Antes de desembalar a bandeja envolvida na manta esterilizada para uso clínico, inspecione a parte externa da manta para garantir que ela está intacta, sem rasgos ou orifícios.



Desembale a bandeja esterilizada em um campo estéril. Consulte as Instruções de uso do fabricante da manta para esterilização.

2. Verifique a bandeja em relação a danos.

LIMITAÇÕES AO REPROCESSAMENTO

A bandeja pode ser reutilizada até que ocorra deterioração inaceitável, como corrosão, rachaduras, ferrugem, descamação ou falha mecânica (consulte os critérios de inspeção visual). Os sinais de falha mecânica incluem:

- Cantos quebrados ou rachados
- Alças quebradas
- Suportes quebrados ou rachados

ARMAZENAMENTO

- Mantenha seco.
- Mantenha longe da luz solar.
- Consulte as Instruções de uso do fabricante da manta para esterilização para obter informações sobre o prazo de validade.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Coloque e prenda a bandeja com ou sem cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix 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 possíveis materiais biologicamente contaminados.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- As instruções de reprocessamento apresentadas são validadas especificamente para o cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix e a bandeja de esterilização para manopla reutilizável Khelix.
- Não sobrecarregue a bandeja. Uma bandeja é limitada a apenas uma manopla/fio-guia reutilizável.
- Não use a bandeja se ela estiver danificada ou quebrada. Descarte a bandeja danificada ou quebrada de acordo com as instruções de descarte a seguir.
- Não use materiais de limpeza ou esfregões abrasivos, escovas de metal ou solventes para limpar a bandeja.
- A bandeja de esterilização para manopla reutilizável Khelix não foi projetada para manter a esterilidade. Elas são projetadas para facilitar o processo de esterilização quando usadas em conjunto com a manta para esterilização como barreira estéril.
- 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 NESSA 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 STERILISERINGSKORG FÖR ÅTERANVÄNDBART HANDTAG

- Varning: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- Khelix steriliseringskorg för återanvändbart handtag levereras i icke sterilt skick och är återanvändbar enligt de uppberedningsanvisningar som anges nedan.

Dessa anvisningar gäller för följande produkter:

| Tabell 1: Produktnamn | |
|---|-----------------------|
| Produktnamn | Produktreferensnummer |
| Steriliseringskorg för återanvändbart handtag | A-T02 |

BESKRIVNING AV ENHETEN

Khelix steriliseringskorg för återanvändbart handtag är en rostfri stål原因 bestående av en stomme och lock med perforerade hål för att underlätta ångtillgång i autoklaven. Korgen är en DIN 1/1-korg med dimensionerna 480x250x60mm (LxBxH) [fig. 1]. Stödfästen säkrar Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet inuti korgstommen [fig. 2]. Stödfästena är gjorda av silikon och korghandtaget är gjort av rostfritt stål.

Korgen används tillsammans med ett steriliseringsemballage som en steril barriär under och efter ångsterilisering. Se steriliseringsemballagets tillverkares bruksanvisning för information om hållbarhet.

Khelix steriliseringskorg för återanvändbart handtag är avsedd att användas med följande enheter:

| Tabell 2. Enheter avsedda att användas med Khelix steriliseringskorg för återanvändbart handtag |
|---|
| Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet * |

* Kallas också återanvändbart handtag/mandräng i denna bruksanvisning.

INDIKATIONER

Khelix steriliseringskorg för återanvändbart handtag är avsedd att säkra och skydda den återanvändbara handtags-/mandrängsenheten för Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet (efter borttagande av katetermanteln. Se bruksanvisningen för Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet för demonteringsförfarandet) under automatisk rengöring och ångsterilisering utförd av sjukhusets centrala steriliseringsavdelning (CSD), samt både före och efter förfarande under transport av enheten mellan CSD och elektrofysiologilaboratorium.

AVSEDD ANVÄNDARE

Khelix steriliseringskorg för återanvändbart handtag är avsedd att användas av sjukhusets centrala steriliseringsavdelning (CSD) vid automatisk rengöring och ångsterilisering samt transport av återanvändbart handtag/mandräng.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för Khelix steriliseringskorg för återanvändbart handtag.

BRUKSANVISNING

Vid användningspunkten

1. Kontrollera att korgen är oskadad. Inspektera korgens komponenter för renlighet och vidimera att ingen uppenbar synlig förorening finns innan användning.
2. Se bruksanvisningen för Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet för mer information om handhavandet av det återanvändbara handtag/mandrängen under uppberedningen.
3. Placera det återanvändbara handtaget/mandrängen inuti korgen och säkra handtag/mandrängen i stödfästet som visas i [fig. 2].
4. Rengör, sterilisera och transporterera steriliseringskorgen enligt anvisningar nedan.

UPPARBETNINGSANVISNINGAR



Se bruksanvisningarna för Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet för mer information om uppberedningen av det återanvändbara handtag/mandrängen

Automatisk rengöringsmetod

OBS: Automatisk rengöring kan utföras för enbart korgen eller med det återanvändbara handtag/mandrängen inuti korgen. Om enbart korgen skall rengöras, gå till steg 3.

1. Placera det återanvändbara handtag/mandrängen i Khelix steriliseringskorgen (eller dylik) [fig. 2]. Säkra det återanvändbara handtag/mandrängen i stödfästena, så att mandrängen inte knäcks. Varje korg är begränsad till en enda handtag/mandräng enhet.
2. Kontrollera att det återanvändbara handtag/mandrängen sitter ordentligt fast i stödfästena och inte kan skada enheten.
3. Lägg på locket på korgen och lås korgen.
4. Placera korgen i en diskmaskin för medicinsk utrustning (t.ex. Steris AMSCO-modeller eller Belimed WD-modeller).

5. Starta den automatiska rengöringen med användande av de validerade rengöringsparametrarna nedan:

| Tabell 3. Validerade automatiska rengöringsparametrar | | |
|---|------------------------|---------------------------------|
| Tvätt 1 | Typ av rengöringsmedel | Neutralt enzymatiskt tvättmedel |
| | Vattenkvalitet | Kranvatten |
| | Volym (doseringspump) | ¼ oz per gallon (1,87 g/l) |
| | Temperatur | 45°C kranvatten (börvärde) |
| | Minimal tid | 4 minuter |
| Tvätt 2 | Typ av rengöringsmedel | Neutralt enzymatiskt tvättmedel |
| | Vattenkvalitet | Kranvatten |
| | Volym (doseringspump) | ¼ oz per gallon (1,87 g/l) |
| | Temperatur | 60°C kranvatten (börvärde) |
| | Minimal tid | 3 minuter |
| Sköljning | Vattenkvalitet | Kranvatten |
| | Temperatur | 60°C kranvatten (börvärde) |
| | Minimal tid | 1 minut |
| Sköljning | Temperatur | 115°C (börvärde) |
| | Minimal tid | 14 minuter |

6. När den automatiska rengöringen har avslutats, 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.

Visuell inspektion

1. Inspektera korgen visuellt för eventuella skador. Se till att locket, botten och hömen på korgen inte är böjda eller buckliga. Se till att låsmekanismerna är i fungerande skick. Se till att handtagen inte är trasiga. Se till att stödfästena inte är trasiga eller böjda, rispade eller förskjutna
2. Om ingen skada syns, fortsätt använda korgen och gå vidare till sterilisering.
3. Avyttra eventuellt skadade korgar enligt avyttringsanvisningarna nedan och byt ut mot en ny korg och upprepa rengöringscykeln för smutsig kateter.

Ångsterilisering

OBS! Hoppa över steg 1 till 3 nedan, om det återanvändbara handtaget/mandrängen redan har varit placerade i korgen under den automatiska rengöringscykeln.

1. Placera det rengjorda återanvändbara handtaget/mandrängen i Khelix steriliseringskorg (eller liknande) [fig. 2]. Säkra det återanvändbara handtaget/mandrängen till stödfästena, och se till att mandrängen inte knäcks. Varje korg är begränsad till en enda handtag/mandräng enhet.
2. Kontrollera att det återanvändbara handtaget/mandrängen sitter ordentligt fast i stödfästena och inte kan skada enheten.
3. Lägg på locket på korgen och lås korgen.
4. Emballera korgen med två (2) lager av 1-lags polypropenfolie (Halyard Health H600 – 510(k) K082554 eller liknande) med användning av sekventiell kuvertvikningsteknik.
5. Placera den emballerade korgen i autoklaven och sterilisera enligt parametrarna i tabell 4 nedan.

| Tabell 4. Validerade ångsteriliseringsparametrar | |
|--|--|
| Autoklav typ | Förvacuum |
| Förkonditioneringspulser | 4 |
| Temperatur | 132°C |
| Total cykeltid | 4 minuter |
| Torktid | 30 minuter |
| Enhetskonfiguration | Korg lastad med ett återanvändbart handtag och emballerad i två (2) lagers av 1-lags polypropenfolie (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) med användning av sekventiell kuvertvikningsteknik |
| Lastkonfiguration | En 20-pund korg fylld med diverse stuvningsgods av rostfritt stål placerat ovanför korgen innehållande det återanvändbara handtaget i autoklaven |

6. Ta bort den emballerade steriliserade korgen från autoklaven och lagra enligt lagringsanvisningarna nedan.

Upparbetningsanvisningarna 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 önskade resultat uppnås.



Efterprocesshantering

1. Innan den steriliserade emballerade korgen upppackas för klinisk användning, inspektera emballagefoliens utsida för att försäkra att emballaget är intakt och inte har några revor eller hål.



Uppackning av steriliserad korg bör göras i ett sterilt område. Se tillverkarens bruksanvisning för steriliseringsomslag.

2. Kontrollera att korgen inte har några skador.

BEGRÄNSNINGAR VID UPPARBETNING

Korgen kan återanvändas tills oacceptabel försämring som korrosion, sprickbildning, rost, avskalning, flagning eller mekaniskt fel uppstår (se kriterier för visuell inspektion). Tecken på mekaniskt fel inkluderar:

- Trasiga eller spruckna höm
- Trasiga handtag
- Trasiga eller lösa stödfästen

LAGRING

- Håll torr.
- Håll borta från solljus.
- Se tillverkarens bruksanvisning för steriliseringsomslag för information om hållbarhet.

INNESLUTNING OCH TRANSPORT

Placera och säkra en korg med eller utan en Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet i ett slutet transportfack eller en försluten vagn för att förhindra korskontaminering under transport.

AVYTTRING

Avyttra enheten enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- De bifogade upparbetningsanvisningarna har validerats specifikt för Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet och Khelix steriliseringskorg för återanvändbart handtag.
- Överbelasta inte korgen. Varje enskild korg är begränsad till ett återanvändbart handtag/mandräng.
- Använd inte korgen om den är skadad eller trasig. Avyttra skadade eller trasiga korgar enligt avyttringsanvisningarna nedan.
- Använd inte slipande rengöringsmedel eller kuddar, metallborstar eller lösningsmedel vid rengöring av korgen.
- Khelix steriliseringskorgar för återanvändbart handtag är inte utformade för att bibehålla sterilitet.

De är utformade för att underlätta steriliseringsprocessen när de används i samband med steriliseringsomslag som en steril barriär.

- Allvariga händelser relaterade till enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten 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 produktmärkningen och dessa bruksanvisningar; och
- Produkten inte används efter hållbarhetsdatumet som är märkt på förpackningen.
- Allvariga händelser relaterade till enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

ANNAT ÄN VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI, I DEN UTSTRÄCKNING DET ÄR TILLÅTET 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.

STERILIZAČNÍ SÍTO KHELIX NA RUKOJEŤ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

- Upozornění: Dle federálních zákonů může být toto zařízení vydáno pouze lékařem nebo na předpis lékaře.
- Sterilizační síto Khelix na rukojeť k opakovanému použití není dodáváno sterilní a je určeno k opakovanému použití, dle níže uvedených pokynů k renovaci.

Uvedené pokyny platí pro následující výrobky:

| Tabulka 1: Název produktu | |
|--|---------------------------|
| Název produktu | Referenční číslo produktu |
| Sterilizační síto na rukojeť k opakovanému použití | A-T02 |

POPIS VÝROBKU

Sterilizační síto Khelix na rukojeť k opakovanému použití je nerezové síto skládající se z nádoby a víka s otvory pro lepší průchod páry v autoklávu. Jedná se o síto typu DIN 1/1 o rozměrech 480 x 250 x 60 mm (DxŠxV) [obrázek 1]. Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami je možné v sítu upevnit do držáků [obrázek 2]. Držáky jsou vyrobeny ze silikonu a rukojeti síta jsou z nerezové oceli.

Během sterilizace párou a po jejím skončení je síto obaleno sterilizační textilíí, která jej chrání před nesterilním prostředím. Trvanlivost sterilizační textilie viz návod k použití dodávaný výrobcem.

Sterilizační síto Khelix na rukojeť k opakovanému použití je určeno ke sterilizaci následujících nástrojů:

| |
|---|
| Tabulka 2. Nástroje určené ke sterilizaci ve sterilizačním sítu Khelix na rukojeť k opakovanému použití |
| Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami* |

*V tomto návodu k použití také označováno jako rukojeť s vodícím drátem k opakovanému použití.

INDIKACE

Sterilizační síto Khelix na rukojeť k opakovanému použití je určeno k zajištění a ochraně rukojeti s vodícím drátem k opakovanému použití, která je součástí říditelného elektrofyziologického katetru Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami (po vyjmutí z sheathu katetru. Viz návod k použití a pokyny k demontáži říditelného elektrofyziologického katetru Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami), během automatického čištění a pamí sterilizace probíhajících na oddělení centrální sterilizace (OCS) zdravotnického zařízení a před a po nich, v průběhu

přepravy nástrojů mezi oddělením OCS a elektrofyziologickou laboratoří.

KOMU JE VÝROBEK URČEN

Sterilizační síto Khelix na rukojeť k opakovanému použití je určeno k použití na oddělení centrální sterilizace (OCS) zdravotnického zařízení během automatického čištění, pamí sterilizace a přepravy rukojeti s vodícím drátem k opakovanému použití.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití sterilizačního síta Khelix na rukojeť k opakovanému použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

V místě použití

1. Zkontrolujte, zda není síto poškozeno. Před použitím síta zkontrolujte čistotu jednotlivých součástí síta a vizuálně ověřte, že nedošlo ke kontaminaci.
2. Více informací o manipulaci s rukojetí s vodícím drátem k opakovanému použití během renovace viz návod k použití říditelného elektrofyziologického katetru Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami.
3. Umístěte rukojeť s vodícím drátem k opakovanému použití do síta a upevněte rukojeť s vodícím drátem do držáků, viz [obrázek 2].
4. Čištění, sterilizace a přeprava sterilizačního síta se řídí níže uvedenými pokyny.

POKYNY K RENOVACI



Více informací o renovaci rukojeti s vodícím drátem k opakovanému použití viz návod k použití říditelného elektrofyziologického katetru Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami.

Automatické čištění

Poznámka: Je možné automaticky vyčistit samotné síto nebo síto s rukojetí s vodícím drátem k opakovanému použití. Pokud čistíte samotné síto, pokračujte krokem č. 3.

1. Umístěte rukojeť s vodícím drátem k opakovanému použití do sterilizačního síta Khelix (či podobného) [obrázek 2]. Upevněte rukojeť s vodícím drátem k opakovanému použití v připravených držácích a ujistěte se, že vodící drát není zalomený. Na každou rukojeť s drátem je nutno použít samostatné síto.
2. Zkontrolujte, zda je rukojeť s vodícím drátem pro opakované použití správně umístěna v držácích a nedochází k poškození nástroje.
3. Umístěte na síto víko a uzamkněte.

- Umístěte síto do lékařské myčky (např. modely Steris AMSCO nebo Belimed WD).
- Zapněte automatické čištění a dodržujte níže uvedené ověřené parametry mytí:

| | | |
|-------------|---------------------|---|
| Mytí č. 1 | Čistící prostředek | Neutrální enzymatický čistící prostředek |
| | Kvalita vody | Voda z kohoutku |
| | Množství (dávkovač) | 1,87 g/l |
| | Teplota | 45°C voda z kohoutku (požadovaná teplota) |
| | Minimální doba | 4 minuty |
| Mytí č. 2 | Čistící prostředek | Neutrální enzymatický čistící prostředek |
| | Kvalita vody | Voda z kohoutku |
| | Množství (dávkovač) | 1,87 g/l |
| | Teplota | 60°C voda z kohoutku (požadovaná teplota) |
| | Minimální doba | 3 minuty |
| Proplach | Kvalita vody | Voda z kohoutku |
| | Teplota | 60°C voda z kohoutku (požadovaná teplota) |
| | Minimální doba | 1 minuta |
| Doba sušení | Teplota | 115°C (požadovaná teplota) |
| | Minimální doba | 14 minut |

- Po dokončení automatického čištění síto vizuálně zkontrolujte, zda se na sítu nenachází žádné viditelné znečištění či cizí látky. 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.

Vizuální kontrola

- Vizuálně zkontrolujte síto a hledejte jakékoli stopy poškození. Ujistěte se, že víko, dno ani rohy síta nejsou ohnuté či promáčknuté. Ověřte, zda jsou uzavírací mechanismy funkční. Ujistěte se, že nejsou rozbité rukojeti. Ujistěte se, že nejsou zlomené, ohnuté, utřžené ani posunuté držáky na nástroj.
- Není-li zjištěno žádné poškození, můžete síto nadále používat a provést sterilizaci.
- Poškozené síto zlikvidujte v souladu s níže uvedenými pokyny, použijte nové síto a znečištěný katetr znovu vyčistíte.

Parní sterilizace

Poznámka: je-li rukojeť s vodícím drátem k opakovanému použití již umístěna v sítu během automatického mytí, přeskočte kroky 1 až 3.

- Umístěte vyčištěnou rukojeť s vodícím drátem do sterilizačního síta Khelix (či podobného) **[obrázek 2]**. Upevněte rukojeť s vodícím drátem k opakovanému použití v připravených držácích a ujistěte se, že vodící drát není zalomený. Na každou rukojeť s drátem je nutno použít samostatné síto.
- Zkontrolujte, zda je rukojeť s vodícím drátem pro opakované použití správně umístěna v držácích a nedochází k poškození nástroje.
- Umístěte na síto víko a uzamkněte.
- Zabalte síto do dvou (2) vrstev jednovrstvé polypropylenové sterilizační textilie (Halyard Health H600 – 510(k) K082554 nebo podobně) obálkovou metodou.
- Zabalené síto umístěte do sterilizátoru a proveďte sterilizaci dle parametrů uvedených v tabulce č. 4.

| | |
|-------------------|---|
| Typ sterilizátoru | S předvakuum |
| Impulzy | 4 |
| Teplota | 132°C |
| Doba celého cyklu | 4 minuty |
| Doba sušení | 30 minut |
| Uspořádání | Síto s jednou rukojetí k opakovanému použití zabalené do dvou (2) vrstev jednovrstvé polypropylenové sterilizační textilie (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) obálkovou metodou |
| Kapacita | Jedno 9kilogramové síto obsahující různé nerezové nástroje umístěné nad síto s jednou rukojetí k opakovanému použití ve sterilizátoru. |

- Vyjměte sterilizované zabalené síto ze sterilizátoru a uložte ho v souladu s níže uvedenými pokyny pro skladování.

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 prováděném postupem a následné ověření.



Manipulace po dokončení sterilizace

- Před rozbalením sterilizovaného síta a jeho klinickým využitím zkontrolujte vnější stranu obalu, zda zůstala textilie neporušená, bez trhlin či děr.



Sterilizované síto je nutné vybalit z textilie ve sterilním prostředí. Viz návod k použití sterilizační textilie dodávaný výrobcem.

2. Zkontrolujte, zda není síto poškozeno.

MAXIMÁLNÍ POČET RENOVAČÍ

Síto může být používáno opakovaně, dokud nedojde k nepřijatelnému poškození, jako je například koroze, prasknutí, rez, odlupování či odprýskávání materiálů nebo mechanické poškození (viz vizuální kontrola).

Mezi znaky mechanického poškození patří:

- Zlomené či prasklé rohy
- Zlomené rukojeti
- Zlomené či utřžené držáky

SKLADOVÁNÍ

- Uchovejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením.
- Trvanlivost sterilizační textilie viz návod k použití dodávaný výrobcem.

UCHOVÁVÁNÍ A PŘEPRAVA

Síto s říditelným elektrofyziologickým katetrem Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami či bez něj vložte do uzavřené přepravní nádoby či do uzavřeného přepravního vozíku a zajistěte, aby během přepravy nedošlo ke kontaminaci.

LIKVIDACE

Zlikvidujte nástroj podle směrnic nemocnice pro potenciálně biologicky kontaminovaný materiál.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Uvedené pokyny k renovaci byly ověřeny společností CathRx Ltd speciálně pro říditelný elektrofyziologický katetr Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami a pro sterilizační síto na rukojeť k opakovanému použití Khelix.
- Vyhněte se nadměrnému zatížení síta. Na každou rukojeť s drátem k opakovanému použití je nutno použít samostatné síto.
- Nepožívejte síto, je-li poškozené či rozbité. Poškozené či rozbité síto zlikvidujte v souladu s pokyny níže.
- K čištění síta nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky či pomůcky, kovové či drátěné kartáče, ani rozpouštědla.
- Sterilizační síto Khelix na rukojeť k opakovanému použití není navrženo tak, aby zajistilo sterilitu. Je určeno k usnadnění postupu sterilizace při použití v kombinaci se sterilizační textilií, která funguje jako sterilní bariéra.
- 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 společností 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 společností CathRx vyplývající mimo jiné z porušení záruky či podmínek, kterou nelze ze zákona upravit či vyloučit, je omezena na výměnu produktu společností 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 nejavo svůj souhlas s podmínkami této omezené záruky.

KHELIX STERILISERINGSBAKKE TIL GENNANVENDELIGE HÅNDTAG

- Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed, så den kun må sælges af eller på ordre fra en læge.
- Khelix steriliseringsbakke til genanvendelige håndtag leveres ikke-steril og er beregnet til genbrug ifm. de oparbejdningsinstruktioner, der er angivet nedenfor.

Disse instruktioner gælder for følgende produkter:

| Tabel 1: Produktnavn | |
|--|----------------------------|
| Produktnavn | Produktets referencenummer |
| Steriliseringsbakke til genanvendelige håndtag | A-T02 |

ENHEDSBESKRIVELSE

Khelix steriliseringsbakke til genanvendelig håndtag er en bakke i rustfrit stål, som består af bakke og låg med perforerede huller, der letter dampens adgang i autoklaven. Bakken er en DIN 1/1-bakke, der måler 480x250x60mm (LxBxH) [Billede 1]. Beslagene betyder, at man kan fæstne Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktionalitet i bakken [Billede 2]. Støttebeslagene består af silikone, og bakkens håndtag består af rustfrit stål.

Bakken bruges sammen med en steriliseringsindpakning som danner en steril barriere under og efter dampsteriliseringen. Se producentens af steriliseringsindpakningens anvisninger mht. brug og holdbarhed.

Khelix steriliseringsbakke til genanvendelige håndtag er beregnet til at blive brugt med følgende enheder:

| |
|---|
| Tabel 4: Khelix steriliseringsbakke til genanvendelige håndtag er beregnet til at blive brugt med følgende enheder: |
| Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktionalitet: |

¹Også kaldet genanvendeligt håndtag/genanvendelig styretråd i denne IFU.

INDIKATIONER

Khelix steriliseringsbakke til genanvendelige håndtag er beregnet til at sikre og beskytte det genanvendelige håndtag/den genanvendelige styretrådsenheden på Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktionalitet (når kateterskeden er fjernet). Se instruktionerne til Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter med genbrugsfunktionalitet ifm. demonteringsproceduren) under automatiseret rengøring og dampsterilisering, som udføres af

hospitalets centrale steriliseringsafdeling (HSC) og før og efter proceduren under transport af enheden mellem HSC og det elektrofysiologiske laboratorium.

TILSIGTET BRUGER

Khelix steriliseringsbakke til genanvendelige håndtag er beregnet til at blive brugt af hospitalets centrale steriliseringsafdeling (HSC) under automatisk rengøring og dampsterilisering og ved transport af genanvendelige håndtag/styretråde.

KONTRAINDIKATIONER

Der findes ingen kendte kontraindikationer for Khelix steriliseringsbakke til genanvendelige håndtag.

BRUGSANVISNING

På brugspunktet

1. Kontroller, at bakken ikke er beskadiget. Undersøg bakkens komponenter mht. renlighed, og bekræft at der ikke forekommer nogen visuel kontaminering før brugen.
2. Se yderligere i instruktionerne mht. Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktion om håndteringen af genanvendelige håndtag/styretråde under oparbejdnings.
3. Anbring det genanvendelige håndtag/den genanvendelige styretråd i bakken, og fastgør håndtaget/styretråden i støttebeslaget som angivet på [Billede 2].
4. Rengør, steriliser og transporter steriliseringsbakken i henhold til instruktionerne nedenfor.

OPARBEJDNINGSINSTRUKTIONER



Se yderligere i instruktionerne mht. Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktion om oparbejdnings af genanvendelige håndtag/styretråde.

Automatisk rengøringsmetode

Bemærk: Automatisk rengøring kan udføres mht. bakken alene eller med genanvendeligt håndtag/styretråd i bakken. Hvis bakken skal rengøres alene, skal du gå til trin 3.

1. Læg det genanvendelige håndtag/den genanvendelige styretråd i Khelix steriliseringsbakke A-T02 (eller lignende) [Billede 2]. Sæt det genanvendelige håndtag/den genanvendelige styretråd fast i støttebeslagene, og sørg for, at styretråden ikke knækker. Håndtagets/styretrådens enheder er begrænset til en pr. bakke.
2. Sørg for, at det genanvendelige håndtag/den genanvendelige styretråd sidder korrekt i støttebeslagene og ikke beskadiger enheden.

- Sæt bakkens låg på, og lås bakken.
- Anbring bakken i en medicinsk normeret opvasker (fx Steris AMSCO-modeller eller Belimed's WD-modeller).
- Start den automatiserede rengøring ved hjælp af de validerede vaskeparametre nedenfor:

| | | |
|----------|----------------------|--------------------------------------|
| Vask 1 | Rengøringsmiddeltype | Neutralt enzymatisk rengøringsmiddel |
| | Vandkvalitet | Postevand |
| | Volumen (dosispumpe) | 1,87 g/l (¼ oz pr. gallon) |
| | Temperatur | 45 °C postevand (sætpunkt) |
| | Minimumstid | 4 minutter |
| Vask 2 | Rengøringsmiddeltype | Neutralt enzymatisk rengøringsmiddel |
| | Vandkvalitet | Postevand |
| | Volumen (dosispumpe) | 1,87 g/l (¼ oz pr. gallon) |
| | Temperatur | 60 °C postevand (sætpunkt) |
| | Minimumstid | 3 minutter |
| Skyl | Vandkvalitet | Postevand |
| | Temperatur | 60 °C postevand (sætpunkt) |
| | Minimumstid | 1 minut |
| Tørretid | Temperatur | 115 °C (sætpunkt) |
| | Minimumstid | 14 minutter |

- Efter afslutningen af den automatiske rengøring skal man inspicere bakken visuelt for resterende, synligt smuds og forurening. 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.

Visuel inspektion

- Undersøg visuelt bakken for eventuelle skader. Sørg for, at bakken, bunden og hjørnerne ikke er bøjedede eller bulede. Sørg for, at låsemekanismerne er i funktionsdygtig tilstand. Sørg for, at håndtagene ikke er ødelagte. Sørg for, at beslagene ikke er defekte eller bøjedede, revnede eller sidder forkert.
- Hvis der ikke observeres nogen skader, kan man fortsætte med at bruge bakken og fortsætte med steriliseringen.
- Bortskaf eventuelle beskadigede bakker jfr. den bortskaffelsesinstruktion, der er beskrevet nedenfor,

og udskift med ny(e) bakke(r) og gentag vaskecyklussen mht. et snavset kateter.

Dampsterilisering

Bemærk: spring trin 1 til 3 nedenfor over, hvis det genanvendelige håndtag/den genanvendelige styretråd allerede er placeret i bakken under den automatiske vaskecyklus.

- Læg det rengjorte genanvendelige håndtag/det rengjorte genanvendelige styretråd i Khelex steriliseringsbakke (eller lignende) **[Billede 2]**. Sæt det genanvendelige håndtag/den genanvendelige styretråd fast i støttebeslagene, og sørg for, at styretråden ikke knækker. Håndtagets/styretrådens enheder er begrænset til en pr. bakke.
- Sørg for, at det genanvendelige håndtag/den genanvendelige styretråd sidder korrekt i støttebeslagene og ikke beskadiger enheden.
- Sæt bakkens låg på, og lås bakken.
- Pak bakken ind i to (2) lag 1-lags polypropylenindpakning (fx Halyard Health H600 - 510(k) K082554 eller lignende) ved hjælp af sekventielle konvolut-foldningsteknikker
- Læg den indpakkede bakke i sterilisatoren og steriliser i henhold til parametrene i tabel 4.

| | |
|--------------------------|---|
| Sterilisatorstype | Prævakuum |
| Forbehandlingsimpulser | 4 |
| Temperatur | 132 °C |
| Fuld cyklostid | 4 minutter |
| Tørretid | 30 minutter |
| Enhedskonfiguration | Bakke, som er fyldt med et genanvendeligt håndtag og pakket i to (2) lag 1-lags polypropylenindpakning (Halyard Health H600 - 510(k) K082554) ved hjælp af sekventielle konvolut-foldningsteknikker |
| Belastningskonfiguration | En bakke på 10 kg, som er fyldt med diverse materiale af rustfrit stål, som er placeret over bakken med det genanvendelige håndtag i sterilisatoren. |

- Fjern den steriliserede, indpakkede bakke fra sterilisatoren og opbevar den i henhold til opbevaringsinstruktionerne nedenfor.



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.

Håndtering efter processen

1. Inden man pakker den steriliserede, indpakkede bakke ud til klinisk brug, skal man inspicere den udvendige del af indpakningen for at sikre, at indpakningen er intakt og ikke har nogen revner eller huller.



Indpakningen af en steriliseret bakke skal ske i et steril miljø. Se producentens af steriliseringsindpakningens anvisninger

mht. brugen.

2. Se efter om der er skader på bakken.

OPARBEJDNINGSBEGRÆNSNINGER

Bakken kan genanvendes, indtil det forekommer uacceptabel forringelse, som fx korrosion, revner, rust, afskræling, flager eller mekaniske fejl (se kriterierne for visuel inspektion). Tegn på mekaniske fejl omfatter:

- Ødelagte eller knækkede hjørner
- Ødelagte håndtag
- Defekte eller revnede støttebeslag

OPBEVARING

- Holdes tør.
- Holdes væk fra sollys.
- Se producentens af steriliseringsindpakningens anvisninger mht. brug og holdbarhed.

OPBEVARING OG TRANSPORT

Placer og fastgør bakken med eller uden Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktionalitet i en lukket transportkasse eller lukket vogn for at forhindre krydskontaminering under transporten.

BORTSKAFFELSE

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

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- De angivne instruktioner mht. oparbejdning er valideret specifikt til Khelix styrbare elektrofysiologiske kateter med genanvendelsesfunktionalitet og Khelix-steriliseringsbakke til genanvendelige håndtag.
- Undgå at overbelaste bakken. En bakke er begrænset til et enkelt genanvendeligt håndtag/en enkelt genanvendelig guidetråd.

- Undlad at bruge bakken, hvis den er beskadiget eller defekt. Bortskaf en beskadiget eller defekt bakke jfr. bortskaffelsesinstruktionerne nedenfor.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler eller puder, metal- eller stålborster eller opløsningsmidler ved rengøring af bakken.
- Khelix steriliseringsbakke til genanvendelig håndtag er ikke designet til at opretholde sterilitet. Den er designet til at lette steriliseringsprocessen, når den bruges sammen med en steriliseringsindpakning, som en steril barriere.
- Alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i dit land.

GARANTI OG ANSVARFRASKRIVELSE

CathRx garanterer, at hvis man bestemmer, at et produkt var defekt eller mangelfuldt i materialer og/eller udførelse på købstidspunktet, vil CathRx efter eget valg levere et CathRx erstatningsprodukt 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 GIVENT 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 brud på garantien eller betingelser, som ikke lovligt kan ændres eller udelukkes, er, begrænset 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 STERILISERINGSBRETT FOR GJENBRUKBART HÅNDTAK

- Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.
- Khelix-steriliseringsbrett for gjenbrukbart håndtak leveres ikke-sterilt og er beregnet på gjenbruk etter instruksjoner for repressering gitt nedenfor.

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter:

| Tabell 1: Produktnavn | |
|--|------------------------|
| Produktnavn | Produktreferansenummer |
| Steriliseringsbrett for gjenbrukbart håndtak | A-T02 |

ENHETSBEKRIVELSE

Khelix steriliseringsbrett for gjenbrukbart håndtak er et rustfritt stål Brett sammensatt av et legeme og lokk med perforerte hull for å lette tilgangen til damp under autoklaving. Brettet er et DIN 1/1-type brett med dimensjoner på 480 x 250 x 60 mm (L x B x H) **[Bilde 1]**. Braketter tillater festing av Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet i brettlegemet **[Bilde 2]**. Støttebrakettene er laget av silikon og brethåndtaket er laget av rustfritt stål.

Brettet brukes sammen med et steriliseringsomslag som en steril barriere under og etter dampsterilisering. Se bruksanvisningen til produsenten av steriliseringsomslaget angående holdbarhetsinformasjon.

Khelix steriliseringsbrett for gjenbrukbart håndtak er ment å brukes med følgende enheter:

| Tabell 2. Enheter som skal brukes sammen med Khelix steriliseringsbrett for gjenbrukbart håndtak |
|--|
| Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet* |

*Også kalt gjenbrukbart håndtak/ledevaier i denne IFU-en.

INDIKASJONER

Khelix steriliseringsbrett for gjenbrukbart håndtak er ment å sikre og beskytte det gjenbrukbare håndtaket/ledevaierenheten til Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet (etter fjerning av kateterhylsen). Se bruksanvisningen til Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet for demonteringsprosedyren) under automatisert rengjøring og dampsterilisering utført av sykehusets hovedsteriliseringsavdeling (CSD), og før og etter prosedyre under transport av enheten mellom CSD og elektrofysiologisk laboratorium.

TILTENKT BRUKER

Khelix steriliseringsbrett for gjenbrukbart håndtak er beregnet på å bli brukt av sykehusets hovedsteriliseringsavdeling (CSD) under automatisert rengjøring og dampsterilisering og transport av det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for Khelix steriliseringsbrett for gjenbrukbart håndtak.

BRUKSANVISNING

Ved bruk

1. Kontroller at brettet ikke er skadet. Inspiser rensligheten til brettets komponenter og bekreft ingen visuell forurensning før bruk.
2. Se bruksanvisningen til Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet for mer informasjon om håndtering av det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren under repressering.
3. Plasser det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren inne i brettet og fest håndtaket/ledevaieren i støttebraketten som angitt av **[Bilde 2]**.
4. Rengjør, steriliser og transporter steriliseringsbrett i henhold til instruksjonene nedenfor..

REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER



Se bruksanvisningen til Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet for mer informasjon om repressering av gjenbrukbart håndtak/ledevaier.

Automatisk rengjøringsmetode

Merk: Det kan utføres automatisert rengjøring for brettet i seg selv eller med gjenbrukbart håndtak/ledevaier i brettet. Hvis brettet skal rengjøres alene, fortsett til trinn 3.

1. Plasser det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren i Khelix steriliseringsbrett (eller lignende) **[Bilde 2]**. Fest det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren i støttebrakettene, og pass på at ledevaieren ikke knekker. Håndtak-/ledevaierenheter er begrenset til ett per brett.
2. Sjekk at det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren er riktig montert i støttebrakettene og ikke skader enheten.
3. Legg på brettlokket og lås brettet.
4. Plasser brettet i en vaskemaskin klassifisert for medisinsk utstyr (f.eks. Steris AMSCO-modeller eller Belimed WD-modeller).
5. Start den automatiserte rengjøringen ved å bruke de validerede vaskeparametrene nedenfor:

| Tabell 3. Validerte automatiserte rengjøringsparametere | | |
|---|-------------------|---------------------------------|
| Vask 1 | Vaskemiddeltype | Nøytralt enzymatisk vaskemiddel |
| | Vannkvalitet | Springvann |
| | Volum (dosepumpe) | ¼ oz per gallon (1,87 g/l) |
| | Temperatur | 45 °C springvann (settpunkt) |
| | Minimumstid | 4 minutter |
| Vask 2 | Vaskemiddeltype | Nøytralt enzymatisk vaskemiddel |
| | Vannkvalitet | Springvann |
| | Volum (dosepumpe) | ¼ oz per gallon (1,87 g/l) |
| | Temperatur | 60 °C springvann (settpunkt) |
| | Minimumstid | 3 minutter |
| Skylle | Vannkvalitet | Springvann |
| | Temperatur | 60 °C springvann (settpunkt) |
| | Minimumstid | 1 minutt |
| Tørketid | Temperatur | 115 °C (settpunkt) |
| | Minimumstid | 14 minutter |

6. Etter fullført automatisert rengjøring, inspisere brettet visuelt for gjenværende synlig smuss og forurensninger. 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 automatiske sykluser før du sender det til sterilisering.



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

Visuell inspeksjon

1. Inspisere brettet visuelt for skade. Forsikre deg om at lokket, bunnen og hjømene på brettet ikke er bøyd eller har bulker/takker. Forsikre deg om at låsemekanismene fungerer. Forsikre deg om at håndtakene ikke er ødelagte. Forsikre deg om at brakettene ikke er ødelagte eller bøyd, løsrevet eller forskjøvet.
2. Hvis ingen skader blir observert, fortsett å bruke brettet og fortsett til sterilisering.
3. Kast eventuelt skadet Brett i henhold til instruksjonene for avhending som følger nedenfor, og erstatt det med nytt Brett og gjenta vaskesyklus for skittent kateter.

Dampsterilisering

Merk: Hopp over trinn 1 til 3 nedenfor hvis det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren allerede er plassert i brettet under automatisert vaskesyklus.

1. Plasser det rengjorte gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren i Khelix steriliseringsbrett

(eller lignende) **[Bilde 2]**. Fest det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren i støttebrakettene, og pass på at ledevaieren ikke knekker. Håndtak-/ledevaierenheter er begrenset til ett per Brett.

2. Sjekk at det gjenbrukbare håndtaket/ledevaieren er riktig monteret i støttebrakettene og ikke skader enheten.
3. Legg brettet på og lås det.
4. Pakk brettet i to (2) lag med 1-lags polypropylenfolie (Halyard Health H600 – 510(k) K082554 eller lignende) ved bruk av sekvensiell konvolttbretteteknikk.
5. Plasser det innpakke brettet i sterilisatoren og steriliser i henhold til parametere i tabell 4.

| Tabell 4. Validerte dampsteriliseringparametere | |
|---|---|
| Steriliseringstype | Forvakuum |
| Forkondisjoneringspulser | 4 |
| Temperatur | 132 °C |
| Full syklusid | 4 minutter |
| Tørketid | 30 minutter |
| Enhetskonfigurasjon | Brett fylt med ett gjenbrukbart håndtak og pakket inn i to (2) lag med 1-lags polypropylenfolie (Halyard Health H600 – 510(k) K082554) ved bruk av sekvensielle konvolttbretteteknikker |
| Fyllekonfigurasjon | Ett Brett på ca. 9 kg fylt med diverse dunnasje i rustfritt stål plassert over brettet som inneholder det gjenbrukbare håndtaket i sterilisatoren. |

6. Fjern det steriliserte innpakke brettet fra sterilisatoren og oppbevar i henhold til lagringsinstruksjonene nedenfor.



Reprosesseringsinstruksjonene som er gitt er validert av CathRx Ltd. Det er fortsatt brukerens ansvar å sikre at reprosessering av enheten blir utført av opplært personell som bruker utstyret og materialene til helseenheten. Validering og rutinemessig overvåking av prosessen kan være nødvendig for å sikre at ønskede resultater oppnås.

Etterbehandling

1. Før du pakker ut det steriliserte innpakke brettet for klinisk bruk, må du inspisere utsiden av omslaget for å sikre at omslaget er intakt og ikke har noen rifter eller hull.



Utpakking av sterilisert brett skal gjøres i et sterilisert felt. Se bruksanvisningen til produsenten av steriliseringsomslaget.

2. Inspiser brettet for skader.

BEGRENSNINGER OM REPROSESSERING

Brettet kan brukes på nytt inntil uakseptabel forringelse som korrosjon, sprekker, rust, avskalling, flassing eller mekanisk feil oppstår (se kriterier for visuell inspeksjon).

Tegn på mekanisk svikt inkluderer:

- Ødelagte eller sprukne hjørner
- Ødelagte håndtak
- Ødelagte eller løsrevne støttebraketter

OPPBEVARING

- Holdes tørr.
- Holdes unna sollys.
- Se bruksanvisningen til produsenten av steriliseringsomslaget for informasjon om holdbarhet.

INNESLUTTING OG TRANSPORT

Plasser og fest brettet med eller uten Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet i en lukket transportbeholder eller lukket kassevogn for å forhindre kryssforurensning under transport.

AVHENDING

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- De medfølgende reposseseringsinstruksjonene er validert spesifikt for Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet og Khelix steriliseringsbrett for gjenbrukbart håndtak.
- Ikke overbelast brettet. Ett brett er bare begrenset til ett gjenbrukbart håndtak/ledevaier.
- Ikke bruk brett hvis det er skadet eller ødelagt. Kast skadet eller ødelagt brett i henhold til instruksjoner om avhending.
- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller puter, metall- eller stålborster eller løsemidler når du rengjør brettet.
- Khelix steriliseringsbrett for gjenbrukbart håndtak er ikke utformet for å opprettholde sterilitet. De er utformet for å lette steriliseringsprosessen når de brukes sammen med steriliseringsomslag som en steril barriere.
- Alvorlige hendelser relatert til enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet ditt.

GARANTI OG ANSVARFRASKRIVELSE

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 repossesert på feil måte;
- Produktet har blitt brukt, lagret, rengjort, sterilisert og repossesert 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 BEGRENSNING 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.

SYMBOL DEFINITION

BEDEUTUNG DER SYMBOLE | DEFINITIONS DES SYMBOLES | DEFINIZIONI DEI SIMBOLI | SYMBOLDEFINITIES | DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS | DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS | SYMBOLDEFINITIONER | DEFINICIE SYMBOLŮ | SYMBOLDEFINITIONER | SYMBOLDEFINISJONER

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 la marcatura 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. | Följande definitioner är endast för referens. Se anvisningarna ovan, produktetikett och enhetens märkning för tillämplig användning. | Niže uvedené definice služí pouze k referenčním účelům. Pro vhodné použití 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, produktmærkingen og enhedens mærker mht. den tilsigtede brug. | Følgende definisjoner er kun ment som referanse. Se instruksjonene ovenfor, produktetikett og enhetsmerker for relevant bruk.

 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. | La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à, ou pour le compte d'un médecin. | Attenzione: La legge federale statunitense limita 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. | Forsikthet: Føderal lov begrænser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.



Manufacturer | Hersteller | Fabricant | Produttore | Fabrikant | Fabricante | Fabricante | Tillverkare | Vyröbce | Producent | Produzent

 **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 | Europæisk, autoriseret repræsentant | Europeisk autoriseret representant



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

 **LOT**

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

 **REF**

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



Non-sterile | Unsteril | Non-stérile | Non sterile | Niet-steriel | No estéril | Não estéril | Ikke-steril | Nesterilni | Ikke-steril | Ikke-steril



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



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



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



Humidity limitation | Feuchtigkeitsbegrenzung | Limite d'humidité | Limiti umidità | Beperking luchtvochtigheid | Límites de humedad | Limitação de humidade | Luftfuktighetsgräns | omezení vlhkosti | Fugtighedsbegrænsning | Fuktighetsgrænser



Temperature limit | Temperaturgrenze | Seuil de température | Limite di temperatura | Temperatursgrens | Limite de temperatura | Limite de temperatura | Temperaturgräns | Teplotní limit | Temperaturgrænse | Temperaturgrense

 **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

 **MD**

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



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