Khelix

CE 2797

Diagnostic Extension Cable

Diagnostisches Verlängerungskabel | Câble D'extension Khelix Diagnostic | Prolunga Per Diagnostica | Diagnostische Verlengkabel | Cable Alargador Para Diagnóstico | Cabo De Extensão De Diagnóstico | Diagnostisk förlängningskabel | Diagnostický Prodlužovací Kabel | Diagnostisk forlængerledning | Diagnostisk forlengelseskabel | Diagnosztikai hosszabbító kábel | Диагностичен удължителен кабел | Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου | Diagnostilistel protseduuridel kasutatav pikenduskaabel | Diagnostinen välikaapeli | Dijagnostički produžni kabel | Diagnostiskais pagarinātājs | Łącznik do elektrod diagnostycznych | Cablu de prelungire pentru diagnostic | Diagnostični kabelski podaljšek | 診斷延長電纜

Instructions for use

Gebrauchsanweisung | Conseils d'utilisation | Istruzioni d'uso | Gebruiksaanwijzingen | Instrucciones de uso | Instruções de uso | Bruksanvisning | Návod k použití | Brugsanvisning | Bruksanvisning | Használati utasítás | Ръководство за употреба | Οδηγίες χρήσης | Kasutusjuhend | Käyttöohje | Priručnik za uporabu | Lietošanas instrukcija | Instrukcja obsługi | Instrucțiuni de utilizare | Navodila za uporabo | 使用說明書

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

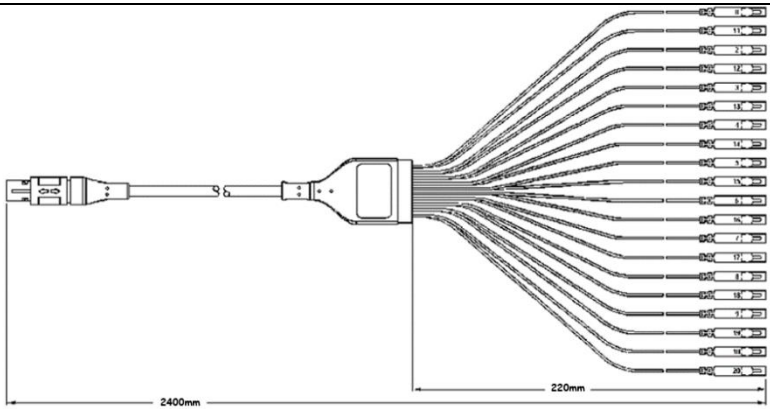
EC REP
Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

www.cathrx.com

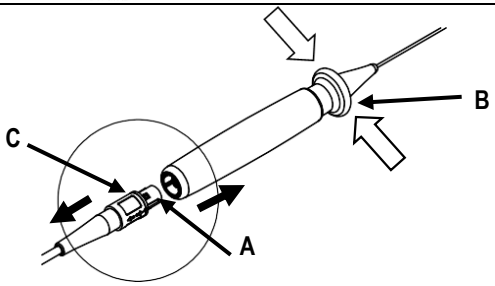
CONTENTS

Images	2
English	3
Deutsch (German)	5
Français (French)	7
Italiano (Italian)	9
Nederlands (Dutch)	11
Español (Spanish)	13
Português (Portuguese)	15
Svenska (Swedish)	17
Čeština (Czech)	19
Dansk (Danish)	21
Norsk (Norwegian)	23
Magyar (Hungarian)	25
Български (Bulgarian)	27
Ελληνικα (Greek)	29
Eesti Keel (Estonian)	31
Suomi (Finnish)	33
Hrvatski (Croatian)	35
Latviešu (Latvian)	37
Polski (Polish)	39
Română (Romanian)	41
Slovenščina (Slovene)	43
繁體中文 (Traditional Chinese)	45
Symbol Definition	47

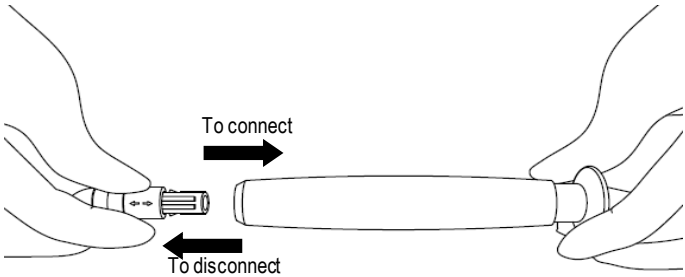
1



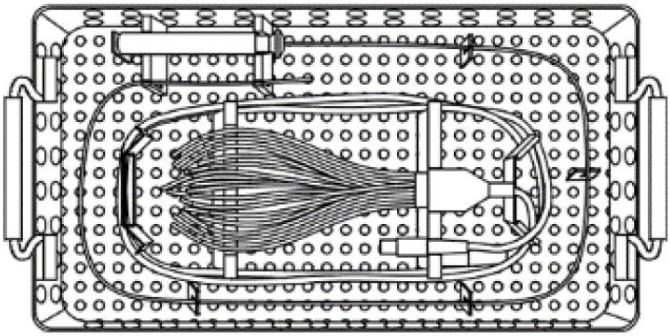
2.



3.



4.



KHELIX DIAGNOSTIC EXTENSION CABLE

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

These instructions apply to the following products:

Table 1: Product Names	
Product Name	Product Reference Number (REF)
Diagnostic Extension Cable	X-D10 X-D20

Sterilization: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide gas (EO). Even though the product is processed in compliance with all applicable laws and regulations relating to EO exposure, Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:
Warning: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. The packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

DEVICE DESCRIPTION

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

The Khelix Diagnostic Extension Cable provides the interface between a Khelix Diagnostic Electrophysiology Catheter and standard electrophysiological recording equipment, such as ECG monitoring equipment, impedance based navigational equipment and cardiac stimulation equipment.

Khelix Diagnostic Extension Cable are available in both 10-pin for electrophysiology catheters with 4 to 10 electrodes and 20-pin for electrophysiology catheters with more than 10 electrodes. An example of 20-pin Khelix Diagnostic Extension Cable is shown in **[Image 1]**.

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

Table 2: Devices intended to be used with Khelix Diagnostic Extension Cable
Khelix Diagnostic Electrophysiology Catheters: • Khelix Fixed Electrophysiology Catheter • Khelix Steerable Electrophysiology Catheter • Khelix Loop Electrophysiology Catheter • Khelix Steerable Electrophysiology Catheter with Reuse Functionality
Khelix Sterilisation Tray (Ref: A-T01)

These devices are available and sold separately by CathRx Ltd.

INDICATIONS

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

INTENDED USER

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

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for Diagnostic Extension Cable.

DIRECTIONS FOR USE

At point of use

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

Start of Procedure

1. Remove extension cable from its sterile packaging using aseptic technique. Place device on a sterile working area.
2. Inspect the extension cable for any damages including damage to the insulation or connectors. The connector contacts must be dry.
3. Connect the extension cable to the catheter by inserting the distal end of the cable into the socket located at the proximal end of the catheter handle. Prior to connection, ensure the key (raised ridges) on the cable connector **(A)** are aligned with the key slots inside the connector socket of the catheter handle as shown in **[Image 2]**.
   To prevent catheter shaft deflection during connection, grip the catheter deflection knob **(B)** during cable insertion as shown in **[Image 3]**.
4. Connect the extension cable to the system.

End of Procedure

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

REPROCESSING INSTRUCTIONS

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

Manual Cleaning Method

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

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

Automatic Cleaning Method

1. Place the extension cable in the washer equipment manufacturer's tray or a suitable CSD washing tray.
2. Clean the extension cable in a BeliMed Washer Model WD250 using Ecolab® Neutral Enzymatic Detergent (or an equivalent automated washer/enzymatic detergent) with the following validated washing parameters:
   - Wash at 45°C for 4 minutes. Dose pump 4 (detergent) 5 ml
   - Wash at 60°C for 3 minutes
   - Rinse with unheated water for 1 minute
   - Rinse at 60°C for 1 minute
   - Thermal Disinfection A_0 93°C 2.5 minutes
   - A_0 value: $A_0$3000
   - Dry at 123°C air for 14 minutes.
3. Upon completion of wash cycle, use gloves to remove the device. Wipe using a non-linting wipe. Place on a clean CSR (sterilisation) drape. Dry until visibly free of moisture.
4. After drying, inspect visually for evidence of soil remaining on each device. If visible soil is present, remove soil by manual cleaning and brushing using soft sponge/cloth or soft-bristled brush, and/or repeat of automatic cycles prior to sending to sterilisation.

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

Inspection and Maintenance

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

Steam Sterilisation

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

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

LIMITATIONS ON REPROCESSING

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

STORAGE

Keep dry.
Keep away from sunlight.

CONTAINMENT AND TRANSPORT

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

DISPOSAL

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

WARRANTY AND DISCLAIMER

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

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

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

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

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

KHELIX DIAGNOSE-VERLÄNGERUNGSKABEL

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

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Produkte:

Tabelle 1: Produktnamen

Produktname	Produkt-Referenznummer (REF)
Diagnostisches Verlängerungskabel	X-D10 X-D20

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

GERÄTEBESCHREIBUNG

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

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

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

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

Tabelle 2: Geräte zur Verwendung mit dem Khelix Diagnostik-Verlängerungskabel
Diagnostische Elektrophysiologie-Katheter von Khelix: • Khelix Fixierter Elektrophysiologie-Katheter • Khelix Steuerbarer Elektrophysiologie-Katheter • Khelix Schleifen-Elektrophysiologie-Katheter • Khelix lenkbarer Elektrophysiologie-Katheter mit Wiederverwendungsfunktionalität
Khelix-Sterilisationstablett (Ref: A-T01)

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

HINWEISE

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

BESTIMMTER BENUTZER

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

KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für diagnostische Verlängerungskabel.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Am Einsatzort

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

Beginn des Verfahrens

1. Verlängerungskabel aus der sterilen Verpackung in aseptischer Technik entnehmen. Gerät auf einen sterilen Arbeitsbereich stellen.
2. Überprüfen Sie das Verlängerungskabel auf Schäden, einschließlich Schäden an der Isolierung oder den Steckern. Die Kontakte des Steckverbinders müssen trocken sein.
3. Verbinden Sie das Verlängerungskabel mit dem Katheter, indem Sie das distale Ende des Kabels in die Buchse am proximalen Ende des Kathetergriffs einführen. Stellen Sie vor dem Anschluss sicher, dass der Schlüssel (erhabene Rippen) am Kabelkonnektor **(A)** mit den Schlüsselschlitzen in der Konnektorbuchse des Kathetergriffs ausgerichtet ist, wie in **[Bild 2]** gezeigt. Um eine Durchbiegung des Katheterschaftes während der Verbindung zu verhindern, fassen Sie den Katheterablenkungsknopf **(B)** während der Kabeleinführung wie in **[Bild 3]** gezeigt.
4. Schließen Sie das Verlängerungskabel an das System an.

Ende des Verfahrens

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

WIEDERAUFBEREITUNGS-ANWEISUNGEN

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

Manuelle Reinigungsmethode

1. Bereiten Sie ENZOL® Enzymatische Detergenslösung (oder gleichwertig) in einem Behälter vor, indem Sie 30 ml Detergens in 3785 ml Leitungswasser (20-25°C) verdünnen.

Tragen Sie bei der Vorbereitung und Reinigung der Lösung Handschuhe.

2. Spülen Sie das Verlängerungskabel 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser (20-25°C).
3. Weichen Sie das Verlängerungskabel 5 Minuten lang in der Reinigungslösung ein.
4. Entfernen Sie das Verlängerungskabel aus der Reinigungslösung und legen Sie es auf ein sauberes CSR-Tuch (Sterilisation).
5. Verwenden Sie eine nicht abrasive Nylonbürste mit Borsten, die mit der Reinigungsmittellösung getränkt ist, und bürsten Sie alle Oberflächen des Geräts 2 Minuten lang vorsichtig ab.
6. Spülen Sie das Gerät 30 Sekunden lang mit fließendem Leitungswasser (20-25°C).
7. Tauchen Sie das Gerät 3 Mal für jeweils 10 Sekunden in deionisiertes (DI) Wasser ein.
8. Wischen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Tuch ab. Auf ein sauberes CSR-Tuch (Sterilisationstuch) legen und trocknen lassen, bis es sichtbar frei von Feuchtigkeit ist.
9. Nach dem Trocknen visuell auf Anzeichen von auf dem Gerät verbliebener Verschmutzung prüfen. Wenn sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, entfernen Sie die Verschmutzungen durch manuelle Reinigung und Bürsten mit einem weichen Schwämm/Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten und/oder wiederholen Sie die manuelle Reinigung, bevor Sie die Sterilisation durchführen.

Automatische Reinigungsmethode

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

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

Inspektion und Wartung

1. Prüfen Sie das Verlängerungskabel visuell auf Beschädigungen.

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

Dampf-Sterilisation

1. Legen Sie das Verlängerungskabel in einen Sterilisator – die Khelix-Sterilisationsschale A-T01 **[Bild 4]** wurde für diesen Zweck validiert. Fixieren Sie das Verlängerungskabel in der Sterilisationsschale. Die Anzahl der Verlängerungskabel ist auf eines pro Schale begrenzt.
2. Wickeln Sie die Trays mit einer Sterilisationsfolie (z.B. Kimberly-Clark Kimguard Ein-Schritt-Sterilisationsfolie) unter Verwendung einer gleichzeitigen Doppelumschlag-Falttechnik ein.
3. Die folgenden Dampfsterilisationsparameter wurden in einem AMSCO Vacamatic "A" Autoklaven validiert:
   - Zyklus-Typ: Dynamische Luftentfernung
   - Vor-Vakuum-Druck: 27" Hg (0,914 bar)
   - Vor-Vakuum-Impulse: 3
   - Verweiltemperatur: 132°C
   - Verweildruck: 1,85 bar (26,8 psig)
   - Verweilzeit: 4 Minuten
   - Trocknungszeit: 20 Minuten.

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

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

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

LAGERUNG

Trocken halten.
Von Sonnenlicht fernhalten.

EINDÄMMUNG UND TRANSPORT

1. Trennen Sie das Verlängerungskabel vom System, wischen Sie das Verlängerungskabel mit einem fusselfreien, mit Leitungswasser angefeuchteten Tuch ab, um Verunreinigungen einzuschließen und das Austrocknen von Körperflüssigkeiten zu verhindern.
2. Platzieren und fixieren Sie das verwendete Verlängerungskabel in einer Schale, wie z. B. der Khelix Sterilisationsschale A-T01.
3. Legen Sie das Tablett in einen geschlossenen Transportbehälter oder einen geschlossenen Kistenwagen, um eine Kreuzkontamination während des Transports zu vermeiden.

ENTSORGUNG

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

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

AUSSER WIE AUSDRÜCKLICH IN DIESER BESCHRÄNKTEN GARANTIE FESTGELEGT, GIBT CATHRX IM MAXIMAL GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG KEINE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIT, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG JEGLICHE GARANTIE FÜR SICHERHEIT, MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DASS DAS PRODUKT FEHLERFREI IST. IM GESETZLICH VORGESCHRIEBENEN HÖCHSTMASS SCHLIESST CATHRX ALLE DERARTIGEN GARANTIEN 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 anderweitig, für jede Art von Verlust oder Schäden (einschließlich besonderer, zufälliger oder Folgeschäden) oder Verletzung (einschließlich Tod), die direkt oder indirekt durch oder in Verbindung mit den Produkten entstehen, einschließlich derer, die durch die Handhabung, den Besitz, die Verwendung oder den Missbrauch des Produkts entstehen. Die gesamte Haftung von CathRx, einschließlich einer Verletzung der Garantie oder einer Bedingung, die nicht rechtmäßig geändert oder ausgeschlossen werden kann, ist nach Wahl von CathRx entweder auf den Ersatz des CathRx-Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises des Produkts beschränkt. Die in dieser beschränkten Garantie dargelegten Rechtsmittel sind das ausschließliche Rechtsmittel, das jeder Person zur Verfügung steht. Die Verwendung des Produkts gilt als Annahme der Bedingungen dieser beschränkten Garantie.

CÂBLE D'EXTENSION KHELIX DIAGNOSTIC

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

Ces instructions s'appliquent aux produits suivants:

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

Stérilisation: Ce produit et son emballage ont été stérilisés avec du gaz d'oxyde d'éthylène (EO). Même si le produit est traité conformément à toutes les lois et réglementations applicables relatives à l'exposition à EO, la Proposition 65, une initiative prise par un électeur de l'État de Californie, requiert la notice suivante:
Avertissement: Ce produit et son emballage ont été stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène. L'emballage peut vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique réputé dans l'État de Californie, être l'origine de cancer ou de malformation à la naissance ou d'autres dangers pour la reproduction.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

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

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

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

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

Tableau 2: Appareils compatibles avec le câble d'extension Khelix D
Cathéters électrophysiologiques Khelix: • Cathéter électrophysiologique fixe Khelix • Cathéter électrophysiologique orientable Khelix • Cathéter électrophysiologique en boucle Khelix • Cathéter électrophysiologique orientable avec fonctionnalité de réutilisation Khelix
Bac de stérilisation Khelix (réf: A-T01)

Ces appareils sont disponibles et vendus séparément par CathRx Ltd.

INDICATIONS

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

UTILISATION PRÉVUE

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

CONTRE-INDICATIONS

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

CONSEILS D'UTILISATION

Au point d'utilisation

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

Début de la procédure

1. Retirer le câble d'extension de son emballage stérile au moyen de la technique aseptique. Placer l'appareil sur une zone de travail stérile.
2. Inspecter le câble d'extension pour vérifier l'absence de dommages sur l'isolation ou les connecteurs. Les contacts du connecteur doivent être secs.
3. Connecter le câble d'extension au cathéter en insérant l'extrémité distale du câble d'extension dans la prise située sur l'extrémité proximale de la poignée du cathéter. Avant la connexion, vérifier que les arêtes en relief sur le connecteur du câble **(A)** sont alignées sur les fentes à l'intérieur de la prise du connecteur de la poignée du cathéter, comme l'illustre l' **[Image 2]**. Pour éviter une déviation de la tige du cathéter durant la connexion, tenir le bouton de déviation du cathéter **(B)** lors de l'insertion du câble, comme l'illustre l' **[Image 2]**.
4. Raccorder le câble d'extension au système.

Fin de la procédure

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

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

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

Méthode de nettoyage manuel

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

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

2. Rincer le câble d'extension sous l'eau du robinet (20–25°C) pendant 30 secondes.
3. Plonger le câble d'extension dans la solution nettoyante pendant 5 minutes.
4. Retirer le câble d'extension de la solution nettoyante et le placer sur une bande CSR propre (stérilisation).
5. À l'aide d'une brosse en nylon non abrasive saturée de solution de détergent enzymatique, frotter doucement toutes les surfaces de l'appareil pendant 2 minutes.
6. Rincer l'appareil sous l'eau du robinet (20–25°C) pendant 30 secondes.
7. Immerger l'appareil dans de l'eau désionisée 3 fois consécutives pendant 10 secondes à chaque fois.
8. Essuyer l'appareil avec un chiffon non pelucheux. Placer sur une bande CSR propre (stérilisation) et laisser sécher jusqu'à ce que l'appareil soit complètement sec et sans traces d'humidité.
9. Après le séchage, procéder à une inspection visuelle pour détecter toute trace de saleté restante. Si des saletés sont présentes, les éliminer par un nettoyage manuel et un brossage à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon souple ou d'une brosse non abrasive, et/ou répéter le nettoyage manuel avant de stériliser l'appareil.

Méthode de nettoyage automatique

1. Placer le câble d'extension dans le bac du fabricant de l'équipement de lavage ou un bac de lavage CSD approprié.
2. Nettoyer le câble d'extension dans un dispositif de lavage BeliMed modèle WD250 au moyen d'une solution de détergent enzymatique neutre Ecolab® (ou un dispositif de lavage automatique équivalent/détergent enzymatique) avec les paramètres de lavage validés suivants:
   - Laver à 45°C pendant 4 minutes. Pompe doseuse 4 (détergent) 5 mL
   - Laver à 60°C pendant 3 minutes
   - Rincer à l'eau froide pendant 1 minute
   - Rincer à 60°C pendant 1 minute
   - Désinfection thermique A_0 93°C 2,5 minutes
   - Valeur A_0: $A_0$3000
   - Sécher à une température d'air de 123°C pendant 14 minutes.
3. À la fin du cycle de lavage, utiliser des gants pour retirer l'appareil. Essuyer avec un chiffon non pelucheux. Placer sur une bande CSR propre (stérilisation). Laisser sécher jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace d'humidité.
4. Après le séchage, procéder à une inspection visuelle pour détecter toute trace de saleté restante. Si des saletés sont présentes, les éliminer par un nettoyage manuel et un brossage à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon souple ou d'une brosse non abrasive, et/ou répéter le nettoyage automatique avant de stériliser l'appareil.

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

Inspection et maintenance

1. Inspecter visuellement le câble d'extension pour vérifier l'absence de dommages.
2. Si le câble d'extension n'est pas endommagé ou déformé, continuer à l'utiliser et le stériliser.
3. Mettre au rebut un câble d'extension endommagé, selon les instructions d'élimination fournies ci-dessous.

Stérilisation à la vapeur

1. Placer le câble d'extension dans un stérilisateur : le bac de stérilisation A-T01 Khelix **[Image 4]** a été validé à cet effet. Fixer le câble d'extension dans le bac de stérilisation. La limite est fixée à un câble d'extension par bac.

2. Envelopper les bacs avec une bande de stérilisation (par ex. des bandes de stérilisation Kimberly-Clark Kimguard) en utilisant une technique de pliage double simultané.
3. Les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants ont été validés dans un autoclave AMSCO Vacamatic "A":
   - Type de cycle: Suppression d'air dynamique
   - Impulsions de pré-vide: 27" Hg (0.914 bar)
   - Impulsions de pré-vide: 3
   - Température de maintien: 132°C
   - Pression de maintien: 26,8 psig (1,85 bar)
   - Temps de maintien: 4 minutes
   - Temps de séchage: 20 minutes.

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

LIMITES RELATIVES AU RETRAITEMENT

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

STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec.
Tenir à l'écart des rayons du soleil.

CONFINEMENT ET TRANSPORT

1. Débrancher le câble d'extension du système, essuyer le câble d'extension avec un tissu non pelucheux et humidifié avec de l'eau du robinet pour contenir les contaminants et éviter que les fluides corporels sèchent.
2. Placer et fixer le câble d'extension utilisé dans un bac, par exemple le bac de stérilisation A-T01 Khelix.
3. Placer le bac dans un conteneur de transport fermé ou un chariot fermé pour éviter les contaminées croisées pendant le transport.

ÉLIMINATION

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

GARANTIE ET RENONCIATION DE RESPONSABILITÉ

CathRx garantit que s'il détermine qu'un produit est défectueux ou présente des vices de fabrication ou de main d'oeuvre 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 retraité de manière inappropriée ;
- Le produit a été utilisé, stocké, nettoyé, stérilisé et retraité conformément à l'étiquetage du produit et aux présentes conseils d'utilisation ; et
- Le produit n'a pas été utilisé après la date de péremption marquée sur l'emballage.

SAUF EN CAS D'INDICATION EXPLICITE MENTIONNES DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE, DANS LA LIMITE AUTORISÉE PAR LA LOI, CATHRX N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EN RELATION AVEC LE PRODUIT, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT SANS S'Y LIMITER TOUTE GARANTIE DE SÉCURITÉ, CARACTERE MARCHAND, ADÉQUATION A UNE UTILISATION SPÉCIFIQUE OU TOUE 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 ^tre 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 limité.

PROLUNGA PER DIAGNOSTICA KHELIX

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

Le presenti istruzioni sono valide per i seguenti prodotti:

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

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

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

Tabella 2: Dispositivi che possono essere utilizzati con la prolunga per diagnostica Khelix
Cateteri diagnostici per elettrofisiologia Khelix: • Catetere fisso per elettrofisiologia Khelix • Catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix • Catetere ad anello per elettrofisiologia Khelix • Catetere orientabile per elettrofisiologia Khelix con funzionalità di riutilizzo
Vassoio per sterilizzazione Khelix (Rif.: A-T01)

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

INDICAZIONI

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

UTILIZZATORI PREVISTI

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

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni note per la prolunga per diagnostica.

MODALITÀ D'USO

Al momento dell'utilizzo

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

Inizio della procedura

1. Estrarre il cavo di prolunga dalla confezione sterile con tecnica asettica. Posare il dispositivo su un piano di lavoro sterile.
2. Ispezionare la prolunga per verificare che non abbia subito danni, tra i quali danni all'isolamento o ai connettori. I contatti del connettore devono rimanere asciutti.
3. Connettere la prolunga al catetere, inserendo l'estremità distale della prolunga stessa nella presa situata all'estremità prossimale dell'impugnatura del catetere. Prima di effettuare il collegamento, assicurarsi che la chiave (in rilievo) sul connettore **(A)** del cavo sia allineata con gli alloggiamenti della chiave posti all'interno della presa dell'impugnatura del catetere, come mostrato in **[Figura 2]**. Per evitare la deflessione del condotto del catetere durante il collegamento, tenere stretta la manopola per la deflessione del catetere **(B)** durante l'inserimento del cavo, come mostrato in **[Figura 3]**.
4. Collegare la prolunga al sistema.

Fine della procedura

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

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

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

Metodo di pulizia manuale

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

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

2. Sciacquare la prolunga sotto l'acqua corrente del rubinetto (20–25°C) per 30 secondi.
3. Immergere la prolunga nella soluzione detergente per 5 minuti.
4. Rimuovere la prolunga dalla soluzione detergente e porla su un telo pulito CSR (sterilizzazione).
5. Usando una spazzola non abrasiva in nylon con setole morbide saturata con soluzione detergente, spazzolare delicatamente tutte le superfici del dispositivo per 2 minuti.
6. Sciacquare il dispositivo nell'acqua corrente del rubinetto (20–25°C) per 30 secondi.
7. Immergere il dispositivo in acqua deionizzata (DI) per 3 volte, per 10 secondi ogni volta.
8. Pulire il dispositivo usando un panno che non lasci residui. Porlo su un telo pulito CSR (sterilizzazione) e farlo asciugare fino a quando scomparirà ogni traccia di umidità.
9. Dopo l'asciugatura, ispezionare visivamente che non resti alcun residuo sul dispositivo. Se sono presenti residui, rimuoverli tramite pulizia manuale, usando una spugna/panno morbida/o oppure una spazzola con setole morbide e/o ripetere la pulizia manuale prima di inviare il dispositivo alla sterilizzazione.

Metodo di pulizia automatica

1. Mettere la prolunga in un vassoio fornito dal produttore dell'apparecchio per il lavaggio o in un vassoio della CSD.
2. Pulire la prolunga in un sistema di lavaggio BeliMed modello WD250, usando il detergente enzimatico neutro Ecolab® (o un sistema di lavaggio automatico/detergente enzimatico equivalenti) con i seguenti parametri di lavaggio convalidati:
   - Lavare a 45°C per 4 minuti. Pompa dosatrice 4 (detergente) 5 ml
   - Lavare a 60°C per 3 minuti
   - Sciacquare con acqua non riscaldata per 1 minuto
   - Sciacquare a 60°C per 1 minuto
   - Disinfezione termica A_0 93°C 2,5 minuti
   - Valore di A_0: $A_0$3000
   - Asciugare ad aria a 123°C per 14 minuti.
3. Al termine del ciclo di lavaggio, usare i guanti per rimuovere il dispositivo. Pulire usando un panno che non lasci residui. Metterla su un telo pulito CSR (sterilizzazione). Asciugare fino a quando non resta alcun residuo di umidità.
4. Dopo l'asciugatura, ispezionare visivamente che non resti alcun residuo su ogni dispositivo. Se sono presenti residui, rimuoverli tramite pulizia manuale, usando una spugna/panno morbida/o oppure una spazzola con setole morbide e/o ripetere i cicli automatici prima di inviare il dispositivo alla sterilizzazione.

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

Ispezione e manutenzione

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

Sterilizzazione a vapore

1. Mettere il cavo di prolunga in uno sterilizzatore; il vassoio di sterilizzazione Khelix A-T01 **[figura 4]** è validato per questo utilizzo. Fissare il cavo di prolunga nel vassoio di sterilizzazione. Massimo un cavo di prolunga per vassoio.
2. Avvolgere i vassoi in un involucro per la sterilizzazione (ad es. gli involucri per sterilizzazione a fase unica Kimberly-Clark Kimguard) che usano una tecnica di chiusura simultanea a busta con doppio involucro.
3. I seguenti parametri di sterilizzazione a vapore sono stati validati in un'autoclave AMSCO Vacamatic "A":
   - Tipo di ciclo: Rimozione dinamica dell'aria
   - Pressione prima dell'applicazione del vuoto: 27" Hg (0,914 bar)
   - Impulsi prima dell'applicazione del vuoto: 3
   - Temperatura di permanenza: 132ºC
   - Pressione di permanenza: 26,8 psig (1,85 bar)
   - Tempo di permanenza: 4 minuti
   - Tempo di asciugatura: 20 minuti.

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

LIMITAZIONI PER IL RITRATTAMENTO

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

CONSERVAZIONE

Mantenere asciutto.
Tenere lontano dalla luce del sole.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

SMALTIMENTO

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

GARANZIA ED ESCLUSIONI

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

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

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

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

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

KHELIX DIAGNOSTISCHE VERLENGKABEL

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

Deze instructies zijn van toepassing op de volgende producten:

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

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

BESCHRIJVING INSTRUMENT

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

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

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

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

Tabel 2: Apparaten bedoeld voor gebruik met de Khelix diagnostisch verlengkabel
Khelix diagnostische elektrofysiologiekatheters: • Khelix gefixeerde elektrofysiologiekatheter • Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter • Khelix-elektrofysiologiekatheter met lus • Khelix stuurbare elektrofysiologiekatheter met functionaliteit voor hergebruik
Khelix-sterilisatiebak (ref: A-T01)

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

INDICATIES

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

BEOOGDE GEBRUIKER

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

CONTRA-INDICATIES

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

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Op plaats van gebruik

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

Start van procedure

1. Verwijder de verlengkabel van de steriele verpakking met gebruik van de aseptische techniek. Plaats het instrument op een steriel werkgebied.
2. Inspecteer de verlengkabel op schade, inclusief schade aan de isolatie of connectoren. De contacten van de connector moeten droog zijn.
3. Sluit de verlengkabel aan op de katheter door het distale uiteinde van de kabel in de contactdoos te voeren die zich bij het proximale uiteinde van de handgreep van de katheter bevindt. Zorg vóór de aansluiting dat de toets (verhoogde ribbels) op de kabelconnector **(A)** zijn uitgelijnd met de toetssleuven in de contactdoos van de connector van de handgreep van de katheter, zoals wordt getoond in **[Afbeelding 2]**. Om afbuiging van de katheterschede te vermijden tijdens het aansluiten, moet de deflectieknop **(B)** van de katheter worden vastgehouden tijdens het invoeren van de kabel, zoals wordt getoond in **[Afbeelding 3]**.
4. Sluit de verlengkabel aan op het systeem.

Einde van de procedure

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

HERVERWERKINGSINSTRUCTIES

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

Handmatige reinigingsmethode

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

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

2. Spoel de verlengkabel gedurende 30 seconden onder stromend kraanwater (20–25 °C) af.
3. Dompel de verlengkabel gedurende 5 minuten onder in de reinigingsoplossing.
4. Verwijder de verlengkabel uit de reinigingsoplossing en plaats het op een schone CSR (sterilisatie)-doek.
5. Borstel gedurende 2 minuten alle oppervlakken van het instrument af, met behulp van een niet-schurende borstel met nylon haren, doordrenkt met de reinigingsoplossing.
6. Spoel het instrument gedurende 30 seconden onder stromend kraanwater (20–25 °C) af.
7. Dompel 3 keer gedurende 10 seconde per keer, het instrument in gedeïoniseerd (DI) water af.
8. Veeg het instrument af met een lintvrije doek. Plaats het op een schone CSR (sterilisatie)-doek laat het drogen tot het zichtbaar vrij is van vocht.
9. Inspecteer na het drogen op zichtbaar bewijs van vuil dat op het instrument is achtergebleven. Als zichtbaar vuil aanwezig is, dient deze te worden verwijderd door met een zachte spons/doek of borstel met zachte haren te borstelen en/of door de handmatige reiniging te herhalen alvorens het naar sterilisatie te sturen.

Automatische reinigingsmethode

1. Plaats de verlengkabel in de bak van de fabrikant van de wasmachine of een geschikte CSD-wasbak.
2. Reinig de verlengkabel in een BeliMed-wasmachine van het model WD250 met gebruik van Ecolab® neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel (of een gelijksoortig automatische wasmachine/enzymatisch reinigingsmiddel) met de volgende gevalideerde wasparameters:
   - Was gedurende 4 minuten op 45 °C. Doseerpomp 4 (reinigingsmiddel) 5 ml
   - Was gedurende 3 minuten op 60 °C
   - Spoel gedurende 1 minuut af met koud water
   - Spoel gedurende 1 minuut af op 60 °C.
   - Thermische desinfectie A_0 93 °C 2,5 minuten
   - A_0-waarde: $A_0$3000
   - Droog gedurende 14 minuten op 123 °C
3. Gebruik bij voltooiing van de wascyclus handschoenen om het instrument. te verwijderen. Veeg af met een lintvrije doek. Plaats op een schone CSR (sterilisatie)-doek. Droog totdat het zichtbaar vrij is van vocht.
4. Inspecteer na het drogen op zichtbaar bewijs van vuil dat op elk instrument is achtergebleven. Als zichtbaar vuil aanwezig is, dient via handmatige reiniging te worden verwijderd met een zachte spons/doek of borstel met zachte haren en/of door de automatische cycli te herhalen alvorens het naar sterilisatie te sturen.

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

Inspectie en onderhoud

1. Inspecteer visueel de verlengkabel op willekeurige schade.
2. Als de verlengkabel niet is beschadigd of verbogen, kunt u doorgaan deze te gebruiken en doorgaan naar sterilisatie.
3. Werp elke beschadigde verlengkabel weg volgens de hieronder gegeven afvoerinstructies.

Stoomsterilisatie

1. Plaats de verlengkabel in een sterilisator - de Khelix-sterilisatiebak A-T01 **[Afbeelding 4]** is hiervoor goedgekeurd. Zet de verlengkabel vast in de sterilisatiebak. De verlengkabel is beperkt tot één per bak.

2. Wikkel de bakken in een sterilisatiedoek (bijv. Kimberly-Clark Kimguard One-Step-sterilisatiedoeken). Gebruik hiervoor de vouwtechniek van dubbel gewikkelde envelop.
3. De volgende stoomsterilisatieparameters werden gevalideerd in een AMSCO Vacamatic "A"- autoclaaf:
   - Cyclustype: dynamische luchtverwijdering
   - Pre-vacuümdruk: 27" Hg (0,914 bar)
   - Pre-vacuümpulsen: 3
   - Verblijfstemperatuur: 132 °C
   - Verblijfsdruk: 26,8 psig (1,85 bar)
   - Verblijfstijd: 4 minuten
   - Droogtijd: 20 minuten

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

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

OPSLAG
Houd droog.
Houd uit het zonlicht.

INSLUITING EN TRANSPORT
1. Koppel de verlengkabel van het systeem los, veeg hem af met een met kraanwater bevochtigde, lintvrije doek om verontreinigende stoffen te verwijderen en om te voorkomen dat lichaamsvloeistoffen opdrogen.
2. Plaats de gebruikte verlengkabel in een bak, zoals de Khelix-sterilisatiebak A-T01, en zet deze vast.
3. Plaats de bak in een afgesloten transportbak of afgesloten krat met wieltjes om tijdens het transport kruisbesmetting te voorkomen.

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

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

GARANTIE EN VRIJWARING
CathRx garandeert dat als het vaststelt dat een product op het moment van aankoop defect of ondeugdelijk is op het gebied van materiaal en/of vakmanschap, CathRx naar eigen keuze het CathRx-product zal vervangen of de 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) of letsel (inclusief dood), dat direct of indirect voortkomt van of in verband staat met de producten, inclusief ontstaan als resultaat van hantering, het bezit, gebruik of misbruik van het product. De volledige aansprakelijkheid van CathRx, inclusief voor een inbreuk op garantie of voorwaarde die niet wettig kan worden gewijzigd of uitgesloten, is naar keuze van CathRx beperkt tot de vervanging van het CathRx-product of de vergoeding van de aankoopprijs van het product. De remedies die in deze beperkte garantie worden uiteengezet, zijn de exclusieve remedies die voor iedereen beschikbaar zijn. Het gebruik van het product wordt beschouwd als acceptatie van de voorwaarden van deze beperkte garantie.

CABLE ALARGADOR PARA DIAGNÓSTICO KHELIX

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

Estas instrucciones se aplican a los siguientes productos:

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

Esterilización: Este producto y su embalaje han sido esterilizados con gas óxido de etileno (EO). Aunque el producto sea procesado cumpliendo todas las leyes y reglamentos relativos a la exposición a EO, la Proposición 65, una iniciativa de votantes del estado de California, requiere el siguiente aviso: Advertencia: Este producto y su embalaje han sido esterilizados con gas óxido de etileno (EO). El embalaje puede exponerle al óxido de etileno, un producto químico conocido en el estado de California como causantes de cáncer o de defectos congénitos u otros daños reproductivos.

DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO

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

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

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

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

Tabla 2: Dispositivos diseñados para ser usados con el Cable alargador para diagnóstico Khelix
Catéteres de electrofisiología para diagnóstico Khelix: • Catéter de electrofisiología fijo Khelix • Catéter de electrofisiología orientable Khelix • Catéter de electrofisiología en bucle Khelix • Catéter de electrofisiología orientable con funcionalidad de reutilización Khelix
Bandeja de esterilización Khelix (Ref.: A-T01)

CathRx Ltd. comercializa y vende estos dispositivos por separado.

INDICACIONES

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

USUARIO PREVISTO

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

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para el Cable alargador para diagnóstico.

INSTRUCCIONES DE USO

En el punto de uso

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

Inicio del procedimiento

1. Retire el cable alargador de su envase estéril utilizando una técnica aséptica. Coloque el dispositivo en un campo de trabajo estéril.
2. Inspeccione el cable alargador en busca de daños, incluidos los daños en el aislamiento o los conectores. Los contactos del conector deben estar secos.
3. Conecte el cable alargador insertando el extremo distal de este en la toma situada en el extremo proximal del mango del catéter. Antes de la conexión, asegúrese de que la llave (crestas elevadas) del conector macho del cable **(A)** está alineada con las ranuras en el interior del conector hembra del mango del catéter, como se muestra en la **[Imagen 2]**. Para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la conexión, agarre el mango de deflexión del catéter **(B)** durante la inserción del cable, como se muestra en la **[Imagen 3]**.
4. Conecte el cable alargador con el sistema.

Final del procedimiento

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

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

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

Método de limpieza manual

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

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

2. Enjuague el cable alargador bajo el grifo con agua corriente (20-25 °C) durante 30 segundos.
3. Sumerja el cable alargador en la solución detergente durante 5 minutos.
4. Extraiga el dispositivo de la solución detergente y colóquelo sobre un paño CSR (para esterilización) limpio.
5. Utilizando un cepillo de cerdas de nailon no abrasivas saturado con la solución detergente, cepille suavemente todas las superficies del dispositivo durante 2 minutos.
6. Enjuague el dispositivo bajo el grifo con agua corriente (20-25 °C) durante 30 segundos.
7. Sumerja el dispositivo en agua desionizada (DI) limpia 3 veces durante 10 segundos cada vez.
8. Limpie el dispositivo con un paño sin pelusa. Coloque el dispositivo sobre un paño limpio CSR (para esterilización) y deje secar hasta que desaparezca la humedad a simple vista.
9. Después del secado, inspeccione visualmente para comprobar si hay restos de suciedad en el dispositivo. Si hay suciedad visible, retírela manualmente y cepille el dispositivo con una esponja o un paño suaves o un cepillo de cerdas blandas, y/o repita la limpieza manual antes de enviar el dispositivo para esterilización.

Método de limpieza automática

1. Coloque el cable alargador en la bandeja de la lavadora del fabricante o en una bandeja de lavado CDS adecuada.
2. Limpie el cable alargador en una lavadora BeliMed modelo WD250 con detergente enzimático Ecolab® neutro (o una lavadora automatizada o un detergente enzimático equivalentes) con los siguientes parámetros de lavado validados:
   - Lavado a 45 °C durante 4 minutos Dosis de la bomba 4 (detergente) 5 ml
   - Lavado a 60 °C durante 3 minutos
   - Aclarado con agua no calentada durante 1 minuto
   - Aclarado a 60 °C durante 1 minuto
   - Desinfección térmica A_0 a 93 °C durante 2,5 minutos
   - Valor de A_0: $A_0$3000
   - Secar con aire a 123 °C durante 14 minutos.
3. Tras la finalización del ciclo de lavado, use guantes para extraer el dispositivo. Limpie con un paño sin pelusa. Colóquelo sobre un paño CSR (para esterilización) limpio. Secar hasta que desaparezca la humedad a simple vista.
4. Después del secado, inspeccione visualmente para comprobar si hay restos de suciedad en el dispositivo. Si hay suciedad visible, retírela manualmente y cepille el dispositivo con una esponja o un paño suaves o un cepillo de cerdas blandas, y/o repita los ciclos automáticos antes de enviar el dispositivo para esterilización.

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

Inspección y mantenimiento

1. Inspeccione visualmente el cable alargador en busca de daños.
2. Si el cable alargador no está dañado o doblado, continúe el uso y proceda a la esterilización.
3. Deseche todo cable alargador dañado según instrucciones de eliminación que se indican más adelante.

Esterilización a vapor

1. Coloque el cable alargador en un esterilizador - La bandeja de esterilización Khelix A-T01 **[Imagen 4]** ha sido aprobada para este fin.

Asegure el cable alargador en la bandeja de esterilización. Solo podrá colocarse un cable alargador por bandeja.
2. Envuelva las bandejas en una envoltura de esterilización (por ejemplo, envolturas para esterilización de un paso Kimberly-Clark Kimguard) mediante una técnica de plegado de doble envoltura simultánea.
3. Los siguientes parámetros de esterilización por vapor se validaron en un autoclave AMSCO Vacamatic "A":
   - Tipo de ciclo: Extracción dinámica del aire
   - Presión prevacío: 27" Hg (0,914 bares)
   - Pulsos prevacío: 3
   - Temperatura de permanencia: 132 °C
   - Presión de permanencia: 26,8 psig (1,85 bares)
   - Tiempo de permanencia: 4 minutos
   - Tiempo de secado: 20 minutos.

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

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

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

CONSERVACIÓN

Mantener seco.
Manténgase alejado de la luz solar.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

1. Desconecte el cable alargador del sistema, limpie el cable alargador con un paño que no suelte pelusa humedecido con agua corriente para limitar los contaminantes y evitar que se sequen los fluidos corporales.
2. Coloque y asegure el cable alargador utilizado en una bandeja, como la bandeja de esterilización Khelix A-T01.
3. Coloque la bandeja en un recipiente de transporte cerrado o un carro para cajas cerrado para evitar la contaminación cruzada durante el transporte.

ELIMINACIÓN

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

GARANTÍA Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES

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

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

- El producto ha sido envasado y etiquetado por CathRx;
- El producto se devuelve a CathRx para su evaluación dentro de los 30 días siguientes a la identificación del defecto o fallo por el comprador original.
- El producto no ha sido reparado, alterado, modificado, manejado erroneamente 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, COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE QUE EL PRODUCTO ESTARÁ LIBRE DE DEFECTOS O AVERÍAS. EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, CATHRX EXCLUYE TODAS ESAS GARANTÍAS.

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

CABO DE EXTENSÃO DE DIAGNÓSTICO KHELIX

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

Estas instruções se aplicam aos seguintes produtos:

Tabela 1: Nomes dos produtos	
Nome do produto	Número de referência do produto (REF)
Cabo de extensão de diagnóstico	X-D10 X-D20

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

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

Tabela 2: Dispositivos destinados ao uso com o cabo de extensão diagnóstico Khelix
Cateteres de eletrofisiologia de diagnóstico Khelix: • Cateter de eletrofisiologia fixo Khelix • Cateter de eletrofisiologia direcionável Khelix • Cateter de eletrofisiologia em alça Khelix • Cateter de eletrofisiologia direcionável com funcionalidade de reutilização Khelix
Bandeja de esterilização Khelix (Ref: A-T01)

Esses dispositivos são disponibilizados e vendidos separadamente pela CathRx Ltd.

INDICAÇÕES

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

USUÁRIO PRETENDIDO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE USO

No ponto de uso

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

Início do procedimento

1. Remova o cabo de extensão da embalagem estéril usando uma técnica assética. Coloque o dispositivo em uma área de trabalho estéril.
2. Inspecione o cabo de extensão quanto a danos, incluindo danos ao isolamento ou aos conectores. Os contatos do conector devem estar secos.
3. Conecte o cabo de extensão ao cateter inserindo a extremidade distal do cabo de no soquete localizado na extremidade proximal da manopla do cateter. Antes da conexão, certifique-se que a chave (elevações) no conector do cabo **(A)** esteja alinhada às aberturas de chave dentro do soquete do conector da manopla do cateter, conforme exibido na **[Imagem 2]**. Para evitar a deflexão do eixo do cateter durante a conexão, segure o botão de deflexão do cateter **(B)** durante a inserção do cabo, conforme exibido na **[Imagem 3]**.
4. Conecte o cabo de extensão ao sistema.

Final do procedimento

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

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

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

Método de limpeza manual

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

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

2. Enxágue o cabo de extensão em água de torneira corrente (20–25 °C) por 30 segundos.
3. Mergulhe o cabo de extensão na solução de detergente por 5 minutos.
4. Retire o cabo de extensão da solução de detergente e coloque-o em uma manta para esterilização CSR limpa.
5. Usando uma escova de cerdas de nylon não abrasiva saturada com a solução de detergente, escove suavemente todas as superfícies do dispositivo por 2 minutos.
6. Enxágue o dispositivo em água de torneira corrente (20–25 °C) por 30 segundos.
7. Mergulhe o dispositivo em água deionizada (DI) 3 vezes, com um intervalo de 10 segundos entre cada imersão.
8. Limpe o dispositivo usando um pano sem fiapos. Envolva em uma manta para esterilização CSR limpa e deixe secar até ficar visivelmente livre de umidade.
9. Após a secagem, inspecione visualmente se há evidências de sujeira remanescente no dispositivo. Se houver sujeira visível, remova-a limpando e escovando manualmente com uma esponja/pano macio ou escova de cerdas macias e/ou repetindo a limpeza manual antes de enviar o dispositivo para esterilização.

Método de limpeza automática

1. Coloque o cabo de extensão na bandeja da lavadora do fabricante ou em uma bandeja de lavagem CSD adequada.
2. Limpe o cabo de extensão em uma lavadora BeliMed Modelo WD250 usando detergente enzimático neutro Ecolab® (ou uma lavadora automática/detergente enzimático equivalente) com os seguintes parâmetros de lavagem validados:
   - Lavar a 45 °C por 4 minutos. Utilizar a bomba dosadora 4 (detergente) 5 ml
   - Lavar a 60 °C por 3 minutos
   - Enxaguar com água não aquecida por 1 minuto
   - Enxaguar a 60 °C por 1 minuto
   - Desinfecção térmica A_0 93 °C, 2,5 minutos
   - Valor A_0: A_0 3.000
   - Secar a 123 °C por 14 minutos.
3. Após a conclusão do ciclo de lavagem, use luvas para retirar o dispositivo. Limpar usando um paño sem fiapos. Envolver em uma manta para esterilização CSR limpa. Deixar secar até ficar visivelmente livre de umidade.
4. Após a secagem, inspecione visualmente se há evidências de sujeira remanescente em cada dispositivo. Se houver sujeira visível, remova-a limpando e escovando manualmente com uma esponja/pano macio ou escova de cerdas macias e/ou repetindo os ciclos automáticos antes de enviar o dispositivo para esterilização.

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

Inspeção e manutenção

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

Esterilização a vapor

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

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

LIMITAÇÕES AO REPROCESSAMENTO

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

ARMAZENAMENTO

Mantenha seco.
Mantenha longe da luz solar.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

DESCARTE

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

GARANTIA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

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

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

EXCETO EXPRESSAMENTE ESTABELECIDO 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 DIAGNOSTISKA FÖRLÄNGNINGSKABEL

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

Dessa anvisningar gäller för följande produkter:

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

Sterilisering: Produkten och dess förpackning har blivit steriliserad med etylenoxidgas (EO). Trots att produkten har behandlats i enlighet med alla tillämpliga lagar och bestämmelser gällande EO-exponering, kräver Proposition 65, ett väljarinitiativ i delstaten Kalifornien, följande varningsmeddelande:
Varning: Denna produkt och dess förpackning har blivit steriliserad med etylenoxid. Förpackningen kan leda till att du blir exponerad till etylenoxid, ett kemiskt material som av delstaten Kalifornien är känt för att orsaka cancer eller medfödda missbildningar eller andra skador som har med fortplantningen att göra.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Khelix diagnostiska förlängningskabel är ett tillbehör till Khelix diagnostiska elektrofysiologikateter.

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

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

Khelix diagnostiska förlängningskabel är avsedd att användas med följande enheter:

Tabell 2: Enheter avsedda att användas med Khelix diagnostiska förlängningskabel
Khelix diagnostiska elektrofysiologikatetrar: • Khelix fasta elektrofysiologikateter • Khelix styrbara elektrofysiologikateter • Khelix elektrofysiologikateter med slinga • Khelix styrbara elektrofysiologikateter med återanvändningsfunktionalitet
Khelix steriliseringskorg (Ref: A-T01)

Dessa enheter finns tillgängliga och säljs separat av CathRx Ltd.

INDIKATIONER

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

AVSEDD ANVÄNDARE

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

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för Diagnostisk förlängningskabel.

BRUKSANVISNING

Vid användningspunkten

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

Vid förfarandets start

1. Ta ut förlängningskabeln ur den sterila förpackningen med hjälp av aseptisk teknik. Placera enheten på en steril arbetsyta.
2. Kontrollera förlängningskabeln för skador på isoleringen eller kontaktdonet. Kontaktdonets kontakter måste vara torra.
3. Anslut förlängningskabeln genom att införa förlängningskabelns distala ände i uttaget som ligger vid kateterns proximala ände. Före anslutningen, se till att kabelanslutningens nyckel (upphöjda åsar) **(A)** är anpassad till nyckelurtagen inuti kateterns kontaktdon, som visas i **[fig. 2]**. För böjbara katetrar, för att förhindra böjning av kateteraxeln under anslutningen, greppa tag i kateterns böjningsvrede **(B)** under kabelinsättningen, som visas i **[fig. 3]**.
4. Anslut förlängningskabeln till systemet.

Vid förfarandets slut

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

UPPARBETNINGSANVISNINGAR

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

Manuell rengöringsmetod

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

Använd skyddshandskar under lösnings-beredningen och rengöringsförfaranden.

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

Automatisk rengöringsmetod

1. Placera förlängningskabeln i tillverkarens diskkorg eller i en lämplig CSD-diskkorg.
2. Rengör förlängningskabeln i en BeliMed modell WD250 diskmaskin med användande av Ecolab® Neutral Enzymatic Detergent (eller ett likvärdigt enzymatiskt rengöringsmedel för automatiska diskmaskiner) med följande validerade rengöringsparametrar:
   - Diska vid 45 °C i 4 minuter. Dosera pump 4 (rengöringsmedel) 5 m
   - Diska vid 60°C i 3 minuter
   - Skölj med ouppvärmt vatten i 1 minut
   - Skölj vid 60°C i 1 minut
   - Termisk desinfektion A_0 vid 93°C i 2,5 minuter
   - A_0 värde: $A_0$3000
   - Torka i luft vid 123°C i 14 minuter.
3. Vid slutet på rengöringscykeln, använd handskar för att avlägsna enheten. Torka med en luddfri servett. Placera på en ren CSR steriliseringsduk. Låt torka tills den är synligt fuktfri.
4. Efter torkning, inspektera visuellt för bevis på resterande smuts på enheten. Om jord är synligt, ta bort jorden genom manuell rengöring och borstning med mjuk svamp, trasa eller mjuk borste och/eller upprepa automatisk cykel innan den skickas för sterilisering.

Underlåtenhet att rengöra enheten ordentligt kan leda till otillräcklig sterilisering.

Inspektion och underhåll

1. Inspektera förlängningskabeln visuellt för eventuella skador.
2. Om förlängningskabeln inte är skadad eller knäckt, fortsätt använda och gå vidare till sterilisering.
3. Avyttra eventuell skadad förlängningskabel enligt avyttringsanvisningarna nedan.

Ångsterilisering

1. Placera förlängningskabeln i en sterilisator – Khelix steriliseringsbricka A-T01 **[bild 4]** har validerats för ändamålet. Säkra förlängningskabeln i steriliseringsbrickan. Endast en förlängningskabel per brickä.
2. Linda in korgarna med en steriliseringsfolie (t.ex. Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization Wraps) genom att använda en samtida dubbelinslagningsteknik.
3. Följande ångsteriliseringsparametrar har validerats i en AMSCO Vacamatic "A" autoklav:
   - Typ av cykel: Dynamisk luftrening
   - Förvakuumtryck: 27" Hg (0,914 bar)
   - Förvakuumpulser: 3
   - Uppehållstemperatur: 132 °C

- Uppehållstryck: 26,8 psig (1,85 bar)
- Uppehållstid: 4 minuter
- Torktid: 20 minuter.

Upparbetningsanvisningarna har validerats av CathRx Ltd. Det är förfarande 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.

BEGRÄNSNINGAR VID UPPARBETNING

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

LAGRING

Håll torrt.
Håll borta från solljus.

INNESLUTNING OCH TRANSPORT

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

AVYTTRING

Avyttra katetern enligt sedvanligt sjukhusförfarande för biologiskt förorenat material.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förlängningskabelns kontaktdon får inte komma i kontakt med andra ledande delar eller jord.
- Utsätt inte förlängningskabeln för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- När den är ansluten till en strömkälla, doppa inte någon kabelanslutning i vätska, eftersom elektriska prestanda kan påverkas.
- Förlängningskabeln är av typ CF-Applied Part. All utrustning som används i anslutning till förlängningskabeln måste vara defibrilleringssäker typ CF samt uppfylla IEC 60601–1 och IEC 60601–1–2.
- Förlängningskabeln tillsammans med katetern har testats för att möjliggöra anslutning till stimuleringsutrustning med en märkström på 25 mA och en märkspänning på 27 V.
- Om förlängningskabeln är skadad, kassera den. Byt ut mot en oskadad enhet.
- Allvarliga tillbud som rör enheten skall rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i ditt land.

GARANTI OCH ANSVARSFRISKRIVNING

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

Denna begränsade garanti gäller endast om följande villkor är uppfyllda:

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

ANNAT ÄN VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI, I DEN UTSTRÄCKNING DET ÄR 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, vårdslöshet, enligt lag eller på annat sätt, för någon form av förlust eller skada (inklusive speciell, tillfällig eller följd) eller skadegörelse (inklusive dödsfall) som uppstår direkt eller indirekt till följd av eller i samband med produkterna, inklusive uppkomst som ett resultat av hanteringen, innehavet, användningen eller missbruk av produkten. CathRx:s fulla ansvar, inklusive för brott mot garanti eller villkor som inte kan ändras eller uteslutas på lagligt sätt, begränsas, efter CathRx:s eget val, till antingen utbyte av CathRx-produkten eller återbetalning av produktens inköpspris. Åtgärderna som anges i denna begränsade garanti är det exklusiva botemedel som är tillgängligt för alla personer. Användandet av produkten anses innebära acceptans av villkoren i denna begränsade garanti.

DIAGNOSTICKÝ PRODLUŽOVACÍ KABEL KHELIX

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

Uvedené pokyny platí pro následující výrobky:

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

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

POPIS VÝROBKU

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

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

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

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

Tabulka 2: Nástroje určené k použití s diagnostickým prodlužovacím kabelem Khelix
Diagnostické elektrofyziologické katetry Khelix: • Fixní elektrofyziologický katetr Khelix • Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix • Elektrofyziologický katetr Khelix se smyčkou • Řiditelný elektrofyziologický katetr Khelix s vícenásobně využitelnými komponentami
Sterilizační síto Khelix (Ref. č.: A-T01)

Tyto nástroje nabízí a samostatně prodává společnost CathRx Ltd.

INDIKACE

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

KOMU JE VÝROBEK URČEN

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití diagnostického prodlužovacího kabelu.

NÁVOD K POUŽITÍ

V místě použití

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

Zahájení výkonu

1. Aseptičky vyjměte prodlužovací kabel ze sterilního obalu. Umístěte jej do sterilního pracovního pole.
2. Zkontrolujte, zda není prodlužovací kabel, včetně izolace a konektorů, nijak poškozen. Kontakty konektorů musí být suché.
3. Distální konec prodlužovacího kabelu zapojte do zdířky na proximálním konci rukojeti katetru. Před zapojením zkontrolujte, že jsou vyvýšené okraje kabelového konektoru **(A)** nastaveny proti odpovídajícím štěrbinám ve zdířce na katetru, dle obrázku **[obrázek 2]**. Během zapojování sevřete deflekční knoflík katetru (**B**), aby nedošlo k prohnutí dříku, dle obrázku **[obrázek 3]**.
4. Zapojte prodlužovací kabel do systému.

Ukončení výkonu

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

POKYNY K RENOVACI

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

Manuální čištění

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

Během přípravy roztoku a čištění používejte rukavice.

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

Automatické čištění

1. Prodlužovací kabel vložte do síta pračky nebo jiného zásobníku vhodného k automatickému mytí.
2. Nechte prodlužovací kabel umýt v myčce BeliMed Washer model WD250, a to pomocí čisticího prostředku Ecolab® Neutral Enzymatic Detergent (či jiného přípravku s enzymatickou přísadou pro automatické pračky) dle níže uvedených ověřených mycích parametrů:
   - Umývejte po 4 minuty při 45 °C. Aplikujte 5 ml z čerpadla 4 (detergent).
   - Promývejte po 3 minuty při 60 °C.
   - Oplachujte studenou vodou po dobu 1 minuty.
   - Oplachujte po dobu 1 minuty při teplotě 60 °C.
   - Aplikujte dezinfekci vysokou teplotou A_0 – 93 °C po 2,5 minuty.
   - Hodnota A_0: $A_0$3000
   - Sušte při teplotě vzduchu 123 °C po 14 minut.
3. Při vyjímání nástroje po pracím cyklu používejte rukavice. Otřete kusem látky, která nepouští vlákna. Uložte na čistou sterilizační roušku. Nechte schnout, dokud viditelná vlhkost nezmizí.
4. Po vysušení každý výrobek vizuálně zkontrolujte, zda na něm nejsou stopy znečištění. Je-li zjištěno znečištění, odstraňte jej manuálně s použitím měkké houbičky/hadříku nebo kartáčku s měkkými štětinami a/nebo opakujte postup automatického čištění a následně odešlete ke sterilizaci.

Nedostatečné vyčištění nástroje může vést k nedostatečné sterilizaci.

Kontrola a údržba

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

Parní sterilizace

1. Umístěte prodlužovací kabel do sterilizátoru – sterilizační síto Khelix A-T01 **[obrázek 4]** bylo schváleno pro tento účel. Zajistěte prodlužovací kabel na sterilizačním situ. Prodlužovací kabel je omezen na jeden na dané síto.
2. Zabalte síta do sterilizačního obalového materiálu (např. Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization Wrap) – vytvořte obálku a použijte dvě vrstvy materiálu.
3. Dále uvedené sterilizační parametry byly ověřeny v autoklávu AMSCO Vacamatic A:
   - Typ cyklu: Dynamické odvzdušnění
   - Tlak předvakua: 27"Hg (0,914 bar)
   - Impulzy předvakua: 3
   - Teplota: 132 °C

- Tlak: 1,85 bdar
- Čas: 4 minuty
- Čas sušení: 20 minut

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

MAXIMÁLNÍ POČET RENOVACÍ

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

SKLADOVÁNÍ

Uchovejte v suchu.
Chraňte před slunečním zářením.

UCHOVÁVÁNÍ A PŘEPRAVA

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

LIKVIDACE

Zlikvidujte nástroj podle směrnic nemocnice pro biologicky kontaminovaný materiál.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

ZÁRUKA A ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

Tato omezená záruka platí pouze v případě dodržení následujících podmínek:

- Produkt byl zabalen a opatřen štítkem společnosti CathRx.
- Produkt je společnosti 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.

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

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

KHELIX DIAGNOSTISK FORLÆNGERLEDNING

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

Disse instruktioner gælder for følgende produkter:

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

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

ENHEDSBESKRIVELSE

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

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

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

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

Tabel 2: Khelix diagnostiske forlængerledning er beregnet til at blive brugt med følgende enheder:
Khelix diagnostiske elektrofysiologiske katetre: • Khelix fast elektrofysiologisk kateter • Khelix styrbart elektrofysiologisk kateter • Khelix elektrofysiologisk kateter med løkke • Khelix styrbart elektrofysiologisk kateter med genanvendelsesfunktionalitet:
Khelix steriliseringsbakke (Ref: A-T01)

Enhederne fås hos og sælges separat af CathRx Ltd

INDIKATIONER

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

TILSIGTET BRUGER

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

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for den diagnostiske forlængerledning.

BRUGSANVISNING

På brugspunktet

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

Sådan startes proceduren

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

Sådan afsluttes proceduren

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

OPARBEJDNINGSINSTRUKTIONER

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

Manuel rengøringsmetode

1. Forbered ENZOL® Enzymatisk rengøringsmiddelopløsningen (eller lignende) i en beholder ved at fortynde 30 ml rengøringsmiddel i 3,785 l postevand (20-25 °C).

Bær handsker under klargøringen af opløsningen og rengøringsprocedurerne.

2. Skyl forlængerledningen under rindende vand fra hanen (20–25 °C) i 30 sekunder.
3. Læg forlængerledningen i blød i rengøringsmiddelopløsningen i 5 minutter.
4. Fjern forlængerledningen fra rengøringsmiddelopløsningen, og læg den på en ren CSR-klud (steriliserings).
5. Brug en ikke-slibende nylonbørste, som er mættet med rengøringsmiddelopløsning, og børst forsigtigt alle enhedens overflader i 2 minutter.
6. Skyl enheden i rindende vand fra vandet (20–25 °C) i 30 sekunder.
7. Nedsænk enheden i deioniseret (DI) vand 3 separate gange på 10 sekunder hver.
8. Tør enheden af med en fnugfri klud. Sæt den på en ren CSR-klud (steriliseret) og lad den tørre, indtil den er synligt fri for fugt.
9. Når enheden er tørret af, skal den tjekkes visuelt for tegn på resterende smuds. Hvis der forekommer synligt smuds, skal det fjernes og børstes af med en blød svamp/klud eller blød børste og/eller gentagelse af automatiske cyklusser, før enheden sendes til sterilisering.

Automatisk rengøringsmetode

1. Anbring forlængerledningen i producentens vaskebakke til udstyr eller en egnet CSD-vaskebakke.
2. Rengør forlængerledningen i en BeliMed opvasker, Model WD250, vha. Ecolab® Neutral Enzymatic Detergen (eller et tilsvarende automatiseret rengøringsmiddel / enzymatisk rengøringsmiddel) med følgende, validerede vaskeparametre:
   - Vask ved 45 °C i 4 minutter. Doseringspumpe 4 (rengøringsmiddel) 5 ml
   - Vask ved 60 °C i 3 minutter
   - Skyl med uopvarmet vand i 1 minut
   - Skyl ved 60 °C i 1 minut
   - Termisk desinfektion A_0 93 °C 2,5 minutter
   - A_0 værdi: $A_0$3000
   - Lufttør ved 123 °C i 14 minutter.
3. Når vaskecyklussen er afsluttet, skal man bruge handsker, når man fjerner enheden. Tør enheden af med en fnugfri klud. Læg på en ren CSR-klud (steriliserings). Tør, indtil enheden er synligt fri for fugt.
4. Efter tørringen, skal hver enhed tjekkes visuelt for tegn på resterende smuds. Hvis der forekommer synligt smuds, skal det fjernes vha. manuel rengøring og børstes af med en blød svamp/klud eller blød børste og/eller gentagelse af automatiske cyklusser, før enheden sendes til sterilisering.

Manglende rengøring af enheden kan medføre utilstrækkelig sterilisering.

Inspektion og vedligeholdelse

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

Dampsterilisering

1. Læg forlængerledningen i en sterilisator- Khelix steriliseringsbakke A-T01. **[Billede 4]** er valideret til formålet. Fastgør forlængerledningen i steriliseringsbakken. Der må kun lægges én forlængerledning i hver bakke.
2. Pak bakkerne i en steril indpakning (fx 'Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization Wraps') med en samtidig dobbelt indpakning vha. konvolut-foldningsteknikken.
3. De følgende dampsteriliseringsparametre er valideret i en AMSCO Vacamatic "A" Autoklave:
   - Cyklustype: Dynamisk fjernelse af luft
   - Præ-vakuum tryk: 27 "Hg (0,914 bar)
   - Præ-vakuum impulser: 3
   - Dvaletemperatur: 132 °C

- Dvaletryk: 26,8 psig (1,85 bar)
- Dvaletid: 4 minutter
- Tørretid: 20 minutter.

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

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

OPBEVARING
Holdes tør.
Holdes væk fra sollys.

OPBEVARING OG TRANSPORT
1. Fjern forlængerledningen fra systemet, tør ledningen af med en fnugfri klud, der er fugtet med postevand, for at indeholde smuds og forhindre kropsvæsker i at tørre.
2. Anbring og fastgør den anvendte forlængerledning i en bakke, såsom Khelix steriliseringsbakke A-T01.
3. Placer bakken i en lukket transportkasse eller en lukket kasse for at forhindre krydskontaminering under transport.

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

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

GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE
CathRx garanterer, at hvis man bestemmer, at et produkt var defekt eller 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 UDTRYKKELIGT 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, begrænses efter CathRx 'valg, til enten udskiftning af CathRx-produktet eller tilbagebetaling af produktets købspris. De midler, der er beskrevet i denne begrænsede garanti, er det eksklusive middel, der er tilgængeligt for enhver person. Produktets brug anses for at være accepten af vilkårene og betingelserne for denne begrænsede garanti.

KHELIX DIAGNOSTISK FORLENGELSESKABEL

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

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter:

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

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

ENHETSBESKRIVELSE

Khelix diagnostisk forlengelseskabel er et tilbehør for Khelix diagnostisk elektrofysiologikateter.

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

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

Khelix diagnostisk forlengelseskabel er ment å brukes med følgende enheter:

Tabell 2: Enheter beregnet på bruk med Khelix diagnostisk forlengelseskabel
Khelix diagnostiske elektrofysiologikatetre: • Khelix fiksert elektrofysiologikateter • Khelix styrbart elektrofysiologikateter • Khelix elektrofysiologikateter med sløyfe • Khelix styrbart elektrofysiologikateter med gjenbruksfunksjonalitet
Khelix steriliseringsbrett (ref.: A-T01)

Disse enhetene er tilgjengelig og selges separat av CathRx Ltd.

INDIKASJONER

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

TILTENKT BRUKER

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

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for diagnostisk forlengelseskabel.

BRUKSANVISNING

Ved bruk

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

Start av prosedyre

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

Slutten av prosedyren

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

REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER

Forlengelseskabelen kan reprosesseres ved å følge instruksjonene nedenfor, forutsatt at begrensningene for reprosessering som er angitt nedenfor ikke overskrides.

Manuell rengjøringsmetode

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

Bruk hansker under preparerings- og rengjøringsprosedyrene for oppløsningen.

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

Automatisk rengjøringsmetode

1. Plasser forlengelseskabelen i brettet til produsenten av vaskemaskinutstyret eller et hensiktsmessig CSD-vaskebrett.
2. Rengjør forlengelseskabelen i en BeliMed-vaskemaskinmodell WD250 ved bruk av Ecolab® nøytralt enzymatisk vaskemiddel (eller et tilsvarende automatisert vaskemiddel/enzymatisk vaskemiddel) med følgende validerte vaskeparametere:
   - Vask ved 45 °C i 4 minutter. Dosepumpe 4 (vaskemiddel) 5 ml
   - Vask ved 60 °C i 3 minutter
   - Skyll med ikke-oppvarmet vann i 1 minutt
   - Vask ved 60 °C i 1 minutt
   - Termisk desinfeksjon A_0 93 °C 2,5 minutter
   - A_0-verdi: $A_0$3000
   - Tørk ved 123 °C lufttemperatur i 14 minutter.
3. Ved avslutning av vaskesyklusen, bruk hansker for å fjerne enheten. Tørk med en klut som ikke loer. Sett den på en ren CSR-drapering (sterilisering). La den tørke til den er synlig fri for fuktighet.
4. Etter tørking, inspiser visuelt for bevis på gjenværende smuss på hver enhet. Hvis det er synlig smuss, må du fjerne smuss ved manuell rengjøring og børsting med myk svamp/klut eller børste med myk bust og/eller gjenta automatiske sykluser før du sender den til sterilisering.

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

Inspeksjon og vedlikehold

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

Dampsterilisering

1. Legg skjøteledningen i en sterilisator – Khelix-steriliseringsbrett A-T01 **[bilde 4]** er validert for dette formålet. Sikre skjøteledningen i steriliseringsbrettet. Det får ikke ligger mer enn én skjøteledning i hvert brett.
2. Pakk brettene i et steriliseringsomslag (f.eks. Kimberly-Clark Kimguard One-Step steriliseringsomslag) ved hjelp av en samtidig dobbeltpakkende konvoluttbretteteknikk.
3. De følgende dampsteriliseringsparameterne ble validert i en AMSCO Vacamatic "A" autoklav:
   - Syklustype: Dynamisk luftfjerning
   - Forvakuumtrykk: 27" Hg (0,914 bar)
   - Forvakuumpulser: 3
   - Dwell-temperatur: 132 °C
   - Dwell-trykk: 26,8 psig (1,85 bar)
   - Dwell-tid: 4 minutter
   - Tørketid: 20 minutter.

Reprosesseringsinstruksjonene som er gitt er validert av CathRx Ltd. Det er brukerens ansvar å sikre at reprosessering av enheten blir utført av opplært personell ved hjelp av utstyret og materialene til helseenheten. Validering og rutinemessig

overvåking av prosessen kan være nødvendig for å sikre at ønskede resultater oppnås.

BEGRENSNINGER OM REPROSESSERING

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

OPPBEVARING

Holdes tørr.
Holdes unna sollys.

INNESLUTTING OG TRANSPORT

1. Koble forlengelseskabelen fra systemet, tørk av forlengelseskabelen med en klut som ikke loer fuktet med springvann for å inneholde forurensende stoffer og forhindre at kroppsvæsker tørker.
2. Legg og sikre den brukte skjøteledningen i et brett som f.eks. Khelix-steriliseringsbrett A-T01.
3. Plasser brettet i en lukket transportbeholder eller lukket kassevogn for å forhindre kryssforurensning under transport.

AVHENDING

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE

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

Denne begrensede garantien gjelder bare hvis følgende vilkår er oppfylt:

- Produktet ble emballert og merket av CathRx;
- Produktet returneres til CathRx for evaluering innen 30 dager etter at den opprinnelige kjøperen har identifisert feilen eller mangelen;
- Produktet har ikke blitt reparert, endret, modifisert, feilbehandlet eller reprosessert på feil måte;
- Produktet har blitt brukt, lagret, rengjort, sterilisert og reprosessert 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 GARANTIEN, 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 rettsmidlet som er tilgjengelig for enhver person. Bruken av produktet anses som aksept for vilkårene for denne begrensede garantien.

KHELIX DIAGNOSZTIKAI HOSSZABBÍTÓ KÁBEL

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

Ezek az utasítások a következő termékekre vonatkoznak:

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

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

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

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

A Khelix diagnosztikai hosszabbító kábel kapható 10 (pin) tűvel 4–10 elektródával rendelkező elektrofiziológiai katéterekhez, valamint 20 (pin) tűvel több mint 10 elektródával rendelkező elektrofiziológiai katéterekhez. Egy 20 tűs Khelix diagnosztikai hosszabbító kábelre mutat példát az **[1. kép].**

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

2. táblázat: A Khelix diagnosztikai hosszabbító kábellel való használatra szánt eszközök
Khelix diagnosztikai elektrofiziológiai katéterek: • Khelix rögzített elektrofiziológiai katéter • Khelix irányítható elektrofiziológiai katéter • Khelix hurkos elektrofiziológiai katéter • Khelix irányítható elektrofiziológiai katéter újrafelhasználási funkcióval
Khelix sterilizáló tálca (Ref.: A-T01)

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

JAVALLATOK

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

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

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

ELLENJAVALLATOK

A diagnosztikai hosszabbító kábelnek nincs ismert ellenjavallata.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A felhasználás helyén

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

A beavatkozás megkezdése

1. Aszeptikus technikát használva vegye ki a hosszabbító kábelt a steril csomagolásából. Helyezze az eszközt steril munkaterületre.
2. Vizsgálja át a hosszabbító kábelt, hogy nincs-e rajta sérülés, beleértve a szigetelés vagy a csatlakozások sérülését. A csatlakozás érintkezőinek száraznak kell lenniük.
3. Csatlakoztassa a hosszabbító kábelt a katéterhez, a kábel disztális végét bedugva a katétermarkolat proximális végén lévő aljzatba. A csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a kábelcsatlakozáson (A) lévő kulcs (a kiemelkedő bordázat) a katétermarkolat csatlakozóaljzatában lévő kulcsnyílásokhoz illeszkedjen, ahogyan a [2. kép] mutatja. Annak érdekében, hogy megakadályozza a katéterszár elhajlását a csatlakoztatás során, fogja meg a katéter hajlítógombját (B) a kábel bedugásakor, ahogy a [3. kép] mutatja.
4. Csatlakoztassa a hosszabbító kábelt a rendszerhez.

A beavatkozás befejezése

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

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

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

Kézi tisztítási módszer

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

Az oldal előkészítése és a tisztítási eljárások során viseljen kesztyűt.

2. Öblítse a hosszabbító kábelt folyó csapvízzel (20–25 °C) 30 másodpercig.
3. Áztassa a hosszabbító kábelt a tisztítóoldatban 5 percig.
4. Vegye ki a hosszabbító kábelt a tisztítóoldatból, majd helyezze tiszta CSR (sterilizáló) kendőre.
5. A tisztítóoldattal átitatott nejlonsörtéjű, nem karcoló kefével finoman kefélje az eszköz minden felületét 2 percig.
6. Öblítse az eszközt folyó csapvízzel (20–25 °C) 30 másodpercig.
7. Merítse az eszközt ionmentes vízbe 3 alkalommal, egyenként 10 másodpercig.
8. Törölje le az eszközt szöszmentes törlőkendővel. Helyezze tiszta CSR (sterilizáló) kendőre, és hagyja száradni, amíg szemre nedvességmentessé válik.
9. A szárítás után vizsgálja át szemrevételezéssel, hogy nem látja-e az eszközön maradt szennyeződés jelét. Ha van látható szennyeződés, kézi tisztítással és kefével távolítsa el, puha szivacsot/törlőruhát vagy puha sörtéjű kefét használva, és/vagy ismételje meg a kézi tisztítást, mielőtt elküldené sterilizálásra.

Automatikus tisztítási módszer

1. Helyezze a hosszabbító kábelt a mosóberendezés gyártói tálcájára vagy megfelelő CSD mosótálcára.
2. Tisztítsa a hosszabbító kábelt egy WD250 modellű BeliMed mosóberendezésben, Ecolab® semleges enzimes tisztítószert (vagy azzal egyenértékű automata mosóba való/enzimes tisztítószert), az alábbi validált mosási paraméterekkel:
   - mossa 4 percig 45 °C-on, 4-es adagolószivattyú (tisztítószer) 5 ml;
   - mossa 3 percig 60 °C-on;
   - öblítse 1 percig nem melegített vízzel;
   - öblítse 1 percig 60 °C-on;
   - hővel fertőtlenítés A_0 2,5 percig 93 °C-on;
   - A_0 érték: $A_0$3000;
   - szárítsa 14 percig 123 °C-os levegőn.
3. A mosási ciklus végeztével használjon kesztyűt az eszköz eltávolításához. Törölje le szöszmentes törlőkendővel. Helyezze tiszta CSR (sterilizáló) kendőre. Szárítsa, amíg szemre nedvességmentessé válik.
4. A szárítás után vizsgálja át szemrevételezéssel, hogy nem látja-e az egyes eszközökön maradt szennyeződés jelét. Ha van látható szennyeződés, kézi tisztítással és kefével távolítsa el, puha szivacsot/törlőruhát vagy puha sörtéjű kefét használva, és/vagy ismételje meg az automatikus ciklusokat, mielőtt elküldené sterilizálásra.

Az eszköz megfelelő tisztításának elmulasztása elégtelen sterilizáláshoz vezethet.

Átvizsgálás és karbantartás

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

Gőzsterilizálás

1. Helyezze a hosszabbító kábelt egy sterilizátorba -erre a célra az A-T01 Khelix sterilizáló tálca [4. kép] lett validálva. Rögzítse a hosszabbító kábelt a sterilizáló tálcán. Egy tálcára csak egy hosszabbító kábel helyezhető.
2. Csomagolja be a tálcákat sterilizáló burkolatba (pl. Kimberly-Clark Kimguard egylépéses sterilizáló burkolatba), szimultán dupla csomagolású borítékhajtási technikát használva.
3. Az alábbi gőzsterilizálási paramétereket validálták AMSCO Vacamatic „A" autoklávban:
   - ciklus típusa: dinamikus levegőelszívás;
   - vákuum előtti nyomás: 27" Hg (0,914 bar);
   - vákuum előtti impulzusok: 3;
   - fenntartott hőmérséklet: 132 °C;
   - fenntartott nyomás: 26,8 psig (1,85 bar);
   - fenntartási idő: 4 perc;
   - szárítási idő: 20 perc.

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

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOK

A Khelix diagnosztikai hosszabbító kábel újrafeldolgozását 20 ciklusra validálták. Egy ciklus a tisztítási és a sterilizálási folyamatokat foglalja magában.

TÁROLÁS

Szárazon tartandó.
Napsugárzástól védve tartandó.

BIZTONSÁGOS TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

1. Válassza le a hosszabbító kábelt a rendszerről, törölje le a hosszabbító kábelt szöszmentes, csapvízzel megnedvesített törlőruhával, hogy a szennyező anyagokat eltávolítsa és megakadályozza a testnedvek rászáradását.
2. A használt hosszabbító kábelt helyezze el és rögzítse egy tálcán, például A-T01 Khelix sterilizáló tálcán.
3. Helyezze a tálcát zárt szállítóedénybe vagy zárt szállítókocsira, hogy megakadályozza a szállítás közbeni keresztszennyeződést.

ÁRTALMATLANÍTÁS

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

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

JÓTÁLLÁS ÉS FELELŐSSÉG KIZÁRÁS

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

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

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

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

A CathRx nem vállal felelősséget, a termék vásárlója pedig vállal minden felelősséget – akár jótállás, károkozás, szerződés, hanyagság, törvény szerint vagy más alapján – a termékek kapcsán közvetlenül vagy közvetve bekövetkező bármely fajta veszteségért vagy kárért (ideértve annak speciális, véletlen vagy következményes változatát is), illetve sérülésért (ideértve a halált), ideértve azokat az eseteket is, amely a termék kezelésének, birtoklásának, használatának vagy helytelen használatának eredményeként következik be. A CathRx teljes felelőssége arra korlátozódik – ideértve a jótállás megszegését, illetve olyan törvényesen nem módosítható vagy ki nem zárható állapot esetét is – hogy a CathRx saját döntése alapján vagy kicseréli a CathRx terméket, vagy megtéríti a termék vételárát. A jelen korlátozott jótállásban lefektetett jogorvoslatok a bármely személy számára kizárólagosan elérhető jogorvoslatok. A termék használata ezen korlátozott jótállási feltételek elfogadásának minősül.

KHELIX ДИАГНОСТИЧЕН УДЪЛЖИТЕЛЕН КАБЕЛ

- Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.
- СТЕРИЛНО. Стерилизирано с етиленоксид
- Да не се използва при отворена или повредена опаковка!
- Диагностичен удължителен кабел Khelix може да се използва повторно съгласно инструкциите за повторна обработка, предоставени по-долу.
- Използвайте изделието преди датата на „Годен до" на етикета на опаковката.

Тези инструкции се отнасят за следните продукти:

Таблица 1: Имена на продукти	
Име на продукт	Референтен номер на продукта (REF)
Диагностичен удължителен кабел	X-D10 X-D20

Стерилизация: Този продукт и неговата опаковка са стерилизирани с газ етилен оксид (EO). Въпреки че продуктът се обработва в съответствие с всички приложими закони и разпоредби, свързани с експозицията на EO, предложение 65, инициатива на избирателите в щата Калифорния, е нужно следното известие:
Предупреждение: Този продукт и неговата опаковка са стерилизирани с газ етилен оксид. Опаковката може да Ви изложи на етиленоксид, химикал, известен на щата Калифорния, който причинява рак или вродени дефекти или други репродуктивни увреждания.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Диагностичният удължителен кабел Khelix е аксесоар за диагностичния електрофизиологичен катетър Khelix.

Диагностичният удължителен кабел Khelix осигурява интерфейс между диагностичен електрофизиологичен катетър Khelix и стандартното електрофизиологично записващо оборудване, като оборудване за мониторинг на ЕКГ, навигационно оборудване базирано на импеданс и оборудване за сърдечна стимулация.

Диагностичният удължителен кабел Khelix се предлага както в 10-пинов за електрофизиологични катетри с 4 до 10 електрода, така и в 20-пинов за електрофизиологични катетри с повече от 10 електрода. Пример за 20-пинов удължителен кабел за диагностика Khelix е показан на **[Изображение 1]**.

Диагностичният удължителен кабел Khelix е предназначен за използване със следните устройства:

Таблица 2: Устройства, предназначени за използване с диагностичен удължителен кабел Khelix
Диагностични електрофизиологични катетри Khelix: • Фиксиран електрофизиологичен катетър Khelix • Управляем електрофизиологичен катетър Khelix • Примков електрофизиологичен катетър Khelix • Управляем електрофизиологичен катетър Khelix с функционалност за повторна употреба
Стерилизационна тава Khelix (Ref: A-T01)

Тези изделия се предлагат и продават отделно от CathRx Ltd.

ПОКАЗАНИЯ

Диагностичният удължителен кабел Khelix осигурява интерфейс между електрофизиологичните катетри и стандартното електрофизиологично записващо оборудване, като оборудване за мониторинг на ЕКГ, навигационно оборудване на базирано на импеданс и оборудване за сърдечна стимулация.

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Електрофизиолог, сърдечен електрофизиолог, специалист по аритмия или лекар по ЕФИ със специализация в анормални сърдечни ритми. Електрофизиолозите тестват електрическата активност на сърцето, за да диагностицират източника на аритмии (неравномерен сърдечен ритъм) за да помогнат за определяне на подходящо лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания за диагностичния удължителен кабел.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

На мястото на употреба

1. Проверете удължителния кабел и опаковката преди отваряне. Съдържанието на опаковката е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена.
2. Ако опаковката е отворена или повредена, или ако тя е била отворена и удължителният кабел е неизползван, не използвайте удължителния кабел.

Начало на процедурата

1. Извадете удължителния кабел от стерилната му опаковка, използвайки асептична техника. Поставете изделието върху стерилна работна зона.
1. Проверете удължителния кабел за повреди, включително повреда на изолацията или съединителите. Контактите на конектора трябва да са сухи.
2. Свържете удължителния кабел към катетъра, като поставите дисталния край на кабела в гнездото, разположено в проксималния край на дръжката на катетъра. Преди свързването се уверете, че ключът (повдигнати гребени) на кабелния конектор **(А)** са подравнени с отворите за ключове вътре в гнездото на конектора на дръжката на катетъра, както е показано на **[Изображение 2]**. За да предотвратите огъване на шафта на катетъра по време на свързване, хванете копчето за огъване на катетъра **(Б)** по време на поставянето на кабела, както е показано на **[Изображение 3]**.
3. Свържете удължителния кабел към системата.

Край на процедурата

1. Изключете удължителния кабел от катетъра, като хванете щифтовата глава на удължителния кабел **(В)**, където стрелките са отпечатани върху главата на щифта и издърпайте навън, както е показано на **[Изображение 2]**. За огъващи се катетри, за да предотвратите огъване на шафта на катетъра по време на изключване, хванете копчето за огъване на катетъра **(Б)** по време на изключване, както е показано на **[Изображение 3]**.
2. Изключете удължителния кабел от системата, незабавно избършете кабела с ръба или кърпа, навлажнена с вода.
3. Ако не използвате повторно, изхвърлете удължителния кабел съгласно стандартната болнична процедура за биологично замърсен материал.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Удължителният кабел може да бъде повторно обработен, следвайки инструкциите по-долу, при условие че ограниченията за повторна обработка, посочени по-долу, не са превишени.

Метод на ръчно почистване

1. Пригответе разтвор на ензимен детергент ENZOL® (или еквивалентен) в контейнер, като разредите 30 ml детергент в 3785 ml чешмяна вода (20–25 °C).

Носете ръкавици по време на процедурите за приготвяне и почистване на разтвора.

2. Изплакнете удължителния кабел под течаща чешмяна вода (20–25 °C) за 30 секунди.
3. Накиснете удължителния кабел в разтвор на препарат за 5 минути.
4. Извадете удължителния кабел от разтвора на препарата и го поставете върху чисто CSR (стерилизационно) платно.
5. Използвайки неабразивна найлонова четка, напоена с разтвор на препарат, внимателно изчеткайте всички повърхности на изделието в продължение на 2 минути.
6. Изплакнете изделието под течаща чешмяна вода (20–25 °C) за 30 секунди.
7. Потопете изделието в деионизирана (DI) вода 3 отделни пъти по 10 секунди всеки.
8. Избършете изделието с немъхеста кърпа. Поставете върху чисто CSR (стерелизационно) платно и оставете да изсъхне, докато видимо се освободи от влага.
9. След изсъхване, проверете визуално за наличие на остатъци от замърсявания върху устройството. Ако има видимо замърсяване, отстранете замърсяването чрез ръчно почистване и четкане с мека гъба/кърпа или четка с мека четина и/или повторете ръчното почистване преди изпращането за стерилизация.

Метод за автоматично почистване

1. Поставете удължителния кабел в таблата на производителя на пералното оборудване или в подходяща CSD тава за изливане.
2. Почистете удължителния кабел в BeliMed миялна машина WD 250, като използвате неутрален ензимен препарат Ecolab® (или еквивалентен автоматизиран миялен/ензимен препарат) със следните валидирани параметри на изливане:
   - Изливайте при 45 °C в продължение на 4 минути. Помпа за дозиране 4 (детергент) 5 ml
   - Изливайте при 60 °C за 3 минути
   - Изплакнете с ненагрята вода за 1 минута
   - Изплакнете при 60 °C за 1 минута
   - Термична дезинфекция A_0 93 °C 2,5 минути
   - A_0 стойност: $A_0$3000
   - Изсушете с въздух с температура от 123 °C в продължение на 14 минути.
3. След завършване на цикъла на изливане, използвайте ръкавици, за да извадите устройството. Избършете с немъхеста кърпа. Поставете върху чисто CSR (стерелизационно) платно. Изсушете до видимо освобождаване от влагата.

4. След изсушаване проверете визуално за наличие на остатъци от замърсяване върху всяко устройство. Ако има видимо замърсяване, отстранете замърсяването чрез ръчно почистване и четкане с помощта на мека гъба/кърпа или четка с мека четина и/или повторете автоматичните цикли преди изпращане за стерилизация.

Неправилното почистване на устройството може да доведе до неадекватна стерилизация.

Проверка и поддръжка
1. Визуално проверете удължителния кабел за повреди.
2. Ако удължителният кабел не е повреден или прегънат, продължете да използвате и преминете към стерилизация.
3. Изхвърлете всички повредени удължителни кабели съгласно инструкциите за изхвърляне, предоставени по-долу.

Стерилизация с пара
1. Поставете удължителния кабел в стерилизатор - стерилизационната тава Khelix A -T01 **[Изображение 4]** е валидирана за целта. Закрепете удължителния кабел в тавата за стерилизация. Удължителният кабел е ограничен до един на тава.
2. Увийте тавите в стерилизационна обвивка (напр. Kimberly-Clark Kimguard едноетапни стерилизационни обвивки), като използвате техниката за едновременно двойно опаковане на плик.
3. Следните параметри за стерилизация с пара са валидирани за автоклав AMSCO Vacamatic „A":
   - Тип цикъл: динамично отстраняване на въздуха
   - Налягане преди вакуум: 27 "Hg (0,914 бара)
   - Предвакуумни импулси: 3
   - Температура на престой: 132 °C
   - Налягане при престой: 26,8 psig (1,85 бара)
   - Време на престой: 4 минути
   - Време за сушене: 20 минути

Предоставените инструкции за повторна обработка са валидирани от CathRx Ltd. Остава отговорност на потребителя да гарантира, че повторната обработка на устройството се извършва от обучен персонал, използващ оборудването и материалите на лечебното заведение. Може да се наложи валидиране и рутинно наблюдение на процеса, за да се гарантира постигането на желаните резултати.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА
Повторната обработка на Khelix диагностичен удължителен кабел е валидирана за 20 цикъла. Един цикъл се състои от процеси на почистване и стерилизация.

Съхранение
Пазете сух.
Да се пази от слънчева светлина.

СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ
1. Изключете удължителния кабел от системата, избършете удължителния кабел с кърпа без власинки, навлажнена с чешмяна вода, за да задържи замърсителите и да предотврати изсушаването на телесните течности.
2. Поставете и фиксирайте използвания удължителен кабел в тава, като например стерилизационна тава Khelix A-T01.
3. Поставете тавата в затворена транспортна кофа или затворена количка, за да предотвратите кръстосано замърсяване по време на транспортиране.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Изхвърлете удължителния кабел съгласно стандартната болнична процедура за биологично замърсен материал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Конекторите на удължителния кабел не трябва да влизат в контакт с други проводящи части и земя.
- Не излагайте удължителния кабел на органични разтворители, като алкохол.
- Когато е свързан към източник на захранване, не потапяйте никакъв кабелен конектор в течност, тъй като това може да повлияе на електрическите характеристики.
- Удължителният кабел е приложна част от тип CF. Всяко оборудване, използвано във връзка с това изделие и неговите аксесоари, трябва да бъде защитено от дефибрилация тип CF и да отговаря на IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.
- Удължителният кабел, заедно с катетрите, е тестван, за да позволи връзка със стимулиращо оборудване с номинален ток 25 mA и номинално напрежение 27 V.
- Ако удължителният кабел е повреден, изхвърлете го. Сменете с неповредено изделие.
- Сериозни инциденти, свързани с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на вашата страна.

ГАРАНЦИЯ И ОТКАЗВАНЕ ОТ ПРАВА
CathRx гарантира, че ако установи, че даден продукт е дефектен или с дефекти в материалите и/или изработката по време на покупката, CathRx по свой избор ще предостави нов продукт CathRx или ще възстанови покупната цена на дефектния или неизправен продукт.

Тази ограничена гаранция е приложима само ако следните условия са изпълнени:
- Продуктът е опакован и етикетиран от CathRx
- Продуктът е върнат на CathRx за оценка в рамките на 30 дни от установяване на дефекта или неизправността от първоначалния купувач
- Продуктът не е ремонтиран, променян, модифициран, манипулиран или преработен по неподходящ начин
- Продуктът е бил използван, съхраняван, почистван, стерилизиран и преработен в съответствие с етикета на продукта и тези инструкции за употреба; и
- Продуктът не се използва след датата „Годен до", отбелязана върху опаковката.

ДРУГО, ОСВЕН ИЗРИЧНО ИЗЛОЖЕНОТО В ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ, ДО МАКСИМАЛНАТА СТЕПЕН, РАЗРЕШЕНА ОТ ЗАКОНА, CATHRX НЕ НЕ ПРЕДОСТАВЯ ДРУГИ ГАРАНЦИИ ВЪВ ВРЪЗКА С ПРОДУКТА, ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, ПРОДАВАЕМОСТ, ГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ ИЛИ ЧЕ ПРОДУКТЪТ ЩЕ БЪДЕ БЕЗ ДЕФЕКТИ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТИ. ДО МАКСИМАЛНАТА СТЕПЕН, РАЗРЕШЕНА ПО ЗАКОН, CATHRX ИЗКЛЮЧВА ВСИЧКИ ТАКИВА ГАРАНЦИИ.

CathRx не поема никаква отговорност и купувачът на продукта поема цялата отговорност, независимо дали се основава на гаранция, деликт, договор, небрежност, по закон или по друг начин, за всякакъв вид загуба или повреда (включително специални, случайни или последващи) или нараняване (включително смърт) възникнали пряко или косвено в резултат на или във връзка с продуктите, включително възникнали в резултат на боравене, притежание, използване или злоупотреба с продукта. Цялата отговорност на CathRx, включително за нарушение на гаранция или условие, които по закон не могат да бъдат променени или изключени, се ограничава по избор на CathRx до подмяна на продукта CathRx или възстановяване на покупната цена на продукта. Средствата за защита, посочени в тази ограничена гаранция, са изключителното средство за защита, достъпно за всяко лице. Използването на продукта се счита за приемане на условията на тази ограничена гаранция.

KHELIX Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- ΣΤΕΙΡΑ. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν οι συσκευασίες έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Το καλώδιο επέκτασης Khelix Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου είναι επαναχρησιμοποιήσιμο σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται παρακάτω.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στο αυτοκόλλητο της συσκευασίας με την ένδειξη «Χρήση έως».

Οι παρούσες οδηγίες ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Πίνακας 1: Ονόματα προϊόντων	
Όνομα προϊόντος	Αριθμός αναφοράς προϊόντος (AP. ΑΝΑΦ.)
Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου	X-D10 X-D20

Αποστείρωση: Το προϊόν και η συσκευασία του έχουν αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο (EO). Αν και το προϊόν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς που σχετίζονται με την έκθεση στο αιθυλενοξείδιο, η Πρόταση 65, μια πρωτοβουλία ψηφοφόρων της πολιτείας της Καλιφόρνιας, απαιτεί την εξής κοινοποίηση:
Προειδοποίηση: Το προϊόν και η συσκευασία του έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Η συσκευασία ειδέχεται να σας εκθέσει σε αιθυλενοξείδιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό ότι προκαλεί καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες και άλλες αναπαραγωγικές βλάβες σύμφωνα με την πολιτεία της Καλιφόρνιας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Khelix Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου αποτελεί ένα παρελκόμενο του διαγνωστικού καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας Khelix Διαγνωστικοί καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας.

Το Khelix Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου παρέχει τη διασύνδεση μεταξύ του Khelix Διαγνωστικοί καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας και του τυπικού εξοπλισμού καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας, όπως εξοπλισμό παρακολούθησης ΗΚΓ, εξοπλισμό πλοήγησης που βασίζεται στη σύνθετη αντίσταση και εξοπλισμό καρδιακής διέγερσης.

Το Khelix Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου διατίθεται με 10 ακίδες για καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας με 4 έως 10 ηλεκτρόδια και με 20 ακίδες για καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας με παραπάνω από 10 ηλεκτρόδια. Ένα παράδειγμα Khelix Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου με 20 ακίδες απεικονίζεται στην **[Εικόνα 1]**.

Το Khelix Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου προορίζεται για χρήση με τις εξής συσκευές:

Πίνακας 2: Συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν με το Khelix Diagnostic Extension Cable
Διαγνωστικοί καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας Khelix: • Σταθερός Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας Khelix • Καθοδηγούμενος Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας Khelix • Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας τύπου βρόγχου Khelix • Καθοδηγούμενος Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας Khelix με δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης
Δίσκος αποστείρωσης Khelix (Αρ. αναφ. A-T01)

Αυτές οι συσκευές διατίθενται και πωλούνται ξεχωριστά από την CathRx Ltd.

ΕΝΔΕΞΕΙΣ

Το Khelix Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου παρέχει διασύνδεση μεταξύ καθετήρων ηλεκτροφυσιολογίας και τυπικού εξοπλισμού καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας, όπως εξοπλισμό παρακολούθησης ΗΚΓ, εξοπλισμό πλοήγησης που βασίζεται στη σύνθετη αντίσταση και εξοπλισμό καρδιακής διέγερσης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ηλεκτροφυσιολόγοι, καρδιολόγοι–ηλεκτροφυσιολόγοι, ειδικοί στην αρρυθμία ή ηλεκτροφυσιολόγοι με ειδικότητα στις διαταραχές του καρδιακού ρυθμού. Οι ηλεκτροφυσιολόγοι ελέγχουν την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς με σκοπό τη διάγνωση της πηγής της αρρυθμίας (άτακτο καρδιακό ρυθμό) για να βοηθήσουν στον προσδιορισμό της κατάλληλης αντιμετώπισης.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για την επέκταση διαγνωστικού καλωδίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Στο σημείο χρήσης

1. Ελέγξτε την επέκταση καλωδίου και τη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι στείρα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
2. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν ανοίχτηκε η συσκευασία αλλά δεν χρησιμοποιήθηκε η επέκταση καλωδίου, μην χρησιμοποιήσετε την επέκταση καλωδίου.

Έναρξη διαδικασίας

1. Αφαιρέστε την επέκταση καλωδίου από την αποστειρωμένη συσκευασία με τη χρήση άσππτων τεχνικών. Τοποθετήστε τη συσκευή σε μια αποστειρωμένη περιοχή εργασίας.
2. Ελέγξτε την επέκταση καλωδίου για τυχόν ζημιές, συμπεριλαμβανομένης ζημιάς στη μόνωση ή τους συνδέσμους. Ο σύνδεσμος πρέπει να είναι στεγνός.
3. Συνδέστε την επέκταση καλωδίου στον καθετήρα εισάγοντας το άπω άκρο του καλωδίου στην υποδοχή που βρίσκεται στο έγγυς άκρο της λαβής καθετήρα. Πριν από τη σύνδεση, βεβαιωθείτε ότι τα κλειδιά (ανασηκωμένες ραβδώσεις) στον σύνδεσμο καλωδίου **(A)** είναι ευθυγραμμισμένα με τις υποδοχές τους μέσα στην υποδοχή του συνδέσμου της λαβής καθετήρα, όπως απεικονίζεται στην **[Εικόνα 2]**. Για να αποτρέψετε την κάμψη του στελέχους καθετήρα κατά τη σύνδεση, κρατήστε το έμβολο κάμψης καθετήρα **(B)** κατά την εισαγωγή του καλωδίου, όπως απεικονίζεται στην **[Εικόνα 3]**.
4. Συνδέστε την επέκταση καλωδίου στο σύστημα.

Τέλος διαδικασίας

1. Αποσυνδέστε την επέκταση καλωδίου από τον καθετήρα πιάνοντας την κεφαλή ακίδας της επέκτασης καλωδίου **(C)** στο σημείο όπου βρίσκονται τα βέλη και τραβήξτε προς τα έξω, όπως απεικονίζεται στην **[Εικόνα 2]**. Για καμπτόμενους καθετήρες, για να αποτρέψετε την κάμψη του στελέχους καθετήρα κατά την αποσύνδεση, κρατήστε το έμβολο κάμψης καθετήρα **(B)** κατά την αποσύνδεση, όπως απεικονίζεται στην **[Εικόνα 3]**.
2. Αποσυνδέστε την επέκταση καλωδίου από το σύστημα και σκουπίστε αμέσως το καλώδιο με σφουγγάρι ή πετσέτα εμποτισμένα με νερό.
3. Εάν δεν θα επαναχρησιμοποιηθεί, απορρίψτε την επέκταση καλωδίου σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου για βιολογικά επιμολυσμένα υλικά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Μπορεί να πραγματοποιηθεί επανεπεξεργασία της επέκτασης καλωδίου σύμφωνα με τις οδηγίες που ακολουθούν, με την προϋπόθεση ότι δεν υπερβαίνονται τα όρια επανεπεξεργασίας που αναφέρονται παρακάτω.

Μη αυτόματη μέθοδος καθαρισμού

1. Παρασκευάστε διάλυμα ενζυματικού απορρυπαντικού ENZOL® (ή αντίστοιχο) σε περιέκτη αραιώνοντας 30 ml απορρυπαντικό σε 3785 ml νερό βρύσης (20–25 °C).

Φοράτε γάντια κατά την παρασκευή του διαλύματος και των διαδικασιών καθαρισμού.

2. Ξεπλύνετε την επέκταση καλωδίου με τρεχούμενο νερό βρύσης (20–25 °C) για 30 δευτερόλεπτα.
3. Βυθίστε την επέκταση καλωδίου στο διάλυμα απορρυπαντικού για 5 λεπτά.
4. Αφαιρέστε την επέκταση καλωδίου από το διάλυμα απορρυπαντικού και τοποθετήστε τη σε καθαρό οθόνιο CSR (αποστείρωση).
5. Με μια μη λειαντική βούρτσα με τρίχες από νάιλον εμποτισμένη με το διάλυμα απορρυπαντικού, βουρτσίστε απαλά όλες τις επιφάνειες της συσκευής για 2 λεπτά.
6. Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης (20–25 °C) για 30 δευτερόλεπτα.
7. Βυθίστε τη συσκευή σε απιονισμένο (DI) νερό 3 διάφορετικές φορές για 10 δευτερόλεπτα τη φορά.
8. Σκουπίστε τη συσκευή με χαρτί που δεν αφήνει χνούδι. Τοποθετήστε τη σε καθαρό οθόνιο CSR (αποστείρωση) και αφήστε τη να στεγνώσει μέχρι να μην βλέπετε πλέον υγρασία.
9. Αφού στεγνώσει, επιθεωρήστε τη συσκευή οπτικά για ενδείξεις υπολειμμάτων. Εάν υπάρχουν υπολείμματα, αφαιρέστε τα με μη αυτόματο καθαρισμό και σκουπίστε τη με απαλό σφουγγάρι/πανί ή βουρτσίστε τη με βούρτσα με μαλακές τρίχες ή/και επαναλάβετε τον μη αυτόματο καθαρισμό πριν την αποστείλετε για αποστείρωση.

Αυτόματη μέθοδος καθαρισμού

1. Τοποθετήστε την επέκταση καλωδίου στον δίσκο του κατασκευαστή του εξοπλισμού πλύσης ή κατάλληλο δίσκο πλύσης CSD.
2. Καθαρίστε την επέκταση καλωδίου με συσκευή πλύσης BeliMed μοντέλο WD250 με χρήση ουδέτερου ενζυματικού απορρυπαντικού Ecolab® (ή με αντίστοιχη(-ο) συσκευή πλύσης/ενζυματικό απορρυπαντικό) με τις έξης εγκεκριμένες παραμέτρους πλύσης:
   - Πλύνετε στους 45 °C για 4 λεπτά. Αντλία δόσης 4 (απορρυπαντικό) 5 ml
   - Πλύνετε στους 60 °C για 3 λεπτά
   - Ξεπλύνετε με μη θερμασμένο νερό για 1 λεπτό
   - Ξεπλύνετε στους 60 °C για 1 λεπτό
   - Θερμική απολύμανση A_0 93 °C 2,5 λεπτά
   - Τιμή A_0: $A_0$3000
   - Στεγνώστε σε αέρα 123 °C για 14 λεπτά.
3. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου πλύσης, χρησιμοποιήστε γάντια για να αφαιρέσετε τη συσκευή. Σκουπίστε τη με χαρτί που δεν αφήνει χνούδι. Τοποθετήστε τη σε καθαρό οθόνιο CSR (αποστείρωση). Αφήστε τη να στεγνώσει μέχρι να μην βλέπετε πλέον υγρασία.

4. Αφού στεγνώσει, επιθεωρήστε κάθε συσκευή οπτικά για ενδείξεις υπολειμμάτων. Εάν υπάρχουν υπολείμματα, αφαιρέστε τα με μη

αυτόματο καθαρισμό και σκουπίστε τη με απαλό σφουγγάρι/πανί ή βουρτσίστε τη με βούρτσα με μαλακές τρίχες ή/και επαναλάβετε τους κύκλους πλύσης του αυτόματου καθαρισμού πριν την αποστείλετε για αποστείρωση.

Σε περίπτωση που η συσκευή δεν καθαριστεί σωστά, ενδέχεται η αποστείρωση να μην είναι επαρκής.

Έλεγχος και συντήρηση

1. Ελέγξτε οπτικά την επέκταση καλωδίου για τυχόν ζημιές.
2. Εάν η επέκταση καλωδίου δεν έχει υποστεί ζημιές ή συστραφεί, συνεχίστε να τη χρησιμοποιείτε και προχωρήστε την αποστείρωση.
3. Απορρίπτετε τυχόν επεκτάσεις καλωδίων που έχουν υποστεί ζημιά σύμφωνα με τις οδηγίες απόρριψης που παρέχονται παρακάτω.

Αποστείρωση με ατμό

1. Τοποθετήστε την επέκταση καλωδίου στη συσκευή αποστείρωσης - ο δίσκος αποστείρωσης Khelix Δίσκος αποστείρωσης A-T01 **[Εικόνα 4]** έχει επικυρωθεί για τον σκοπό αυτό. Ασφαλίστε την επέκταση καλωδίου πάνω στον δίσκο αποστείρωσης. Υπάρχει περιορισμός τοποθέτησης μίας επέκτασης καλωδίου ανά δίσκο.
2. Τυλίξτε τους δίσκους με περιτύλιξη αποστείρωσης (π.χ. περιτύλιξη Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization) με χρήση τεχνικής ταυτόχρονης διπλής περιτύλιξης τύπου φακέλου.
3. Οι ακόλουθες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό έχουν επικυρωθεί σε αυτόκαυστο AMSCO Vacamatic «A»:
   - Τύπος κύκλου: Δυναμική αφαίρεση αέρος
   - Πίεση προκενού: 27" Hg (0,914 bar)
   - Παλμοί προκενού: 3
   - Θερμοκρασία παραμονής: 132 °C
   - Πίεση παραμονής: 26,8 psig (1,85 bar)
   - Χρόνος παραμονής: 4 λεπτά
   - Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά

Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται έχουν επικυρωθεί από την CathRx Ltd. Παραμένει ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία της συσκευής διενεργείται από εκπαιδευμένο προσωπικό με χρήση εξοπλισμού και υλικών του ιδρύματος ιατρικής περίθαλψης. Ενδέχεται να απαιτείται επικύρωση και παρακολούθηση ρουτίνας της διαδικασίας ώστε να διασφαλιστούν τα επιθυμητά αποτελέσματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η επανεπεξεργασία του Khelix Επέκταση διαγνωστικού καλωδίου έχει επικυρωθεί για 20 κύκλους. Ένας κύκλος αποτελείται από τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ε Διατηρήστε το στεγνό.
Διατηρήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία.

ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

1. Αποσυνδέστε την επέκταση καλωδίου από το σύστημα, σκουπίστε την επέκταση καλωδίου με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι εμποτισμένο με νερό βρύσης ώστε να συγκρατήσετε τους μολυσματικούς παράγοντες και να αποτρέψετε τη ξήρανση των σωματικών υγρών.
2. Τοποθετήστε και ασφαλίστε τη χρησιμοποιημένη επέκταση καλωδίου σε δίσκο, όπως τον δίσκο αποστείρωσης Khelix Δίσκος αποστείρωσης A-T01.
3. Τοποθετήστε τον δίσκο σε κλειστό κάδο μεταφοράς ή σε κλειστή θήκη τροχήλατου για να αποτρέψετε τη διασταυρούμενη επιμόλυνση κατά τη μεταφορά.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου για βιολογικά επιμολυσμένα υλικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Οι σύνδεσμοι της επέκταση καλωδίου δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη ή τη γείωση.
- Μην εκθέτετε την επέκταση καλωδίου σε οργανικούς διαλύτες, όπως αλκοόλη.
- Όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε πηγή ρεύματος, μη βυθίζετε τους συνδέσμου του καλωδίου σε υγρά, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Η επέκταση καλωδίου είναι ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF. Τυχόν εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για σύνδεση με αυτήν τη συσκευή και τα εξαρτήματά της πρέπει να είναι τύπου CF με προστασία απινίδωσης και να πληρούν τα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2.
- Η επέκταση καλωδίου μαζί με τους καθετήρες έχει δοκιμαστεί ώστε να επιτρέπει τη σύνδεση σε εξοπλισμό διέγερσης με ονομαστικό ρεύμα 25 mA και ονομαστική τάση 27 V.
- Εάν υποστεί ζημιά η επέκταση καλωδίου, απορρίψτε τη. Αντικαταστήστε τη με συσκευή που δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

Η CathRx εγγυάται ότι εάν ένα προϊόν ήταν ελαττωματικό ή παρουσίασε αστοχία στα υλικά ή/και την κατασκευή του κατά τη στιγμή της αγοράς, η CathRx θα αντικαταστήσει το προϊόν της CathRx ή θα επιστρέψει το ποσό αγοράς του ελαττωματικού προϊόντος, κατ' επιλογήν της.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο όταν πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Το προϊόν ήταν συσκευασμένο και σημασμένο από την CathRx.
- Το προϊόν επιστρέφεται στην CathRx για αξιολόγηση εντός 30 ημερών από την αναγνώριση του ελαττώματος ή της αστοχίας από τον αρχικό αγοραστή.
- Το προϊόν δεν έχει επισκευαστεί, παραμορφωθεί, τροποποιηθεί, υποστεί εσφαλμένο χειρισμό ή ακατάλληλη επανεπεξεργασία.
- Το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί, αποθηκευτεί, καθαριστεί, αποστειρωθεί και έχει υποστεί επανεπεξεργασία σύμφωνα με την ετικέτα του προϊόντος και τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά το πέρας της ημερομηνία λήξης που επισημαίνεται πάνω στη συσκευασία.

ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΑ ΡΗΤΩΣ ΟΡΙΖΟΜΕΝΑ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΣΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ, Η CATHRX ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΕΣ. ΣΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ, Η CATHRX ΕΞΑΙΡΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΕΤΟΙΟΥ ΤΥΠΟΥ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.

Η CathRx δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, η οποία αναλαμβάνεται από τον αγοραστή του προϊόντος, είτε βασίζεται σε εγγύηση, αδικοπραξία, σύμβαση, αμέλεια, νομοθετημα ή οτιδήποτε άλλο, για τυχόν απώλεια ή ζημιά οποιουδήποτε είδους (συμπεριλαμβανομένων ειδικών, τυχαίων ή παρεπόμενων) ή τραυματισμού (συμπεριλαμβανομένου του θανάτου) που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα ως αποτέλεσμα των προϊόντων ή σε συσχέτιση με αυτά, συμπεριλαμβανομένων αυτών που προκύπτουν από τον χειρισμό, την κατοχή, τη χρήση ή την ακατάλληλη χρήση του προϊόντος. Η πλήρης ευθύνη της CathRx, συμπεριλαμβανομένης της παραβίασης της εγγύησης ή όρου που δεν μπορεί να τροποποιηθεί ή να εξαιρεθεί νομίμως, περιορίζεται είτε στην αντικατάσταση του προϊόντος της CathRx είτε στην επιστροφή του ποσού της αγοράς του προϊόντος, κατ' επιλογήν της. Τα διορθωτικά μέτρα που ορίζονται στην παρούσα περιορισμένη εγγύηση είναι τα αποκλειστικά διαθέσιμα διορθωτικά μέτρα για οποιονδήποτε. Με τη χρήση του προϊόντος θεωρείται ότι έχετε αποδεχτεί τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας περιορισμένης εγγύησής.

DIAGNOSTILISTEL PROTSEDUURIDEL KASUTATAV TOOTESARJA KHELIX PIKENDUSKAABEL

- Tähelepanu! Föderaalseadus lubab seda meditsiinivahendit müüa vaid arsti tellimusel.
- Meditsiinivahend on STERIILNE (etüleenoksiidiga steriliseeritud).
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustunud.
- Diagnostilistel protseduuridel kasutatav tootesarja Khelix pikenduskaabel on alljärgnevate taastöötlemist puudutavate juhiste järgimisel korduvkasutatav.
- Meditsiinivahendit tuleb kasutada enne pakendi etiketile märgitud kasutamise lõpptähtaega.

Kasutusjuhend kohaldub alljärgnevatele toodetele.

Tabel 1. Toodete nimetused	
Toote nimetus	Toote tellimisnumber (REF)
Diagnostilistel protseduuridel kasutatav pikenduskaabel	X-D10 X-D20

Steriliseerimine: toode ja selle pakend on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Kõigi toote töötlemisel on järgitud kõiki etüleenoksiidiga kokkupuudet käsitlevaid kohaldatavaid seaduseid ja määruseid, on California osariigi rahvaalgatuse 65. esitise alusel nõutav alljärgneva teabe esitamine.
Hoiatus! Toode ja selle pakend on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Võite pakendit käsitsedes puutuda kokku etüleenoksiidiga – kemikaaliga, mis California osariigile teadaolevalt võib põhjustada vähkkasvajat, sünnidefekte või muid reproduktiivtervise kahjustusi.

MEDITSIINIVAHENDI KIRJELDUS

Diagnostilistel protseduuridel kasutatav tootesarja Khelix pikenduskaabel on diagnostilisel elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatava tootesarja Khelix kateetri lisatarvik.

Diagnostilistel protseduuridel kasutatav tootesarja Khelix pikenduskaabel võimaldab ühendada diagnostilisel elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatava tootesarja Khelix kateetri ning standardse elektrofüsioloogiliste näitajate registreerimise seadmestiku, mille näidete hulka kuuluvad elektrokardiograafiline monitooringuseade, impedantsipõhine navigeerimisseade ja südame stimulatsiooniseade.

Saadaval on nii diagnostilistel protseduuridel kasutatav tootesarja Khelix pikenduskaabli 10 kontaktiga mudel, mis ühildub 4 kuni 10 elektrooniga elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatava kateetriga, kui ka 20 kontaktiga mudel, mis on mõeldud kasutamiseks kateetriga, millel on rohkem kui 10 elektroodi. Näide 20 kontaktiga diagnostilistel protseduuridel kasutatavast tootesarja Khelix pikenduskaablist on välja toodud **[illustratsioonil 1]**.

Diagnostilistel protseduuridel kasutatav tootesarja Khelix pikenduskaabel on mõeldud kasutamiseks alljärgnevate meditsiinivahenditega.

Tabel 2. Diagnostilistel protseduuridel kasutatava tootesarja Khelix pikenduskaabliga ühilduvad meditsiinivahendid
Diagnostilisel elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatavad tootesarja Khelix kateetrid: • Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav fikseeritud silmusega tootesarja Khelix kateeter • Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav suundreguleeritav tootesarja Khelix kateeter • Elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatav tootesarja Khelix silmuskateeter • Elektrofüsioloogilisel uuringul korduvkasutatav suundreguleeritav tootesarja Khelix kateeter
Tootesarja Khelix steriliseerimisalus (REF: A-T01)

Need meditsiinivahendid on ettevõttelt CathRx Ltd eraldi saadaval.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Diagnostilistel protseduuridel kasutatav tootesarja Khelix pikenduskaabel võimaldab ühendada elektrofüsioloogilisel uuringul kasutatavaid kateetreid ning standardset elektrofüsioloogiliste näitajate registreerimise seadmestikku, mille näidete hulka kuuluvad elektrokardiograafiline monitooringuseade, impedantsipõhine navigeerimisseade ja südame stimulatsiooniseade.

KAVANDATUD KASUTAJAD

Kavandatud kasutajate hulka kuuluvad elektrofüsioloogid, kardioloog-elektrofüsioloogid, arütmia spetsialistid ja anomaalse südamerütmi diagnostikale spetsialiseerunud elektrofüsioloogid. Elektrofüsioloogid hindavad arütmia (ebaregulaarsete südamelöökide) põhjuse diagnoosimise otstarbel südame elektrilist aktiivsust, mis aitab määrata sobiva ravi.

VASTUNÄIDUSTUSED

Diagnostilistel protseduuridel kasutataval pikenduskaablil pole teadaolevaid vastunäidustusi.

KASUTUSJUHISED

Kasutuseelsed toimingud

1. Kontrollige enne avamist pikenduskaablit ja pakendit. Pakendi sisu on steriilne väid siis, kui pakend on suletud ja kahjustusteta.
2. Ärge kasutage pikenduskaablit, kui pakend on avatud või kahjustunud või kui pakend avati varasemalt, kuid pikenduskaabel jäi kasutamata.

Protseduuri alustamine

1. Eemaldage pikenduskaabel aseptilist tehnikat kasutades steriilsest pakendist. Asetage meditsiinivahend steriilsele tööpinnale.
2. Kontrollige pikenduskaablit, isolatsiooni ja konnektoreid kahjustuste suhtes. Kõnnektori kontaktid peavad kuivad olema.
3. Ühendage pikenduskaabel kateetriga – sisestage kaabli distaalne ots kateetri käepideme proksimaalses otsas asuvasse pessa. Veenduge enne ühendamist, et kaabli konnektoril olev fiksaator (reljeefsed kõrgendid) **(A)** on joondatud kateetri käepideme konnektori pesa sees olevate fiksaatori soontega, nagu on näidatud **[illustratsioonil 2]**. Hoidke kaabli sisestamisel kinni kateetri reguleerimisnupust **(B)**, nagu on näidatud **[illustratsioonil 3]**, et vältida ühendamisaegset kateetri varre paindumist.
4. Ühendage pikenduskaabel süsteemiga.

Protseduuri lõpetamine

1. Lahutage pikenduskaabel kateetrist – võtke kinni pikenduskaabli kontaktide otsaku **(C)** kohast, kuhu on trükitud nooled, ja tõmmake pesast välja, nagu on näidatud **[illustratsioonil 2]**. Painutatavate kateetrite puhul hoidke eemaldamisel kinni kateetri reguleerimisnupust **(B)**, nagu on näidatud **[illustratsioonil 3]**, et vältida lahutamisaegset kateetri varre paindumist.
2. Ühendage pikenduskaabel süsteemist lahti ja pühkige koheselt kaablit veega niisutatud švammi või rätikuga.
3. Kui te ei kavatse pikenduskaablit uuesti kasutada, kõrvaldage see bioloogiliselt saastunud materjalidele kohalduvate haiglas kehtivate eeskirjade kohaselt.

TAASTÖÖTLEMIST PUUDUTAVAD JUHISED

Pikenduskaablit võib alljärgnevate juhiste kohaselt taastöödelda eeldusel, et allviidatud taastöötlemise piiranguid ei ületata.

Käsitsi puhastamine

1. Valmistage anumas ette ensümaatilise detergendi ENZOL® (või samaväärse pesuaine) lahus, lahjendades selleks 30 ml detergenti 3785 ml temperatuuril 20 °C kuni 25 °C kraanivees.

Kandke lahuse ettevalmistamise ja puhastamise ajal kindaid.

2. Loputage pikenduskaablit 30 sekundit temperatuuril 20 °C kuni 25 °C voolava kraanivee all.
3. Leotage pikenduskaablit 5 minutit detergendi lahuses.
4. Võtke pikenduskaabel detergendi lahusest välja ja asetage see puhtale üldotstarbelisele steriliseerimispaberile.
5. Harjake meditsiinivahendi kõiki pindasid 2 minuti vältel ettevaatlikult mitteabrasiivse nailonharjastega harjaga, mida on niisutatud detergendi lahusega.
6. Loputage meditsiinivahendit 30 sekundit temperatuuril 20 °C kuni 25 °C voolava kraanivee all.
7. Sukeldage seade 3 korda eraldi 10 sekundiks de-ioniseeritud (DI) vette.
8. Pühkige meditsiinivahendit ebemevaba puhastuslapiga. Asetage meditsiinivahend puhtale üldotstarbelisele steriliseerimispaberile ja laske sellel kuivada, kuni nähtav niiskus on kadunud.
9. Pärast kuivamist kontrollige meditsiinivahendit visuaalselt sellele jäänud määrdeplekkide suhtes. Määrdeplekkide korral eemaldage need – puhastage ja harjake meditsiinivahendit pehme švammi, riidelapi või pehmete harjastega harjaga ja/või korrake enne steriliseerimist käsitsi puhastamise protsessi.

Automaatpuhastus

1. Asetage pikenduskaabel pesuri alusrestile või sobivale puhastamiseks, steriliseerimiseks ja desinfitseerimiseks mõeldud pesemisalusele.
2. Pikenduskaabli pesutsükli parameetrite valideerimisel kasutati ettevõtte BeliMed pesuri mudelit WD250 ja neutraalset ensümaatilist detergenti Ecolab®. Nende asemel võib kasutada ka samaväärset automatiseeritud pesurit ja ensümaatilist pesuainet.
   - 4-minutiline pesu temperatuuril 45 °C. 5 ml detergendi doseerimine pumbaga 4
   - 3-minutiline pesu temperatuuril 60 °C
   - 1-minutiline loputus kuumutamata veega
   - 1-minutiline loputus temperatuuril 60 °C
   - Termiline desinfitseerimine 2,5 minuti vältel sättel A_0 ja temperatuuril 93 °C
   - Sätte A_0 väärtus: $A_0$3000
   - 14-minutiline kuivatamine temperatuuril 123 °C õhus
3. Pärast pesutsükli lõppu kasutage meditsiinivahendi välja võtmiseks kindaid. Pühkige ebemevaba puhastuslapiga. Asetage puhtale üldotstarbelisele steriliseerimispaberile. Laske kuivada, kuni nähtav niiskus on kadunud.
4. Pärast kuivamist kontrollige meditsiinivahendit visuaalselt sellele jäänud määrdeplekkide suhtes. Määrdeplekkide korral eemaldage need – puhastage ja harjake meditsiinivahendit pehme švammi, riidelapi või pehmete harjastega harjaga ja/või korrake enne steriliseerimist automaatpuhastuse protsessi.

Seadme nõuetele mittevastava puhastamisega võib kaasneda ebapiisav steriliseerimine.

Ülevaatus ja hooldus

1. Kontrollige pikenduskaablit visuaalselt kahjustuste suhtes.
2. Kui ühenduskaabel pole kahjustunud ega väändunud, võite seda edasi kasutada ja steriliseerimisega jätkata.

3. Kahjustunud pikenduskaabel tuleb allpool toodud kõrvaldamisjuhiste kohaselt ära visata.

Auruga steriliseerimine

1. Asetage pikenduskaabel sterilisaatorisse. Selleks otstarbeks on valideeritud tootesarja Khelix steriliseerimisalus A-T01 **(illustratsioon 4)**. Fikseerige pikenduskaabel steriliseerimisalusele. Ühele alusele võib paigutada ühe pikenduskaabli.
2. Mähkige alused steriliseerimisümbrisesse (näiteks ettevõtte Kimberly-Clark steriliseerimisümbrisesse Kimguard One-Step), kasutades simultaanselt kahekordse ümbriku stiilis voltimistehnikat.
3. Alljärgnevate auruga steriliseerimise parameetrite valideerimisel kasutati autoklaavi AMSCO Vacamatic „A".
   - tsükli tüüp: dünaamilise õhu eemaldusega režiim,
   - vaakumieelne rõhk: 27" Hg (0,914 baari),
   - vaakumieelseid impulsse: 3,
   - töötlustemperatuur: 132 °C,
   - töötlusrõhk: 26,8 psig (1,85 baari),
   - töötluse kestus: 4 minutit,
   - kuivatuse kestus: 20 minutit.

Siin välja toodud taastöötlemise juhised on valideerinud CathRx' Ltd. Kasutaja kohus on tagada see, et meditsiinivahendi taastöötlemisega tegeleks asjaomase väljaõppega personal, kes on pädev kasutama tervishoiuasutuses saadavalolevaid seadmeid ja vahendeid. Soovitud tulemuste tagamiseks võib vajalik olla protsessi valideerimine ja perioodiline jälgimine.

TAASTÖÖTLEMISELE KOHALDUVAD PIIRANGUD

Valideeritult võib diagnostilistel protseduuridel kasutatavat tootesarja Khelix pikenduskaablit taastöödelda 20 tsükli raames. Üks tsükkel hõlmab puhastamist ja steriliseerimist.

HOIUNDAMINE

Hoida kuivana.
Hoida eemal päikesevalgusest.

PAKENDAMINE JA TRANSPORT

1. Ühendage pikenduskaabel süsteemist lahti ning pühkige pikenduskaablit saasteainete eemaldamiseks ja kehavedelike kuivamise välistamiseks kraaniveega niisutatud ebemevaba lapiga.
2. Asetage ja fikseerige kasutatud kaabel alusrestile, näiteks tootesarja Khelix steriliseerimisalusele A-T01.
3. Pange alusrest transpordiaegse ristsaastumise vältimiseks suletavasse transpordikasti või suletavale kärule.

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage meditsiinivahend bioloogiliselt saastunud materjalidele kohalduvate haiglas kehtivate eeskirjade kohaselt.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Pikenduskaabli konnektorid ei tohi puutuda kokku muude juhtivate osade ega maandusega.
- Pikenduskaabel ei tohi puutuda kokku orgaaniliste lahustitega, näiteks alkoholiga.
- Kui seade on ühendatud toiteallikaga, ärge asetage ühtegi kaabli konnektorit vedelikku, sest see võiks mõjutada elektrilist funktsioonivõimet.
- Pikenduskaabel on CF-tüüpi kontaktosa. Koos meditsiinivahendi ja selle lisatarvikutega kasutatav seadmestik peab olema defibrillatsioonikindel ja CF-tüüpi ning vastama standarditele IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2.
- Pikenduskaablit on koos kateetritega testitud ning neid võib ühendada stimulatsiooniseadmetega, mille nimivool on 25 mA ja nimipinge 27 V.
- Kui pikenduskaabel on kahjustunud, tuleb see ära visata. Asendage see meditsiinivahendiga, millel pole kahjustusi.
- Meditsiinivahendiga seonduvast raskest intsidendist tuleb teavitada tootjat ja teie asukohariigi pädevat asutust.

GARANTII JA LAHTIÜTLUS

Ettevõte CathRx garanteerib, et toode, millel ilmneb ostmisaegne materjalidest ja/või tootmisest tingitud defekt või viga, asendatakse ettevõtte CathRx äranägemisel ettevõtte CathRx tootega või tagastatakse defekti või veaga toote ostuhind.

See piiratud garantii kehtib vaid, siis, kui täidetud on järgmised tingimused:

- toote on pakendanud ja märgistanud ettevõte CathRx;
- toode tagastatakse hindamiseks ettevõttele CathRx 30 päeva jooksul pärast esmase ostja poolset defekti või vea avastamist;
- toodet pole nõuetele mittevastavalt remonditud, muudetud, modifitseeritud, käsitsetud ega taastöödeldud;
- toodet on kasutatud, hoiundatud, puhastatud, steriliseeritud ja taastöödeldud toote etiketil ning selles kasutusjuhendis kirjeldatu kohaselt;
- toodet pole kasutatud pärast pakendile märgitud kasutamise lõpptähtaega.

CATHRX EI ANNA PEALE PIIRATUD GARANTII TINGIMUSTES SÕNAELGELT VÄLJA TOODUD SEADUSEGA LUBATAVAS MAKSIMAALSES ULATUSES MINGIT MUUD TOOTEGA SEONDUVAT OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID, MUU HULGAS OHUTUST, TURUSTATAVUST, KONKREETSEKS KASUTUSOTSTARBEKS SOBIVUST EGA TOOTE DEFEKTIDE VÕI VIGADE PUUDUMIST PUUDUTAVAT GARANTIID. CATHRX VÄLISTAB SEADUSEGA LUBATAVAS MAKSIMAALSES ULATUSES KÕIK MUUD GARANTIID.

CathRx ei ole vastutav otseselt või kaudselt toote kasutamise tõttu või tootega seonduvalt tekkiva (muu hulgas toote käsitsemisest, omamisest, kasutamisest või väärkasutamisest tingitud) mis tahes kahju või kahjustuse (muu hulgas spetsiifilise, juhusliku või kaasuva kahju) ega vigastuste (muu hulgas surmaga lõppevate juhtumite) eest, olenemata sellest, kas vastav kahjunõue põhineb garantiil, lepinguvälistel kohustustel, lepingul, hooletusel, statuudil või millelgi muul, ning kogu vastutus jääb toote ostjale. Ettevõtte CathRx kogu vastutus, muu hulgas seaduslikult mitte muudetava või välistatava garantii või tingimuse rikkumisega seonduv vastutus, on piiratud ettevõtte CathRx äranägemisel kas ettevõtte CathRx toote asendamise või toote ostuhinna tagastamisega. Piiratud garantii raames sätestatu on mis tahes isiku poolt kasutatav ainus õiguskaitsevahend. Toote kasutamist peetakse piiratud garantii tingimustega nõustumiseks.

KHELIX DIAGNOSTINEN VÄLIKAAPELI

- Huomautus: USA:n liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- STERIILI. Steriloitu etyleenioksidilla.
- Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Khelix diagnostinen välikaapeli on uudelleenkäytettävä laite, joka uudelleenkäistellään jäljempänä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Käytä laite ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

Nämä ohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

Taulukko 1: Tuotenimet	
Tuotenimi	Tuotteen tilausnumero (REF)
Diagnostinen välikaapeli	X-D10 X-D20

Sterilointi: Tämä tuote ja sen pakkaus on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Vaikka tämän tuotteen käsittelyssä on noudatettu kaikkia etyleenioksidille altistumista koskevia lakeja ja määräyksiä, Kalifornian osavaltion Proposition 65 -asetuksessa vaaditaan seuraava huomautus:
Varoitus: Tämä tuote ja sen pakkaus on steriloitu etyleenioksidilla. Pakkaus saattaa altistaa etyleenioksidille, jonka Kalifornian osavaltio katsoo olevan syöpää tai epämuodostumia aiheuttava tai muutoin lisääntymiskykyyn haitallisesti vaikuttava kemikaali.

LAITEKUVAUS

Khelix diagnostinen välikaapeli on Khelix diagnostisen elektrofysiologisen katetrin lisävaruste.

Khelix diagnostinen välikaapeli muodostaa liitännän Khelix diagnostisen elektrofysiologisen katetrin ja elektrofysiologisen vakiotaltiointilaitteiston, kuten EKG-valvontalaitteen, impedanssipohjaisen navigointilaitteen ja sydämen stimulointilaitteen välille.

Khelix diagnostinen välikaapeli on saatavana 10-tappisena mallina elektrofysiologisiin katetreihin, joissa on 4–10 elektrodia, ja 20-tappisena mallina elektrofysiologisiin katetreihin, joissa on yli 10 elektrodia. Esimerkki 20-tappisesta Khelix diagnostisesta välikaapelista on kuvassa **[kuva 1]**.

Khelix diagnostinen välikaapeli on tarkoitettu käyttöön seuraavien laitteiden kanssa:

Taulukko 2: Khelix diagnostisen välikaapelin kanssa käyttöön tarkoitetut laitteet
Khelix diagnostiset elektrofysiologiset katetrit: • Khelix kiinteä elektrofysiologinen katetri • Khelix ohjattava elektrofysiologinen katetri • Khelix elektrofysiologinen silmukkakatetri • Khelix ohjattava elektrofysiologinen katetri uudelleenkäyttötoiminnolla
Khelix-sterilointialusta (tuotenumero: A-T01)

CathRx Ltd myy ja toimittaa nämä laitteet erikseen.

KÄYTTÖAIHEET

Khelix diagnostinen välikaapeli muodostaa liitännän elektrofysiologisten katetrien ja elektrofysiologisen vakiotaltiointilaitteiston, kuten EKG-valvontalaitteen, impedanssipohjaisen navigointilaitteen ja sydämen stimulointilaitteen välille.

SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄ

Elektrofysiologit, sydämen elektrofysiologit, sydämen rytmihäiriöihin erikoistuneet lääkärit tai lääkärit, jotka ovat erikoistuneet elektrofysiologiaan ja epänormaaleihin sydänrytmeihin. Elektrofysiologit testaavat sydämen sähköistä toimintaa sydämen rytmihäiriöiden (arytmia) syyn diagnosoimiseksi ja sopivan hoidon määrittämiseksi.

VASTA-AIHEET

Diagnostiselle välikaapelille ei ole tiedossa vasta-aiheita.

KÄYTTÖOHJEET

Käyttöpaikassa

1. Tarkista välikaapeli ja pakkaus ennen avaamista. Pakkauksen sisältö on steriili, ellei pakkausta ole avattu eikä se ole vaurioitunut.
2. Jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos pakkaus on avattu ja välikaapeli on käyttämätön, älä käytä välikaapelia.

Toimenpiteen aloittaminen

1. Ota välikaapeli steriilistä pakkauksesta aseptista menetelmää käyttäen. Aseta laite steriilille työskentelyalueelle.
2. Tarkista, onko välikaapelissa vaurioita, mukaan lukien eristeen tai liittimien vauriot. Liittimien kontaktien on oltava kuivat.
3. Liitä välikaapeli katetriin kiinnittämällä kaapelin distaalipää katetrin kahvan proksimaalisessa päässä sijaitsevaan liitäntään. Varmista ennen liittämistä, että kaapelin liittimen **(A)** kohoumat on kohdistettu katetrin kahvassa sijaitsevan liitännän uriin kuvassa **[kuva 2]** esitetyllä tavalla. Jotta vältetään katetrin varren taipuminen liittämisen yhteydessä, pidä kiinni katetrin taivutusnupista **(B)** kaapelin kiinnittämisen aikana kuvassa **[Image 3]** esitetyllä tavalla.
4. Yhdistä välikaapeli järjestelmään.

Toimenpiteen päättäminen

1. Irrota välikaapeli katetrista pitämällä kiinni välikaapelin tappipään **(C)** nuolilla merkitystä kohdasta ja vedä ulospäin kuvassa **[Image 2]** esitetyllä tavalla. Jotta vältetään taipuvien katetrien varren taipuminen irrottamisen aikana, pidä kiinni katetrin taivutusnupista **(B)** irrottamisen aikana kuvassa **[kuva 3]** esitetyllä tavalla.
2. Irrota välikaapeli järjestelmästä, ja pyyhi kaapeli välittömästi vedellä kostutetulla puhdistussienellä tai liinalla.
3. Jos välikaapelia ei käytetä uudelleen, hävitä se sairaalan tavanomaisten, biologisesti kontaminoitunutta materiaalia koskevien käytäntöjen mukaisesti.

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Välikaapelin voi uudelleenkäsitellä seuraavien ohjeiden mukaisesti edellyttäen, että seuraavassa mainittuja uudelleenkäsittelyrajoja ei ylitetä.

Manuaalinen puhdistusmenetelmä

1. Valmistele ENZOL® entsymaattinen puhdistusaineliuos (tai vastaava) säiliössä laimentamalla 30 ml puhdistusainetta 3785 ml:aan vesijohtovettä (20–25 °C).

Käytä käsineitä liuoksen valmistelun ja puhdistustoimenpiteiden aikana.

2. Huuhtele välikaapelia juoksevalla vesijohtovedellä (20–25 °C) 30 sekuntia.
3. Liota välikaapelia puhdistusaineliuoksella 5 minuuttia.
4. Poista välikaapeli puhdistusaineliuoksessa ja aseta se puhtaalle välinehuollon (sterilointi-) alustalle.
5. Harjaa laitteen kaikkia pintoja hellävaraisesti hankaamattomalla, nylon-harjaisella harjalla, joka on kostutettu puhdistusaineliuoksella, 2 minuutin ajan.
6. Huuhtele laitetta juoksevalla vesijohtovedellä (20–25 °C) 30 sekuntia.
7. Upota laite deionisoituun veteen 3 kertaa 10 sekunniksi.
8. Pyyhi laite nukkaamattomalla liinalla. Aseta laite puhtaalle välinehuollon (sterilointi-) alustalle ja anna kuivua, kunnes siinä silminnähden ei ole kosteutta jäljellä.
9. Tarkista kuivumisen jälkeen, onko laitteessa merkkejä epäpuhtauksista. Jos laitteessa on näkyvää epäpuhtautta, poista epäpuhtaus manuaalisella puhdistuksella ja harjaamalla pehmeällä puhdistussienellä / liinalla tai pehmeäharjaksisella harjalla, ja/tai toista manuaalinen puhdistus ennen laitteen toimittamista steriloitavaksi.

Automaattinen puhdistusmenetelmä

1. Aseta välikaapeli puhdistuslaitteiston valmistajan toimittamalle alustalle tai sopivalle välinehuollon pesualustalle.
2. Puhdista välikaapeli BeliMed-pesulaitteella WD 250 ja Ecolab® Neutral entsymaattisella puhdistusaineella (tai muulla vastaavalla pesulaitteella ja entsymaattisella puhdistusaineella) seuraavia validoituja pesuparametreja noudattaen:
   - Pesu 45 °C:n lämpötilassa 4 minuuttia. Annostelupumppu 4 (puhdistusaine) 5 ml.
   - Pesu 60 °C:n lämpötilassa 3 minuuttia.
   - Huuhtelu lämmittämättömällä vedellä 1 minuutti.
   - Huuhtelu 60 °C:n lämpötilassa 1 minuutti.
   - Lämpödesinfiointi A_0 93 °C:n lämpötilassa 2,5 minuuttia.
   - A_0-arvo: $A_0$3000
   - Kuivaus 123 °C:n ilmalla 14 minuuttia.
3. Pesujakson päätyttyä käytä käsineitä poistaessasi laitteen. Pyyhi nukkaamattomalla liinalla. Aseta puhtaalle välinehuollon (sterilointi-) alustalle. Kuivaa, kunnes pinnoilla ei ole näkyvissä kosteutta.
4. Tarkista kuivauksen jälkeen, onko laitteessa merkkejä epäpuhtauksista. Jos laitteessa on näkyvää epäpuhtautta, poista epäpuhtaus manuaalisella puhdistuksella ja harjaamalla pehmeällä puhdistussienellä / liinalla tai pehmeäharjaksisella harjalla, ja/tai toista automaattiset jaksot ennen laitteen toimittamista steriloitavaksi.

Jos laitetta ei puhdisteta asianmukaisesti, sterilointi saattaa jäädä puutteelliseksi.

Tarkastus ja kunnossapito

1. Tarkista silmämääräisesti, onko välikaapelissa vaurioita.
2. Jos välikaapeli ei ole vaurioitunut tai taittunut, voit käyttää sitä edelleen ja steriloida sen.
3. Hävitä vaurioituneet välikaapelit seuraavassa annettujen hävittämisohjeiden mukaisesti.

Höyrysterilointi

1. Aseta välikaapeli sterilointilaitteeseen. Khelix-sterilointialusta A-T01 **[kuva 4]** on validoitu tätä tarkoitusta varten. Kiinnitä välikaapeli sterilointialustalle. Yhdelle alustalle saa asettaa vain yhden välikaapelin.
2. Kääri alustat sterilointikääreisiin (esim. Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization Wraps) simultaanisella kaksoiskääre-/kirjekuoritekniikalla.
3. Seuraavat höyrysterilointiparametrit validoitiin AMSCO Vacamatic "A" -autoklaavissa:
   - jaksotyyppi: dynaaminen ilmanpoisto
   - esityhjiöpaine: 0,914 bar (27" Hg)
   - esityhjiösykäykset: 3
   - vaikutuslämpötila: 132 °C
   - vaikutuspaine: 1,85 bar (26,8 psig)
   - vaikutusaika: 4 minuuttia
   - kuivausaika: 20 minuuttia.

⚠ CathRx Ltd on validoinut annetut uudelleenkäsittelyohjeet. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että laitteen uudelleenkäsittelyn suorittaa koulutettu henkilökunta terveydenhuoltolaitoksen laitteita ja materiaaleja käyttäen. Toimenpiteen validointi ja valvonta saattavat olla tarpeen toivottujen tulosten saavuttamisen takaamiseksi.

UUDELLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Khelix diagnostisen välikaapelin uudelleenkäsittely on validoitu 20 jaksolle. Yksi jakso koostuu puhdistus- ja sterilointitoimenpiteestä.

SÄILYTYS

Pidettävä kuivana.
Suojattava auringonvalolta.

SÄILYTYS JA KULJETUS

1. Irrota välikaapeli järjestelmästä, pyyhi välikaapeli nukkaamattomalla, vesijohtovedellä kostutetulla liinalla epäpuhtauksien välttämiseksi ja kehonnesteiden kuivumisen estämiseksi.
2. Aseta ja kiinnitä välikaapeli alustalle, kuten Khelix-sterilointialustalle A-T01.
3. Aseta alusta suljettuun kuljetussäiliöön tai suljettuun vaunuun, jotta estetään ristikontaminaatio kuljetuksen aikana.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä laite sairaalan tavanomaisten, biologisesti kontaminoitunutta materiaalia koskevien käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Välikaapelin liittimet eivät saa olla kosketuksessa muihin johtaviin esineisiin tai maahan.
- Älä altista välikaapelia orgaanisille liuottimille kuten alkoholille.
- Älä upota virtalähteeseen liitetyn kaapelin liitintä nesteisiin, sillä se voisi vaikuttaa sähköiseen suorituskykyyn.
- Välikaapeli on CF-tyypin käyttöosa. Kaikkien tämän laitteen ja sen varusteiden kanssa käytettävien laitteiden on oltava defibrillaation kestäviä, CF-tyypin laitteita sekä yhdenmukaisia standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 kanssa.
- Asianmukaisten testien perusteella välikaapeli ja katetrit voidaan liittää stimulointilaitteeseen, jonka nimellisvirta on 25 mA ja nimellisjännite 27 V.
- Jos välikaapeli on vaurioitunut, hävitä se. Käytä sen tilalla vaurioitumatonta laitetta.
- Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

TAKUU JA VASTUUVAPAUSLAUSEKE

CathRx takaa, että mikäli laitteen materiaaleissa ja/tai valmistuksessa todetaan olleen vikoja tai puutteita ostoajankohtana, CathRx oman valintansa mukaisesti toimittaa vaihtoehtoisen CathRx-tuotteen tai palauttaa viallisen tai puutteellisen tuotteen ostohinnan.

Tämä rajoitettu takuu pätee ainoastaan, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

- CathRx on pakannut ja merkinnyt tuotteen.
- Tuote on palautettu CathRx-yritykseen arvioitavaksi 30 vuorokauden kuluessa siitä, kun alkuperäinen ostaja on havainnut vian tai puutteen.
- Tuotetta ei ole korjattu, muutettu, muunneltu, käsitelty väärin eikä uudelleenkäsitelty epäasianmukaisesti.
- Tuotteen käyttö, säilytys, puhdistus, sterilointi ja uudelleenkäsittely on tapahtunut tuotteen merkintöjen ja tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Tuotetta ei ole käytetty pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

MUUTOIN KUIN MITÄ TÄSSÄ RAJOITETUSSA TAKUUSSA NIMENOMAISESTI TODETAAN, LAIN SALLIMIEN ENIMMÄISPUITTEIDEN RAJOISSA, CATHRX EI MYÖNNÄ TUOTTEELLE MITÄÄN TAKUUTA – SUORAA EIKÄ EPÄSUORAA – MUKAAN LUKIEN TAKUU TUOTTEEN TURVALLISUUDESTA, KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TJETTYYN TARKOITUKSEEN TAI SIITÄ, ETTÄ TUOTTEESSA EI OLE VIKOJA EIKÄ PUUTTEITA. LAIN SALLIMIEN ENIMMÄISPUITTEIDEN RAJOISSA, CATHRX SULKEE POIS KAIKKI TÄLLAISET TAKUUT.

CathRx ei ota mitään vastuuta ja tuotteen ostaja kantaa kaiken vastuun takuuseen, oikeudenloukkaukseen, sopimukseen, laissa määriteltyyn tai muuhun perustuen kaikesta menetyksestä tai vauriosta (mukaan lukien erityinen, satunnainen tai välillinen) tai vammasta (mukaan lukien kuolema), joka suoraan tai epäsuoraan aiheutuu tai liittyy tuotteisiin, mukaan lukien tuotteen käsittelyn, omistamisen, käytön tai väärinkäytön seuraus. CathRx-yhtiön koko vastuu, mukaan lukien takuurikkomus tai tila, jota ei voi lakiperusteisesti muuttaa tai poissulkea, rajoittuu CathRx-yhtiön valinnan mukaisesti joko CathRx-tuotteen korvaamiseen tai tuotteen ostohinnan palauttamiseen. Tässä rajoitetussa takuussa määritetyt toimenpiteet ovat ainoat kaikille henkilöille käytettävissä olevat toimenpiteet. Tuotteen käyttämisen katsotaan olevan osoitus tämän rajoitetun takuun ehtojen hyväksymistä.

KHELIX DIJAGNOSTIČKI PRODUŽNI KABEL

- Pozor: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja po odluci ili nalogu liječnika.
- STERILNO. Sterilizirano etilenoksidom.
- Ne rabite ako je pakiranje otvarano ili oštećeno.
- Khelix dijagnostički produžni kabel može se ponovno rabiti prema niže navedenim uputama za ponovnu obradu.
- Rabite uređaj prije datuma „Rok uporabe" navedenog na etiketi pakiranja.

Ovaj priručnik odnosi se na sljedeće proizvode:

Tablica 1: nazivi proizvoda	
Naziv proizvoda	Referentni broj artikla (REF)
Dijagnostički produžni kabel	X-D10 X-D20

Sterilizacija: ovaj proizvod i njegovo pakiranje sterilizirani su plinom etilenoksidom (EO). Iako je proizvod obrađen u skladu sa svim primjenjivim zakonima i propisima u vezi s izlaganjem plinu EO, Prijedlog 65. glasačke inicijative Savezne države Kalifornije zahtijeva sljedeću obavijest:
Upozorenje: Ovaj proizvod i njegovo pakiranje sterilizirani su etilenoksidom. Pakiranje vas može izložiti etilenoksidu, kemikaliji koja je u Saveznoj državi Kaliforniji poznat uzročnik tumora, urođenih anomalija ili drugih reproduktivnih bolesti.

OPIS UREĐAJA

Khelix dijagnostički produžni kabel je pribor za Khelix dijagnostički elektrofiziološki kateter.

Khelix dijagnostički produžni kabel omogućava spajanje Khelix dijagnostičkog elektrofiziološkog katetera i standardne elektrofiziološke opreme za bilježenje kao što su EKG nadzorna oprema, navigacijska oprema temeljena na impedanciji i oprema za srčanu elektrostimulaciju.

Khelix dijagnostički produžni kabel dostupan je sa 10 iglica za elektrofiziološke kateter sa 4 do 10 elektroda i 20 iglica za elektrofiziološke katetere s više od 10 elektroda. Primjer Khelix dijagnostičkog produžnog kabela sa 20 iglica prikazan je na **[slici 1]**.

Khelix dijagnostički produžni kabel namijenjen je za uporabu sa sljedećim uređajima:

Tablica 2: uređaji namijenjeni uporabi s Khelix dijagnostičkim produžnim kabelom
Khelix dijagnostički elektrofiziološki kateteri: • Khelix fiksni elektrofiziološki kateter • Khelix upravljivi elektrofiziološki kateter • Khelix spiralni elektrofiziološki kateter • Khelix upravljivi elektrofiziološki kateter za ponovnu uporabu
Khelix sterilizacijska plitica (ref.: A-T01)

Ovi uređaji mogu se nabaviti i zasebno ih prodaje CathRx Ltd.

INDIKACIJE

Khelix dijagnostički produžni kabel omogućava spajanje elektrofizioloških katetera i standardne elektrofiziološke opreme za bilježenje kao što su EKG nadzorna oprema, navigacijska oprema temeljena na impedanciji i oprema za srčanu elektrostimulaciju.

PREDVIĐENI KORISNIK

Elektrofizolog, kardijalni elektrofiziolog, stručnjak za aritmije ili elektrofiziolog specijaliziran za abnormalne srčane ritmove. Elektrofiziolozi ispituju električnu aktivnost srca radi dijagnosticiranja izvora aritmija (nepravilan srčani ritam) kako bi se lakše odredilo prikladno liječenje.

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje poznate kontraindikacije za dijagnostički produžni kabel.

UPUTE ZA UPORABU

Na mjestu uporabe

1. Prije otvaranja pregledajte produžni kabel i pakiranje. Sadržaj pakiranja je sterilan osim ako je pakiranje otvarano ili oštećeno.
2. Ako je pakiranje otvarano ili oštećeno ili ako je pakiranje otvoreno i produžni kabel se nije uporabio, ne rabite produžni kabel.

Početak postupka

1. Aseptičnom tehnikom izvadite produžni kabel iz sterilnog pakiranja. Stavite uređaj na sterilnu radnu površinu.
2. Provjerite postoje li oštećenja na produžnom kabelu, uključujući oštećenja izolacije ili konektora. Kontakti konektora moraju biti suhi.
3. Spojite produžni kabel s kateterom umetanjem distalnog kraja kabela u utičnicu koja se nalazi na proksimalnom kraju ručke katetera. Prije spajanja pobrinite se za to da je ključ (uzdignuti žljebovi) na kabelskom konektoru **(A)** poravnan sa žljebovima ključa u utikaču konektora na ručki katetera kao što je prikazano na **[slici 2]**. Kako biste spriječili otklanjanje tijela tijekom spajanja, primite gumb za otklanjanje katetera **(B)** tijekom uvođenja kabela kao što je prikazano na **[slici 3]**.
4. Spojite produžni kabel sa sustavom.

Završetak postupka

1. Odvojite produžni kabel od katetera tako da primite glavu produžnog kabela s iglom **(C)** na kojoj su otisnute strelice i povučite je prema van kao što je prikazano na **[slici 2]**. Kod otklonjivih katetera, kako biste spriječili otklanjanje tijela tijekom odvajanja, primite gumb za otklanjanje katetera **(B)** tijekom odvajanja kao što je prikazano na **[slici 3]**.
2. Odvojite produžni kabel od sustava, odmah obrišite kabel spužvom ili ručnikom navlaženim vodom.
3. Ako ga ne rabite ponovno, zbrinite produžni kabel u skladu sa standardnim bolničkim postupkom za biološki onečišćen materijal.

UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

Produžni kabel moguće je ponovno obrađivati u skladu s niže navedenim uputama, pod uvjetom da se ne prekorače niže navedena ograničenja za ponovnu obradu.

Postupak ručnog čišćenja

1. Pripremite otopinu enzimatskog sredstva za čišćenje ENZOL® (ili ekvivalentnu) u spremniku razrjeđivanjem 30 ml sredstva za čišćenje u 3785 ml vodovodne vode (20–25 °C).

Tijekom pripreme otopine i postupaka čišćenja nosite rukavice.

2. Ispirite produžni kabel pod tekućom vodovodnom vodom (20–25 °C) 30 sekunda.
3. Namačite produžni kabel u otopini sredstva za čišćenje 5 minuta.
4. Izvadite produžni kabel iz otopine sredstva za čišćenje i stavite ga na čistu CSR (sterilizacijsku) tkaninu.
5. Neabrazivnom četkom s najlonskim čekinjama namočenom u otopinu sredstva za čišćenje nježno očetkajte sve površine uređaja 2 minute.
6. Ispirite uređaj u tekućoj vodovodnoj vodi (20–25 °C) 30 sekunda.
7. Umočite uređaj u deioniziranu (DI) vodu 3 puta po 10 sekunda.
8. Obrišite uređaj krpom bez niti. Stavite na čistu CSR (sterilizacijsku) tkaninu i pustite da se osuši dok ne nestane vlaga.
9. Nakon sušenja vizualno provjerite postoje li ostatci prljavštine na uređaju. Ako postoji vidljiva prljavština, uklonite je ručnim čišćenjem i četkanjem mekom spužvom/krpom ili četkom s mekim čekinjama i/ili ponovite ručno čišćenje prije slanja na sterilizaciju.

Postupak automatskog čišćenja

1. Stavite produžni kabel u proizvođačku pliticu perača ili u prikladnu CSD pliticu za pranje.
2. Očistite produžni kabel u BeliMed peraču model WD250 s pomoću Ecolab® neutralnog enzimatskog sredstva za čišćenje (ili ekvivalentnom automatiziranom peraču / enzimatskom sredstvu za čišćenje) sa sljedećim ovjerenim parametrima pranja:
   - Perite pri 45 °C 4 minute. Dozirajte pumpom 4 (sredstvo za čišćenje) 5 ml
   - Perite pri 60 °C 3 minute.
   - Ispirite negrijanom vodom 1 minutu.
   - Ispirite pri 60 °C 1 minutu.
   - Termička dezinfekcija A_0 93 °C 2,5 minute
   - Vrijednost A_0: $A_0$3000
   - Osušite pri 123 °C 14 minuta.
3. Nakon završetka ciklusa pranja s pomoću rukavica izvadite uređaj. Obrišite ga krpom bez niti. Stavite ga na čistu CSR (sterilizacijsku) tkaninu. Sušite ga dok ne nestane vlaga.
4. Nakon sušenja vizualno provjerite postoje li ostatci prljavštine na svim uređajima. Ako postoji vidljiva prljavština, uklonite je ručnim automatskih ciklusa četkanjem mekom spužvom/krpom ili četkom s mekim čekinjama i/ili ponovite automatsko čišćenje prije slanja na sterilizaciju.

Nepropisno čišćenje uređaja može uzrokovati neprikladnu sterilizaciju.

Provjera i održavanje

1. Vizualno provjerite postoje li oštećenja na kabelu.
2. Ako produžni kabel nije oštećen ili savinut, nastavite ga rabiti i prijeđite na sterilizaciju.
3. Zbrinite oštećene produžne kabele u skladu s niže navedenim uputama za zbrinjavanje.

Sterilizacija parom

1. Stavite produžni kabel u sterilizator – Khelix sterilizacijska plitica A-T01 **[slika 4]** predviđen je za tu svrhu. Osigurajte produžni kabel u sterilizacijskoj pliticí. Po pliticí se smije rabiti samo jedan produžni kabel.
2. Omotajte plitice sterilizacijskom tkaninom (npr. Kimberly-Clark Kimguard One-Step sterilizacijske tkanine) tehnikom istodobno dvostrukog omatanja.
3. Sljedeći parametri sterilizacije parom ovjereni su u autoklavu AMSCO Vacamatic "A":
   - vrsta ciklusa: dinamičko uklanjanje zraka,
   - tlak predvakuuma: 27" Hg (0,914 bar),
   - impulsi predvakuuma: 3,
   - temperatura stajanja: 132 °C,
   - tlak stajanja: 26,8 psig (1,85 bar),
   - vrijeme stajanja: 4 minute,
   - vrijeme sušenja: 20 minuta.

Priložene upute za ponovnu obradu ovjerila je tvrtka CathRx Ltd. Odgovornost je korisnika osigurati da ponovnu obradu uređaja obavi obučeno osoblje opremom i materijalima zdravstvene ustanove. Ovjeravanje i rutinsko nadziranje procesa može biti potrebno kako bi se osiguralo postizanje željenih rezultata.

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADE
Ponovna obrada Khelix dijagnostičkog produžnog kabela ovjerena je za 20 ciklusa. Jedan ciklus sastoji se od procesa čišćenja i sterilizacije.

SKLADIŠTENJE
Držati na suhom.
Ne izlažite sunčevoj svjetlosti.

ČUVANJE I TRANSPORT
1. Odvojite produžni kabel od sustava, obrišite produžni kabel krpom bez niti namočenom u vodovodnu vodu kako bi se zadržala prljavština i spriječilo sušenje tjelesnih tekućina.
2. Stavite i osigurajte produžni kabel u pliticu kao što je Khelix sterilizacijska plitica A-T01.
3. Stavite pliticu u priložen transportni spremnik ili zatvoren spremnik kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija tijekom transporta.

ZBRINJAVANJE
Zbrinite uređaj u skladu sa standardnim bolničkim postupkom za biološki onečišćen materijal.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
- Konektori produžnog kabela ne smiju doći u kontakt s vodljivim dijelovima i uzemljenjem.
- Ne izlažite produžni kabel organskim otapalima kao što je alkohol.
- Kada je spojen s izvorom elektroenergije, ne uranjajte konektore kabela u tekućinu jer to može umanjiti električna svojstva.
- Produžni kabel je uporabni dio tipa CF. Sva oprema koja se rabi u kombinaciji s ovim uređajem i njegovim priborom mora biti tipa CF otpornog na defibrilaciju i ispunjavati norme IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2.
- Produžni kabel, zajedno s kateterima, ispitan je kako bi se omogućilo spajanje s elektrostimulacijskom opremom nazivne struje od 25 mA i nazivnog napona od 27 V.
- Ako se produžni kabel ošteti, zbrinite ga. Zamijenite ga neoštećenim uređajem.
- Ozbiljne incidente povezane s uređajem trebalo bi prijaviti proizvođaču i mjerodavnim nacionalnim tijelima.

JAMSTVO I ISKLJUČENJE ODGOVORNOSTI
CathRx jamči da ako utvrdi kako je proizvod bio neispravan ili s nedostatcima u materijalu i/ili izvedbi u trenutku kupnje, CathRx će po svojoj odluci zamijeniti CathRx proizvod ili vratiti kupovnu cijenu neispravnog ili pokvarenog proizvoda.

Ovo ograničeno jamstvo vrijedi samo ako se ispune sljedeći uvjeti:
- proizvod je zapakirala i etiketirala tvrtka CathRx;
- proizvod je vraćen tvrtki CathRx na procjenu u roku od 30 dana od utvrđivanja neispravnosti ili kvara od strane prvobitnog kupca;
- proizvod nije popravljan, mijenjan, modificiran, zlorabljen ili neprimjereno ponovno obrađivan;
- proizvod se rabio, skladištio, čistio, sterilizirao i ponovno obrađivao u skladu s etiketom proizvoda i ovim priručnikom za uporabu;
- proizvod se nije rabio nakon datuma „Rok uporabe" označenog na pakiranju.

AKO NIJE IZRIČITO NAVEDENO U OVOM OGRANIČENOM JAMSTVU, DO MAKSIMALNE MJERE DOPUŠTENE ZAKONOM, TVRTKA CATHRX NE DAJE JAMSTVA U VEZI S PROIZVODOM, IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA JAMSTVA O SIGURNOSTI, PRIKLADNOSTI ZA PRODAJU, PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU ILI DA SE NA PROIZVODU NEĆE POJAVITI NEISPRAVNOSTI ILI KVAROVI. DO MAKSIMALNE MJERE DOPUŠTENE ZAKONOM TVRTKA CATHRX ISKLJUČUJE SVA TAKVA JAMSTVA.

Tvrtka CathRx ne prihvaća odgovornost, a kupac proizvoda preuzima svu odgovornost, bez obzira temelji li se ona na jamstvu, krivnji, ugovoru, nemaru, obvezi ili nečem drugom za gubitke ili štete (uključujući posebne, slučajne ili posljedične) ili ozljede (uključujući smrt) koje su izravno ili neizravno nastale kao posljedica ili u vezi s proizvodima, uključujući one nastale rukovanjem, posjedovanjem, uporabom ili zlouporabom proizvoda. Sva odgovornost tvrtke CathRx, uključujući kršenje jamstva ili uvjeta koje nije moguće zakonom mijenjati ili isključiti, ograničena je, po izboru tvrtke CathRx, na zamjenu CathRx proizvoda ili povrat kupovne cijene proizvoda. Pravni lijekovi navedeni u ovom ograničenom jamstvu isključivi su pravni lijek koji je svakome dostupan. Uporabā proizvoda smatra se prihvaćanjem uvjeta i odredaba ovog ograničenog jamstva.

KHELIX DIAGNOSTISKAIS PAGARINĀTĀJS

- Uzmanību! Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pasūtīt un iegādāties tikai ārsti.
- STERILS. Sterilizēts ar etilēna oksīdu.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Khelix diagnostiskais pagarinātājs ir atkārtoti lietojams saskaņā ar tālāk minētajiem pārstrādes norādījumiem.
- Lietot ierīci līdz iepakojuma marķējumā norādītajām lietošanas derīguma termiņam.

Šie norādījumi attiecas uz šādiem produktiem:

1. tabula. Produkta nosaukumi	
Produkta nosaukums	Produkta atsauces numurs (REF)
Diagnostiskais pagarinātājs	X-D10 X-D20

Sterilizācija. Šis produkts un tā iepakojums ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi (EO). Lai gan šis produkts ir apstrādāts saskaņā ar visiem piemērojamajiem likumiem un noteikumiem, kuri attiecas uz pakļautību etilēnoksīda gāzes ietekmei, 65. propozīcija, Kalifornijas štata vēlētāju iniciatīva paredz šādu paziņojumu:
Brīdinājums! Šis produkts un tā iepakojums ir sterilizēts ar etilēna oksīdu. Iepakojums var pakļaut jūs etilēnoksīdā, ķīmikālijās, par kuru Kalifornijas štatā zināms, ka tā izraisa vēzi vai iedzimtus defektus vai rada citus reproduktīvus bojājumus, iedarbībai..

IERĪCES APRAKSTS

Khelix diagnostiskais pagarinātājs ir Khelix diagnostiskā elektrofizioloģijas katetra piederums.

Khelix diagnostiskais pagarinātājs nodrošina saskarni starp Khelix diagnostisko elektrofizioloģijas katetru un standarta elektrofizioloģijas ierakstā aprīkojumu, piemēram, EKG uzraudzības aprīkojumu, uz pretestības principa balstītu navigācijas aprīkojumu un sirds stimulācijas aprīkojumu.

Khelix diagnostiskais pagarinātājs ir pieejams gan ar 10 tapām elektrofizioloģijas katetriem ar 4 līdz 10 elektrodiem un 20 tapām elektrofizioloģijas katetriem ar vairāk kā 10 elektrodiem. Khelix diagnostiskā pagarinātāja paraugs ar 20 tapām ir parādīts **[1. attēla]**.

Khelix diagnostiskais pagarinātājs ir paredzēts lietošanai ar šādām ierīcēm:

2. tabula. Ierīces, kuras paredzētas lietošanai ar Khelix diagnostisko pagarinātāju
Khelix diagnostiskie elektrofizioloģijas katetri: • Khelix fiksētais elektrofizioloģijas katetrs • Khelix vadāmais elektrofizioloģijas katetrs • Khelix cilpveida elektrofizioloģijas katetrs • Khelix vadāmais elektrofizioloģijas katetrs ar atkārtotas lietošanas funkciju
Khelix sterilizācijas paplāte (atsauces Ref: A-T01)

Šis ierīces ir pieejamas, un tās atsevišķi pārdod CathRx Ltd.

INDIKĀCIJAS

Khelix diagnostiskais pagarinātājs nodrošina saskarni starp elektrofizioloģijas katetru un standarta elektrofizioloģisko ierakstā aprīkojumu, piemēram, EKG uzraudzības aprīkojumu, uz pretestības principa balstītu navigācijas aprīkojumu un sirds stimulācijas aprīkojumu.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Elektrofiziologi, sirds elektrofiziologi, aritmijas speciālisti vai EP ārsti ar specializāciju anomālā sirds ritmā. Elektrofiziologi pārbauda sirds elektroaktivitāti, lai diagnosticētu aritmiju (neregulāru sirdspukstu) avotu, lai palīdzētu noteikt piemērotāko ārstēšanas veidu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Diagnostiskā pagarinātāja lietošanai nav zināmu kontrindikāciju.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lietošanas vietā

1. Pārbaudiet pagarinātāju un iepakojumu pirms atvēršanas. Iepakojuma saturam jābūt sterilam, ja iepakojums nav atvērts vai sabojāts.
2. Ja iepakojums ir atvērts vai sabojāts vai ja iepakojums ir atvērts un pagarinātājs nav lietots, neizmantojiet pagarinātāju.

Procedūras sākums

1. Izņemiet pagarinātāju no sterilā iepakojuma, izmantojot aseptisku metodi. Novietojiet ierīci sterilā darba zonā.
2. Pārbaudiet, vai pagarinātājam nav bojājumu, ieskaitot savienotājkontaktu izolāciju. Savienotājkontaktiem jābūt sausiem.
3. Savienojiet pagarinātāju ar katetru, iespraužot pagarinātāja distālo galu kontaktligzdā, kura atrodas katetra roktura proksimālajā galā. Pirms savienošanas, pārbaudiet, vai pagarinātāja savienotāja taustiņi (paceltas malas) **(A)** ir pielīdzināti taustiņū atverēm katetra roktura savienotāja ligzdā atbilstoši **[2. attēls]**. Lai nepieļautu katetra atveres deflekciju savienošanas laikā, pagarinātāja iespraušanas laikā turiet katetra deflekcijas slēdzi **(B)** atbilstoši **[3. attēls]**.
4. Savienojiet pagarinātāju ar sistēmu.

Procedūras nobeigums

1. Atvienojiet pagarinātāju no katetra, satverot pagarinātāja tapas galviņu **(C)** vietā, kur uz tapa galvinas ir uzdrukātas bultas, un paveciet uz āru atbilstoši **[2. attēls]**. Salokāmiem katetriem, lai nepieļautu katetra atveres deflekciju atvienošanos laikā, pagarinātāja iespraušanas laikā turiet katetra deflekcijas slēdzi **(B)** atbilstoši **[3. attēls]**.
2. Atvienojiet pagarinātāju no sistēmas, nekavējoties noslaukiet pagarinātāju ar ūdenī samērcētu sūkli vai dvieli.
3. Ja neizmantojat to atkārtoti, utilizējiet pagarinātāju saskaņā ar slimnīcas standarta procedūru bioloģiski piesārņotām materiālam.

PĀRSTRĀDES INSTRUKCIJAS

Pagarinātāju var pārstrādāt, izpildot tālāk sniegtos norādījumus ja nav pārsniegti tālāk norādītie pārstrādes ierobežojumi.

Manuāla tīrīšanas metode

1. Sagatavojiet ENZOL® Enzymatic Detergent šķīdumu (vai līdzvērtīgu) atšķaidot, atšķaidot 30 ml pulvera 3785 ml krāna ūdens (20–25 °C).

Šķīduma sagatavošanas un tīrīšanas procesa laikā lietojiet cimdus.

2. Noskalojiet pagarinātāju zem tekoša krāna ūdens (20–25 °C) 30 sekundes.
3. Iemērciet pagarinātāju pulvera šķīdumā uz 5 minūtēm.
4. Izņemiet pagarinātāju no pulvera šķīduma un notīriet ar CSR (sterilizācijas) drāniņu.
5. Izmantojot neabrazīvu neilona saru birsti, kas piesātināta ar mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, viegli noberziet visas ierīces virsmas 2 minūšu garumā.
6. Noskalojiet ierīci tekoša krāna ūdenī (20–25 °C) 30 sekundes.
7. Iemērciet ierīci dejonizētā (DI) ūdenī 3 atsevišķas reizes, uz 10 sekundēm katrā reizē.
8. Noslaukiet ierīci ar neplūksnojošu drāniņu. Novietojiet uz tīras CSR (sterilizācijas) drāniņas un ļaujiet nožūt, līdz redzami izdevies atbrīvoties no mitruma.
9. Pēc nožūšanas pārbaudiet vizuāli, vai uz ierīces nav palikuši netīrumi. Ja ir redzami netīrumi, notīriet netīrumus manuāli un nobirstējiet, izmantojot mīkstu sūkli/drāniņu vai birsti ar mīkstiem sariem, un/vai atkārtoti notīriet manuāli pirms nosūtīt uz sterilizāciju.

Automātiskā tīrīšanas metode

1. Ievietojiet pagarinātāju mazgāšanas aprīkojuma ražotāja paplātē vai piemērotā CSD mazgāšanas paplātē.
2. Notīriet pagarinātāju BeliMed Washer Model WD250 mazgāšanas mašīnā, izmantojot Ecolab® Neutral Enzymatic Detergent mazgāšanas līdzekli (vai līdzvērtīgu automātiskās mazgāšanas līdzekli/mazgāšanas līdzekli ar enzīmiem) ar tālāk norādītajiem mazgāšanas parametriem.
   - Mazgāšana. 45 °C temperatūrā 4 minūtes. Šķunēšanas deva 4 (mazgāšanas līdzeklim) 5 ml
   - Mazgāšana. 60 °C temperatūrā 3 minūtes
   - Skalošana. Ar nesildītu ūdeni 1 minūti
   - Skalošana 60 °C temperatūrā 1 minūti
   - Termiskā dezinfekcija A_0 93 °C 2,5 minūtes
   - A_0 vērtība: $_{D}3000$
   - Žāvējiet 123 °C gaisa temperatūrā 14 minūtes.
3. Pēc mazgāšanas cikla beigām izmantojiet cimdus, lai izņemtu ierīci. Noslaukiet ar bezplūksnu drāniņu. Novietojiet uz tīrās CSR (sterilizācijas) drāniņas. Žāvējiet, līdz vizuāli nav palicis mitrums.
4. Pēc nožūšanas pārbaudiet vizuāli, vai uz katras ierīces nav palikuši netīrumi. Ja ir redzami netīrumi, notīriet netīrumus manuāli un nobirstējiet, izmantojot mīkstu sūkli/drāniņu vai birsti ar mīkstiem sariem, un/vai atkārtotjot automātiskās mazgāšanas ciklus pirms nosūtīt uz sterilizāciju.

Pienācīgi nenotīrot ierīci var notikt neatbilstoša sterilizācija.

Inspekcija un uzturēšana

1. Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu.
2. Ja pagarinātājs nav bojāts vai sametieš cilpā, turpiniet to izmantot un pārejiet pie sterilizācijās.
3. Utilizējiet bojātu pagarinātāju saskaņā ar tālāk norādītajiem utilizācijas norādījumiem.

Tvaicēšanas sterilizācija

1. Ievietojiet pagarinātāju sterilizatorā – Khelix Sterilisation Tray A-T01 sterilizācijas paplāte **[4. attēls]** ir apstiprināta šim nolūkam. Nostipriniet pagarinātāju sterilizācijas paplātē. Pagarinātāju skaits ir limitēts uz vienu katru paplāte.
2. Ietiniet paplātes sterilizācijas iesaiņojumā (piemēram, Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization Wraps sterilizācijas iesaiņojumā), lietojot simultāno dubultā iesaiņojuma konverta locīšanas metodi.
3. AMSCO Vacamatic "A" autoklāvam tika apstiprināti tālāk norādītie tvaicēšanas sterilizācijas parametri.
   - Cikla tips: Dinamiska gaisa izsūknēšana
   - Pirmsvakuuma spiediens: 27" hg (0,914 bar)
   - Pirmsvakuuma pulss: 3
   - Paliekoša temperatūra: 132 °C
   - Paliekošais spiediens: 26,8" psig (1,85 bar)
   - Palikšanas laiks: 4 minūtes
   - Žūšanas laiks: 20 minūtes.

CathRx Ltd. ir apstiprinājusi sniegtos atkārtotas apstrādes norādījumus.Lietotāja pienākums ir nodrošināt, ka ierīces apstrādi veic apmācīts personāls, izmantojot veselības aprūpes iestādes aprīkojumu un materiālus. Lai nodrošinātu vēlamo rezultātu sasniegšanu, nepieciešams veikt procesa pārbaudi un rutīnas uzraudzību.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Khelix diagnostiskā pagarinātāja atkārtota apstrāde ir apstiprināta 20 cikliem. Vienu ciklu veido tīrīšanas un sterilizācijas procesi.

UZGLABĀŠANA

Glabāt sausumā.
Sargāt no saules gaismas.

UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

1. Atvienojiet pagarinātāju no sistēmas, notīriet pagarinātāju ar bezplūksnu drāniņu, kura samērcēta krāna ūdenī, lai saváktu piesārņojumu un neļautu ķermeņa šķidrumiem izkalst.
2. Novietojiet un nostipriniet izmantoto pagarinātāju paplātē, piemēram, Khelix Sterilisation Tray A-T01 sterilizācijas paplātē.
3. Ievietojiet paplāti slēgtā transportēšanas kastē vai slēgtos transportēšanas ratiņos, lai nepieļautu savstarpēju piesārņojumu transportēšanas laikā.

UTILIZĀCIJA

Utilizējiet ierīci saskaņā ar slimnīcas standarta procedūru bioloģiski piesārņotam materiālam.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pagarinātāja savienotāji nedrīkst saskarties ar citām vadošām daļām un zemi.
- Nepakļaujiet pagarinātāju organisko šķīdinātāju, piem., spirta, iedarbībai.
- Pēc pievienošanās strāvas avotam neievietojiet pagarinātāja savienotāju šķidrumā, jo tas var ietekmēt elektrības veiktspēju.
- Pagarinātājs ir CF tipa pielietojamā daļa. Jebkuram aprīkojumam, kurš tiek lietots savienojumā ar šo ierīci un tās piederumiem jābūt CF tipa, aizsargātam pret defibrilāciju un atbilstošam IEC 60601-1 un IEC 60601-1-2 standartam.
- Ir pārbaudīts, ka pagarinātājs kopā ar katetriem ir savienojams ar stimulācijas aprīkojumu, kura nominālā strāva ir 25 mA un nominālais spriegums ir 27 V.
- Ja pagarinātājs ir bojāts, utilizējiet to. Aizstājiet to ar ierīci, kura nav bojāta.
- Par nopietniem ar ierīci saistītiem negadījumiem jāziņo ražotājam vai atbildīgai jūsu valsts iestādei.

GARANTIJAS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

CathRx garantē, ka, atzīstot, ka pirkšanas brīdī produktam ir bijuši defekti, tā izgatavošanā izmantotie materiāli nav derīgi vai pieļautas kļūdas to apstrādē, CathRx pēc saviem ieskatiem saliektā vai nederīgā produkta vietā nodrošinās CathRx aizstājējproduktu vai atmaksās pirkuma cenu.

Šī ierobežotā garantija ir spēkā vienīgi tad, ja ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi.

- Produktu iepakojis un marķējis CathRx.
- CathRx ir nosūtīts atpakaļ CathRx izvērtēšanai 30 dienu laikā pēc tam, kad tā sākotnējais pircējs bija atklājis tā defektu vai bojājumu.
- Produkts nav remontēts, mainīts, modificēts, nepareizi lietots vai apstrādāts.
- Produkts ir izmantots, uzglabāts, tīrīts, sterilizēts un pārstrādāts saskaņā ar produkta marķējumu un šo lietošanas instrukciju.
- Produkts nav izmantots pēc derīguma termiņa, kurš norādīts iepakojuma marķējumā.

CATHRX NESNIEDZ CITAS, NE TIEŠI, NE NETIEŠI IZTEIKTAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO PRODUKTU, IZŅEMOT TĀS, KAS IR SNIEGTAS ŠAJĀ IEROBEŽOTAJĀ GARANTIJĀ, MAKSIMĀLAJĀ AR LIKUMU ATĻAUTAJĀ LĪMENĪ, CATHRX NESNIEDZ CITAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO PRODUKTU, IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKURU GARANTIJU PAR ŠĪ PRODUKTA DROŠĪBU, PĀRDODAMĪBU, DERĪGUMU KONKRĒTAM MĒRĶIM, VAI TO, KA PRODUKTAM NEBŪS DEFEKTU VAĻ BOJĀJUMU. MAKSIMĀLAJĀ AR LIKUMU ATĻAUTAJĀ LĪMENĪ, CATHRX IZSLĒDZ JEBKURU ŠĀDU GARANTIJU.

Cathrax neuzņemas atbildību, un produkta pircējs uzņemas visu atbildību, vai tā būtu balstīta uz garantiju, likuma noteiktiem atlīdzināmiem zaudējumiem, nolaidību, kuru nosaka statūti vai savādāk, par jebkura veida zaudējumiem vai bojājumiem (ieskaitot īpašus, nejaušus vai netiešus) vai traumām (ieskaitot nāvi), kuri tieši vai netieši radušies produkta darbības rezultātā vai saistībā ar to, ieskaitot produkta lietošanu, uzglabāšanu, izmantošanu vai nepareizu izmantošanu. CathRx pilnā atbildība, ieskaitot par jebkuru garantijas vai nosacījumu laušanu, kurus nav iespējams likumīgā ceļā modificēt vai izslēgt, ir ierobežota, lai, pēc CathRx ieskatiem vai nu nomainītu CathRx produktu, vai atmaksātu pirkuma cenu. Šajā ierobežotajā garantijā aprakstītie korektīvie pasākumi ir vienīgie katrai personai pieejamie korektīvie pasākumi. Produkta izmantošana tiek uzskatīta par šīs ierobežotās garantijas nosacījumu pieņemšanu.

ŁĄCZNIK DO ELEKTROD DIAGNOSTYCZNYCH KHELIX

- Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- STERYLNY. Sterylizowano tlenkiem etylenu.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Łącznik do elektrod diagnostycznych Khelix nadaje się do ponownego użytku zgodnie z instrukcją podaną poniżej.
- Urządzenie należy wykorzystać przed upływem „Daty przydatności" umieszczonej na etykiecie opakowania.

Niniejsza instrukcja dotyczy poniższych produktów:

Tabela 1: Nazwy produktów	
Nazwa produktu	Numer referencyjny produktu (REF)
Łącznik do elektrod diagnostycznych	X-D10 X-D20

Sterylizacja: Produkt i jego opakowanie zostały wysterylizowane gazowym tlenkiem etylenu (EO). Chociaż produkt jest wytwarzany zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ryzyka związanego z działaniem gazowego tlenku etylenu, to zgodnie z Petycją 65, przyjętą na wniosek wyborców stanu Kalifornia, wymagane jest podanie następującej informacji:
Ostrzeżenie: Produkt i jego opakowanie zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Opakowanie może narazić użytkownika na działanie tlenku etylenu, substancji chemicznej znanej w stanie Kalifornia jako substancja powodująca raka, wady wrodzone lub inne uszkodzenia układu rozrodczego.

OPIS URZĄDZENIA

Łącznik do elektrod diagnostycznych Khelix jest akcesorium do diagnostycznego cewnika elektrofizjologicznego Khelix.

Łącznik do elektrod diagnostycznych Khelix łączy diagnostyczny cewnik elektrofizjologiczny Khelix ze standardowymi urządzeniami do rejestracji elektrofizjologicznej, takimi jak urządzenia monitorujące EKG, urządzenia nawigacyjne oparte na impedancji oraz urządzenia do stymulacji serca.

Łączniki do elektrod diagnostycznych Khelix są dostępne w wersji 10-pinowej dla cewników elektrofizjologicznych z 4 do 10 elektrodami oraz 20-pinowej dla cewników elektrofizjologicznych z więcej niż 10 elektrodami. Przykład 20-pinowego łącznika do elektrod diagnostycznych Khelix pokazuje **[Rysunek 1].**

Łącznik do elektrod diagnostycznych Khelix jest przeznaczony do stosowania z następującymi urządzeniami:

Tabela 2: Urządzenia przeznaczone do stosowania z łącznikiem do elektrod diagnostycznych Khelix
Diagnostyczne cewniki elektrofizjologiczne Khelix: • Cewnik elektrofizjologiczny ze stałą krzywizną Khelix • Sterowalny cewnik elektrofizjologiczny Khelix • Elektrofizjologiczny cewnik pętlowy Khelix • Sterowalny cewnik elektrofizjologiczny Khelix przeznaczony do wielokrotnego użytku
Taca sterylizacyjna Khelix (nr ref.: A-T01)

Urządzenia te są dostępne i sprzedawane oddzielnie przez firmę CathRx Ltd.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Łącznik do elektrod diagnostycznych Khelix łączy cewnik elektrofizjologiczny ze standardowymi urządzeniami do rejestracji elektrofizjologicznej, takimi jak urządzenia monitorujące EKG, systemy nawigacyjne oparte na impedancji oraz urządzenia do stymulacji serca.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

Elektrofizjolog, elektrofizjolog serca, specjalista od arytmii lub lekarz elektrofizjolog ze specjalizacją w zakresie nieprawidłowych rytmów serca. Elektrofizjolodzy badają aktywność elektryczną serca, aby zdiagnozować źródło arytmii (nieregularnych uderzeń serca) i pomóc w ustaleniu odpowiedniego leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania łącznika do elektrod diagnostycznych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

W miejscu użytkowania

1. Przed otwarciem należy sprawdzić łącznik i opakowanie. Zawartość opakowania jest sterylna, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
2. Nie należy używać łącznika, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli opakowanie zostało otwarte, a łącznik nie został użyty.

Rozpoczęcie procedury

1. Wyjąć łącznik ze sterylnego opakowania z zachowaniem zasad aseptyki. Umieścić urządzenie na sterylnej powierzchni roboczej.
2. Sprawdzić, czy łącznik nie ma uszkodzeń, w tym uszkodzeń izolacji lub złączy. Styki złącza muszą być suche.
3. Podłączyć łącznik do cewnika, wkładając dystalny koniec przewodu do gniazda znajdującego się na proksymalnym końcu uchwytu cewnika. Przed podłączeniem należy upewnić się, że przycisk (wypukły grzbiet) na złączu kabla **(A)** tworzy jedną linię ze szczelinami wewnątrz gniazda złącza uchwytu cewnika, jak pokazuje **[Rysunek 2]**. Aby zapobiec odkształceniu się korpusu cewnika podczas podłączania, należy chwycić pokrętło odkształcania cewnika **(B)** podczas wprowadzania kabla, jak pokazuje **[Rysunek 3]**.
4. Podłączyć łącznik do systemu.

Zakończenie procedury

1. Odłączyć łącznik od cewnika, chwytając główkę trzpienia łącznika **(C)** w miejscu, gdzie nadrukowane są strzałki i wyciągnąć, jak pokazuje **[Rysunek 2]**. W przypadku cewników odkształcalnych, aby zapobiec odkształceniu się korpusu cewnika podczas podłączania, należy chwycić pokrętło odkształcania cewnika **(B)** podczas rozłączania, jak pokazuje **[Rysunek 3]**.
2. Odłączyć łącznik od systemu, natychmiast wytrzeć przewód gąbką lub ręcznikiem zwilżonym wodą.
3. Jeśli łącznik nie zostanie ponownie użyty, należy go zutylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną dotyczącą materiałów skażonych biologicznie.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA PRODUKTU DO PONOWNEGO UŻYCIA

Łącznik można ponownie użyć zgodnie z poniższymi instrukcjami, o ile nie zostaną przekroczone podane poniżej ograniczenia dotyczące ponownego użycia.

Metoda czyszczenia ręcznego

1. Przygotować roztwór ENZOL® Enzymatic Detergent (lub jego odpowiednik) w pojemniku rozcieńczając 30 ml detergentu w 3785 ml wody z kranu (20-25°C).

Podczas przygotowywania roztworu i procedur czyszczenia stosować rękawice.

2. Opłukać łącznik pod bieżącą wodą z kranu (20-25°C) przez 30 sekund.
3. Umieścić łącznik w roztworze detergentu na 5 minut.
4. Wyjąć łącznik z roztworu detergentu i umieścić na czystej serwecie CSR (sterylizacyjnej).
5. Używając nieżarysowującej powierzchni szczotki z nylonowym włosiem, nasączonej roztworem detergentu, delikatnie szczotkować całą powierzchnię urządzenia przez 2 minuty.
6. Opłukać urządzenie w bieżącej wodzie z kranu (20-25°C) przez 30 sekund.
7. Zanurzyć urządzenie w wodzie dejonizowanej (DI) 3 razy po 10 sekund.
8. Wytrzeć urządzenie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki. Umieścić na czystej serwecie CSR (sterylizacyjnej) i pozostawić do wyschnięcia aż do widocznego wyparowania wilgoci.
9. Po wysuszeniu sprawdzić, czy na urządzeniu nie pozostały ślady zabrudzeń. W przypadku widocznych zabrudzeń należy je usunąć poprzez ręczne czyszczenie i szczotkowanie przy użyciu miękkiej gąbki/ściereczki lub szczotki o miękkim włosiu i/lub powtórzyć czyszczenie ręczne przed wysłaniem do sterylizacji.

Metoda czyszczenia automatycznego

1. Umieścić łącznik na tacy producenta urządzenia myjącego lub na odpowiedniej tacy myjącej CSD.
2. Łącznik należy czyścić w urządzeniu myjącym BeliMed model WD250 przy użyciu środka Ecolab® Neutral Enzymatic Detergent (lub odpowiednika środka do mycia automatycznego/enzymatycznego) stosując się do poniższych zatwierdzonych parametrów mycia:
   - Myć w temperaturze 45°C przez 4 minuty Pompa dozująca 4 (detergent) 5 ml
   - Myć w temperaturze 60°C przez 3 minuty
   - Opłukać nieogrzewaną wodą przez 1 minutę
   - Opłukać w temperaturze 60°C przez 1 minutę
   - Dezynfekcja termiczna A_0 93°C przez 2,5 minuty
   - Wartość A_0: $A_0$3000
   - Suszyć powietrzem o temperaturze 123°C przez 14 minut.
3. Po zakończeniu cyklu mycia wyjąć urządzenie używając rękawic. Przetrzeć niestrzępiącą się ściereczką. Umieścić na czystej serwecie CSR (sterylizacyjnej). Suszyć aż do widocznego wyparowania wilgoci.
4. Po wysuszeniu sprawdzić, czy na żadnym urządzeniu nie pozostały ślady zabrudzeń. W przypadku widocznych zabrudzeń należy je usunąć poprzez ręczne czyszczenie i szczotkowanie przy użyciu miękkiej gąbki/ściereczki lub szczotki o miękkim włosiu i/lub powtórzyć czyszczenie automatyczne przed wysłaniem do sterylizacji.

Nieprawidłowe czyszczenie urządzenia może prowadzić do nieodpowiedniej sterylizacji.

Kontrola i konserwacja

1. Obejrzeć łącznik i sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń.
2. Jeśli łącznik nie jest uszkodzony ani zagięty, należy kontynuować użytkowanie i przystąpić do sterylizacji.
3. Uszkodzony łącznik należy zutylizować zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej.

Sterylizacja parowa

1. Umieścić łącznik w sterylizatorze. Taca sterylizacyjna Khelix A-T01 **[Rysunek 4]** została zatwierdzona do tego celu. Zabezpieczyć łącznik na tacy sterylizacyjnej. Na każdej tacy można umieścić tylko jeden łącznik.

2. Zawinąć tacę w folię do sterylizacji (np. Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization Wraps), stosując technikę jednoczesnego podwójnego zawijania koperty.
3. Poniższe parametry sterylizacji parą wodną zostały zatwierdzone w autoklawie AMSCO Vacamatic „A":
   - typ cyklu: dynamiczne usuwanie powietrza;
   - ciśnienie próżni wstępnej: 27" Hg (0,914 bara);
   - impulsy próżni wstępnej: 3;
   - ustawiona temperatura: 132°C;
   - ustawione ciśnienie: 26,8 psig (1,85 bara);
   - ustawiony czas: 4 minuty;
   - czas suszenia: 20 minut.

Podane instrukcje przygotowania sprzętu do ponownego użycia zostały zatwierdzone przez firmę CathRx Ltd. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że regeneracja urządzenia jest wykonywana przez przeszkolony personel przy użyciu sprzętu i materiałów stosowanych w danej placówce opieki zdrowotnej. W celu zapewnienia pożądanych wyników może być wymagana kontrola i rutynowe monitorowanie procesu.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Łącznik do elektrod diagnostycznych Khelix można ponownie użyć przez 20 cykli. Jeden cykl składa się z procesu czyszczenia i sterylizacji.

PRZECHOWYWANIE

Chronić przed wilgocią.
Chronić przed światłem słonecznym.

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

1. Odłączyć łącznik od systemu, przetrzeć go niestrzępiącą się szmatką zwilżoną wodą z kranu, aby usunąć zanieczyszczenia i zapobiec wysychaniu płynów ustrojowych.
2. Umieścić i zabezpieczyć używany łącznik na tacy, np. tacy sterylizacyjnej Khelix A-T01.
3. Aby zapobiec kontaminacji krzyżowej podczas transportu należy umieścić tacę w zamkniętym pojemniku transportowym lub w zamkniętym wózku.

UTYLIZACJA

Urządzenie należy utylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną dotyczącą materiałów skażonych biologicznie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Złącza łącznika nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi ani z ziemią.
- Nie wolno poddawać łącznika działaniu rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Po podłączeniu do źródła zasilania nie należy zanurzać żadnego złącza łącznika w płynie, ponieważ może to mieć wpływ na wydajność elektryczną.
- Zastosowany łącznik to część typu CF. Wszelkie urządzenia używane w połączeniu z tym urządzeniem i jego akcesoriami muszą być odporne na defibrylację, spełniać wymagania CF i norm IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2.
- Łącznik wraz z cewnikami został przetestowany pod kątem możliwości podłączenia do urządzeń stymulujących o prądzie znamionowym 25 mA i napięciu znamionowym 27 V.
- Jeśli łącznik jest uszkodzony, należy go zutylizować. Wymienić na nieuszkodzone urządzenie.
- Poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom w danym kraju.

GWARANCJA I ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma CathRx gwarantuje, że w przypadku stwierdzenia wad produktu lub wykazania wad materiałowych i/lub produkcyjnych w momencie zakupu, CathRx, według własnego uznania, dostarczy zastępczy produkt CathRx lub zwróci cenę zakupu wadliwego lub niesprawnego produktu.

Niniejsza ograniczona gwarancja obowiązuje tylko wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

- produkt został zapakowany i oznakowany przez CathRx;
- produkt został zwrócony do CathRx przez pierwotnego nabywcę w celu oceny w ciągu 30 dni od zidentyfikowania wady lub usterki;
- produkt nie był naprawiany, zmieniany, modyfikowany, nieprawidłowo obsługiwany ani przetwarzany w niewłaściwy sposób;
- produkt był używany, przechowywany, czyszczony, sterylizowany i ponownie przetwarzany zgodnie z etykietą produktu i niniejszą instrukcją obsługi; oraz
- produkt nie był używany po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

POZA PRZYPADKAMI WYRAŹNIE OKREŚLONYMI W NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI, W MAKSYMALNYM ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ PRAWO, FIRMA CATHRX NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, WYRAŹNYCH ANI DOROZUMIANYCH, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI BEZPIECZENSTWA, PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB GWARANCJI, ŻE PRODUKT BĘDZIE WOLNY OD WAD LUB USTEREK. W MAKSYMALNYM ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ PRAWO FIRMA CATHRX WYKLUCZA WSZYSTKIE TAKIE GWARANCJE.

Firma CathRx nie ponosi żadnej odpowiedzialności, a nabywca produktu przyjmuje wszelką odpowiedzialność, niezależnie od tego, czy jest ona oparta na gwarancji, czynie niedozwolonym, umowie, zaniedbaniu, ustawie lub w inny sposób, za wszelkiego rodzajú straty lub szkody (w tym specjalne, przypadkowe lub wynikowe) lub obrażenia (w tym śmierć) powstałe bezpośrednio lub pośrednio w wyniku lub w związku z produktami, w tym powstałe w wyniku obsługi, posiadania, użytkowania lub niewłaściwego użytkowania produktu. Całkowita odpowiedzialność firmy CathRx, w tym za naruszenie gwarancji lub warunku, którego nie można zgodnie z prawem zmodyfikować ani wykluczyć, jest ograniczona według uznania CathRx do wymiany produktu CathRx lub do zwrotu ceny zakupu produktu.

Środki zaradcze określone w niniejszej ograniczonej gwarancji stanowią wyłączny środek zaradczy dostępny dla każdego użytkownika. Użytkowanie produktu jest równoznaczne z akceptacją warunków niniejszej ograniczonej gwarancji.

CABLUL DE PRELUNGIRE PENTRU DIAGNOSTIC KHELIX

- Atenție: Legea federală interzice vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comandă unui medic.
- STERIL. Sterilizat cu etilenoxid.
- Nu utilizați dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.
- Cablul de prelungire pentru diagnostic Khelix poate fi reutilizat în conformitate cu instrucțiunile de reprocesare furnizate mai jos.
- Utilizați dispozitivul anterior datei „Limită de păstrare" inscripționată pe eticheta pachetului.

Aceste instrucțiuni se aplică pentru următoarele produse:

Tabelul 1: Denumirea produsului	
Denumirea produsului	Numărul de referință (REF)
Cablu de prelungire pentru diagnostic	X-D10 X-D20

Sterilizare: Acest produs împreună cu ambalajul acestuia au fost sterilizate cu etilenoxid gazos (EO). Chiar dacă produsul este procesat în conformitate cu toate legile și reglementările aplicabile referitoare la expunerea la EO, Propunerea 65, o inițiativă electorală a statului California, necesită următoarea notificare:
Avertisment: Acest produs împreună cu ambalajul acestuia au fost sterilizate cu etilenoxid. Ambalajul v-ar putea expune la etilenoxid, un produs chimic cunoscut în Statul California pentru a provoca cancer sau malformații congenitale sau alte probleme de reproducere.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cablul de prelungire pentru diagnostic Khelix este un accesoriu al cateterului de diagnostic electrofiziologic Khelix.

Cablul de prelungire pentru diagnostic Khelix asigură interfața dintre un cateter de diagnostic electrofiziologic Khelix și echipamentele standard de înregistrare electrofiziologice, cum ar fi echipamentele de monitorizare EKG, echipamentele de navigație bazate pe impedanță și echipamentele de stimulare cardiacă.

Cablurile de prelungire pentru diagnostic Khelix sunt disponibile atât cu 10 pini, pentru cateterele electrofiziologice cu 4 până la 10 electrozi, cât și cu 20 pini pentru cateterele electrofiziologice cu peste 10 electrozi. Un exemplu de cablul de prelungire pentru diagnostic Khelix, cu 20 de pini, este prezentat în **[Figura 1]**.

Cablul de prelungire pentru diagnostic Khelix este conceput pentru a fi folosit cu următoarele dispozitive:

Tabelul 2: Dispozitive destinate a fi folosite cu cablul de prelungire pentru diagnostic Khelix
Cateterele electrofiziologice de diagnostic Khelix: • Cateterul electrofiziologic fix Khelix • Cateterul electrofiziologic ghidabil Khelix • Cateterul electrofiziologic cu bubă Khelix • Cateterul electrofiziologic ghidabil Khelix cu funcționalitate de reutilizare
Tavă de sterilizare Khelix (cod: A-T01)

Aceste aparate sunt disponibile și vândute separat de către CathRx Ltd.

INDICAȚII

Cablul de prelungire pentru diagnostic Khelix asigură interfața dintre cateterele electrofiziologice și echipamentele standard de înregistrare electrofiziologice, cum ar fi echipamentele de monitorizare EKG, echipamentele de navigație bazate pe impedanță și echipamentele de stimulare cardiacă.

UTILIZATOR VIZAT

Specialist în electrofiziologie, Specialist în electrofiziologie cardiacă, specialist în tratarea aritmiilor sau medic specialist de electrofiziologie cu o specializare în aritmii cardiace anormale. Specialiștii în electrofiziologie testează activitatea electrică a inimii pentru a diagnostica sursa aritmiilor (bătăile neregulate ale inimii) pentru a ajuta în stabilirea unui tratament adecvat.

CONTRAINDICAȚII

Nu sunt cunoscute contraindicații la utilizarea cablului de prelungire pentru diagnostic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

La punctul de funcționare

1. Verificați cablul de prelungire și ambalajul înainte de a-l deschide. Conținutul ambalajului este steril, exceptând cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
2. Dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă ambalajul a fost deschis, iar cablul de prelungire nu a fost folosit, nu mai folosiți cablul de prelungire.

Începerea procedurii

1. Scoateți cablul de prelungire din ambalajul steril, folosind tehnica aseptică. Așezați dispozitivul pe o suprafață de lucru sterilă.
2. Verificați cablul de prelungire pentru a detecta orice defecțiuni, indusiv deteriorarea izolației sau a conectorilor. Contactele conectoare trebuie să fie uscate.
3. Conectați cablul de prelungire la cateter, introducând capătul distal în mufa existentă la capătul proximal al mânerului cateterului. Înainte de conectare, asigurați-vă că cheia (crestele ridicate) de pe conectorul cablului **(A)** este aliniată cu fantele pentru chei din interiorul prizei conectorului mânerului cateterului, conform celor prezentate în **(Figura 2)**. Pentru a preveni deflectarea axului cateterului pe durata conectării, prindeți butonul de deflectare a cateterului **(B)** în timpul inserării cablului conform celor prezentate în **[Figura 3]**.
4. Conectați cablul de prelungire la sistem.

Încheierea procedurii

1. Deconectați cablul de prelungire de la cateter prinzând vârful știftului cablului de extensie **(C)**, unde sunt imprimate săgețile pe vârful știftului și trageți spre exterior, conform celor prezentate în **[Figura 2]**. La cateterele deflectabile, pentru a preveni deflectarea axului cateterului pe durata conectării, prindeți butonul de deflectare a cateterului **(B)** în timpul inserării cablului conform celor prezentate în **[Figura 3]**.
2. Deconectați cablul de prelungire de la sistem, ștergeți imediat cablul cu un burete sau cu o lavetă umezit(-ă) cu apă.
3. Dacă nu-l mai folosiți, evacuați la deșeuri cablul de prelungire în conformitate cu procedura standard a spitalului, privind materialele contaminate biologic.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Cablul de prelungire poate fi reprocesat urmând instrucțiunile de mai jos, cu condiția respectării limitărilor privind reprocesarea indicate mai jos.

Metoda de curățare manuală

1. Pregătiți o soluție de Detergent Enzimatic ENZOL® (sau echivalentă) într-un container, diluând 30 ml de detergent în 3785 ml de apă de la robinet (20–25°C).

   În timpul preparării soluției și al procedurilor de curățare purtați mănuși.

2. Clătiți cablul de prelungire sub apă curentă de la robinet (20–25°C) timp de 30 secunde.
3. Înmuiați cablul de prelungire în soluția cu detergent timp de 5 minute.
4. Scoateți cablul de prelungire din soluția de detergent și așezați-pe un material curat (sterilizat) CSR.
5. Folosind o perie neabrazivă cu păr din nylon înmuiată bine în soluție de detergent, periați ușor toate suprafețele dispozitivului timp de 2 minute.
6. Clătiți dispozitivul sub apă curentă de la robinet (20–25°C) timp de 30 secunde.
7. Scufundați dispozitivul 3 ori în apă deionizată (DI), timp de câte 10 secunde de fiecare dată.
8. Ștergeți dispozitivul folosind o lavetă care nu lasă scame. Așezați-l pe un material curat (sterilizat) CSR și lăsați-l să se usuce până când umezeala nu se mai poate vedea cu ochiul liber.
9. După uscare, inspectați vizual dacă pe dispozitiv nu au rămas impurități. Dacă au rămas impurități vizibile, îndepărtați impuritățile prin curățare și periere manuală cu un burete/o lavetă moale sau cu o perie cu păr moale și/sau repetați procedura de curățare manuală înainte de a trimite dispozitivul la sterilizare.

Metoda de curățare automată

1. Așezați cablul de prelungire în tava furnizată de producătorul echipamentului de spălare sau într-o tavă adecvată CSD de spălare.
2. Curățați cablul de prelungire într-un aparat de spălare BeliMed Washer model WD250 folosind un detergent neutru enzimatic Ecolab® (sau un detergent echivalent/enzimatic pentru spălare automată) cu următorii parametri de spălare, validați:
   - Spălați la 45°C timp de 4 minute. Pompa de dozare 4 (detergent) 5 ml
   - Spălați la 60°C timp de 3 minute
   - Clătiți cu apă neîncălzită timp de 1 minut
   - Clătiți la 60°C timp de 1 minut
   - Dezinfectare termică A_0 93°C 2,5 minute
   - Valoare A_0: $A_0$3000
   - Uscați la aer la 123°C timp de 14 minute.
3. La terminarea ciclului complet de spălare, folosiți mănuși pentru a scoate dispozitivul. Ștergeți-l folosind o lavetă care nu lasă scame. Așezați-l pe un material curat (sterilizat) CSR. Uscați-l până când umezeala nu se mai poate vedea cu ochiul liber.
4. După uscare, inspectați vizual dacă pe fiecare dispozitiv nu au rămas impurități. Dacă au rămas impurități vizibile, îndepărtați impuritățile prin curățare și periere manuală cu un burete/o lavetă moale sau cu o perie cu păr moale și/sau repetați ciclurile de curățare automată înainte de a trimite dispozitivul la sterilizare.

   Necurățarea corespunzătoare a aparatului poate duce la o sterilizare inadecvată.

Inspectarea și întreținerea

1. Inspectați vizual cablul de prelungire cu privire la orice fel de deteriorări.
2. Dacă cablul de prelungire nu este deteriorat sau frânt, continuați să-l utilizați și efectuați sterilizarea.
3. Eliminați cablurile de prelungire deteriorate în conformitate cu instrucțiunile de mai jos, privind eliminarea la deșeuri.

Sterilizarea cu abur

1. Așezați cablul de prelungire într-un sterilizator. În acest scop a fost aprobată tava Khelix de sterilizare A-T01 **[Figura 4]**. Asigurați cablul de prelungire în tava de sterilizare. Este limitată utilizarea tăvii de sterilizare pentru câte un singur cablu.
2. Înfășurați tăvile într-un material de înfășurare pentru sterilizare (de ex. material de înfășurare Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization Wraps) folosind o tehnică de înfășurare dublă simultană tip plic.
3. Următorii parametri de sterilizare cu abur au fost validați pentru o autoclavă AMSCO Vacamatic „A":
   - Tip de ciclu: Evacuare dinamică de aer
   - Presiune pre-vid: 27" Hg (0,914 bar)
   - Impulsuri pre-vid: 3
   - Temperatură de menținere: 132°C
   - Presiune de menținere: 26,8 psig (1,85 bar)
   - Durată de menținere: 4 minute
   - Durată de uscare: 20 minute

Instrucțiunile de procesare au fost validate de CathRx Ltd. Cade în responsabilitatea utilizatorului de a se asigura că reprocesarea dispozitivului se efectuează de personal calificat, care utilizează echipamentele și materialele unității sanitare. Ar putea fi necesară validarea și monitorizarea procesului pentru a asigura obținerea rezultatelor dorite.

LIMITĂRI PRIVIND REPROCESAREA

Numărul maxim validat de cicluri de reprocesare a cablului Khelix de prelungire pentru diagnostic este de 20 de cicluri. Un ciclu constă dintr-un proces de curățare urmat de unul de sterilizare.

DEPOZITAREA

A se păstra în stare uscată.
A se feri de lumina solară.

PĂSTRAREA ȘI TRANSPORTUL

1. Deconectați cablul de prelungire de la sistem, ștergeți cablul de prelungire cu o lavetă care nu lasă scame, înmuiată în apă de la robinet în vederea decontaminării și pentru a preveni uscarea fluidelor corporale.
2. Așezați și asigurați cablul de prelungire utilizat într-o tavă, ca de ex. tava Khelix de sterilizare A-T01.
3. Așezați tava într-o cutie de transport sau un dulăpior mobil, pentru a preveni contaminarea încrucișată pe timpul transportului.

EVACUAREA LA DEȘEURI

Evacuați la deșeuri dispozitivul în conformitate cu procedura standard a spitalului, privind material contaminat biologic.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Cablul de prelungire nu trebuie să atingă alte elemente conducătoare și împământarea.
- Nu expuneți cablul de prelungire la solvenți organici, de ex. alcool.
- Când este conectat la o sursă de alimentare, nu scufundați cablul de prelungire în lichid, deoarece performanța sa electrică poate fi afectată.
- Cablul de prelungire este o piesă aplicată tip CF. Orice echipament utilizat în conexiune cu acest dispozitiv și cu accesoriile acestuia trebuie să reziste la defibrilare de tip CF și să îndeplinească standardele IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2.
- Cablul de prelungire, împreună cu cateterele au fost testate pentru a permite conectarea cu echipament de stimulare cu un curent nominal de 25 mA, și o tensiune nominală de 27 V.
- Dacă cablul de prelungire este deteriorat, eliminați-l la deșeuri. Înlocuiți-l cu un dispozitiv intact.
- Incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din țara dvs..

GARANȚIE ȘI DECLARAȚIE DE DECLINARE

CathRx garantează că, dacă se constată că un produs a fost defect sau deteriorat în materiale și/sau manoperă la momentul achiziției, CathRx va furniza, la alegerea sa, un produs CathRx de înlocuire sau va rambursa prețul de achiziție al produsului defect sau deteriorat.

Această garanție limitată se aplică numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Produsul a fost ambalat și etichetat de către CathRx;
- Produsul este returnat către CathRx pentru evaluare, în termen de 30 de zile de la constatarea defecțiunii sau deteriorării, de către cumpărătorul inițial;
- Produsul nu a fost reparat, alterat, modificat, folosit abuziv sau reprocesat necorespunzător;
- Produsul a fost utilizat, depozitat, curățat, sterilizat și reprelucrat în conformitate cu etichetarea produsului și cu prezentele Instrucțiuni de utilizare; și
- Produsul nu este utilizat după data „Limită de păstrare" marcată pe ambalaj.

CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES ÎN ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ, ÎN MĂSURA MAXIMĂ PERMISĂ DE LEGE, CATHRX NU OFERĂ NICI O GARANȚIE ÎN LEGĂTURĂ CU PRODUSUL, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP SAU PENTRU CĂ PRODUSUL NU VA AVEA NICI UN DEFECT SAU DETERIORARE. ÎN CEA MAI MARE MĂSURĂ PERMISĂ PRIN LEGE, CATHRX EXCLUDE TOATE ACESTE GARANȚII.

CathRx nu își asumă responsabilitatea, iar cumpărătorul produsului își asumă întreaga răspundere, indiferent dacă se bazează pe garanție, delict, contract, neglijență, sub statut sau în caz contrar, pentru orice fel de pierdere sau deteriorare (inclusiv specială, incidentală sau implicită) sau vătămare (inclusiv decesul) care rezultă direct sau indirect din sau în legătură cu produsele, inclusiv care rezultă din manipularea, posesia, utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a produsului. Întreaga responsabilitate a CathRx, inclusiv pentru încălcarea garanției sau a condiției care nu poate fi modificată sau exclusă în mod legal, este limitată, la opțiunea CathRx, fie la înlocuirea produsului CathRx, fie la rambursarea prețului de achiziție al produsului. Măsurile stabilite în această garanție limitată sunt măsuri disponibile exclusiv oricărei persoane. La utilizarea produsului trebuie luată în considerare acceptarea termenilor și condițiilor acestei garanții limitate.

DIAGNOSTIČNI KABELSKI PODALJŠEK KHELIX

- Pozor: zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali zdravniško naročilo.
- STERILNO. Sterilizirano z etilen oksidom.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Diagnostični kabelski podaljšek Khelix je primeren za ponovno uporabo v skladu s spodnjimi navodili za ponovno obdelavo.
- Pripomoček uporabite pred datumom »Uporabno do« na oznaki embalaže.

Ta navodila se nanašajo na naslednje izdelke:

Preglednica 1: imena izdelkov	
Ime izdelka	Koda naročila izdelka (REF)
Diagnostični kabelski podaljšek	X-D10 X-D20

Sterilizacija: ta izdelek in njegova embalaža sta bila sterilizirana s plinom etilen oksidom (EO). Čeprav je izdelek obdelan v skladu z vso veljavno zakonodajo in predpisi v zvezi z izpostavljenostjo EO, se po predlogu 65, pobudi volivcev Kalifornije, zahteva naslednje obvestilo:
Opozorilo: ta izdelek in njegova embalaža sta bila sterilizirana z etilen oksidom. Prek embalaže ste lahko izpostavljen etilen oksidu, tj. kemikaliji, za katero je v Kaliforniji znano, da povzroča raka ali prirojene okvare ali kako drugače škoduje spôsobnosti razmnoževanja.

OPIS PRIPOMOČKA

Diagnostični kabelski podaljšek Khelix je dodatna oprema za diagnostični elektrofiziološki kateter Khelix.

Diagnostični kabelski podaljšek Khelix je vmesnik med diagnostičnim elektrofiziološkim katetrom Khelix in standardno opremo za elektrofiziološko snemanje, kot so oprema za nadzor EKG, impedančna oprema za krmiljenje in oprema za stimulacijo srca.

Diagnostični kabelski podaljšek Khelix je na voljo v 10-polni obliki za elektrofiziološke katetre s 4 do 10 elektrodami in v 20-polni obliki za elektrofiziološke katetre z več kot 10 elektrodami. Primer 20-polnega diagnostičnega kabelskega podaljška Khelix je prikazan na **[sliki 1]**.

Diagnostični kabelski podaljšek Khelix je namenjen za uporabo z naslednjimi pripomočki:

Preglednica 2: pripomočki, namenjeni za uporabo z diagnostičnim kabelskim podaljškom Khelix
Diagnostični elektrofiziološki katetri Khelix: • Nespremenljiv elektrofiziološki kateter Khelix • Elektrofiziološki kateter z možnostjo krmiljenja Khelix • Elektrofiziološki kateter z zanko Khelix • Elektrofiziološki kateter z možnostjo krmiljenja Khelix s funkcijo ponovne uporabe
Pladenj za sterilizacijo Khelix (koda A-T01)

Družba CathRx Ltd. te pripomočke dobavlja in prodaja ločeno.

INDIKACIJE

Diagnostični kabelski podaljšek Khelix je vmesnik med elektrofiziološkimi katetri in standardno opremo za elektrofiziološko snemanje, kot so oprema za nadzor EKG, impedančna oprema za krmiljenje in oprema za stimulacijo srca.

PREDVIDENI UPORABNIK

Elektrofiziolog, srčni elektrofiziolog, specialist za aritmije ali EF zdravnik s specializacijo za nenormalne srčne ritme. Elektrofiziologi preskušajo elektrofiziološko aktivnost srca in diagnosticirajo vir aritmij (neprávilnih srčnih utripov) za pomoč pri določanju ustreznega zdravljenja.

KONTRAINDIKACIJE

Znanih kontraindikacij za diagnostični kabelski podaljšek ni.

NAVODILA ZA UPORABO

Na mestu uporabe

1. Pred odprtjem preglejte kabelski podaljšek in embalažo. Vsebina embalaže je sterilna, razen če je embalaža odprta ali poškodovana.
2. Če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je embalaža odprta in kabelski podaljšek neuporabljen, kabelskega podaljška ne uporabite.

Začetek postopka

1. Kabelski podaljšek z aseptično tehniko odstranite iz sterilne embalaže. Pripomoček postavite v sterilno delovno območje.
2. Kabelski podaljšek preglejte glede poškodb izolacije ali priključkov. Kontakti priključkov morajo biti suhi.
3. Kabelski podaljšek priključite na kateter, tako da distalni konec kabla vstavite v vtičnico na proksimalnem koncu ročaja katetra. Pred priključitvijo se prepričajte, da je ključ (narebren) na priključku kabla **(A)** poravnan z režo za ključ na priključni vtičnici ročaja katetra, kot je prikazano na **[sliki 2]**. Da se telo katetra med priključitvijo ne upogiba, med vstavljanjem kabla primite gumb za upogibanje katetra **(B)**, kot je prikazano na **[sliki 3]**.
4. Kabelski podaljšek priključite na sistem.

Konec postopka

1. Kabelski podaljšek odklopite s katetra, tako da primete glavo s polom kabelskega podaljška **(C)** na mestu, kjer so na glavi s polom natisnjene puščice, in povlečite navzven, kot je prikazano na **[sliki 2]**. Da se telo katetra (pri upoglijivih katetrih) med odklopom ne upogiba, med odklopom primite gumb za upogibanje katetra **(B)**, kot je prikazano na **[sliki 3]**.
2. Kabelski podaljšek odklopite s sistema, kabel takoj obrišite z gobico ali brisačko, navlaženo z vodo.
3. Če kabelskega podaljška ne boste ponovno uporabili, ga odstranite v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom za biološko onesnažen material.

NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO

Kabelski podaljšek se lahko ponovno obdela po spodnjih navodilih pod pogojem, da spodaj navedene omejitve za ponovno obdelavo niso prekoračene.

Ročna metoda čiščenja

1. V posodi pripravite raztopino encimskega detergenta ENZOL® (ali enakovrednega), tako da razredčite 30 ml detergenta s 3785 ml vode iz pipe (20–25 °C).

Med pripravo raztopine in čiščenjem uporabljajte rokavice.

2. Kabelski podaljšek 30 sekund izpirajte s tekočo vodo iz pipe (20–25°C).
3. Kabelski podaljšek 5 minut namakajte v raztopini detergenta.
4. Kabelski podaljšek vzemite iz raztopine detergenta in ga položite na čisto prekrivalo CSR (za sterilizacijo).
5. Z neabrazivno ščetko iz najlonskih ščetin, namočeno v raztopino detergenta, 2 minuti nežno ščetkajte vse površine pripomočka.
6. Pripomoček 30 sekund izpirajte s tekočo vodo iz pipe (20–25°C).
7. Pripomoček trikrat po 10 sekund potopite v deionizirano vodo.
8. Pripomoček obrišite s krpo, ki ne pušča vlaken. Postavite na čisto prekrivalo CSR (za sterilizacijo) in pustite, da se posuši, dokler vlage ni več videti.
9. Po sušenju vizualno preglejte glede prisotnosti umazanije na pripomočku. Če je prisotna vidna umazanija, jo odstranite z ročnim čiščenjem in ščetkanjem z mehko gobico/krpo ali ščetko z mehkimi ščetinami in/ali ponovite ročno čiščenje pred pošiljanjem na sterilizacijo.

Avtomatska metoda čiščenja

1. Kabelski podaljšek postavite na pladenj proizvajalca opreme za pranje ali na primeren pladenj za pranje CSD.
2. Kabelski podaljšek operite v pomivalnem stroju BeliMed, model WD250, z nevtralnim encimskim detergentom Ecolab® (ali v enakovrednem avtomatskem pomivalnem stroju/z enakovrednim encimskim detergentom) z naslednjimi validiranimi parametri pranja:
   - Perite 4 minute pri 45 °C. Odmerna črpalka 4 (detergent) 5 ml.
   - Perite 3 minute pri 60 °C.
   - Izpirajte 1 minuto z neogreto vodo.
   - Izpirajte 1 minuto pri 60 °C.
   - Toplotna dezinfekcija A_0 93 °C 2,5 minute
   - Vrednost A_0: $A_0$3000
   - Sušite 14 minut pri 123 °C.
3. Ko se pralni cikel konča, za odstranjevanje pripomočka uporabite rokavice. Obrišite s krpo, ki ne pušča vlaken. Postavite na čisto prevleko CSR (za sterilizacijo). Sušite, dokler vlage ni več videti.
4. Po sušenju vizualno preglejte glede prisotnosti umazanije na vsakem pripomočku. Če je prisotna vidna umazanija, jo odstranite z ročnim čiščenjem in ščetkanjem z mehko gobico/krpo ali ščetko z mehkimi ščetinami in/ali ponovite avtomatsko čiščenje pred pošiljanjem na sterilizacijo.

Če pripomoček ni dobro očiščen, sterilizacija morda ne bo popolna.

Pregled in vzdrževanje

1. Kabelski podaljšek vizualno preglejte glede morebitnih poškodb.
2. Če kabelski podaljšek ni poškodovan ali prepognjen, ga še naprej uporabljajte in nadaljujte s sterilizacijo.
3. Poškodovani kabelski podaljšek odstranite v skladu s spodnjimi navodili za odstranjevanje.

Sterilizacija s paro

1. Kabelski podaljšek postavite v sterilizator – za ta namen je bil validiran pladenj za sterilizacijo Khelix A-T01 **[slika 4]**. Kabelski podaljšek pričvrstite v pladenj za sterilizacijo. Na en pladenj lahko postavite samo en kabelski podaljšek.
2. Pladnje ovijte v sterilizacijski ovoj (npr. ovoje Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization Wraps) z uporabo tehnike sočasnega dvojnega ovijanja s prepogibanjem ovojnice.
3. Naslednji parametri za sterilizacijo s paro so bili validirani v avtoklavu AMSCO Vacamatic »A«:
   - vrsta cikla: dinamično odstranjevanje zraka,
   - predvakuumski tlak: 27" Hg (0,914 bara),
   - predvakuumski impulzi: 3,
   - temperatura zadrževanja: 132 °C,
   - tlak zadrževanja: 26,8 psig (1,85 bara),
   - čas zadrževanja: 4 minute,
   - čas sušenja: 20 minut.

⚠ Priložena navodila za ponovno obdelavo je validirala družba CathRx Ltd. Uporabnikova odgovornost ostaja, da zagotovi, da ponovno obdelavo pripomočka izvaja usposobljeno osebje z opremo in materiali zdravstvene ustanove. Za doseganje želenih rezultatov sta morda potrebna validacija in rutinsko spremljanje postopka.

OMEJITVE PONOVNE OBDELAVE
Ponovna obdelava diagnostičnega kabelskega podaljška Khelix je validirana za 20 ciklov. En cikel je sestavljen iz čiščenja in sterilizacije.

SKLADIŠČENJE
Shranjujte na suhem.
Zaščitite pred sončno svetlobo.

ZADRŽEVANJE IN TRANSPORT
1. Kabelski podaljšek odklopite s sistema, ga obrišite s krpo, ki ne pušča vlaken in navlaženo z vodo iz pipe, da zadržite kontaminante in preprečite, da bi se telesne tekočine zasušile.
2. Uporabljeni kabelski podaljšek postavite in pričvrstite v pladenj, kot je pladenj za sterilizacijo Khelix A-T01.
3. Pladenj postavite v zaprt transportni koš ali zaprt zabojni voziček, da preprečite navzkrižno kontaminacijo med prevozom.

ODSTRANJEVANJE
Pripomoček odstranite v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom za biološko onesnažen material.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
- Priključki kabelskega podaljška ne smejo biti v stiku z drugimi prevodnimi deli in ozemljitvijo.
- Kabelskega podaljška ne izpostavljajte organskim topilom, kot je alkohol.
- Ko je kabelski priključek povezan z napajanjem, ga ne smete potopiti v tekočino, saj bi lahko okvarili električno zmogljivost.
- Kabelski podaljšek je uporabni del tipa CF. Katera koli oprema, ki se uporablja v kombinaciji s tem pripomočkom in njegovo dodatno opremo, mora biti vrste CF, odporna proti defibrilaciji, in mora izpolnjevati zahteve standardov IEC 60601-1 in IEC 60601-1-2.
- Kabelski podaljšek je bil preskušen skupaj s katetri in omogoča priklop na stimulacijsko opremo z nazivnim tokom 25 mA in nazivno napetostjo 27 V.
- Če je kabelski podaljšek poškodovan, ga zavrzite. Zamenjajte ga z nepoškodovanim pripomočkom.
- O resnih incidentih, povezanih s pripomočkom, morate poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v svoji državi.

GARANCIJA IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI
Družba CathRx jamči, da bo po svoji presoji zagotovila nadomestni izdelek CathRx ali povrnila znesek nakupa okvarjenega izdelka oziroma izdelka z napako, če je ugotovljeno, da je bil izdelek v času nakupa okvarjen ali je imel napake v materialih in/ali izdelavi.

Ta omejena garancija velja samo, če so izpolnjeni vsi spodnji pogoji:
- izdelek je zapakirala in označila družba CathRx;
- izdelek se družbi CathRx vrne v analizo v 30 dneh po tem, ko prvotni kupec ugotovi okvaro ali napako;
- izdelek se ni popravljal, spreminjal ali prilagajal, ravnanje z njim ni bilo napačno oziroma ni bil neustrezno ponovno obdelan;
- izdelek se je uporabljal, shranjeval, čistil, steriliziral in ponovno obdeloval v skladu z oznako na izdelku in temi navodili za uporabo;
- izdelek se ni uporabljal po datumu »Uporabno do«, navedenim na embalaži.

RAZEN KOT JE IZRECNO NAVEDENO V TEJ OMEJENI GARANCIJI, DRUŽBA CATHRX V NAJVEČJI MOŽNI MERI, KI JO DOVOLJUJE ZAKON, NE DAJE GARANCIJ V ZVEZI Z IZDELKOM, IZRECNIH ALI IMPLICITNIH, KAR MED DRUGIM VKLJUČUJE GARANCIJO VARNOSTI, PRIMERNOSTI ZA PRODAJO, PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN ALI DA JE IZDELEK BREZ OKVAR ALI NAPAK. V NAJVEČJI MOŽNI MERI, KI JO DOVOLJUJE ZAKON, DRUŽBA CATHRX IZKLJUČUJE VSE TAKŠNE GARANCIJE.

Družba CathRx ne sprejema odgovornosti in kupec izdelka prevzema vso odgovornost, ne glede na to, ali temelji na garanciji, škodnem dejanju, pogodbi, malomarnosti, po statutu ali kako drugače, za vsako vrsto izgube ali škode (vključno s posebno, naključno ali posredno škodo) ali poškodbe (vključno s smrtjo), ki bi bila neposredno ali posredno posledica rezultata ali v povezavi z izdelki, vključno s škodo, ki je posledica ravnanja, posedovanja, uporabe ali napačne uporabe izdelka. Celotna odgovornost družbe CathRx, vključno s kršitvijo garancije ali pogojem, ki ga ni mogoče zakonsko spreminjati ali izključiti, je omejena, po presoji družbe CathRx, na zamenjavo izdelka CathRx ali povrnitev zneska nakupa izdelka. Sredstva, ki jih določa ta omejena garancija, so izključna sredstva, na voljo komur koli. Uporaba izdelka pomeni sprejetje pogojev te omejene garancije.

KHELIX 診斷延長電纜

- **注意：美國聯邦法律規定此裝置僅限醫師銷售或遵醫囑銷售。**
- **無菌。已使用環氧乙烷滅菌。**
- **若包裝已開封或損壞，請勿使用。**
- **Khelix 診斷延長電纜可按照下文的重新處理說明重複使用。**
- **請在包裝標籤上註明的「保存期限」之前使用本裝置。**

本使用說明書適用於以下產品：

表 1：產品名稱	
產品名稱	產品訂購號 (REF)
診斷延長電纜	X-D10 X-D20

滅菌：本產品及其包裝已使用環氧乙烷氣體 (EO) 滅菌。儘管本產品的處理符合所有與 EO 暴露有關的適用法律和法規，但美國加利福尼亞州選民投票通過的第 65 號提案要求發佈以下公告：
警告：本產品及其包裝已使用環氧乙烷滅菌。本包裝可能使您接觸到環氧乙烷，這是加利福尼亞州公佈的一種可能導致癌症、先天缺陷或其他生殖危害的化學物質。

產品敘述

Khelix 診斷延長電纜是 Khelix 診斷電生理導管的附件。

Khelix 診斷延長電纜用於將 Khelix 診斷電生理導管連接至標準電生理學記錄設備（如 ECG 監測設備、基於阻抗的導航設備和心臟刺激設備）。

Khelix 診斷延長電纜有 10 針腳和 20 針腳兩種類型，前者用於具有 4 至 10 個電極的電生理導管，後者用於具有 10 個以上電極的電生理導管。**[圖片 1]** 顯示了一個 20 針腳 Khelix 診斷延長電纜的樣板。

Khelix 診斷延長電纜適用於與以下裝置配合使用：

表 2：適用於與 Khelix 診斷延長電纜結合使用的裝置：
Khelix 診斷電生理導管： • Khelix 固定電生理導管 • Khelix 可控式電生理導管 • Khelix 環圈電生理導管 • 具有重複使用功能的 Khelix 可控式電生理導管
Khelix 滅菌托盤（訂購號：A-T01）

這些裝置由 CathRx Ltd. 提供並單獨銷售。

適應症

Khelix 診斷延長電纜用於將電生理導管連接至標準電生理學記錄設備（如 ECG 監測設備、基於阻抗的導航設備和心臟刺激設備）。

預期使用者

電生理專科醫生、心臟電生理專科醫生、心律不整專科醫生或心律不整專科的電生理醫生。電生理專科醫生測試心臟的電活動，以診斷心律不整的來源，幫助確定合適的治療方法。

禁忌症

診斷延長電纜沒有已知的禁忌症。

使用說明

使用前

1. 開封前，請檢查延長電纜和包裝。包裝內容物處於無菌狀態，包裝開封或破損會破壞無菌性。
2. 如果包裝已開封或破損，或者如果包裝已開封但延長電纜未使用，請勿使用該延長電纜。

手術開始

1. 使用無菌技術從無菌包裝中取出延長電纜。將裝置放在無菌工作區。
2. 檢查延長電纜是否出現任何損壞，包括檢查絕緣層或接頭是否有損壞。接頭觸點必須保持乾燥。
3. 將延長電纜的遠端插入位於導管手柄近端的插口，即連接延長電纜與導管。在連接之前，確保電纜接頭上的針腳（凸起的脊）**(A)** 與導管手柄接頭插口內的針槽對齊，如 **[圖片 2]** 所示。為防止在連接期間發生導管軸偏轉，在插入電纜過程中，應握住導管偏轉旋鈕 **(B)**，如 **[圖片 3]** 所示。
4. 將延長電纜連接至系統。

手術結束

1. 握住延長電纜針腳插頭上印有箭頭的地方 **(C)**，向外拉，將延長電纜與導管斷開連接，如 **[圖片 2]** 所示。對於可偏轉導管，為防止在斷開連接期間發生導管軸偏轉，在斷開連接過程中應握住導管偏轉旋鈕 **(B)**，如 **[圖片 3]** 所示。
2. 斷開延長電纜與系統的連接，立即使用沾有水的海綿或毛巾擦拭電纜。
3. 如果不進行重複使用，按照醫院處理生物污染物質的標準程序處置延長電纜。

重新處理說明

延長電纜可以按照下面的說明進行重新處理，前提條件是不超過下面指出的重新處理限制。

手動清潔方法

1. 在容器中使用 3785 mL 自來水 (20 – 25° C) 稀釋 30 mL 清潔劑，以製備 ENZOL® Enzymatic Detergent 溶液（或等效溶液）。

在溶液製備和清潔程序中佩戴手套。

2. 在流動的自來水 (20 – 25° C) 下沖洗延長電纜 30 秒。
3. 在清潔劑溶液中浸泡延長電纜 5 分鐘。
4. 從清潔劑溶液中取出延長電纜，放在乾淨的 CSR 無菌鋪巾上。
5. 使用沾有清潔劑溶液的非磨蝕性尼龍毛刷，輕輕地刷洗裝置的所有表面 2 分鐘。
6. 在流動的自來水 (20 – 25° C) 下沖洗裝置 30 秒。
7. 將裝置浸入去離子水 (DI) 3 次，每次持續 10 秒。
8. 使用無絨擦拭布擦拭裝置。放在乾淨的 CSR 無菌鋪巾上，等待其自然晾乾，直到看不到水分。
9. 乾燥後，目視檢查裝置上是否有殘存汙物。如果有可見汙物，在送去滅菌前，用軟海綿/軟布或軟毛刷進行手動清潔和刷洗，並/或重複手動清潔程序，以去除汙物。

自動清潔方法

1. 將延長電纜放在清洗機設備製造業者的托盤或合適的 CSD 清洗托盤中。
2. 在 BeliMed Washer Model WD250 中使用 Ecolab® Neutral Enzymatic Detergent（或等效自動清洗機/酵素清潔劑）按以下經過驗證的清洗參數清洗延長電纜：
   - 在 45℃ 下清洗 4 分鐘。計量幫浦 4 預灌注 5 mL 清潔劑
   - 在 60° C 下清洗 3 分鐘
   - 使用未加熱的水沖洗 1 分鐘
   - 在 60° C 下沖洗 1 分鐘
   - 高溫消毒 A_0 93° C 2.5 分鐘
   - A_0 值：$A_0$3000
   - 在 123℃ 空氣中乾燥 14 分鐘。
3. 清洗週期結束後，使用手套取出裝置。使用無絨擦拭布擦拭。放在乾淨的 CSR 無菌鋪巾上。等待乾燥，直到看不到水分。

4. 乾燥後，目視檢查每個裝置上是否有殘存汙物。如果有可見汙物，在送去滅菌前，用軟海綿/軟布或軟毛刷進行手動清潔和刷洗，並/或重複自動週期，以去除汙物。

未能正確清潔裝置可能會導致滅菌不充分。

檢查和維護

1. 目測檢查延長電纜是否出現任何損壞。
2. 如果延長電纜未損壞或扭結，繼續使用並進行滅菌。
3. 根據下文的處置說明，處置任何損壞的延長電纜。

蒸汽滅菌

4. 將延長電纜放入滅菌器 - Khelix 滅菌托盤 A-T01 **[圖片 4]** 已經過驗證可作此用途。將延長電纜固定在滅菌托盤中。一個托盤僅限放置一個延長電纜。
5. 使用無菌包裝材料（如 Kimberly-Clark Kimguard One-Step Sterilization Wraps）按信封式雙層同時包裹方法包裹托盤。
6. 以下是在 AMSCO Vacamatic「A」型高壓滅菌器中驗證過的蒸汽滅菌參數：
   - 週期類型：動態空氣去除
   - 預真空壓力： 27” Hg (0.914 bar)
   - 預真空次數：3
   - 駐留溫度：132 ° C
   - 駐留壓力： 26.8 psig (1.85 bar)
   - 駐留時間：4 分鐘
   - 乾燥時間：20 分鐘。

所提供的重新處理說明已經過 CathRx Ltd. 的驗證。使用者始終有責任確保由經過培訓的人員使用醫療機構內的設備和材料對裝置進行重新處理。可能需要對該過程進行驗證和常規監控，以確保達到預期的結果。

重新處理的限制

Khelix 診斷延長電纜經驗證最多可重新處理 20 次。一次包括清潔和滅菌過程。

儲存

保持乾燥 。
避免光照 。

儲存和運輸

1. 將延長電纜與系統斷開連接，使用沾有自來水的無塵布擦試延長電纜，以控制污染物並防止體液乾燥。
2. 將使用過的延長電纜放置並固定於托盤中，如 Khelix 滅菌托盤 A-T01。
3. 將托盤放入封閉的運輸容器或封閉的箱型推車，以防止運輸過程中發生交叉污染。

處置

按照醫院處理生物污染物質的標準程序處置裝置。

警告和注意事項

- **延長電纜接頭不應接觸其他導電零件和地面。**
- **請勿將延長電纜暴露於有機溶劑（如酒精）中。**
- **連接到電源時，請勿將任何電纜接頭浸入液體中，否則電氣性能可能會受到影響。**
- **本延長電纜為 CF 型觸身部件。用於連接本導管及其附件的所有設備必須為去顫保護 CF 型部件，並且符合 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-2 標準。**
- **經測試，本延長電纜與導管一起可連接至額定電流為 25mA、額定電壓為 27V 的刺激設備。**
- **如果延長電纜損壞，請將其丟棄。使用未損壞的導管進行更換。**
- **與本裝置相關的嚴重事件應通報給製造業者和您所在國家/地區的主管機關。**

保固與免責聲明

CathRx 保證，如果在購買時確定產品在材料和/或工藝上有缺陷或瑕疵，CathRx 將自主決定更換有缺陷或瑕疵的 CathRx 產品或按購買價格退款。

此有限保固僅在符合以下條件時適用：

- 本產品由 CathRx 公司包裝和貼標；
- 在原始購買者發現缺陷或瑕疵的 30 天內，將產品退回至 CathRx 進行評估；
- 產品未經維修、改動、改裝、誤操作或不適當地重新處理；
- 產品的使用、儲存、清潔、滅菌和重新處理均遵循產品標籤和本使用說明書的規定；以及
- 未在包裝標示的「保存期限」之後使用產品。

除非在本有限保固中有明確的規定，在法律允許的最大範圍內，Cathrx 不對產品作出任何明示或暗示的保證，包括但不限於任何安全性、適銷性、特定用途適用性或者產品無缺陷或無瑕疵的保證。 在法律允許的最大範圍內，Cathrx 排除所有此類保證。

無論責任是基於保證、侵權行為、合同、疏忽、法規或其他情況，還是基於因處理、擁有、使用或誤用產品而直接或間接引起的，或者與此有關的任何損失或損害（包括特殊、附帶或相應產生的損失或損害）或者傷害（包括死亡），CathRx 不承擔任何此類責任，產品購買者承擔所有這些責任。CathRx 的全部責任，包括因違反不能合法修改或排除的保證或條件而產生的責任，僅限於由 CathRx 自主決定更換 CathRx 產品或按產品購買價格退款。本有限保固中規定的補救措施是任何人可以獲得的唯一補救措施。使用本產品即被視為接受本有限保固的條款和條件。

DE: BEDEUTUNG DER SYMBOLE | **FR:** DEFINITIONS DES SYMBOLES |**IT:** DEFINIZIONI DEI SIMBOLI |**NL:** SYMBOOLDEFINITIES |**ES:** DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS |**PT:** DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS |**SV:** SYMBOLDEFINITIONER |**CS:** DEFINICE SYMBOLŮ | **DA:** SYMBOLDEFINITIONER |**NO:** SYMBOLDEFINISJONER |**HU:** SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA |**BG:** ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛА | **EL:** ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ |**ET:** SÜMBOLITE LEGEND |**FI:** SYMBOLIEN SELITYKSET|**HR:** DEFINICIJA SIMBOLA |**LV:** SIMBOLU APZĪMĒJUMI |**PL:** DEFINICJE SYMBOLI |**RO:** DEFINIȚIE SIMBOL |**SL:** OPREDELITEV SIMBOLOV |**ZH:** 符號定義

EN: Following definitions are for reference only. Please refer to the instructions above, product label and device markings for applicable usage. |**DE:** Die folgenden Definitionen dienen nur als Referenz. Bitte beachten Sie die obigen Anweisungen, die Produktkennzeichnung und die Gerätekennzeichnung für die jeweilige Verwendung. |**FR:** 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. |**IT:** Le seguenti definizioni sono a titolo puramente indicativo. Consultare le istruzioni sopra riportate, per quanto riguarda l'etichetta del prodotto e le marcature del dispositivo per l'uso applicabile. |**NL:** De volgende definities zijn alleen ter referentie. Raadpleeg de bovenstaande instructies, het productlabel en instrumentmarkeringen voor toepasselijk gebruik. |**ES:** Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte las instrucciones anteriores, la etiqueta del producto y las marcas del dispositivo para el uso aplicable. |**PT:** 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. |**SV:** Följande definitioner är endast för referens. Se anvisningarna ovan, produktetikett och enhetens märkningar för tillämplig användning. |**CS:** Níže uvedené definice slouží pouze k referenčním účelům. Pro vhodné použití produktu prosím dodržujte pokyny uvedené výše, pokyny uvedené na obalu a označení daného zařízení. |**DA:** Følgende definitioner er kun til referencemæssig brug. Tjek venligst instruktionerne ovenfor, produktmærkningen og enhedens mærker mht. den tilsigtede brug. |**NO:** Følgende definisjoner er kun ment som referanse. Se instruksjonene ovenfor, produktetikett og enhetsmerker for relevant bruk. |**HU:** Az alábbi meghatározások csupán referenciául szolgálnak. Kérjük, olvassa el a fenti utasításokat, a termék címkéjét, valamint az eszköz jelöléseit a követendő felhasználáshoz. | **BG:** Следващите определения са само за справка. Моля, вижте инструкциите по-горе, етикета на продукта и маркировката на устройството за приложима употреба. |**EL:** Οι παρακάτω όροι παρατίθενται αποκλειστικά για λόγους αναφοράς. Ανατρέξτε στις παραπάνω οδηγίες, στο αυτοκόλλητο του προϊόντος και στις σημάνσεις της συσκευής για τις ισχύουσες χρήσεις. |**ET:** Alljärgnev sümbolite legend on üksnes illustratiivne. Vaadake asjaomase kasutusvaldkonnaga seonduvalt ülaltoodud juhiseid, toote etiketti ja meditsiinivahendile kantud märgiseid. |**FI:** Seuraavat määritelmät ovat ainoastaan tiedoksi. Katso sovellettavat käyttöä koskevat tiedot edellä olevista ohjeista, tuotteen myyntipäällysmerkinnästä ja laitteen merkinnöistä. |**HR:** Sljedeće definicije služe samo kao referenca. Za primjenjivu uporabu molimo pogledajte gornje upute, etiketu proizvoda i oznake na uređaju. |**LV:** Turpmākie apzīmējumi ir tikai atsauces nolūkiem. Lūdzu skatīt iepriekšējos norādījumus, produkta un ierīces marķējumu, lai uzzinātu tā lietošanas veidus. |**PL:** Poniższe definicje mają charakter wyłącznie informacyjny. Należy zapoznać się z powyższymi instrukcjami, etykietą produktu i oznaczeniami urządzenia, aby uzyskać informacje na temat odpowiedniego zastosowania. |**RO:** Următoarele definiții sunt doar pentru referință. Consultați instrucțiunile menționate mai sus, eticheta produsului și marcajele dispozitivului pentru utilizarea aplicabilă. |**SL:** Naslednje opredelitve so samo za referenco. Za ustrezno uporabo glejte zgornja navodila, oznako izdelka in oznake na pripomočku. |**ZH:** 以下定義僅供參考。有關適用的用法，請參閱上述說明、產品標籤和裝置標示。

℞ Only

EN: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |**DE:** Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes. |**FR:** Attention: La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à, ou pour le compte d'un médecin. |**IT:** Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico. |**NL:** Let op: de nationale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts. |**ES:** Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa. |**PT:** Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a solicitação de um médico. |**SV:** Varning: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare. |**CS:** Upozornění: Dle federálních zákonů může být toto zařízení vydáno pouze lékařem nebo na předpis lékaře. |**DA:** Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed, så den kun må sælges af eller på ordre fra en læge. |**NO:** Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege. |**HU:** Figyelem: A szövetségi törvény előírja, hogy a készülék csak orvos által vagy az ő megbízásából értékesíthető. |**BG:** Внимание: Съгласно Федералното законодателство (САЩ) продуктът може да се продава само от лекар или по указание на лекар. |**EL:** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού |**ET:** Tähelepanu! Föderaalseadus lubab seda meditsiinivahendit müüa vaid arsti tellimusel |**FI:** Huomautus: USA:n liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä |**HR:** Pozor: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja po odluci ili nalogu liječnika |**LV:** Uzmanību! Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pasūtīt un iegādāties tikai ārsti |**PL:** Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. |

RO: Atenție: Legea federală interzice vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic |**SL:** Pozor: zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali zdravniško naročilo. |**ZH:** 注意：美國聯邦法律規定此裝置僅限醫師銷售或遵醫囑銷售

EN: Manufacturer |**DE:** Hersteller |**FR:** Fabricant |**IT:** Produttore |**NL:** Fabrikant |**ES:** Fabricante |**PT:** Fabricante |**SV:** Tillverkare |**CS:** Výrobce |**DA:** Producent |**NO:** Produsent |**HU:** Gyártó |**BG:** Производител |**EL:** Κατασκευαστής |**ET:** Tootja |**FI:** Valmistaja |**HR:** Proizvođač |**LV:** Ražotājs |**PL:** Producent |**RO:** Producător |**SL:** Proizvajalec |**ZH:** 製造業者

EC REP

EN: European Authorised Representative |**DE:** Europäischer Bevollmächtigter |**FR:** Représentant agréé européen |**IT:** Rappresentante autorizzato a livello europeo |**NL:** Bevoegde Europese vertegenwoordiger |**ES:** Representante autorizado en Europa |**PT:** Representante autorizado europeu |**SV:** Europeisk auktoriserad representant |**CS:** Evropský zplnomocněný zástupce |**DA:** Europæisk, autoriseret repræsentant |**NO:** Europeisk autorisert representant |**HU:** Jogosult európai képviselő |**BG:** Упълномощен представител в Европейската общност |**EL:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη |**ET:** Volitatud esindaja Euroopas |**FI:** Eurooppalainen valtuutettu edustaja |**HR:** Ovlašteni predstavnik za Europu |**LV:** Eiropā autorizēts pārstāvis |**PL:** Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy |**RO:** Reprezentant Autorizat European |**SL:** Evropski pooblaščeni predstavnik |**ZH:** 歐盟授權代表

EN: Consult instructions for use |**DE:** Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung |**FR:** Consulter les conseils d'utilisation |**IT:** Consultare le istruzioni d'uso |**NL:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen |**ES:** Consulte las instrucciones de uso |**PT:** Consulte as Instruções de uso |**SV:** Konsultera bruksanvisning |**CS:** Viz návod k použití |**DA:** Se brugsanvisningen |**NO:** Se bruksanvisning |**HU:** Olvassa el a használati utasítást |**BG:** Да се спазва ръководството за употреба |**EL:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |**ET:** Nõutav on kasutusjuhendiga tutvumine |**FI:** Noudata käyttöohjetta |**HR:** Pročitajte priručnik za uporabu |**LV:** Skatīt lietošanas instrukciju |**PL:** Przestrzegać instrukcji obsługi |**RO:** Consultați instrucțiunile de utilizare |**SL:** Upoštevajte navodila za uporabo |**ZH:** 參閱使用說明書

EN: Date of manufacture |**DE:** Herstellungsdatum |**FR:** Date de fabrication |**IT:** Data di produzione |**NL:** Fabricagedatum |**ES:** Fecha de fabricación |**PT:** Data de fabricação |**SV:** Tillverkningsdatum |**CS:** Datum výroby |**DA:** Fremstillingsdato |**NO:** Produksjonsdato |**HU:** Gyártási datum |**BG:** Дата на производство |**EL:** Ημερομηνία κατασκευής |**ET:** Tootmiskuupäev |**FI:** Valmistuspäivä |**HR:** Datum proizvodnje |**LV:** Ražošanas datums |**PL:** Data produkcji |**RO:** Data fabricației |**SL:** Datum izdelave |**ZH:** 製造日期

LOT

EN: Lot number |**DE:** Chargennummer |**FR:** Numéro du lot |**IT:** Numero di lotto |**NL:** Partijnummer |**ES:** Número de lote |**PT:** Número do lote |**SV:** Lot nummer |**CS:** Číslo šarže |**DA:** Lot-nummer |**NO:** Partinummer |**HU:** Lot szám |**BG:** Номер на партида |**EL:** Αριθμός παρτίδας |**ET:** Partii number |**FI:** Eränumero |**HR:** Broj šarže |**LV:** Partijas numurs |**PL:** Numer partii |**RO:** Număr lot |**SL:** Številka serije |**ZH:** 批號

SN

EN: Serial number |**DE:** Seriennummer |**FR:** Numéro de série |**IT:** Numero di serie |**NL:** Serienummer |**ES:** Número de serie | **PT:** Número de série |**SV:** Serienummer |**CS:** Výrobní číslo |**DA:** Serienummer |**NO:** Serienummer |**HU:** Sorozatszám |**BG:** Сериен номер |**EL:** Σειριακός αριθμός |**ET:** Seerianumber |**FI:** Sarjanumero |**HR:** Serijski broj |**LV:** Sērijas numurs |**PL:** Numer seryjny | **RO:** Numărul de serie |**SL:** Serijska številka |**ZH:** 序號

REF

EN: Product reference number |**DE:** Produkt-Referenznummer |**FR:** Numéro de référence du produit |**IT:** Numero di riferimento del prodotto |**NL:** Referentienummer van het product |**ES:** Número de referencia del producto |**PT:** Número de referência do produto |**SV:** Produktreferensnummer |**CS:** Referenční číslo produktu |**DA:** Produktets referencenummer |**NO:** Produktreferansenummer |**HU:** Termék rendelési száma |**BG:** Референтен номер на продукта |**EL:** Αριθμός αναφοράς προϊόντος |**ET:** Toote tellimisnumber |**FI:** Tuotteen tilausnumero |**HR:** Referentni broj artikla |**LV:** Produkta atsauces numurs |**PL:** Numer referencyjny produktu |**RO:** Numărul de referință al produsului |**SL:** Koda naročila izdelka |**ZH:** 產品訂購號

STERILE EO

EN: Sterilized using Ethylene Oxide |**DE:** Mit Ethylenoxid sterilisiert |**FR:** Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène |**IT:** Sterilizzato con ossido di etilene |**NL:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide |**ES:** Esterilizado con óxido de etileno |**PT:** Esterilizado com óxido de etileno |**SV:** Steriliserad med etylenoxid |**CS:** Sterilizováno etylenoxidem |**DA:** Steriliseret med ethylenoxid |**NO:** Sterilisert ved bruk av etylenoksid |**HU:** Etilén-oxiddal sterilizálva |**BG:** Стерилизирано с етиленоксид |**EL:** Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου |
ET: Steriliseeritud etüleenoksiidiga |**FI:** Steriloitu etyleenioksidilla |**HR:** Sterilizirano etilenoksidom |**LV:** Sterilizēta ar etilēna oksīdu |**PL:** Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu |**RO:** Sterilizat cu etilenoxid |**SL:** Sterilizirano z etilen oksidom |**ZH:** 已使用環氧乙烷滅菌

EN: Keep away from sunlight |**DE:** Von Sonnenlicht fernhalten |**FR:** Tenir à l'écart des rayons du soleil |**IT:** Tenere lontano dalla luce del sole |**NL:** Houd uit het zonlicht |**ES:** Manténgase alejado de la luz solar |**PT:** Mantenha longe da luz solar |**SV:** Håll borta från solljus | **CS:** Chraňte před slunečním zářením |**DA:** Holdes væk fra sollys |**NO:** Holdes unna sollys |**HU:** Napsugárzástól védve tartandó |**BG:** Да се пази от слънчева светлина |**EL:** Διατηρήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία |**ET:** Hoida eemal päikesevalgusest |**FI:** Suojattava auringonvalolta |**HR:** Ne

izlažite sunčevoj svjetlosti |**LV:** Sargāt no saules gaismas |**PL:** Chronić przed światłem słonecznym |**RO:** A se feri de lumina solară |**SL:** Zaščitite pred sončno svetlobo |**ZH:** 避免光照

EN: Keep dry |**DE:** Trocken halten |**FR:** Conserver dans un endroit sec |**IT:** Mantenere asciutto |**NL:** Houd droog |**ES:** Mantener seco | **PT:** Mantenha seco |**SV:** Håll torrt |**CS:** Uchovejte v suchu |**DA:** Holdes tør |**NO:** Holdes tørr |**HU:** Szárazon tartandó |**BG:** Пазете сух |**EL:** Διατηρήστε το στεγνό |**ET:** Hoida kuivana |**FI:** Pidettävä kuivana |**HR:** Držati na suhom |**LV:** Glabāt sausumā |**PL:** Chronić przed wilgocią |**RO:** A se păstra în stare uscată |**SL:** Shranjujte na suhem|**ZH:** 保持乾燥

EN: Caution |**DE:** Vorsicht |**FR:** Attention |**IT:** Attenzione |**NL:** Let op |**ES:** Precaución |**PT:** Cuidado |**SV:** Varning |**CS:** Upozornění |**DA:** Advarsel |**NO:** Forsiktighet |**HU:** Figyelmeztetés |**BG:** Внимание |**EL:** Προσοχή |**ET:** Ettevaatust! |**FI:** Huomio |**HR:** Pozor |**LV:** Uzmanību! |**PL:** Przestroga |**RO:** Atenție |**SL:** Pozor |**ZH:** 注意

EN: Humidity limitation |**DE:** Feuchtigkeitsbegrenzung |**FR:** Limite d'humidité |**IT:** Limiti umidità |**NL:** Beperking luchtvochtigheid |**ES:** Límites de humedad |**PT:** Limitação de humidade |**SV:** Luftfuktighetsgräns |**CS:** omezení vlhkosti |**DA:** Fugtighedsbegrænsning | **NO:** Fuktighetsgrenser |**HU:** Páratartalomra vonatkozó korlátozás |**BG:** Ограничение на влажност на въздуха |**EL:** Όρια υγρασίας αέρα |**ET:** Niiskuspiirang |**FI:** Kosteusrajoitus |**HR:** Ograničenje vlažnosti |**LV:** Mitruma ierobežojums |**PL:** Limit wilgotności powietrza |**RO:** Limită umiditate aer |**SL:** Omejitev vlažnosti |**ZH:** 儲存濕度限制

EN: Temperature limit |**DE:** Temperaturgrenze |**FR:** Seuil de température |**IT:** Limite di temperatura |**NL:** Temperatuursgrens |**ES:** Límite de temperatura |**PT:** Limite de temperatura |**SV:** Temperaturgräns |**CS:** Teplotní limit |**DA:** Temperaturgrænse |**NO:** Temperaturgrense |**HU:** Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás |**BG:** Температурен лимит |**EL:** Όριο θερμοκρασίας |**ET:** Temperatuuripiirang |**FI:** Lämpötilarajoitus |**HR:** Ograničenje temperature |**LV:** Temperatūras ierobežojums |**PL:** Ograniczenia temperatury |**RO:** Limită de temperatură |**SL:** Temperaturna omejitev |**ZH:** 儲存溫度限制

ITEM

EN: Item number |**DE:** Produkt-Artikelnummer |**FR:** Numéro d'article du produit |**IT:** Numero articolo |**NL:** Artikelnummer van het product | **ES:** Número de lote del producto |**PT:** Número de item do produto |**SV:** Produkt artikelnummer |**CS:** Produktové číslo kusu |**DA:** Produktets varenummer |**NO:** Produktvarenummer |**HU:** Cikkszám |**BG:** Номер на артикул |**EL:** Αριθμός είδους |**ET:** Tooteartikli number |**FI:** Tuotenumero |**HR:** Broj artikla |**LV:** Preces numurs |**PL:** Numer pozycji |**RO:** Număr articol |**SL:** Številka artikla |**ZH:** 項目代碼

MD

EN: Medical Device |**DE:** Medizinisches Gerät |**FR:** Dispositif médical |**IT:** Dispositivo medico |**NL:** Medisch instrument |**ES:** Producto sanitario |**PT:** Dispositivo médico |**SV:** Medicinsk utrustning |**CS:** Zdravotnický prostředek |**DA:** Medicinsk udstyr |**NO:** Medisinsk enhet |**HU:** Orvostechnikai eszköz |**BG:** медицинско изделие |**EL:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν |**ET:** Meditsiinivahend |**FI:** Lääkinnällinen laite |**HR:** Medicinski proizvod |**LV:** Medicīnas izstrādājums |**PL:** Urządzenie medyczne |**RO:** Dispozitiv medical |**SL:** Medicinski pripomoček |**ZH:** 醫療器材

EN: MR Unsafe |**DE:** MR ungeschützt |**FR:** Incompatible avec la résonance magnétique |**IT:** Non compatibile con la risonanza magnetica |**NL:** MRI-onveilig |**ES:** No seguro en RM |**PT:** Não seguro para uso com RM Ej |**SV:** MR-säker |**CS:** Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR |**DA:** MR-usikker |**NO:** MR-usikkert |**HU:** Nem MR-biztos |**BG:** Небезопасен при МРТ |**EL:** Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού |**ET:** Ei sobi kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas |**FI:** MK-vaarallinen |**HR:** MR nesiguran |
LV: MR nedroša |**PL:** Urządzenie nie jest bezpieczne dla badań rezonansem magnetycznym |**RO:** Nu este sigur din punct de vedere RM |**SL:** Ni varno za MR |**ZH:** MR 不安全

LATEX

EN: Latex Free |**DE:** Latexfrei |**FR:** Sans latex |**IT:** Senza lattice |**NL:** Latexvrij |**ES:** Sin látex |**PT:** Livre de látex |**SV:** Latexfri | **CS:** Neobsahuje latex |**DA:** Latexfri |**NO:** Uten latex |**HU:** Latexmentes |**BG:** Без латекс |**EL:** Χωρίς λάτεξ |**ET:** Ei sisalda lateksit |**FI:** Lateksiton |**HR:** Ne sadržava lateks |**LV:** Bez lateksa |**PL:** Nie zawiera lateksu |**RO:** Nu conține latex |**SL:** Brez lateksa |**ZH:** 不含乳膠

EN: Do not use if package is damaged |**DE:** Inhalt bei beschadigter Verpackung nicht verwenden |**FR:** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |**IT:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata |**NL:** Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is |**ES:** No utilizar si el envase esta danado |**PT:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada |**SV:** Far ej anvandas om forpackningen skadats |**CS:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen |**DA:** Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget |**NO:** Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt |**HU:** Ne használjon sérült csomagolású eszközt |**BG:** Да не се използва при повредена опаковка |**EL:** Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η

συσκευασία έχει υποστεί ζημία |**ET:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud |**FI:** Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut |**HR:** Ne rabite ako je pakiranje oštećeno |**LV:** Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts |**PL:** Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania |**RO:** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |**SL:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana |**ZH:** 若包裝損壞請 勿 使用

EN: Non-pyrogenic |**DE:** Nicht-pyrogen |**FR:** Non-pyrogène |**IT:** Apirogeno |**NL:** Niet-pyrogeen |**ES:** Apirógeno |**PT:** Apirogênico |**SV:** Icke-pyrogen |**CS:** Nepyrogenní |**DA:** Ikke-pyrogen |**NO:** Pyrogenfri |**HU:** Nem pirogén |**BG:** Непирогенно |**EL:** Μη πυρετογόνο |**ET:** Mittepürogeenne |**FI:** Ei-pyrogeeninen |**HR:** Apirogeno |**LV:** Nepirogēna |**PL:** Produkt niepirogenny |**RO:** Apirogen |**SL:** Apirogeno |**ZH:** 非熱原

EN: Defribrillator-proof Type CF Applied Part |**DE:** Defribrillator-sicheres Anwendungsteil vom Typ CF |**FR:** Pièce type CF anti-défibrillation |**IT:** Componenti di tipo CF, a prova di scarica del defibrillatore |**NL:** Defribrillatorbestendig toegepast onderdeel van type CF |**ES:** Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación |**PT:** Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilador |**SV:** Defibrillatorsäker Typ CF Applied Part |**CS:** Aplikovaný díl odolný vůči defibrilačnímu výboji (typu CF) |**DA:** Defbrillator-sikker type CF tilføjet del |**NO:** Defibrillatorsikker type CF-påført del |**HU:** Defibrillátor-biztos CF típusú alkalmazott eszköz |**BG:** Приложена част CF, устойчива на дефрибрилатор |**EL:** Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία απινίδωσης |**ET:** Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi kontaktosa |**FI:** Defibrillaationkestävä, CF-tyypin potilasliitäntä |**HR:** Uporabni dio tipa CF zaštićen od defibrilatora |**LV:** Pret defibrilāciju aizsargāta CF tipa pielietojamā daļa |**PL:** Odpoma na defibrylację zastosowana część typu CF |**RO:** Piesă aplicată tip CF rezistentă la defibrilare |**SL:** Uporabni del tipa CF, odporen proti defibrilaciji |**ZH:** 去顫保護 CF 型觸身部件

EN: Contents in the package |**DE:** Inhalt des Pakets |**FR:** Contenu de l'emballage |**IT:** Contenuto dell'imballaggio |**NL:** Inhoud van de verpakking |**ES:** Contenido del paquete |**PT:** Conteúdo da embalagem |**SV**: Förpackningsinnehåll |**CS:** Obsah balení |**DA:** Pakkens indhold |**NO:** Innhold i emballasjen |**HU:** A csomag tartalma |**BG:** Съдържание в опаковката |**EL:** Περιεχόμενα στη συσκευασία |**EL:** Pakendi sisu |**FI:** Pakkauksen sisältö |**HR:** Sadržaj pakiranja |**LV:** Iepakojuma saturs |**PL:** Zawartość opakowania |**RO:** Conținutul din ambalaj |**SL:** Vsebina v embalaži |**ZH:** 包裝內容物

EN: Connector type |**DE:** Verbinder-Typ |**FR:** Tye de connecteur |**IT:** Tipo di connettore |**NL:** Type connector |**ES:** Tipo de conector |**PT:** Tipo de conector |**SV:** Typ av kontaktdon |**CS:** Typ konektoru |**DA:** Stiktype |**NO:** Koblingstype |**HU:** Csatlakozótípus |**BG:** Тип конектор |**EL:** Τύπος βύσματος |**ET:** Konnektori tüüp |**LV:** Liitintyyppi |**PL:** Vrsta priključka |**RO:** Savienotāja tips |**PL:** Typ złącza |**RO:** Tip de conector |**SL:** Vrsta priključka |**ZH:** 接頭類型

EN: Use by date |**DE:** Verwendung nach Datum |**FR:** Date de péremption |**IT:** Data di scadenza |**NL:** Houdbaarheidsdatum |**ES:** Fecha de caducidad |**PT:** Data de validade |**SV:** Hållbarhet |**CS:** Datum použitelnosti |**DA:** Sidste anvendelsesdato |**NO:** Best før-dato |**HU:** Szavatossági idő |**BG:** Срок на годност |**EL:** Ημερομηνία λήξης |**ET:** Kasutamise lõpptähtaeg |**FI:** Viimeinen käyttöpäivämäärä |**HR:** Rok trajanja |**LV:** Derīguma termiņš |**PL:** Data ważności |**RO:** Dată limită de păstrare |**SL:** Rok uporabnosti |**ZH:** 保存期限

EN: Open other end |**DE:** Anderes Ende öffnen |**FR:** Autre extrémité ouverte |**IT:** Aprire in corrispondenza dell'altra estremità |**NL:** Aan andere kant openen |**ES:** Abrir el otro extremo |**PT:** Abrir do outro lado |**SV:** Öppna i andra änden |**CS:** Otevírání na opačné straně |**DA:** Åben anden ende |**NO:** Åpne den andre enden |**HU:** A másik végén nyissa fel |**BG:** Отворете другия край |**EL:** Ανοίξτε την άλλη πλευρά |**ET:** Avada teisest otsast |**FI:** Avaa toinen pää |**HR:** Otvorite drugi kraj |**LV:** Atvērt otru galu |**PL:** Otworzyć drugi koniec |**RO:** Deschideți la capătul celălalt |**SL:** Odprite na drugem koncu |**ZH:** 打開另一端