LIVEWIRE™ TC
CATHETER EXTENSION CABLE

English - Instructions for use 2
Deutsch - Gebrauchsanleitung 5
Français - Mode d'emploi 7
Italiano - Istruzioni per l'uso. 9
Español - Instrucciones de uso 11
Polski - Instrukcja obsługi 13
Türkçe - Kullanım talimatları 15
中文 - 使用说明 17
Αγγλικά - Οδηγίες χρήσης 19
Русский - Инструкция по эксплуатации 21
Magyar - Használati utasítás 23
Português - Instruções de Utilização 25
Nederlands - Gebruiksaanwijzing 27
Svenska - Bruksanvisning 29
Norsk - Bruksanvisning 31
Suomi - käyttöohjeet 33
Dansk - Brugsanvisning 35
Česky - Návod k použití 37
Eesti keeles - Kasutusjuhend. 39
Română - Instrucţiuni de utilizare 41
한국어 – 사용 설명서 43
اللغة العربية - تعليمات الاستخدام 45
繁體中文 - 使用說明書 47
SYMBOL 49

ST. JUDE MEDICAL™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
CATHETER EXTENSION CABLE
Instructions for use

Read Instructions for Use prior to use of this device.

SEE INDIVIDUAL STERILE PACKAGE LABEL FOR CONTENTS.

CAUTION: FEDERAL (U.S.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

DESCRIPTION AND APPLICATION

The St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC Catheter Extension Cable is an ablation extension cable with conductors available for temperature monitoring. The SJM Livewire™ TC Catheter Extension Cable is designed to connect SJM Livewire™ TC Steerable Electrophysiology Ablation Catheters equipped with temperature monitoring to a compatible RF generator. The special indexing connector located at the distal end of the cable is intended for connection to SJM Livewire™ TC Ablation Catheters. The proximal end connector with special indexing is intended for connection to the generator. Ensure that the connection is secure between the cable and connecting equipment.

The compatible generator for your SJM Livewire™ TC Catheter Extension Cable can be found in the table below.

Cable	Reorder Number	Length (cm)	RF Generator
SJM Livewire™ TC Catheter Extension Cable	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ Generator
	402543	150	IBI-1500T Cardiac Ablation Generator or Ampere™ RF Ablation Generator
	402544	300	

CAUTION

- **Do not** alter this device.
- Observe polarity.
- Inspect components prior to use.
- **STORE IN A COOL, DARK, DRY PLACE.**

CONTRAINDICATIONS

- There are no known contraindications for this device.

CABLE REUSE

- Properly clean and re-sterilize cables within twenty-four (24) hours after use.
- Do not submerge cables in an enzymatic detergent or water bath during transport. Avoid contact with contaminated equipment or instruments during cable transport.
- Cables are intended to be reused a maximum of ten (10) times. Discard cables that have reached this number of uses.
- Inspect cables prior to reuse. Do not use cables if there is visible damage. Discard damaged cables.

Note: *To ensure cables are properly cleaned and externally sterile, use the specified cleaning and sterilization methods/parameters. Deviations from the specified methods/parameters may result in reduced instrument life or inadequate cleaning or sterilization. If alternate methods/parameters are used, it is the customer's responsibility to ensure cables are effectively cleaned and sterilized. The sterilization and cleaning methods listed in this manual are only valid when using properly installed, maintained, calibrated and compliant cleaning and sterilization equipment.*

CABLE CLEANING METHODS

MANUAL METHOD

1. Soak the cable for five (5) minutes, fully submerged in ENZOL™ Enzymatic Detergent (or equivalent), diluted according to the manufacturer's recommendations with warm 31°–43° C (88°–110° F) tap water. Remove visible soil with a soft-bristled brush.
2. Rinse the cable with clean warm running tap water for a minimum of one (1) minute.
3. Dry with a clean, lint-free cloth.
4. After cleaning, visually inspect cables for any remaining soil or moisture. Repeat cleaning and/or drying if necessary.

   Note: *Cable must be thoroughly dried before sterilization.*

AUTOMATED METHOD

Preparation for Automated Cleaning:

Prior to putting cables in the washer/disinfector, perform the following steps to ensure that any organic matter on the cables is rehydrated.

1. Soak the cable for one (1) minute, fully submerged in ENZOL™ Enzymatic Detergent (or equivalent), diluted according to the manufacturer's recommendations with warm 31°–43° C (88°–110° F) tap water.
2. Remove visible soil with a soft-bristled brush.
3. Rinse the cable with clean, warm 31°–43° C (88°–110° F), running tap water for a minimum of one (1) minute.

Automated Cleaning:

1. Load cables into a tray in a manner that is consistent with the manufacturer's instructions. Do not place heavy objects on top of cables or place cables next to sharp objects during an automated cleaning cycle. Doing so may damage the cables.
2. Set the automated washer/disinfector RELIANCE™ 444 (or legally marketed equivalent) to the following settings prior to running the cleaning cycle.

   Note: *No thermal disinfection is recommended.*

Cycle	Time	Water Temperature (Tap or Purified)	Detergent & Concentration
Pre-Wash	1 min	Cold/Warm Approx.16°–43°C (61°–110° F)	N/A
Enzymatic Wash	1 min 30 sec	Warm/Hot Approx. 43°–60°C (110°–140° F)	PROLYSTICA™ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (or equivalent), diluted per manufacturer's instructions
Wash	2 min 30 sec	Heated 60°–70°C (140°–158°F)	PROLYSTICA™ 2X Concentrate Neutral Detergent (or equivalent), diluted per manufacturer's instructions

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cycle	Time	Water Temperature (Tap or Purified)	Detergent & Concentration
Final Rinse	1 min 30 sec	Heated 60˚–70˚C (140˚–158˚F)	N/A
Drying	1 hour	Air temperature 70˚–80˚C (158˚–176˚F)	N/A

3. After cleaning, visually inspect cables for any remaining soil or moisture. Repeat cleaning and/or drying if necessary.

STERILIZATION METHODS

EtO STERILIZATION

Place cable into a breathable package suitable for EtO sterilization (e.g. TYVEK™ pouch or equivalent). Load cables into chamber and run equipment in a manner that is consistent with the manufacturer's instructions.

St. Jude Medical has validated the following cycle parameters.

Cycle Parameters	55˚C Temperature Cycle
Pre-Conditioning Chamber	
Pre-Conditioning Time	30–45 min
Relative Humidity	40%–80%
Ethylene Oxide (EtO) Process	
Exposure Time	1 hour
Vacuum Set	1.3 psia
EtO Gas	100% EtO
EtO Concentration	725 mg/L–880 mg/L
Aeration	
Time	12 hours

STERRAD™ STERILIZATION SYSTEMS

Ensure cables are thoroughly dried before loading into the STERRAD™ System to avoid a potential cycle cancellation. Package the cable per facility practice in an appropriately sized single pouch (e.g. TYVEK™ pouch or equivalent), tray, or container labeled as appropriate for the STERRAD™ hydrogen peroxide gas plasma systems. Do not overlap cables. Load cables into STERRAD™ System and run equipment in a manner that is consistent with the manufacturer's instructions.

The following STERRAD™ Systems and cycles are recommended for reprocessing.

STERRAD™ System and Cycle within the United States	STERRAD™ System and Cycle outside United States
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (Short cycle)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (Short cycle)
STERRAD™ NX™ (Standard cycle)	STERRAD™ NX™ (Standard cycle)
STERRAD™ 100NX™ (Standard cycle)	STERRAD™ 100NX™ (Standard cycle)

NOTE: *The symbols section contains all the symbols that may be used on product labels. Product is labeled as required.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

USA ONLY

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

St. Jude Medical (SJM) hereby warrants that if any SJM product fails to perform within normal tolerances for a patient due to a defect in materials or workmanship, SJM will provide, at no charge, a replacement SJM product for the patient's use. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met.

1. The product was packaged and labeled by SJM.
2. The failed product must be returned to SJM and becomes the property of SJM.
3. The product has not been mishandled, reprocessed or altered in any way.
4. The product was used before the "USE BY" date marked on the packaging of the product.

No representation or warranty is made that a SJM product will not fail. SJM disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, SJM IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF ITS PRODUCTS, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages however, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

Except as expressly provided by the limited warranty, SJM MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

STATE OF CALIFORNIA (USA ONLY)

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
KATHETER-VERLÄNGERUNGSKABEL
Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung vor Benutzung dieses Instruments lesen.

DER INHALT IST AUF DEM ETIKETT DER STERILEN EINZELVERPACKUNG ANGEGEBEN.

ACHTUNG: LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN ÄRZTE ODER AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.

BESCHREIBUNG UND ANWENDUNG

Das St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC Katheter-Verlängerungskabel ist ein mit Leitern zur Temperaturüberwachung versehenes Ablations-Verlängerungskabel. Das SJM Livewire™ TC Katheterverlängerungskabel dient zum Anschluss von SJM Livewire™ TC steuerbaren Elektrophysiologie-Ablationskathetern mit Temperaturüberwachung an einen kompatiblen Generator. Der spezielle Indexierungsanschluss am distalen Ende des Kabels dient zur Verbindung mit SJM Livewire™ TC Ablationskathetern. Der spezielle Indexierungsanschluss am proximalen Ende des Kabels dient zur Verbindung mit dem Generator. Überprüfen Sie, ob das Kabel fest und sicher mit dem Anschlussgerät verbunden ist.

Kompatible Anschlussgeräte für das SJM Livewire™ TC Katheterverlängerungskabel sind in nachstehender Tabelle aufgeführt.

Kabel	Bestellnummer	Länge (cm)	HF-generator
SJM Livewire™ TC Katheterverlängerungskabel	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ Generator
	402543	150	IBI-1500T Herz-Ablationsgenerator oder Ampere™ HF-Ablationsgenerator
	402544	300	

VORSICHTSHINWEISE

- Dieses Produkt **nicht** modifizieren.
- Alle Bestandteile sind vor Gebrauch zu inspizieren.
- Die Polarität ist zu beachten.
- **KÜHL, DUNKEL UND TROCKEN LAGERN.**

KONTRAINDIKATIONEN

- Für diese Vorrichtung sind keine Kontraindikationen bekannt.

WIEDERVERWENDUNG DES KABELS

- Kabel innerhalb von vierundzwanzig (24) Stunden nach Gebrauch ordnungsgemäß reinigen und erneut sterilisieren.
- Kabel beim Transport nicht in enzymatisches Reinigungsmittel oder Wasserbad tauchen. Beim Transport des Kabels Kontakt mit kontaminierten Ausrüstungsgegenständen oder Geräten vermeiden.
- Kabel können höchstens zehn (10) Mal wiederverwendet werden. Kabel, die diese Verwendungsanzahl erreicht haben, sind zu entsorgen.
- Kabel vor der Wiederverwendung untersuchen. Kabel bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden. Beschädigte Kabel entsorgen.

Hinweis: *Mit den angegebenen Verfahren bzw. Parametern zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass die Kabel richtig gereinigt und äußerlich steril sind. Abweichungen von den angegebenen Verfahren bzw. Parametern können zu verkürzter Lebensdauer des Geräts oder unzureichender Reinigung oder Sterilisation führen. Falls andere Verfahren bzw. Parameter angewendet werden, ist der Kunde für die Gewährleistung einer effektiven Reinigung und Sterilisation verantwortlich. Die in diesem Handbuch aufgeführten Verfahren zur Sterilisation und Reinigung sind nur gültig, wenn ordnungsgemäß installierte, gewartete, kalibrierte und vorschriftsmäßige Reinigungs- und Sterilisationsgeräte verwendet werden.*

REINIGUNGSVERFAHREN FÜR KABEL

MANUELLES VERFAHREN

1. Das Kabel fünf (5) Minuten vollständig in ENZOL™ Enzymreiniger (oder gleichwertig) eintauchen, der gemäß Empfehlungen des Herstellers mit 31 – 43 °C warmem Wasser verdünnt wurde. Sichtbare Verschmutzungen mit weicher Bürste entfernen.
2. Das Kabel mit sauberem warmem Leitungswasser mindestens eine (1) Minute lang abspülen.
3. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
4. Kabel nach der Reinigung auf sichtbare Verschmutzung oder Feuchtigkeit überprüfen. Reinigung und/oder Trocknung falls erforderlich wiederholen.

   Hinweis: *Das Kabel muss vor der Sterilisation gründlich getrocknet sein.*

AUTOMATISIERTES VERFAHREN

Vorbereitung zur automatischen Reinigung:

Bevor Kabel in den Wasch-/Desinfektionsautomaten gelegt werden, mit folgenden Schritten sicherstellen, dass jegliche organische Rückstände auf den Kabeln wieder eingeweicht sind.

1. Das Kabel eine (1) Minute vollständig in ENZOL™ Enzymreiniger (oder gleichwertig) eintauchen, der gemäß Empfehlungen des Herstellers mit 31 – 43 °C warmem Wasser verdünnt wurde.
2. Sichtbare Verschmutzungen mit weicher Bürste entfernen.
3. Kabel mindestens eine (1) Minute lang unter sauberem, 31 – 43 °C warmem, laufendem Wasser abspülen.

Automatische Reinigung:

1. Die Kabel gemäß Herstelleranweisungen auf eine Schale legen. Während einer automatischen Reinigung keine schweren Gegenstände auf die Kabel legen oder die Kabel neben scharfe Gegenstände legen. Hierdurch könnten die Kabel beschädigt werden.
2. Den Wasch-/Desinfektionsautomat RELIANCE™ 444 (oder offiziell erhältliches gleichwertiges Produkt) vor dem Reinigungsdurchlauf auf folgende Einstellungen setzen.

   Hinweis: *Eine thermische Desinfektion ist nicht empfohlen.*

Durchlauf	Dauer	Wassertemperatur (aus Leitung oder aufbereitet)	Reiniger und Konzentration
Vorwäsche	1 min	Kalt/Warm ca. 16 – 43 °C	N. zutr.
Enzymwäsche	1 min 30 s	Warm/heiß ca. 43 – 60 °C	PROLYSTICA™ 2-fach konzentrierte enzymatische Einweich- und Reinigungslösung (oder gleichwertig), verdünnt laut Herstelleranweisungen
Wäsche	2 min 30 s	Heiß 60 – 70 °C	PROLYSTICA™ 2-fach konzentrierter Neutralreiniger (oder gleichwertig), verdünnt laut Herstelleranweisungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Durchlauf	Dauer	Wassertemperatur (aus Leitung oder aufbereitet)	Reiniger und Konzentration
Abschluss-sspülgang	1 min 30 s	Heiß 60 – 70 °C	N. zutr.
Trocknung	1 Stunde	Lufttemperatur 70 – 80 °C	N. zutr.

3. Kabel nach der Reinigung auf sichtbare Verschmutzung oder Feuchtigkeit überprüfen. Reinigung und/oder Trocknung falls erforderlich wiederholen.

STERILISATIONSVERFAHREN

EtO-STERILISATION

Kabel in einen luftdurchlässigen, zur EtO-Sterilisation geeigneten Beutel legen (z. B. TYVEK™-Beutel oder gleichwertig). Kabel in die Kammer legen und Gerät gemäß Herstelleranweisungen durchlaufen lassen.

Folgende Durchlaufeinstellungen sind von St. Jude Medical geprüft worden.

Durchlaufeinstellungen	55-°C-Durchlauf
Vorbehandlungskammer	
Vorbehandlungsdauer	30 – 45 Min.
Relative Luftfeuchtigkeit	40 – 80 %
Ethylenoxid-(EtO)-Verfahren	
Einwirkungsdauer	1 Stunde
Unterdruckeinstellung	1,3 psia
EtO-Gas	100 % EtO
EtO-Konzentration	725 bis 880 mg/l
Belüftung	
Dauer	12 Stunden

STERRAD™ STERILISATIONSSYSTEME

Sicherstellen, dass die Kabel vor dem Beladen des STERRAD™ Systems gründlich getrocknet sind, um einen möglichen Abbruch des Durchlaufs zu vermeiden. Kabel entsprechend den in Ihrer Einrichtung üblichen Abläufen in einen einzelnen Beutel passender Größe (z. B. TYVEK™ Beutel oder gleichwertig), in eine Schale oder einen Behälter legen, die als geeignet für das STERRAD™ Wasserstoffperoxid-Plasma-System gekennzeichnet sind. Kabel nicht übereinander legen. Kabel in das STERRAD™ System legen und Gerät gemäß Herstelleranweisungen durchlaufen lassen.

Folgende STERRAD™ Systeme und Durchläufe sind zur Wiederaufbereitung empfohlen.

STERRAD™ System und Durchlauf in den USA	STERRAD™ System und Durchlauf außerhalb der USA
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (Schnelldurchlauf)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (Schnelldurchlauf)
STERRAD™ NX™ (Standarddurchlauf)	STERRAD™ NX™ (Standarddurchlauf)
STERRAD™ 100NX™ (Standarddurchlauf)	STERRAD™ 100NX™ (Standarddurchlauf)

HINWEIS: *Der Abschnitt „Symbole" enthält sämtliche Symbole, die auf Produktetiketten verwendet werden können. Das Produkt ist den Anforderungen entsprechend beschriftet.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
CÂBLE D'EXTENSION POUR CATHÉTER
Mode d'emploi

Lire le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.

SE REPORTER À L'ÉTIQUETTE DES EMBALLAGES INDIVIDUELS STÉRILES POUR PLUS D'INFORMATIONS SUR LEUR CONTENU.

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE STIPULE QUE CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDRE D'UN MÉDECIN.

DESCRIPTION ET INDICATIONS

Le câble d'extension St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC est un câble d'extension muni de conducteurs servant au monitoring de température. Le câble de liaison pour cathéter SJM Livewire™ TC est conçu pour raccorder les cathéters d'ablation électrophysiologique orientables SJM Livewire™ TC équipés d'un dispositif de contrôle de la température à un générateur compatible. Le connecteur d'indexation spéciale situé à l'extrémité distale du câble est prévu pour le raccordement aux cathéters d'ablation SJM Livewire™ TC. Le connecteur d'indexation spéciale situé à l'extrémité proximale est prévu pour le raccordement au générateur. Vérifier la solidité de la connexion entre le câble et l'équipement de connexion.

L'équipement de connexion compatible pour votre câble de liaison pour cathéter SJM Livewire™ TC est listé dans le tableau ci-dessous.

Câble	Numéro de réassortiment	Longueur (cm)	Générateur RF
Câble de liaison pour cathéter SJM Livewire™ TC	402505	300	Générateur STOCKERT EP-Shuttle™
	402543	150	Générateur d'ablation cardiaque IBI-1500T ou générateur d'ablation par RF Ampere™
	402544	300	

ATTENTION

- **Ne Pas** modifier ce dispositif.
- Inspecter tous les composants avant utilisation.
- Respecter la polarité.
- **ENTREPOSER DANS UN ENDROIT FRAIS ET SEC, À L'ABRI DE LA LUMIÈRE.**

CONTRE-INDICATIONS

- Il n'y a aucune contre-indication connue pour ce dispositif.

RÉUTILISATION DU CÂBLE

- Nettoyez et restérilisez soigneusement les câbles dans les vingt-quatre (24) heures suivant l'utilisation.
- N'immergez pas les câbles dans un détergent enzymatique ou un bain d'eau lors du transport. Évitez tout contact avec un équipement ou des instruments contaminés pendant le transport du câble.
- Les câbles sont conçus pour être réutilisés dix (10) fois au maximum. Éliminez les câbles qui ont atteint ce nombre d'utilisations.
- Inspectez les câbles avant leur réutilisation. N'utilisez de câbles visiblement endommagés. Éliminez les câbles endommagés.

Remarque : *Pour garantir la propreté et la stérilité extérieure des câbles, suivez les méthodes/paramètres de nettoyage et de stérilisation spécifiés. Tout écart par rapport à ces méthodes/paramètres est susceptible d'entraîner la réduction de la durée de vie de l'instrument ou un nettoyage ou une stérilisation incorrects. Si des méthodes/paramètres de substitution sont utilisés, c'est alors au client qu'incombe la responsabilité d'assurer le nettoyage et la stérilisation corrects des câbles. Les méthodes de stérilisation et de nettoyage listées dans ce manuel ne sont valides qu'en cas d'utilisation d'un équipement de nettoyage et de stérilisation convenablement installé, entretenu, étalonné et conforme.*

MÉTHODES DE NETTOYAGE DES CÂBLES

MÉTHODE MANUELLE

1. Laissez tremper le câble pendant cinq (5) minutes, totalement immergé dans un détergent enzymatique de type ENZOL™ (ou équivalent), dilué selon les recommandations du fabricant dans de l'eau chaude du robinet à 31 – 43 °C (88 – 110 °F). Essuyez la saleté visible à l'aide d'une brosse à poils doux.
2. Rincez le câble à l'eau chaude du robinet pendant au moins une (1) minute.
3. Sécher à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.
4. Après le nettoyage, vérifiez visuellement que les câbles ne sont ni sales ni humides. Si besoin est, recommencez le nettoyage et/ou le séchage.

   Remarque : *Le câble doit être complètement sec avant la stérilisation.*

MÉTHODE AUTOMATIQUE

Préparation au nettoyage automatique :

Avant de mettre les câbles dans le laveur/désinfecteur, effectuez les étapes suivantes pour assurer que toute matière organique présente sur les câbles est réhydratée.

1. Laissez tremper le câble pendant une (1) minute, totalement immergé dans un détergent enzymatique de type ENZOL™ (ou équivalent), dilué selon les recommandations du fabricant dans de l'eau chaude du robinet à 31 – 43 °C (88 – 110 °F).
2. Essuyez la saleté visible à l'aide d'une brosse à poils doux.
3. Rincez le câble à l'eau chaude du robinet à une température comprise entre 31 et 43 °C (88 – 110 °F) pendant au moins une (1) minute.

Nettoyage automatique :

1. Chargez les câbles sur un plateau d'une manière conforme aux instructions du fabricant. Ne posez aucun objet lourd sur les câbles et ne placez pas ces derniers à proximité d'objets tranchants au cours d'un cycle de nettoyage automatique. Les câbles risqueraient d'être endommagés.
2. Réglez le laveur/désinfecteur automatique RELIANCE™ 444 (ou équivalent légalement commercialisé) sur les paramètres suivants avant de lancer le cycle de nettoyage.

   Remarque : *La désinfection thermique est déconseillée.*

Cycle	Durée	Température de l'eau (robinet ou purifiée)	Détergent et concentration
Prélavage	1 min	Froid/chaud approx. 16–43 °C (61–110 °F)	S.O.
Lavage enzymatique	1 min 30 s	Froid/chaud approx. 43–60 °C (110–140 °F)	Solution de prétrempage et de nettoyage enzymatique concentrée 2X PROLYSTICA™ (ou équivalent), diluée selon les instructions du fabricant
Lavage	2 min 30 s	Chauffée 60–70 °C (140–158 °F)	Détergent neutre concentré 2X PROLYSTICA™ (ou équivalent), dilué selon les instructions du fabricant

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cycle	Durée	Température de l'eau (robinet ou purifiée)	Détergent et concentration
Rinçage final	1 min 30 s	Chauffée 60–70 °C (140–158 °F)	S.O.
Séchage	1 heure	Température de l'air 70–80 °C (158–176 °F)	S.O.

3. Après le nettoyage, vérifiez visuellement que les câbles ne sont ni sales ni humides. Si besoin est, recommencez le nettoyage et/ou le séchage.

MÉTHODES DE STÉRILISATION

STÉRILISATION PAR EtO

Placez le câble dans un emballage respirant permettant la stérilisation par EtO (par ex., sachet TYVEK™ ou équivalent). Chargez les câbles dans la chambre et utilisez l'équipement d'une manière conforme aux instructions du fabricant.

St. Jude Medical a validé les paramètres de cycle suivants.

Paramètres de cycle	Cycle température 55 °C
Chambre de préconditionnement	
Durée de préconditionnement	30-45 min
Humidité relative	40%-80%
Processus de stérilisation par oxyde d'éthylène (EtO)	
Durée d'exposition	1 heure
Réglage de vide	1,3 lb/po² (abs.)
Gaz EtO	EtO 100 %
Concentration en EtO	725–880 mg/l
Aération	
Durée	12 heures

SYSTÈMES DE STÉRILISATION STERRAD™

Assurez-vous que les câbles sont complètement secs avant de les charger dans le système STERRAD™ pour éviter le risque d'annulation du cycle. Emballez chaque câble selon les normes de l'établissement dans un sachet individuel de taille appropriée (par ex., sachet TYVEK™ ou équivalent), sur un plateau ou dans un récipient dûment étiqueté pour les systèmes à plasma de peroxyde d'hydrogène STERRAD™. Ne laissez pas les câbles se chevaucher. Chargez les câbles dans le système STERRAD™ et utilisez l'équipement d'une manière conforme aux instructions du fabricant.

Les systèmes et cycles STERRAD™ suivants sont recommandés pour le retraitement.

Système et cycle STERRAD™ aux États-Unis	Système et cycle STERRAD™ hors des États-Unis
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (cycle court)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (cycle court)
STERRAD™ NX™ (cycle standard)	STERRAD™ NX™ (cycle standard)
STERRAD™ 100NX™ (cycle standard)	STERRAD™ 100NX™ (cycle standard)

REMARQUE : *La section symboles contient tous les symboles pouvant être utilisés sur les étiquettes du produit. Le produit est étiqueté comme requis.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
CAVO DI ESTENSIONE PER CATETERE
Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le istruzioni per l'uso.

PER IL CONTENUTO DI CIASCUNA CONFEZIONE STERILE, VEDERE L'ETICHETTA.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI STABILISCE CHE QUESTO DISPOSITIVO DEBBA ESSERE VENDUTO A MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

DESCRIZIONE E IMPIEGO

Il cavo per catetere St. Jude Medical™ (SJM) Livewire™ TC è un cavo di estensione per ablazione, munito di conduttori per il monitoraggio della temperatura. Il SJM Livewire™ TC Catheter Extension Cable è progettato per collegare i SJM Livewire™ TC Steerable Electrophysiology Ablation Catheter dotati di monitoraggio della temperatura a un generatore compatibile. Il connettore per indicizzazione speciale situato nell'estremità distale del cavo è progettato per essere collegato ai SJM Livewire™ TC Ablation Catheter. Il connettore dell'estremità prossimale con indicizzazione speciale è progettato per essere collegato al generatore. Accertarsi che il collegamento tra il cavo e le apparecchiature di collegamento sia fissato.

Nella tabella seguente è possibile trovare l'apparecchiatura di collegamento compatibile con il SJM Livewire™ TC Catheter Extension Cable.

CAVO	NUMERO PER LA RIORDINAZIONE	LUNGHEZZA (CM)	GENERATORE RF
SJM Livewire™ TC Catheter Extension Cable	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ Generator
	402543	150	IBI-1500T Cardiac Ablation Generator o Ampere™ RF Ablation Generator
	402544	300	

AVVERTENZE

- **Non** modificare il dispositivo.
- Controllare i componenti prima dell'uso.
- Rispettare la polarità.
- **CONSERVARE IN LUOGO FRESCO, ASCIUTTO E AL RIPARO DALLA LUCE.**

CONTROINDICAZIONI

- Non sono note controindicazioni.

RIUTILIZZO DEL CAVO

- Ripulire e risterilizzare adeguatamente i cavi entro ventiquattro (24) ore dopo l'uso.
- Non immergere i cavi in un detergente enzimatico né in un bagno d'acqua durante il trasporto. Evitare il contatto con un apparecchio o con strumenti contaminati durante il trasporto.
- I cavi sono progettati per essere riutilizzati fino a un massimo di dieci (10) volte. Gettare i cavi che hanno raggiunto questo numero di utilizzi.
- Ispezionare i cavi prima del riutilizzo. Non utilizzarli se sono presenti danni visibili. Gettare i cavi danneggiati.

Nota: *per garantire la corretta pulizia e la sterilizzazione esterna dei cavi, utilizzare i metodi/parametri di pulizia e sterilizzazione specificati. Il mancato rispetto dei metodi/parametri specificati può portare a una minore durata dello strumento o a pulizia o sterilizzazione inadeguate. Se si utilizzano metodi/parametri alternativi, il cliente è tenuto a garantire che i cavi siano puliti e sterilizzati in modo efficace. I metodi di pulizia e sterilizzazione proposti nel presente manuale sono validi soltanto quando si utilizza un'apparecchiatura di sterilizzazione e pulizia correttamente installata, sottoposta a manutenzione, calibrata e conforme.*

METODI DI PULIZIA DEL CAVO

METODO MANUALE

1. Immergere completamente il cavo per cinque (5) minuti, nell'ENZOL™ Enzymatic Detergent (o equivalente), diluito in base alle raccomandazioni del produttore in acqua di rubinetto tiepida a 31–43 °C (88–110 °F). Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola a setole morbide.
2. Sciacquare il cavo con acqua di rubinetto tiepida e pulita per almeno un (1) minuto.
3. Asciugare con un panno pulito e privo di pelucchi.
4. Dopo la pulizia, ispezionare visivamente i cavi per individuare eventuali residui di sporcizia o umidità. Ripetere la pulizia e/o l'asciugatura, se necessario.

   Nota: *il cavo deve essere completamente asciutto prima della sterilizzazione.*

METODO AUTOMATIZZATO

Preparazione per la pulizia automatizzata:

Prima di posizionare i cavi nel dispositivo di lavaggio/disinfezione, eseguire la procedura seguente per assicurarsi che eventuali particelle organiche presenti sui cavi siano reidratate.

1. Immergere il cavo per un (1) minuto, nell'ENZOL™ Enzymatic Detergent (o equivalente), diluito in base alle raccomandazioni del produttore in acqua di rubinetto tiepida a 31–43 °C (88–110 °F).
2. Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola a setole morbide.
3. Sciacquare il cavo con acqua di rubinetto tiepida e pulita a 31–43 °C (88–110 °F) per almeno un (1) minuto.

Pulizia automatizzata:

1. Caricare i cavi in un vassoio in un modo conforme alle istruzioni del produttore. Durante un ciclo di pulizia automatizzata, non collocare oggetti pesanti sui cavi né posizionare i cavi accanto a oggetti affilati. In questo modo si possono danneggiare i cavi.
2. Impostare il dispositivo di lavaggio/disinfezione automatizzato RELIANCE™ 444 (o un equivalente legalmente commercializzato) alle impostazioni seguenti prima di eseguire il ciclo di pulizia.

   Nota: *non si consiglia alcuna disinfezione termica.*

Ciclo	Durata	Temperatura dell'acqua (di rubinetto o purificata)	Detergente e concentrazione
Prelavaggio	1 minuto	Fredda/tiepida Circa 16–43 °C (61–110 °F)	N/D
Lavaggio enzimatico	1 min 30 s	Tiepida/calda Circa 43–60 °C (110–140 °F)	PROLYSTICA™ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (o equivalente), diluito secondo le istruzioni del produttore
Lavaggio	2 min 30 s	Riscaldata 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA™ 2X Concentrate Neutral Detergent (o equivalente), diluito secondo le istruzioni del produttore

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ciclo	Durata	Temperatura dell'acqua (di rubinetto o purificata)	Detergente e concentrazione
Risciacquo finale	1 min 30 s	Riscaldata 60–70 °C (140–158 °F)	N/D
Asciugatura	1 ora	Temperatura dell'aria 70–80 °C (158–176 °F)	N/D

3. Dopo la pulizia, ispezionare visivamente i cavi per individuare eventuali residui di sporcizia o umidità. Ripetere la pulizia e/o l'asciugatura, se necessario.

METODI DI STERILIZZAZIONE

STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

Posizionare il cavo in una confezione traspirante idonea alla sterilizzazione con ossido di etilene (ad es. una busta TYVEK™ o equivalente). Caricare i cavi nella camera e mettere in esecuzione l'apparecchiatura in un modo conforme alle istruzioni del produttore.

St. Jude Medical ha validato i seguenti parametri di ciclo.

Parametri di ciclo	Ciclo a una temperatura di 55 °C
Camera di precondizionamento	
Durata del precondizionamento	30–45 min
Umidità relativa	40%–80%
Processo con ossido di etilene (EtO)	
Tempo di esposizione	1 ora
Impostazione del vuoto	1,3 psia
Gas EtO	100% EtO
Concentrazione di EtO	725 mg/l–880 mg/l
Aerazione	
Durata	12 ore

SISTEMI DI STERILIZZAZIONE STERRAD™

Prima di caricare i cavi nel sistema STERRAD™, assicurarsi che siano ben asciutti, in modo da evitare un potenziale annullamento del ciclo. Confezionare il cavo secondo i metodi utilizzati dalla struttura in una busta singola delle dimensioni adeguate (ad es. una busta TYVEK™ o equivalente), un vassoio o un contenitore etichettato in modo adeguato per i sistemi a plasma gas con perossido di idrogeno STERRAD™. Non sovrapporre i cavi. Caricare i cavi nel sistema STERRAD™ e mettere in esecuzione l'apparecchiatura in un modo conforme alle istruzioni del produttore.

Per la rilavorazione, si consigliano i seguenti cicli e sistemi STERRAD™.

Sistema STERRAD™ e ciclo negli Stati Uniti	Sistema STERRAD™ e ciclo fuori dagli Stati Uniti
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (ciclo breve)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (ciclo breve)
STERRAD™ NX™ (ciclo standard)	STERRAD™ NX™ (ciclo standard)
STERRAD™ 100NX™ (ciclo standard)	STERRAD™ 100NX™ (ciclo standard)

NOTA: *il paragrafo sui simboli contiene tutti i simboli che possono essere utilizzati sulle etichette del prodotto. Il prodotto è munito delle etichette richieste.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
CABLE DE EXTENSIÓN PARA CATÉTERES
Instrucciones de uso

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

EN LA ETIQUETA DE CADA PAQUETE ESTÉRIL INDIVIDUAL SE MENCIONA EL CONTENIDO.

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES ESTADOUNIDENSES RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS CON AUTORIZACIÓN MÉDICA.

DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN

El cable de extensión para catéteres Livewire™ TC de St. Jude Medical (SJM™) es un cable de extensión para ablación con conductores disponibles para la monitorización de la temperatura. El cable de extensión Livewire™ TC de SJM está diseñado para conectar catéteres de ablación orientables de electrofisiología Livewire™ TC de SJM equipados con monitorización de temperatura a un generador compatible. El conector con chaveta especial situado en el extremo distal del cable está diseñado para la conexión de catéteres de ablación Livewire™ TC de SJM. El conector con chaveta especial del extremo proximal está diseñado para la conexión al generador. Asegúrese de que esté bien establecida la conexión entre el cable y el equipo conectado.

En la tabla siguiente se indica el equipo de conexión compatible con el cable de extensión para catéteres Livewire™ TC de SJM.

CABLE	NÚMERO DE PEDIDO	LONGITUD (CM)	GENERADOR DE RF
Cable de extensión para catéteres Livewire™ TC de SJM	402505	300	Generador STOCKERT EP-Shuttle™
	402543	150	Generador de ablación cardíaca IBI-1500T o generador de ablación por RF Ampere™
	402544	300	

PRECAUCIÓN

- **No** altere este dispositivo.
- Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.
- Observe la polaridad.
- **CONSÉRVESE EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.**

CONTRAINDICACIONES

- No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

REUTILIZACIÓN DEL CABLE

- Limpie y vuelva a esterilizar los cables correctamente en un plazo de veinticuatro (24) horas tras su uso.
- No sumerja los cables en un detergente enzimático o baño de agua durante el transporte. Evite el contacto con equipos o instrumentos contaminados durante el transporte de los cables.
- Los cables están diseñados para ser reutilizados un máximo de diez (10) veces. Deseche los cables al alcanzar este número de usos.
- Inspeccione los cables antes de su reutilización. No utilice cables si presentan daños visibles. Deseche los cables dañados.

Nota: *Para garantizar que los cables se limpian correctamente y son externamente estériles, utilice los métodos/parámetros de limpieza y esterilización especificados. Las desviaciones de los métodos/parámetros especificados pueden reducir la vida útil del instrumento o provocar una limpieza o esterilización inadecuadas. Si se utilizan métodos/parámetros alternativos, es responsabilidad del cliente asegurarse de que los cables se limpian y esterilizan de forma eficaz. Los métodos de esterilización y limpieza indicados en este manual solo son válidos si se utilizan equipos de limpieza y esterilización compatibles que estén correctamente instalados, mantenidos y calibrados.*

MÉTODOS DE LIMPIEZA DE LOS CABLES

MÉTODO MANUAL

1. Sumerja completamente el cable durante cinco (5) minutos en detergente enzimático ENZOL™ (o equivalente) diluido según las recomendaciones del fabricante con agua del grifo templada a 31-43 °C (88-110 °F). Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves.
2. Enjuague el cable con agua del grifo limpia y templada durante un mínimo de un (1) minuto.
3. Séquelo con un paño limpio que no suelte pelusa.
4. Tras la limpieza, inspeccione visualmente los cables en busca de cualquier resto de suciedad o humedad. Repita la limpieza y/o secado en caso necesario.

   Nota: *El cable debe estar completamente seco antes de la esterilización.*

MÉTODO AUTOMATIZADO

Preparativos para la limpieza automatizada:

Antes de colocar los cables en el lavador/desinfectador, realice los pasos siguientes para garantizar la rehidratación de cualquier material orgánico presente en los cables.

1. Sumerja completamente el cable durante un (1) minuto en detergente enzimático ENZOL™ (o equivalente) diluido según las recomendaciones del fabricante con agua del grifo templada a 31-43 °C (88-110 °F).
2. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves.
3. Enjuague el cable con agua del grifo limpia y templada a 31-43 °C (88-110 °F) durante un mínimo de un (1) minuto.

Limpieza automatizada:

1. Cargue los cables en una bandeja de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No ponga objetos pesados encima de los cables ni coloque los cables cerca de objetos afilados durante el ciclo de limpieza automático. Si lo hace, podría dañar los cables.
2. Configure el lavador/desinfectador automatizado RELIANCE™ 444 (o equivalente legalmente comercializado) con los valores siguientes antes de ejecutar el ciclo de limpieza.

   Nota: *No se recomienda la desinfección térmica.*

Ciclo	Duración	Temperatura del agua (del grifo o purificada)	Detergente y concentración
Prelavado	1 min	Fría/templada Aprox. 16-43 °C (61-110 °F)	N/C
Lavado enzimático	1 min y 30 s	Templada/caliente Aprox. 43-60 °C (110-140 °F)	Remojo y limpiador enzimático concentrado 2X PROLYSTICA™ (o equivalente), diluido según las instrucciones del fabricante
Lavado	2 min y 30 s	Calentada 60-70 °C (140-158 °F)	Detergente neutro concentrado 2X PROLYSTICA™ (o equivalente), diluido según las instrucciones del fabricante

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ciclo	Duración	Temperatura del agua (del grifo o purificada)	Detergente y concentración
Enjuague final	1 min y 30 s	Calentada 60-70 °C (140-158 °F)	N/C
Secado	1 hora	Temperatura del aire 70-80 °C (158-176 °F)	N/C

3. Tras la limpieza, inspeccione visualmente los cables en busca de cualquier resto de suciedad o humedad. Repita la limpieza y/o secado en caso necesario.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

ESTERILIZACIÓN EtO

Coloque el cable en un envase transpirable adecuado para la esterilización EtO (por ejemplo, bolsa TYVEK™ o equivalente). Cargue los cables en la cámara y haga funcionar el equipo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

St. Jude Medical ha validado los parámetros de ciclo siguientes.

Parámetros de ciclo	Ciclo de temperatura de 55 °C
Cámara de preacondicionamiento	
Tiempo de preacondicionamiento	30-45 min
Humedad relativa	40-80 %
Proceso de óxido de etileno (EtO)	
Tiempo de exposición	1 hora
Ajuste de vacío	1,3 psia
Gas EtO	EtO 100 %
Concentración de EtO	725-880 mg/l
Aeración	
Duración	12 horas

SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN STERRAD™

Asegúrese de que los cables estén completamente secos antes de cargarlos en el sistema STERRAD™ para evitar una posible cancelación del ciclo. Envase el cable de acuerdo con las normas del centro en una bolsa (por ejemplo, bolsa TYVEK™ o equivalente), bandeja o recipiente único de tamaño adecuado y correctamente etiquetado para los sistemas de plasma de gas de peróxido de hidrógeno STERRAD™. No superponga los cables. Cargue los cables en el sistema STERRAD™ y haga funcionar el equipo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Se recomiendan los siguientes sistemas STERRAD™ y ciclos para el reprocesamiento.

Sistema STERRAD™ y ciclo dentro de Estados Unidos	Sistema STERRAD™ y ciclo fuera de Estados Unidos
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (ciclo corto)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (ciclo corto)
STERRAD™ NX™ (ciclo estándar)	STERRAD™ NX™ (ciclo estándar)
STERRAD™ 100NX™ (ciclo estándar)	STERRAD™ 100NX™ (ciclo estándar)

NOTA: *La sección de los símbolos incluye todos los símbolos que se pueden usar en las etiquetas de los productos. El producto debe estar correctamente etiquetado.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
PRZEWÓD PRZEDŁUŻAJĄCY CEWNIKA
Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

ZAWARTOŚĆ ZOSTAŁA OPISANA NA ETYKIECIE STERYLNEGO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO.

PRZESTROGA: ZGODNIE Z PRAWEM FEDERALNYM USA, URZĄDZENIE MOŻE BYĆ SPRZEDAWANE TYLKO PRZEZ LEKARZA LUB Z PRZEPISU LEKARZA.

OPIS I ZASTOSOWANIE

Przewód przedłużający cewnika Livewire™ TC firmy St. Jude Medical (SJM™) jest ablacyjnym łącznikiem przyłączeniowym i jest wyposażony w przewody umożliwiające monitorowanie temperatury. Kabel przedłużający SJM Livewire™ TC jest przeznaczony do podłączania cewników SJM Livewire™ TC wyposażonych w system monitorowania temperatury do kompatybilnego generatora. Specjalny, odpowiednio oznakowany łącznik, znajdujący się na dystalnej końcówce kabla służy do połączenia z cewnikiem ablacyjnym SJM Livewire™ TC. Specjalnie oznakowany łącznik na proksymalnej końcówce kabla służy do połączenia z generatorem. Należy sprawdzić pewność połączenia pomiędzy kablem a przyłączanym urządzeniem.

Kompatybilny sprzęt do połączenia z kablem przedłużającym SJM Livewire™ TC można odnaleźć w tabeli poniżej.

Kabel	Numer przy ponownym zamówieniu	Długość (cm)	Generator RF
Kabel przedłużający do cewnika SJM Livewire™ TC	402505	300	Generator STOCKERT EP-Shuttle™
	402543	150	Generator do ablacji serca IBI-1500T lub generator do ablacji RF Ampere™
	402544	300	

PRZESTROGA

- **Nie należy** w żaden sposób modyfikować urządzenia.
- Przed użyciem należy sprawdzić elementy urządzenia.
- Należy zwracać uwagę na biegunowość.
- **PRZECHOWYWAĆ W CHŁODNYM, CIEMNYM I SUCHYM MIEJSCU.**

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie ma przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia.

PONOWNE UŻYCIE KABLA

- Kable należy w odpowiedni sposób umyć i wysterylizować ponownie w ciągu dwudziestu czterech (24) godzin od ich użycia.
- Nie zanurzać kabli w detergentach enzymatycznych ani kąpielach wodnych na czas transportu. Podczas transportu unikać kontaktu ze skażonym sprzętem lub narzędziami.
- Kable przeznaczone są do maksymalnie dziesięciu (10) użyć. Kable, które wykorzystano już maksymalną ilość razy, należy zutylizować.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić stan kabla. Nie należy używać kabla w przypadku widocznych uszkodzeń. Uszkodzone kable należy utylizować.

  Uwaga: *Dla zapewnienia odpowiedniego oczyszczenia i sterylizacji kabli należy stosować opisane tu metody/parametry ich mycia i odkażania. Odstępstwa od zalecanych metod/parametrów mogą skutkować skróceniem czasu przydatności kabli do użycia lub niewystarczającym oczyszczeniem i sterylizacją. W przypadku stosowania innych metod/parametrów odpowiedzialność za zapewnienie odpowiedniego oczyszczenia i odkażenia kabli leży w zakresie odpowiedzialności samego klienta. Metody odkażania i czyszczenia opisane w niniejszej instrukcji użytkowania są ważne wyłącznie w sytuacji, gdy sprzęt do czyszczenia i sterylizacji jest odpowiednio zamontowany, skalibrowany i dostosowany.*

METODY CZYSZCZENIA KABLI

METODA RĘCZNA

1. Namaczać kabel przez pięć (5) minut przy pełnym zanurzeniu w detergencie enzymatycznym ENZOL™ Enzymatic Detergent (lub jego odpowiedniku), rozcieńczonym zgodnie z zaleceniami producenta ciepłą wodą z sieci wodociągowej o temp. 31–43°C (88–110°F). Usunąć widoczne zabrudzenia za pomocą pędzla z miękkim włosiem.
2. Płukać kabel czystą, ciepłą, bieżącą wodą z sieci wodociągowej przez minimum jedną (1) minutę.
3. Osuszyć czystą szmatką nie pozostawiającą włókien.
4. Po umyciu sprawdzić czy na kablach nie pozostały żadne zabrudzenia ani wilgoć. W razie konieczności powtórzyć czyszczenie i/lub suszenie.

   Uwaga: *Kabel musi być dokładnie wysuszony zanim zostanie poddany sterylizacji.*

METODA ZAUTOMATYZOWANA

Przygotowanie do czyszczenia zautomatyzowanego:

Przed umieszczeniem kabli w myjni/dezynfektorze, aby upewnić się, że żaden materiał organiczny nie zostanie nawodniony, należy poczynić następujące kroki:

1. Namaczać kabel przez jedną (1) minutę przy pełnym zanurzeniu w detergencie enzymatycznym ENZOL™ (lub jego odpowiedniku), rozcieńczonym zgodnie z zaleceniami producenta ciepłą wodą z sieci wodociągowej o temp. 31–43°C (88–110°F).
2. Usunąć widoczne zabrudzenia za pomocą pędzla z miękkim włosiem.
3. Płukać kabel czystą, ciepłą (31–43°C/ 88–110°F), bieżącą wodą z sieci wodociągowej przez minimum jedną (1) minutę.

Czyszczenie zautomatyzowane:

1. Umieścić kable na tacy w sposób zgodny z zaleceniami producenta. W czasie zautomatyzowanego cyklu czyszczenia nie należy umieszczać na kablach żadnych ciężkich przedmiotów ani kłaść kabli w pobliżu ostrych przedmiotów, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.
2. Ustawić automatyczną myjnię/dezynfektor RELIANCE™ 444 (lub rynkowy odpowiednik) na poniższe ustawienia przez rozpoczęciem cyklu mycia.

   Uwaga: *Odkażanie termiczne nie jest zalecane.*

Cykl	Czas	Temperatura wody (kranowej lub demineralizowanej)	Detergent i stężenie
Mycie wstępne	1 min	Woda zimna/ciepła, temp. ok. 16–43°C (61–110°F)	nie dotyczy
Mycie enzymatyczne	1 min 30 sek.	Ciepła/gorąca Ok. 43–60°C (110–140°F)	Detergent enzymatyczny PROLYSTICA™ 2X (lub odpowiednik) rozcieńczony zgodnie z zaleceniami producenta.
Mycie	2 min 30 sek.	Podgrzana 60–70°C (140–158°F)	Detergent neutralny PROLYSTICA™ 2X (lub odpowiednik) rozcieńczony zgodnie z zaleceniami producenta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cykl	Czas	Temperatura wody (kranowej lub demineralizowanej)	Detergent i stężenie
Płukanie końcowe	1 min 30 sek.	Podgrzana 60–70°C (140–158°F)	nie dotyczy
Suszenie	1 godz.	Temperatura powietrza 70–80°C (158–176°F)	nie dotyczy

3. Po umyciu sprawdzić czy na kablach nie pozostały żadne zabrudzenia ani wilgoć. W razie konieczności powtórzyć czyszczenie i/lub suszenie.

METODY STERYLIZACJI

STERYLIZACJA EtO

Umieścić kabel w przepuszczalnym opakowaniu, odpowiednim do sterylizacji EtO (np. typu TYVEK™ lub odpowiednik). Umieścić kable w komorze i uruchomić urządzenia w sposób zgodny z zaleceniami producenta.

Parametry cykli zatwierdzone przez firmę St. Jude Medical:

Parametry cykli	Cykl przy temp. 55°C
Komora wstępnego przygotowania	
Czas wstępnego przygotowania	30–45 min
Wilgotność względna	40%–80%
Proces z zastosowaniem tlenku etylenu (EtO)	
Czas ekspozycji	1 godz.
Zestaw próżniowy	1,3 psia
Gaz EtO	100% EtO
Stężenie EtO	725 mg/l–880 mg/l
Napowietrzanie	
Czas	12 godz.

SYSTEMY STERYLIZACJI STERRAD™

Aby uniknąć możliwości przerwania cyklu, należy upewnić się, że kable są całkowicie suche zanim umieści się je w urządzeniu STERRAD™. Zapakować kabel zgodnie z praktyką placówki w opakowanie o odpowiednim rozmiarze (np. typu TYVEK™ lub odpowiednik), umieścić na tacy lub w pojemniku opisanym jako dostosowany do systemów STERRAD™ wykorzystujących nadtlenek wodoru. Nie dopuszczać do nakładania się kabli na siebie. Umieścić kable w urządzeniu STERRAD™ i uruchomić urządzenie w sposób zgodny z zaleceniami producenta.

Dla ponownych procesów zaleca się następujące urządzenia i cykle STERRAD™.

System i cykl STERRAD™ na obszarze Stanów Zjednoczonych	System i cykl STERRAD™ poza obszarem Stanów Zjednoczonych
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (krótki cykl)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (krótki cykl)
STERRAD™ NX™ (cykl standardowy)	STERRAD™ NX™ (cykl standardowy)
STERRAD™ 100NX™ (cykl standardowy)	STERRAD™ 100NX™ (cykl standardowy)

UWAGA: *Część poświęcona symbolom zawiera opis wszystkich symboli, które można stosować na etykietach produktu. Produkt jest opisywany zgodnie z wymogami.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
KATETER UZATMA KABLOSU
Kullanım talimatları

Bu cihazı kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını okuyun.

İÇİNDEKİLER İÇİN İLGİLİ STERİL AMBALAJ ETİKETİNE BAKIN.

DİKKAT: ABD FEDERAL YASALARI GEREĞİ BU CİHAZ YALNIZCA HEKİM TARAFINDAN YA DA HEKİM SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILABİLİR.

AÇIKLAMA VE UYGULAMA

St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC Kateter Uzatma Kablosu sıcaklık izleme olanağı sağlayan kondüktörlere sahip, ablasyon uzatma kablosudur. SJM Livewire™ TC Kateter Uzatma Kablosu, uygun bir jeneratörle sıcaklık izleme donanımlı SJM Livewire™ TC Yönlendirilebilir Elektrofizyoloji Ablasyon Kateterlerine bağlanmak için tasarlanmıştır. Kablonun distal ucunda bulunan özel indeksleme konektörü SJM Livewire™ TC Ablasyon Kateterlerine bağlantı için tasarlanmıştır. Özel indeksleme olan proksimal uç konektörü jeneratöre bağlanmak için tasarlanmıştır. Kablo ve bağlantı ekipmanı arasındaki bağlantının sağlam olduğundan emin olun.

SJM Livewire™ TC Kateter Uzatma Kablonuz için uygun bağlantı ekipmanı aşağıdaki tabloda bulunabilir.

Kablo	Yeniden sipariş numarası	Uzunluk (cm)	RF jeneratörü
SJM Livewire™ TC Kateter Uzatma Kablosu	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ Jeneratör
	402543	150	IBI-1500T Kardiyak Ablasyon Jeneratörü veya Ampere™ RF Ablasyon Jeneratörü
	402544	300	

DİKKAT

- Bu cihazda değişiklik **yapmayın**.
- Kullanmadan önce bileşenlerini kontrol edin.
- Polariteyi gözlemleyin.
- **SERİN, IŞIK ALMAYAN, KURU BİR YERDE SAKLAYIN.**

KONTRENDİKASYONLAR

- Bu cihazın bilinen hiçbir kontrendikasyonu yoktur.

KABLO YENİDEN KULLANIMI

- Kullandıktan sonra yirmi dört (24) saat içinde kabloları düzgün şekilde temizleyin ve yeniden sterilize edin.
- Kabloları taşıma sırasında enzimatik deterjana veya su banyosuna batırmayın. Kablo taşıma sırasında kirlenmiş ekipman veya cihazlarla temastan kaçının.
- Kablolar en fazla on (10) defa yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Bu kullanım sayısına erişen kabloları atın.
- Yeniden kullanmadan önce kabloları inceleyin. Görünür hasar varsa kabloları kullanmayın. Hasarlı kabloları atın.

Not: *Kabloların düzgün şekilde temizlendiğinden ve dış kısmının steril olduğundan emin olmak için, belirtilen temizleme ve sterilizasyon yöntemlerini/parametrelerini kullanın. Belirtilen yöntemlere/parametrelere uymamak ekipman kullanım süresinin azalmasına veya yetersiz temizlik veya sterilizasyon durumuna neden olabilir. Alternatif yöntemler/parametreler kullanılıyorsa, kabloların etkili bir şekilde temizlendiğini ve sterilize edildiğini sağlamak müşterinin sorumluluğundadır. Bu kılavuzda listelenen sterilizasyon ve temizlik yöntemleri yalnızca uygun şekilde takılmış, bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve uyumlu temizlik ve sterilizasyon ekipmanı için geçerlidir.*

KABLO TEMİZLEME YÖNTEMLERİ

MANUEL YÖNTEM

1. Kabloları beş (5) dakika boyunca 31°–43 °C'lik (88°– 110 °F) ılık musluk suyuyla üretici önerilerine uygun olarak seyreltilmiş ENZOL™ Enzimatik Deterjana (veya eşdeğeri) batırılmış halde bekletin. Yumuşak kıllı fırçayla görünür kirleri temizleyin.
2. Kabloyu ılık musluk suyuyla en az bir (1) dakika boyunca durulayın.
3. Temiz, lifsiz bir bezle temizleyin.
4. Temizledikten sonra, kabloları geriye kalan kir ve nem açısından görsel olarak inceleyin. Gerekirse, temizleme ve/veya kurutma işlemini tekrar edin.

   Not: *Kablolar, sterilizasyondan önce tamamen kurutulmalıdır.*

OTOMATİK YÖNTEM

Otomatik Temizleme Hazırlığı:

Kabloları yıkayıcıya/dezenfeksiyon cihazına yerleştirmeden önce, kabloların üzerindeki herhangi bir organik maddenin rehidre olduğundan emin olmak için aşağıdaki adımları gerçekleştirin.

1. Kabloları bir (1) dakika boyunca 31°–43 °C'lik (88°– -110 °F) ılık musluk suyuyla üretici önerilerine uygun olarak seyreltilmiş ENZOL™ Enzimatik Deterjana (veya eşdeğeri) batırılmış halde bekletin.
2. Yumuşak kıllı fırçayla görünür kirleri temizleyin.
3. Kabloyu 31°–43 °C'lik (88°–110 °F) ılık musluk suyuyla en az bir (1) dakika boyunca durulayın.

Otomatik Temizleme:

1. Kabloları üretici talimatlarına uygun bir şekilde bir tepsiye yerleştirin. Otomatik temizlik döngüsü sırasında, kabloların üzerine ağır nesneler koymayın veya kabloların yanına keskin nesneler yerleştirmeyin. Bunun yapılması kablolara hasar verebilir.
2. Temizlik döngüsünü başlatmadan önce, otomatik yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı RELIANCE™ 444'ü (veya yasal olarak pazarlanan eşdeğeri) aşağıdaki ayarlara getirin.

   Not: *Termal dezenfeksiyon önerilmez.*

Döngü	Süre	Su Sıcaklığı (Musluk Suyu veya Saflaştırılmış Su)	Deterjan ve Konsantrasyon
Ön Yıkama	1 dak	Soğuk/Ilık Yaklaşık 16°–43°C (61°– 110 °F)	Geçersiz
Enzimatik Yıkama	1 dakika 30 saniye	Ilık/Sıcak Yaklaşık 43°–60°C (110°– 140 °F)	PROLYSTICA™ 2X Konsantre Enzimatik Ön yıkama ve Temizleyici (veya eşdeğeri), üretici talimatlarına göre seyreltilmiş
Yıkama	2 dakika 30 saniye	Isıtılmış 60°–70°C (140°–158°F)	PROLYSTICA™ 2X Konsantre Nötr Deterjan (veya eşdeğeri), üretici talimatlarına göre seyreltilmiş

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Döngü	Süre	Su Sıcaklığı (Musluk Suyu veya Saflaştırılmış Su)	Deterjan ve Konsantrasyon
Son Durulama	1 dakika 30 saniye	Isıtılmış 60°–70°C (140°–158°F)	Geçersiz
Kurutma	1 saat	Hava sıcaklığı 70°–80°C (158°–176°F)	Geçersiz

3. Temizledikten sonra, kabloları geriye kalan kir ve nem açısından görsel olarak inceleyin. Gerekirse, temizleme ve/veya kurutma işlemini tekrar edin.

STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

EtO STERİLİZASYON

Kabloları EtO sterilizasyon için uygun hava geçiren bir pakete koyun (örn. TYVEK™ torba veya benzeri). Kabloları odacığa yerleştirin ve ekipmanı üretici talimatlarına uygun bir şekilde çalıştırın.

St. Jude Medical, aşağıdaki döngü parametrelerini onaylamıştır.

Döngü Parametreleri	55°C Sıcaklık Döngüsü
Ön Koşullandırma Odacığı	
Ön Koşullandırma Süresi	30-45 dakika
Bağıl Nem	%40-%80
Etilen Oksit (EtO) İşlemi	
Maruziyet Süresi	1 saat
Vakum Ayarı	1,3 psia
EtO Gazı	%100 EtO
EtO Konsantrasyonu	725 mg/L-880 mg/L
Havalandırma	
Süre	12 saat

STERRAD™ STERİLİZASYON SİSTEMLERİ

Olası döngü iptalinden kaçınmak için, kabloları STERRAD™ Sisteme yerleştirmeden önce tamamen kuruduğundan emin olun. Kabloyu tesis uygulaması uyarınca uygun boyutta bir torbada (örn. TYVEK™ torba veya eşdeğeri), tepside veya STERRAD™ hidrojen peroksit gaz plazma sistemleri için uygun etiketi bulunan kapta paketleyin. Kabloları üst üste koymayın. Kabloları STERRAD™ Sisteme yerleştirin ve ekipmanı üretici talimatlarına uygun bir şekilde çalıştırın.

Yeniden işleme için aşağıdaki STERRAD™ Sistemleri ve döngüleri önerilir.

Amerika Birleşik Devletlerinde STERRAD™ Sistemi ve Döngüsü	Amerika Birleşik Devletleri dışında STERRAD™ Sistemi ve Döngüsü
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (Kısa döngü)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (Kısa döngü)
STERRAD™ NX™ (Standart döngü)	STERRAD™ NX™ (Standart döngü)
STERRAD™ 100NX™ (Standart döngü)	STERRAD™ 100NX™ (Standart döngü)

NOT: *Sembol bölümünde, ürün etiketlerinde kullanılabilecek sembollerin tamamı bulunmaktadır. Ürün, gereğince etiketlenmektedir.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
导管延长线
使用说明书

使用此器械前请先阅读使用说明。
请参阅个别无菌包装标签上的内容。
警告：（美国）联邦法律规定本器械只能由医生或遵医嘱销售。

说明和应用

St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC 导管延长线是一种消融延长线，其导管可用于温度监测。SJM Livewire™ TC 导管延长线设计用于将带温度监测功能的 SJM Livewire™ TC 可控电生理消融导管连接到兼容的发生器。位于线缆远端的特殊索引连接器用于连接 SJM Livewire™ TC 消融导管。特殊索引连接器的近端用于连接发生器。确保缆线和连接设备间的连接是安全的。

SJM Livewire™ TC 导管延长线的兼容连接设备可在下表中找到。

线缆	再订购编号	长度（厘米）	射频发生器
SJM Livewire™ TC 导管延长线	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ 发生器
	402543	150	IBI-1500T 心脏消融发生器或 Ampere™ 射频消融发生器
	402544	300	

警告

- **不得**改动本器械。
- 观察极性。
- 使用前请检查组件。
- **存放在阴凉、干燥处。**

禁忌症

- 本器械没有已知的禁忌症。

线缆重复使用

- 使用后二十四 (24) 小时内正确清洁线缆并重新消毒。
- 运输过程中切勿将线缆浸没在加酶洗涤剂或水浴槽中。避免在线缆运输过程中接触受污染的设备或仪器。
- 线缆最多可重复使用十 (10) 次。请丢弃使用了十次的线缆。
- 重复使用前请先检查线缆。若线缆明显损坏请勿使用。丢弃损坏的线缆。

注： *要确保正确清洁线缆并进行外部消毒，请使用指定的清洁和消毒方法/参数。与指定方法/参数有偏差可能会导致仪器寿命缩短或者清洁或消毒不充分。如果使用其他方法/参数，则客户应负责确保线缆得到有效清洁和消毒。本手册所列消毒和清洁方法仅在使用正确安装、维护、校准且符合要求的清洁和消毒设备时有效。确保缆线和连接设备间的连接是安全的。*

线缆清洁方法

手动方法

1. 将线缆浸泡五 (5) 分钟，完全淹没在 ENZOL™ 加酶洗涤剂（或同等溶剂）中，根据制造商的建议使用 31° – 43° C (88° – 110° F) 的温自来水稀释。使用软毛刷去除可见污垢。
2. 用干净的流动温自来水冲洗线缆至少一 (1) 分钟。
3. 用干净的无绒布擦干。
4. 清洁完毕后，目测检查线缆有无任何残余污垢或水分。如果必要，请重复清洁和/或干燥。

注： *线缆必须彻底晾干后再消毒。*

自动方法

自动清洁准备工作：

在将线缆放入洗涤器/消毒器前，请执行以下步骤以确保使线缆上的任何有机物再水化。

1. 将线缆浸泡一 (1) 分钟，完全淹没在 ENZOL™ 加酶洗涤剂（或同等溶剂）中，按照制造商的建议使用 31° – 43° C (88° – 110° F) 的温自来水稀释。
2. 使用软毛刷去除可见污垢。
3. 用干净的 31° – 43° C (88° – 110° F) 流动温自来水冲洗线缆至少一 (1) 分钟。

自动清洁：

1. 按照制造商说明的方式将线缆载入托盘。在自动清洁循环中切勿将重物放在线缆上或将线缆放在尖锐物体旁边。这样做可能会损坏线缆。
2. 运行清洁循环前先按以下参数设置自动洗涤器/消毒器 RELIANCE™ 444（或合法销售的同等仪器）

注： *不建议热消毒。*

循环	时间	水温（自来水或纯净水）	洗涤剂和浓度
预洗	1 分钟	冷/温 大约 16° – 43°C (61° – 110° F)	不适用
加酶清洗	1 分钟 30 秒	温/热 大约 43° – 60°C (110° – 140° F)	按照制造商说明用 PROLYSTICA™ 2 倍浓缩酶预浸和洗涤剂（或等效溶剂）稀释
清洗	2 分钟 30 秒	加热 60° – 70°C (140° – 158°F)	按照制造商说明用 PROLYSTICA™ 2 倍浓缩中性洗涤剂（或等效溶剂）稀释
最后冲洗	1 分钟 30 秒	加热 60° – 70°C (140° – 158°F)	不适用
晾干	1 小时	空气温度 70° – 80°C (158° – 176°F)	不适用

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. 清洁完毕后，目测检查线缆有无任何残余污垢或水分。如果必要，请重复清洁和/或干燥。

消毒方法

EtO 消毒

将线缆放入适合 EtO 消毒的透气包中（例如 TYVEK™ 邮袋或同等包袋）。按照制造商说明的方式将线缆载入腔室并运行设备。

St. Jude Medical 已经验证了以下循环参数。

循环参数	55°C 温度循环
预处理腔室	
预处理时间	30 – 45 分钟
相对湿度	40% – 80%
环氧乙烷 (EtO) 过程	
暴露时间	1 小时
真空装置	1.3 psia
ETO 气体	100% EtO
ETO 浓度	725 – 880 毫克/升
通风	
时间	12 小時

STERRAD™ 消毒系统

确保将线缆彻底晾干后再载入 STERRAD™ 系统以避免循环可能取消。按照设施的惯例将线缆包装在尺寸适当的单一邮袋（例如 TYVEK™ 邮袋或同等包袋）、托盘，或标有适合 STERRAD™ 过氧化氢气体等离子系统标记的容器中。切勿重叠线缆。按照制造商说明的方式将线缆载入 STERRAD™ 系统并运行设备。

建议使用以下 STERRAD™ 系统和循环进行再处理。

美国 STERRAD™ 系统和循环	美国以外地区 STERRAD™ 系统和循环
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200（短循环）
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S（短循环）
STERRAD™ NX™（标准循环）	STERRAD™ NX™（标准循环）
STERRAD™ 100NX™（标准循环）	STERRAD™ 100NX™（标准循环）

注： *符号部分包含产品标签中可能使用的所有符号。根据要求对产品贴标签。*

生产厂家：美国圣犹达医疗用品有限公司
地 址： 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN, USA, 55345
电 话： 952-933-4700
传 真： 952-933-0307

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
ΚΑΛΩΔΙΟ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΘΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ, ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΑΝΩ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Το Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC είναι ένα καλώδιο προέκτασης καθετήρων κατάλυσης με αγωγούς που διατίθενται για παρακολούθηση της θερμοκρασίας. Το Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα SJM Livewire™ TC έχει σχεδιαστεί ώστε να συνδέει Κατευθυνόμενους Καθετήρες Κατάλυσης Ηλεκτροφυσιολογίας SJM Livewire™ TC, εξοπλισμένους με δυνατότητα παρακολούθησης θερμοκρασίας, σε μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων. Ο σύνδεσμος με τους ειδικούς δείκτες που βρίσκεται στο άπω άκρο του καλωδίου προορίζεται για σύνδεση σε Καθετήρες Κατάλυσης SJM Livewire™ TC. Ο σύνδεσμος του εγγύς άκρου με τους ειδικούς δείκτες προορίζεται για σύνδεση στη γεννήτρια. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σταθερή ανάμεσα στο καλώδιο και τον εξοπλισμό σύνδεσης.

Μπορείτε να βρείτε τη συμβατή γεννήτρια για το Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα SJM Livewire™ TC στον παρακάτω πίνακα.

Καλώδιο	Αριθμός Παραγγελίας	Μήκος (cm)	Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων
Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα SJM Livewire™ TC	402505	300	Γεννήτρια STOCKERT EP-Shuttle™
	402543	150	Γεννήτρια Ραδιοσυχνοτήτων Καρδιακής Κατάλυσης IBI-1500T ή Γεννήτρια Ραδιοσυχνοτήτων Κατάλυσης Ampere™
	402544	300	

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Μην** τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή.
- Τηρείτε την πολικότητα.
- Επιθεωρείτε τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.
- **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ, ΣΚΟΤΕΙΝΟ, ΣΤΕΓΝΟ ΧΩΡΟ.**

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη συσκευή αυτή.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ

- Καθαρίζετε και επαναποστειρώνετε κατάλληλα τα καλώδια σε διάστημα εικοσιτεσσάρων (24) ωρών μετά τη χρήση.
- Μην βυθίζετε τα καλώδια σε ενζυματικό απορρυπαντικό ή λουτρό νερού κατά τη μεταφορά. Αποφύγετε την επαφή με μολυσμένο εξοπλισμό ή όργανα κατά τη μεταφορά του καλωδίου.
- Τα καλώδια μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως δέκα (10) φορές το πολύ. Απορρίπτετε τα καλώδια που έχουν συμπληρώσει αυτόν τον αριθμό χρήσεων.
- Επιθεωρείτε τα καλώδια πριν τα χρησιμοποιήσετε ξανά. Μη χρησιμοποιείτε καλώδια εάν υπάρχει ορατή βλάβη. Απορρίπτετε τα φθαρμένα καλώδια.

Σημείωση: *Για να διασφαλίσετε ότι τα καλώδια είναι επαρκώς καθαρισμένα και στείρα εξωτερικά, εφαρμόστε τις καθορισμένες μεθόδους/παραμέτρους καθαρισμού και αποστείρωσης. Αποκλίσεις από τις καθορισμένες μεθόδους/παραμέτρους μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση της διάρκειας ζωής του οργάνου ή σε ανεπαρκή καθαρισμό ή αποστείρωση. Εάν χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι/παράμετροι, αποτελεί ευθύνη του πελάτη να διασφαλίσει ότι τα καλώδια έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί αποτελεσματικά. Οι μέθοδοι αποστείρωσης και καθαρισμού που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο είναι έγκυρες μόνο όταν χρησιμοποιείται εξοπλισμός κατάλληλα εγκατεστημένος, συντηρημένος, βαθμονομημένος, καθαρισμένος και αποστειρωμένος με συμβατές μεθόδους.*

ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ

1. Εμποτίστε το καλώδιο για πέντε (5) λεπτά, πλήρως βυθισμένο σε ενζυματικό απορρυπαντικό ENZOL™ (ή ισοδύναμο), αραιωμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή με ζεστό νερό βρύσης σε θερμοκρασία 31–43 °C (88–110 °F). Απομακρύνετε ορατές ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
2. Ξεπλύνετε το καλώδιο με καθαρό, ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό τουλάχιστον.
3. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
4. Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε οπτικά τα καλώδια μήπως έχουν απομείνει ακαθαρσίες ή υγρασία. Επαναλάβετε τον καθαρισμό ή/και το στέγνωμα, εάν χρειάζεται.

Σημείωση: *Το καλώδιο πρέπει να έχει στεγνώσει πολύ καλά πριν από την αποστείρωση.*

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ

Προετοιμασία για αυτόματο καθαρισμό:

Πριν τοποθετήσετε τα καλώδια στο μηχάνημα πλύσης/απολύμανσης, πραγματοποιήστε τα παρακάτω βήματα για να βεβαιωθείτε ότι οποιοδήποτε οργανικό υλικό στα καλώδια έχει επανενυδατωθεί.

1. Εμποτίστε το καλώδιο για ένα (1) λεπτό, πλήρως βυθισμένο σε Ενζυματικό Απορρυπαντικό ENZOL™ (ή ισοδύναμο), αραιωμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή με ζεστό νερό βρύσης σε θερμοκρασία 31–43 °C (88–110 °F).
2. Απομακρύνετε ορατές ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
3. Ξεπλύνετε το καλώδιο με καθαρό, ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης 31–43 °C (88–110 °F) για ένα (1) λεπτό τουλάχιστον.

Αυτόματος καθαρισμός:

1. Τοποθετήστε τα καλώδια σε έναν δίσκο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα πάνω από τα καλώδια και μην τοποθετείτε τα καλώδια δίπλα σε αιχμηρά αντικείμενα στη διάρκεια ενός κύκλου αυτόματου καθαρισμού. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στα καλώδια.
2. Επιλέξτε στην αυτόματη συσκευή πλύσης/απολύμανσης RELIANCE™ 444 (ή ισοδύναμη που κυκλοφορεί νόμιμα στην αγορά) τις ακόλουθες ρυθμίσεις πριν από την εκτέλεση του κύκλου καθαρισμού.

Σημείωση: *Δεν συνιστάται η θερμική απολύμανση.*

Κύκλος	Διάρκεια	Θερμοκρασία νερού (βρύσης ή κεκαθαρμένο)	Απορρυπαντικό ή Συμπύκνωμα
Πρόπλυση	1 λεπτό	Κρύο/Ζεστό Περίπου 16–43 °C (61–110 °F)	Δεν διατίθεται
Ενζυματική πλύση	1 λεπτό 30 δευτ.	Ζεστό/Καυτό Περίπου 43–60 °C (110–140 °F)	PROLYSTICA™ 2X Συμπυκνωμένο Ενζυματικό Υγρό Προ-εμβάπτισης και Καθαριστικό (ή ισοδύναμο), αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Κύκλος	Διάρκεια	Θερμοκρασία νερού (βρύσης ή κεκαθαρμένο)	Απορρυπαντικό ή Συμπύκνωμα
Πλύση	2 λεπτά 30 δευτ.	Θερμαινόμενο 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA™ 2X Συμπυκνωμένο Ουδέτερο Απορρυπαντικό (ή ισοδύναμο), αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Τελική απόπλυση	1 λεπτό 30 δευτ.	Θερμαινόμενο 60–70 °C (140–158 °F)	Δεν διατίθεται
Στέγνωμα	1 ώρα	Θερμοκρασία αέρος 70–80 °C (158–176 °F)	Δεν διατίθεται

3. Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε οπτικά τα καλώδια μήπως έχουν απομείνει ακαθαρσίες ή υγρασία. Επαναλάβετε τον καθαρισμό ή/και το στέγνωμα, εάν χρειάζεται.

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ (EtO)

Τοποθετήστε το καλώδιο σε διαπνέουσα συσκευασία κατάλληλη για αποστείρωση με EtO (π.χ. σακουλάκι TYVEK™ ή ισοδύναμο). Τοποθετήστε τα καλώδια στο θάλαμο και θέστε τον εξοπλισμό σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Η St. Jude Medical έχει επικυρώσει τις παρακάτω παραμέτρους κύκλων.

Παράμετροι κύκλων	Κύκλος θερμοκρασίας 55 °C
Θάλαμος προκαταρκτικής προσαρμογής	
Διάρκεια προκαταρκτικής προσαρμογής	30–45 min
Σχετική υγρασία	40%–80%
Διαδικασία αιθυλενοξειδίου (EtO)	
Διάρκεια έκθεσης	1 ώρα
Ρύθμιση κενού	1,3 psia
Αέριο EtO	100% EtO
Συγκέντρωση EtO	725 mg/L–880 mg/L
Αερισμός	
Διάρκεια	12 ώρες

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ STERRAD™

Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια έχουν στεγνώσει εντελώς πριν τα τοποθετήσετε στο Σύστημα STERRAD™ για να αποφύγετε την πιθανή ακύρωση ενός κύκλου. Συσκευάστε το καλώδιο ανάλογα με την πρακτική του ιδρύματός σας σε ένα σακουλάκι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. ένα σακουλάκι TYVEK™ ή ισοδύναμο), δίσκο ή περιέκτη με κατάλληλη ετικέτα για συστήματα πλάσματος αερίου υπεροξειδίου του υδρογόνου STERRAD™. Μην αλληλεπικαλύπτετε τα καλώδια. Τοποθετήστε τα καλώδια στο Σύστημα STERRAD™ και θέστε τον εξοπλισμό σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Τα ακόλουθα Συστήματα STERRAD™ και οι κύκλοι συνιστώνται για επανεπεξεργασία.

Σύστημα STERRAD™ και κύκλος εντός των Ηνωμένων Πολιτειών	Σύστημα STERRAD™ και κύκλος εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (Σύντομος κύκλος)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (Σύντομος κύκλος)
STERRAD™ NX™ (Τυπικός κύκλος)	STERRAD™ NX™ (Τυπικός κύκλος)
STERRAD™ 100NX™ (Τυπικός κύκλος)	STERRAD™ 100NX™ (Τυπικός κύκλος)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η ενότητα συμβόλων περιλαμβάνει όλα τα σύμβολα που μπορεί να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες του προϊόντος. Το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ КАТЕТЕРА
Инструкция по эксплуатации

Перед использованием устройства прочитайте инструкцию по эксплуатации.

СОДЕРЖИМОЕ УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ.

ОСТОРОЖНО! ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Удлинительный кабель катетера Livewire™ TC компании St. Jude Medical (SJM™) – это удлинительный абляционный кабель с проводниками, предназначенными для контроля температуры. Удлинительный кабель катетера Livewire™ TC компании SJM разработан для подключения управляемых абляционных электрофизиологических катетеров Livewire™ TC компании SJM с функцией контроля температуры к совместимому генератору. Специальный разъем индексации, расположенный на дистальном конце кабеля, предназначен для подсоединения к абляционным катетерам Livewire™ TC компании SJM. Разъем с особой индексацией на проксимальном конце предназначен для подключения к генератору. Убедитесь в надежности соединения между кабелем и подключаемым оборудованием.

Совместимое соединительное оборудование для удлинительного кабеля катетера Livewire™ TC компании SJM приведено в таблице ниже.

Кабель	Номер для повторного заказа	Длина (см)	РЧ-генератор
Удлинительный кабель катетера Livewire™ TC компании SJM	402505	300	Генератор STOCKERT EP-Shuttle™
	402543	150	Генератор для абляции сердца IBI-1500T или абляционный РЧ-генератор Ampere™
	402544	300	

ОСТОРОЖНО!

- **Не** изменяйте это устройство.
- Соблюдайте полярность.
- Осматривайте компоненты перед использованием.
- **ХРАНИТЕ В ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ, СУХОМ МЕСТЕ.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известных противопоказаний для данного устройства нет.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАБЕЛЯ

- В течение двадцати четырех (24) часов после использования необходимо должным образом очистить и повторно стерилизовать кабели.
- Не погружайте кабели в ферментное моющее средство и в емкость с водой во время транспортировки. Не допускайте контакта с загрязненным оборудованием или инструментами во время транспортировки кабеля.
- Кабели не предназначен для использования более десяти (10) раз. После десяти использований кабели необходимо утилизировать.
- Осматривайте кабели перед использованием. Не используйте кабели с видимыми повреждениями. Утилизируйте поврежденные кабели.

Примечание. *Для обеспечения надлежащей очистки и внешней стерильности кабелей необходимо использовать указанные методы и параметры очистки и стерилизации. Отклонения от указанных методов и параметров могут привести к сокращению срока службы устройства или ненадлежащей очистке или стерилизации. При использовании альтернативных методов и параметров ответственность за обеспечение эффективной очистки и стерилизации кабелей лежит на пользователе. Указанные в данном руководстве методы стерилизации и очистки действительны только при использовании правильно установленного, настроенного, откалиброванного и совместимого оборудования для очистки и стерилизации.*

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ КАБЕЛЯ

ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ

1. Замочите кабель в течение пяти (5) минут, полностью погрузив его в ферментное моющее средство ENZOL™ (или эквивалентное), разбавленное в соответствии с рекомендациями производителя в теплой водопроводной воде (31–43 °C). Щеткой с мягкой щетиной удалите видимые загрязнения.
2. Промойте кабель чистой теплой проточной водопроводной водой в течение как минимум одной (1) минуты.
3. Вытрите чистой тканью без ворса.
4. После очистки осмотрите кабели на предмет оставшегося загрязнения или влаги. При необходимости повторите очистку или снова вытрите устройство.

   Примечание. *Перед стерилизацией кабель должен быть полностью сухим.*

АВТОМАТИЧЕСКИЙ СПОСОБ

Подготовка к автоматической очистке.

Перед тем как поместить кабели в устройство для очистки/дезинфекции, необходимо выполнить следующие действия, чтобы обеспечить регидратацию любых органических веществ на кабелях.

1. Замочите кабель в течение одной (1) минуты, полностью погрузив его в ферментное моющее средство ENZOL™ (или эквивалентное), разбавленное в соответствии с рекомендациями производителя в теплой водопроводной воде (31–43 °C).
2. Щеткой с мягкой щетиной удалите видимые загрязнения.
3. Промойте кабель чистой теплой проточной водопроводной водой (31–43 °C) в течение как минимум одной (1) минуты.

Автоматическая очистка.

1. Загрузите кабели в лоток в соответствии с инструкциями производителя. Во время цикла автоматической очистки не помещайте тяжелые предметы на кабели и не располагайте кабели рядом с острыми предметами. Это может повредить кабели.
2. Перед запуском цикла очистки выполните следующие настройки на устройстве для очистки/дезинфекции RELIANCE™ 444 (или эквивалентного, доступного на рынке).

   Примечание. *Термическая дезинфекция не рекомендуется.*

Цикл	Время	Температура воды (водопроводной или очищенной)	Моющее средство и концентрация
Предварительная очистка	1 мин.	Холодная/теплая Прибл. 16–43 °C	Н/Д
Промывка ферментным моющим средством	1 мин. 30 с	Теплая/горячая Прибл. 43–60 °C	Концентрат ферментного средства для предварительного замачивания и очистки PROLYSTICA™ 2X (или эквивалент), разбавленный согласно инструкциям производителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цикл	Время	Температура воды (водопроводной или очищенной)	Моющее средство и концентрация
Промывка	2 мин. 30 с	Нагретая 60–70 °C	Концентрат нейтрального моющего средства PROLYSTICA™ 2X (или эквивалент), разбавленный согласно инструкциям производителя
Заключительное ополаскивание	1 мин. 30 с	Нагретая 60–70 °C	Н/Д
Сушка	1 час	Температура воздуха 70–80 °C	Н/Д

3. После очистки осмотрите кабели на предмет оставшегося загрязнения или влаги. При необходимости повторите очистку или снова вытрите устройство.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ

Поместите кабель в воздухопроницаемую упаковку, пригодную для стерилизации этиленоксидом (например, мешочек TYVEK™ или эквивалентный). Загрузите кабели в камеру и запустите оборудование в соответствии с инструкциями производителя.

Компанией St. Jude Medical утверждены следующие параметры цикла.

Параметры цикла	Температура цикла 55 °C
Предварительная камера	
Время предварительной обработки	30–45 мин.
Относительная влажность	40–80 %
Процесс обработки этиленоксидом (ЭО)	
Время обработки	1 час
Настройка вакуума	1,3 абс. давл. в фунт./кв. дюйм
Газообразный ЭО	100 % этиленоксид
Концентрация ЭО	725–880 мг/л
Аэрация	
Время	12 часов

СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ STERRAD™

Во избежание возможного прерывания цикла перед загрузкой в систему STERRAD™ убедитесь в том, что кабели полностью сухие. В соответствии с принятыми в учреждении процедурами поместите кабель в отдельный мешочек соответствующего размера (например, мешочек TYVEK™ или эквивалентный), лоток или контейнер, помеченные как пригодные для работы в системах стерилизации STERRAD™, использующих газовую плазму пероксида водорода. Кабели не должны накладываться друг на друга. Загрузите кабели в систему STERRAD™ и запустите оборудование в соответствии с инструкциями производителя.

Для повторной обработки рекомендованы следующие системы STERRAD™ и циклы.

Система STERRAD™ и цикл (на территории США)	Система STERRAD™ и цикл (за пределами США)
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (короткий цикл)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (короткий цикл)
STERRAD™ NX™ (стандартный цикл)	STERRAD™ NX™ (стандартный цикл)
STERRAD™ 100NX™ (стандартный цикл)	STERRAD™ 100NX™ (стандартный цикл)

ПРИМЕЧАНИЕ. *Раздел условных обозначений содержит все условные обозначения, которые используются на этикетках изделий. Изделие имеет соответствующую маркировку.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
KATÉTERHOSSZABBÍTÓ KÁBEL
Használati utasítás

Az eszköz használatba vétele előtt olvassa el a Használati utasítást.

A TARTALMAT ILLETŐEN LÁSD AZ EGYES STERIL CSOMAGOLÁSOK CÍMKÉIT.

FIGYELEM! AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT EZ AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS UTASÍTÁSÁRA ÉRTÉKESÍTHETŐ.

LEÍRÁS ÉS ALKALMAZÁS

A St. Jude Medical (SJM™) Livewire TC™ katéterhosszabbító kábel egy ablációs hosszabbítókábel, amelyben a hőmérséklet monitorozására alkalmas vezetők vannak. Az SJM Livewire™ TC katéterhosszabbító kábel a hőmérséklet-monitorozó funkcióval ellátott SJM Livewire™ TC irányítható elektrofiziológiai ablációs katéter és egy kompatibilis RF generátor összekapcsolására szolgál. A kábel disztális végén levő speciális mérőcsatlakozó az SJM Livewire™ TC ablációs katéterekhez történő csatlakoztatásra szolgál. A proximális végen levő speciális mérőcsatlakozót a generátorhoz kell csatlakoztatni. Győződjön meg arról, hogy a kábel és a csatlakoztatott berendezés megfelelően kapcsolódnak-e egymáshoz.

Az SJM Livewire™ TC katéterhosszabbító kábellel kompatibilis csatlakoztatóberendezések listája az alábbi táblázatban olvasható.

Kábel	Rendelési szám	Hossz (cm)	RF generátor
SJM Livewire™ TC katéterhosszabbító kábel	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ generátor
	402543	150	IBI-1500T kardiális ablációs generátor vagy Ampere™ RF ablációs generátor
	402544	300	

VIGYÁZAT!

- **Ne** módosítsa ezt az eszközt.
- Ügyeljen a polaritásra.
- A használat előtt vizsgálja meg a komponenseket.
- **HŰVÖS, SÖTÉT, SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ.**

ELLENJAVALLATOK

- Erre az eszközre vonatkozóan nincsenek ismert ellenjavallatok.

A KÁBEL ÚJRAFELHASZNÁLÁSA

- A használat után huszonnégy (24) órán belül tisztítsa meg és sterilizálja újra a kábeleket.
- A szállítás során ne merítse a kábeleket enzimes tisztítószerbe vagy vízfürdőbe. A kábel szállítása során kerülje a szennyezett berendezésekkel vagy készülékekkel történő érintkezést.
- A kábeleket legfeljebb tíz (10) alkalommal szabad újrafelhasználni. Dobja ki azokat a kábeleket, amelyek elérték ezt a felhasználási számot.
- Az újrafelhasználás előtt vizsgálja meg a kábeleket. Ne használja a kábeleket, ha láthatóan sérültek. Dobja ki a sérült kábeleket.

Megjegyzés: *a megadott tisztítási és sterilizálási módszereket/paramétereket alkalmazza a kábel megfelelő tisztaságának és külső sterilitásának biztosítása érdekében. A megadott módszerektől/paraméterektől való eltérés az eszköz élettartamának csökkenését, illetve elégtelen tisztaságot vagy sterilitást eredményezhet. Ha más módszereket/paramétereket használ, a vásárló felelőssége a kábelek hatékony tisztításának és sterilizálásának biztosítása. A jelen kézikönyvben szereplő tisztítási és sterilizálási módszerek kizárólag akkor érvényesek, ha megfelelően üzembe helyezett, karbantartott, kalibrált és az előírásoknak megfelelő tisztító- és sterilizálóberendezéseket használ.*

A KÁBEL MEGTISZTÍTÁSÁNAK MÓDSZEREI

MANUÁLIS MÓDSZER

1. Áztassa a kábelt öt (5) percig úgy, hogy teljesen belemerítsa a gyártó javaslatai szerint meleg, 31–43 °C-os (88–110 °F-os) csapvízzel felhígított ENZOL™ enzimes tisztítószerbe (vagy hasonló tisztítószerbe). Egy puha sörtéjű kefével távolítsa el a látható szennyeződéseket.
2. Öblítse a kábelt tiszta, meleg, folyó csapvízzel legalább egy (1) percen át.
3. Szárítsa meg tiszta, szálmentes ruhával.
4. A tisztítás után szemrevételezéssel vizsgálja meg a kábelt, hogy maradt-e rajta szennyeződés vagy nedvesség. Szükség esetén ismételje meg a tisztítást és/vagy szárítást.

   Megjegyzés: *a sterilizálás előtt alaposan meg kell szárítani a kábelt.*

AUTOMATIZÁLT MÓDSZER

Előkészítés az automatizált tisztításhoz:

A kábel tisztító-/fertőtlenítőberendezésbe helyezése előtt végezze el az alábbi lépéseket, hogy rehidrálja a kábelen levő szerves anyagokat.

1. Áztassa a kábelt egy (1) percig úgy, hogy teljesen belemerítsa a gyártó javaslatai szerint meleg, 31–43 °C-os (88–110 °F-os) csapvízzel felhígított ENZOL™ enzimes tisztítószerbe (vagy hasonló tisztítószerbe).
2. Egy puha sörtéjű kefével távolítsa el a látható szennyeződéseket.
3. Öblítse a kábelt tiszta, meleg, 31–43 °C-os (88–110 °F-os), folyó csapvízzel legalább egy (1) percen át.

Automatizált tisztítás:

1. Helyezze a kábeleket egy tálcára a gyártó utasításainak megfelelően. Ne tegyen nehéz tárgyakat a kábelekre, illetve ne tegye a kábeleket éles tárgyak mellé az automatizált tisztítási eljárás során. Ellenkező esetben megsérülhetnek a kábelek.
2. A tisztítási ciklus futtatása előtt állítsa be az automatizált tisztító-/fertőtlenítőberendezést – RELIANCE™ 444 (vagy hasonló, kereskedelmi forgalomban kapható berendezés) – az alábbi paraméterek szerint.

   Megjegyzés: *a hővel történő fertőtlenítés nem ajánlott.*

Ciklus	Időtartam	Vízhőmérséklet (csapvíz vagy tisztított víz)	Tisztítószer és koncentráció
Előmosás	1 perc	Hideg/meleg, kb. 16–43 °C (61–110 °F)	N/A
Enzimes mosás	1 perc 30 másodperc	Meleg/forró, kb. 43–60 °C (110–140 °F)	PROLYSTICA™ 2X koncentrált enzimes előáztató- és tisztítószer (vagy hasonló), a gyártó utasításai szerint hígítva
Mosás	2 perc 30 másodperc	Melegített, 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA™ 2X koncentrált semleges tisztítószer (vagy hasonló), a gyártó utasításai szerint hígítva

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ciklus	Időtartam	Vízhőmérséklet (csapvíz vagy tisztított víz)	Tisztítószer és koncentráció
Utolsó öblítés	1 perc 30 másodperc	Melegített, 60–70 °C (140–158 °F)	N/A
Szárítás	1 óra	Levegő hőmérséklete: 70–80 °C (158–176 °F)	N/A

3. A tisztítás után szemrevételezéssel vizsgálja meg a kábelt, hogy maradt-e rajta szennyeződés vagy nedvesség. Szükség esetén ismételje meg a tisztítást és/vagy szárítást.

STERILIZÁLÁSI MÓDSZEREK

ETILÉN-OXIDOS STERILIZÁLÁS

Tegye a kábeleket etilén-oxidos sterilizálásra alkalmas, légáteresztő csomagolásba (pl. TYVEK™ tasak vagy hasonló). Helyezze a kábeleket a kamrába, és működtesse a berendezést a gyártó utasításainak megfelelően.

A St. Jude Medical az alábbi ciklusparamétereket hitelesítette.

Ciklusparaméterek	55 °C-os hőmérsékletű ciklus
Előkezelő kamra	
Előkezelés ideje	30–45 perc
Relatív páratartalom	40%–80%
Etilén-oxidos (EtO) eljárás	
Expozíciós idő	1 óra
Vákuumbeállítás	1,3 psia
EtO gáz	100% EtO
EtO koncentráció	725–880 mg/l
Szellőztetés	
Időtartam	12 óra

STERRAD™ STERILIZÁLÓ-RENDSZEREK

A ciklus leállásának elkerülése érdekében gondoskodjon róla, hogy a kábelek alaposan megszáradjanak, mielőtt betenné őket a STERRAD™ rendszerbe. Az intézményben elfogadott gyakorlat szerint csomagolja be a kábelt egy olyan megfelelő méretű egyrétegű tasakba (pl. TYVEK™ tasakba vagy hasonlóba), tálcára vagy tárolódobozba, amely a címkéje szerint alkalmas a STERRAD™ hidrogén-peroxid gázplazmás rendszerével történő használatra. Ne tegye egymásra a kábeleket. Helyezze a kábeleket a STERRAD™ rendszerbe, és működtesse a berendezést a gyártó utasításainak megfelelően.

Az alábbi STERRAD™ rendszerek és ciklusok javasoltak az újrafeldolgozáshoz.

STERRAD™ rendszer és ciklus, az Amerikai Egyesült Államokban	STERRAD™ rendszer és ciklus, az Amerikai Egyesült Államokon kívüli országokban
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (rövid ciklus)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (rövid ciklus)
STERRAD™ NX™ (standard ciklus)	STERRAD™ NX™ (standard ciklus)
STERRAD™ 100NX™ (standard ciklus)	STERRAD™ 100NX™ (standard ciklus)

MEGJEGYZÉS: *a szimbólumokat bemutató rész tartalmazza az összes olyan szimbólumot, amely megjelenhet a termékcímkén. A termék a követelményeknek megfelelően van címkézve.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
CABO DE EXTENSÃO DO CATETER
Instruções de Utilização

Antes de utilizar este dispositivo, leia as Instruções de Utilização.

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O CONTEÚDO, CONSULTE O RÓTULO DA EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTERILIZADA.

CUIDADO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL (EUA) SÓ PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU SOB RECEITA MÉDICA.

DESCRIÇÕES E APLICAÇÃO

O Cabo de Extensão do Cateter Livewire™ TC da St. Jude Medical (SJM™) é um cabo de extensão de ablação com condutores disponíveis para monitorização da temperatura. O Cabo de Extensão do Cateter Livewire TC™ SJM foi concebido para ligar Cateteres de Ablação Para Electrofisiologia Direccionáveis Livewire™ TC SJM equipados com monitorização da temperatura a um gerador compatível. O conector com indicador especial localizado na extremidade distal do cabo destina-se a ser ligado a Cateteres de Ablação Livewire™ TC SJM. O conector da extremidade proximal, com indicador especial destina-se a ser ligado ao gerador. Certifique-se de que a ligação entre o cabo e o equipamento de conexão é segura.

Na tabela em baixo, poderá encontrar o equipamento de ligação compatível para o seu Cabo de Extensão do Cateter Livewire™ TC SJM.

Cabo	Número para nova encomenda	Comprimento (cm)	Gerador de RF
Cabo de Extensão do Cateter Livewire™ TC SJM	402505	300	Gerador STOCKERT EP-Shuttle™
	402543	150	Gerador de ablação cardíaca IBI-1500T ou Gerador de ablação por RF Ampere™
	402544	300	

CUIDADO

- **Não** altere este dispositivo.
- Tome atenção à polaridade correcta.
- Inspeccione os componentes antes de utilizar.
- **ARMAZENE NUM LOCAL FRESCO, ESCURO E SECO.**

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não existem quaisquer contra-indicações para este dispositivo.

REUTILIZAÇÃO DO CABO

- Limpe e re-esterilize correctamente os cabos no prazo de vinte e quatro (24) horas depois da utilização.
- Não mergulhe os cabos num detergente enzimático nem em banho de água durante o transporte. Evite o contacto com equipamento ou instrumentos contaminados durante o transporte do cabo.
- Os cabos destinam-se a ser reutilizados um máximo de dez (10) vezes. Elimine os cabos que tenham atingido este número de utilizações.
- Inspeccione os cabos antes da reutilização. Não utilize cabos caso existam danos visíveis. Elimine cabos danificados.

Nota: *Para garantir que os cabos são correctamente limpos e se encontram externamente estéreis, utilize os métodos/parâmetros de limpeza e esterilização especificados. Desvios dos métodos/parâmetros especificados podem originar uma redução da vida útil dos instrumentos ou uma limpeza ou esterilização inadequadas. Se forem utilizados métodos/parâmetros alternativos, é da responsabilidade do cliente garantir que os cabos são limpos e esterilizados de forma eficaz. Os métodos de esterilização e limpeza listados neste manual só são válidos quando se utilizar equipamento de esterilização objecto de uma instalação, manutenção, calibração e conformidade adequadas.*

MÉTODOS DE LIMPEZA DO CABO

MÉTODO MANUAL

1. Mergulhe o cabo durante cinco (5) minutos, totalmente submerso em detergente enzimático ENZOL™ (ou equivalente), diluído de acordo com as recomendações do fabricante com água corrente tépida a uma temperatura de entre 31˚ e 43 ˚C. Remova os detritos visíveis utilizando uma escova de pêlos macios.
2. Enxagúe o cabo com água corrente tépida limpa durante um período mínimo de um (1) minuto.
3. Seque com um pano limpo, que não largue fios.
4. Depois da limpeza, inspeccione visualmente os cabos relativamente à presença de quaisquer detritos remanescentes ou humidade. Se for necessário, repita a limpeza e/ou secagem.

   Nota: *O cabo deve ser completamente secado antes da esterilização.*

MÉTODO AUTOMATIZADO

Preparação para a limpeza automatizada:

Antes de colocar os cabos no dispositivo de lavagem/desinfecção, efectue os passos que se seguem para garantir que qualquer material orgânico presente nos cabos é reidratado.

1. Mergulhe o cabo durante um (1) minuto, totalmente submerso em detergente enzimático ENZOL™ (ou equivalente), diluído de acordo com as recomendações do fabricante com água corrente tépida a uma temperatura de entre 31˚ e 43 ˚C.
2. Remova os detritos visíveis utilizando uma escova de pêlos macios.
3. Enxagúe o cabo com água corrente tépida e limpa, a uma temperatura de entre 31˚ e 43 ˚C, durante um período mínimo de um (1) minuto.

Limpeza automatizada:

1. Carregue os cabos num tabuleiro, de uma forma que seja consistente com as instruções do fabricante. Não coloque objectos pesados em cima dos cabos nem coloque os cabos próximo de objectos afiados durante um ciclo de limpeza automatizada. Se o fizer, poderá danificar os cabos.
2. Antes de executar o ciclo de limpeza, configure o dispositivo de lavagem/desinfecção automatizada RELIANCE™ 444 (ou equivalente legalmente comercializado) para os parâmetros que se seguem.

   Nota: *Não se recomenda qualquer desinfecção térmica.*

Ciclo	Tempo	Temperatura da água (corrente ou purificada)	Detergente e concentração
Pré-lavagem	1 min	Fria/tépida Aproximadamente 16˚ a 43 ˚C	N/A
Lavagem enzimática	1 min 30 seg	Tépida/quente Aproximadamente 43˚ a 60 ˚C	Produto de pré-imersão e limpeza enzimática concentrado 2X PROLYSTICA™ (ou equivalente), diluído de acordo com as instruções do fabricante

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ciclo	Tempo	Temperatura da água (corrente ou purificada)	Detergente e concentração
Lavagem	2 min 30 seg	Aquecida 60° a 70 °C	Detergente neutro concentrado 2X PROLYSTICA™ (ou equivalente), diluído de acordo com as instruções do fabricante
Enxaguamento Final	1 min 30 seg	Aquecida 60° a 70 °C	N/A
Secagem	1 hora	Temperatura do ar 70° a 80 °C	N/A

3. Depois da limpeza, inspeccione visualmente os cabos relativamente à presença de quaisquer detritos remanescentes ou humidade. Se for necessário, repita a limpeza e/ou secagem.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

ESTERILIZAÇÃO POR EtO

Coloque o cabo numa embalagem respirável adequada para esterilização por EtO (como, por exemplo, bolsa de TYVEK™ ou equivalente). Carregue os cabos na câmara e funcione com o equipamento de uma forma que seja consistente com as instruções do fabricante.

A St. Jude Medical validou os parâmetros de ciclo que se seguem.

Parâmetros de ciclo	Ciclo com temperatura a 55 °C
Câmara de pré-condicionamento	
Tempo de pré-condicionamento	30 a 45 min
Humidade relativa	40%–80%
Processo por óxido de etileno (EtO)	
Tempo de exposição	1 hora
Definição de vácuo	1,3 psia
Gás EtO	EtO a 100%
Concentração de EtO	725 mg/l a 880 mg/l
Arejamento	
Tempo	12 horas

SISTEMAS DE ESTERILIZAÇÃO STERRAD™

Assegure-se que os cabos são completamente secos antes de os carregar no Sistema STERRAD™ para evitar um potencial cancelamento do ciclo. Embale o cabo de acordo com a prática da instituição, numa bolsa única de tamanho adequado (como, por exemplo, bolsa de TYVEK™ ou equivalente), tabuleiro ou recipiente, rotulados como adequados para os sistemas de plasma de peróxido de hidrogénio STERRAD™. Não sobreponha cabos. Carregue os cabos no sistema STERRAD™ e funcione com o equipamento de uma forma que seja consistente com as instruções do fabricante.

Os ciclos e sistemas STERRAD™ que se seguem estão recomendados para o reprocessamento.

Sistema e ciclo STERRAD™ nos Estados Unidos	Sistema e ciclo STERRAD™ fora dos Estados Unidos
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (Ciclo curto)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (Ciclo curto)
STERRAD™ NX™ (Ciclo padrão)	STERRAD™ NX™ (Ciclo padrão)
STERRAD™ 100NX™ (Ciclo padrão)	STERRAD™ 100NX™ (Ciclo padrão)

NOTA: *Na secção de símbolos mostram-se todos os símbolos que podem ser utilizados nas etiquetas do produto. O produto é etiquetado conforme necessário.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
VERLENGKABEL KATHETER
Gebruiksaanwijzing

Lees de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

RAADPLEEG DE INDIVIDUELE LABELS VAN DE STERIELE VERPAKKING VOOR DE INHOUD ERVAN.

LET OP: KRACHTENS DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VERENIGDE STATEN MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

BESCHRIJVING EN TOEPASSING

De verlengkabel van de Livewire™ TC katheter van St. Jude Medical (SJM™) is een ablatie-verlengkabel met geleiders die voor temperatuurcontrole beschikbaar zijn. De verlengkabel van de SJM Livewire™ TC katheter is bedoeld om de SJM Livewire™ TC bestuurbare ablatiekatheters voor elektrofysiologie die zijn voorzien van temperatuurcontrole te verbinden met een compatibele generator. De speciale indexing connector op het distale uiteinde van de kabel is bedoeld voor aansluiting op de SJM Livewire™ TC ablatiekatheters. De connector op het proximale uiteinde met speciale indexing is bedoeld voor aansluiting op de generator. Zorg dat de kabel en de verbindingsapparatuur stevig op elkaar zijn aangesloten.

In de tabel hieronder kunt u de compatibele verbindingsapparatuur vinden voor de verlengkabel van uw SJM Livewire™ TC katheter.

Kabel	Nabestelnummer	Lengte (cm)	RF-generator
Verlengkabel voor SJM Livewire™ TC katheter	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ generator
	402543	150	IBI-1500T cardiale ablatiegenerator of Ampere™ RF-ablatiegenerator
	402544	300	

LET OP

- Verander **niets** aan dit hulpmiddel.
- Let op de polariteit.
- Inspecteer de componenten vóór het gebruik.
- **OP EEN KOELE, DONKERE, DROGE PLAATS BEWAREN.**

CONTRA-INDICATIES

- Voor dit hulpmiddel zijn geen contra-indicaties bekend.

HERGEBRUIK VAN KABEL

- Reinig en steriliseer de kabels goed binnen vierentwintig (24) uur na gebruik.
- Dompel de kabels tijdens het transport niet onder in een enzymatisch reinigingsmiddel of waterbad. Vermijd contact met besmette apparatuur of instrumenten tijdens het transporteren van de kabels.
- De kabels zijn bedoeld voor maximaal tien (10) keer hergebruik. Verwijder kabels als deze dit aantal keren van gebruik hebben bereikt.
- Inspecteer de kabels vóór hergebruik. Gebruik geen kabels met zichtbare schade. Verwijder beschadigde kabels.

  Opmerking: *gebruik de aangegeven reinigings- en sterilisatiemethoden/-parameters om te verzekeren dat de kabels goed zijn gereinigd en extern steriel zijn. Afwijkingen van de aangegeven methoden/parameters kunnen resulteren in verminderde levensduur van het instrument of onvoldoende reiniging of sterilisatie. Als alternatieve methoden/parameters worden gebruikt, is het de verantwoordelijkheid van de klant om te verzekeren dat de kabels goed zijn gereinigd en gesteriliseerd. De sterilisatie- en reinigingsmethoden in deze handleiding zijn alleen geldig wanneer goed geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en voldoende gereinigde en gesteriliseerde apparatuur wordt gebruikt.*

REINIGINGSMETHODEN VOOR KABELS

HANDMATIGE METHODE

1. Week de kabel gedurende vijf (5) minuten, waarbij deze volledig is ondergedompeld in het enzymatische ENZOL™ reinigingsmiddel (of equivalent), verdund volgens de aanbevelingen van de fabrikant met warm kraanwater van 31 – 43 °C (88 – 110 °F). Verwijder zichtbaar vuil met een zachtharige borstel.
2. Spoel de kabel met schoon, warm lopend kraanwater gedurende minimaal één (1) minuut.
3. Droog met een schone, pluisvrije doek.
4. Inspecteer de kabels na reiniging visueel op achtergebleven vuil of vocht. Herhaal de reiniging en/of het drogen zo nodig.

   Opmerking: *de kabel moet vóór sterilisatie grondig worden gedroogd.*

AUTOMATISCHE METHODE

Voorbereiding voor automatisch reinigen:

Voer, voordat u de kabels in de wasinstallatie/desinfector plaatst, de volgende stappen uit om te verzekeren dat organische stoffen op de kabels zijn gerehydrateerd.

1. Week de kabel gedurende één (1) minuut, waarbij deze volledig is ondergedompeld in het enzymatische ENZOL™ reinigingsmiddel (of equivalent), verdund volgens de aanbevelingen van de fabrikant met warm kraanwater van 31 – 43 °C (88 – 110 °F).
2. Verwijder zichtbaar vuil met een zachtharige borstel.
3. Spoel de kabel met schoon, warm lopend kraanwater van 31 – 43 °C (88 – 110 °F) gedurende minimaal één (1) minuut.

Automatisch reinigen:

1. Laad de kabels in een tray op een manier die voldoet aan de instructies van de fabrikant. Plaats geen zware objecten op de kabels en plaats de kabels niet naast scherpe objecten gedurende een automatische reinigingscyclus. Dit kan de kabels beschadigen.
2. Stel de automatische wasinstallatie/desinfector RELIANCE™ 444 (of wettelijk op de markt gebracht equivalent) in op de volgende instellingen voordat u de reinigingscyclus activeert.

   Opmerking: *er wordt geen thermische desinfectie aanbevolen.*

Cyclus	Duur	Watertemperatuur (kraanwater of gezuiverd water)	Reinigingsmiddel en concentratie
Voorwassen	1 min	Koud/warm Ongeveer 16 – 43 °C (61 – 110 °F)	N.v.t.
Enzymatisch wassen	1 min 30 sec	Warm/heet Ongeveer 43 – 60 °C (110 – 140 °F)	PROLYSTICA™ 2X geconcentreerd, enzymatisch voorwasmiddel en reinigingsmiddel (of equivalent), verdund volgens de instructies van de fabrikant
Wassen	2 min 30 sec	Verwarmd 60 – 70 °C (140 – 158 °F)	PROLYSTICA™ 2X geconcentreerd, neutraal reinigingsmiddel (of equivalent), verdund volgens de instructies van de fabrikant

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cyclus	Duur	Watertemperatuur (kraanwater of gezuiverd water)	Reinigingsmiddel en concentratie
Eindspoelen	1 min 30 sec	Verwarmd 60 – 70 °C (140 – 158 °F)	N.v.t.
Drogen	1 uur	Luchttemperatuur 70 – 80 °C (158 – 176 °F)	N.v.t.

3. Inspecteer de kabels na reiniging visueel op achtergebleven vuil of vocht. Herhaal de reiniging en/of het drogen zo nodig.

STERILISATIEMETHODEN

EtO-STERILISATIE

Plaats de kabel in een ademende verpakking die geschikt is voor EtO-sterilisatie (bijv. TYVEK™ zak of equivalent). Laad de kabels in de kamer en activeer de apparatuur op een manier die voldoet aan de instructies van de fabrikant.

St. Jude Medical heeft de volgende cyclusparameters gevalideerd.

Cyclusparameters	Temperatuur cyclus van 55 °C
Kamer voor voorbehandeling	
Voorbehandelingsduur	30-45 min
Relatieve luchtvochtigheid	40%–80%
Ethyleenoxide (EtO)-proces	
Blootstellingsduur	1 uur
Vacuümpomp	1,3 psia
EtO-gas	100% EtO
EtO-concentratie	725 mg/l – 880 mg/l
Beluchting	
Duur	12 uur

STERRAD™ STERILISATIESYSTEMEN

Om mogelijke annulering van de cyclus te vermijden, zorgt u dat de kabels grondig zijn gedroogd voordat u ze in het STERRAD™ systeem plaatst. Verpak de kabel volgens de praktijken van de faciliteit in een enkele zak van juist formaat (bijv. TYVEK™ zak of equivalent), tray of container gelabeld als geschikt voor de STERRAD™ gasplasmasystemen met waterstofperoxide. Zorg dat de kabels elkaar niet overlappen. Laad de kabels in het STERRAD™ systeem en activeer de apparatuur op een manier die voldoet aan de instructies van de fabrikant.

De volgende STERRAD™ systemen en cycli worden aanbevolen voor herverwerking.

STERRAD™ systeem en cyclus binnen de Verenigde Staten	STERRAD™ systeem en cyclus buiten de Verenigde Staten
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (korte cyclus)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100s (korte cyclus)
STERRAD™ NX™ (standaardcyclus)	STERRAD™ NX™ (standaardcyclus)
STERRAD™ 100NX™ (standaardcyclus)	STERRAD™ 100NX™ (standaardcyclus)

OPMERKING: *De paragraaf met symbolen bevat alle symbolen die op productetiketten kunnen voorkomen. Het product is voorzien van de vereiste etikettering.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
KATETERFÖRLÄNGNINGSKABEL
Bruksanvisning

Läs bruksanvisningen före användning av denna anordning.

SE INDIVIDUELL STERIL FÖRPACKNINGSETIKETT FÖR INNEHÅLL.

OBSERVERA: ENLIGT FEDERAL LAG (I USA) ÄR FÖRSÄLJNING AV DENNA UTRUSTNING ENDAST TILLÅTEN TILL LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES REKVISITION.

BESKRIVNING OCH TILLÄMPNING

St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC kateterförlängningskabel är en ablationsförlängningskabel med ledare för temperaturövervakning. SJM Livewire™ TC kateterförlängningskabel är utformad för att ansluta SJM Livewire™ TC styrbara elektrofysiologiska ablationskatetrar utrustade med temperaturövervakning till en kompatibel generator. Den speciella indexeringskontakten på den distala änden av kabeln är avsedd för anslutning till SJM Livewire™ TC ablationskatetrar. Den proximala ändanslutningen med speciell indexering är avsedd för anslutning till generatorn. Se till att anslutningen mellan kabeln och den anslutna utrustningen sitter ordentligt fast.

Den kompatibla anslutningsutrustningen för din SJM Livewire™ TC kateterförlängningskabel finns i tabellen nedan.

Kabel	Beställningsnummer	Längd (cm)	RF-generator
SJM Livewire™ TC-kateterförlängningskabel	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™-generator
	402543	150	IBI-1500T hjärtablationsgenerator eller Ampere™ RF-ablationsgenerator
	402544	300	

OBSERVERA

- Ändra **inte** på denna anordning.
- Beakta polariteten.
- Inspektera komponenterna före användning.
- **FÖRVARAS SVALT, MÖRKT OCH TORRT.**

KONTRAINDIKATIONER

- Det finns inga kända kontraindikationer för denna anordning.

KABELÅTERANVÄNDNING

- Rengör och omsterilisera kablarna noggrant inom tjugofyra (24) timmar efter användning.
- Sänk inte ned kablarna i ett enzymatiskt rengöringsmedel eller vattenbad under transport. Undvik kontakt med kontaminerad utrustning eller kontaminerade instrument under kabeltransport.
- Kablarna är avsedda att återanvändas maximalt tio (10) gånger. Kassera kablar som har nått detta antal användningsgånger.
- Inspektera kablarna före användning. Använd inte kablarna om det finns synliga skador. Byt ut trasiga kablar.

Obs: *Använd de specificerade rengörings- och steriliseringsmetoderna/-parametrarna för att säkerställa att kablarna är noggrant rengjorda och utvändigt sterila. Avvikelser från specificerade metoder/parametrar kan resultera i minskad instrumentlivslängd eller otillräcklig rengöring eller sterilisering. Om alternativa metoder/parametrar används åligger det kunden att se till att kablarna blir effektivt rengjorda och steriliserade. Steriliserings- och rengöringsmetoderna som anges i denna handbok gäller endast vid användning av korrekt installerad, underhållen, kalibrerad och kompatibel rengörings- och steriliseringsutrustning.*

KABELRENGÖRINGSMETODER

MANUELL METOD

1. Blötlägg kabeln i fem (5) minuter helt nedsänkt i ENZOL™ enzymatiskt rengöringsmedel (eller liknande), utspätt enligt tillverkarens rekommendationer med varmt 31–43 °C (88–110 °F) kranvatten. Avlägsna synlig smuts med en mjuk borste.
2. Skölj kabeln med rent, varmt rinnande kranvatten i minst en (1) minut.
3. Torka med en ren, luddfri duk.
4. Inspektera kablarna visuellt efter rengöring för eventuell återstående smuts eller fukt. Upprepa rengöringen och/eller torkningen vid behov.

   Anm.: *Kabeln måste torkas noggrant före sterilisering.*

AUTOMATISK METOD

Förberedelse för automatisk rengöring:

Innan kablarna sätts i diskdesinfektorn ska följande steg utföras för att säkerställa att allt organiskt material på kablarna blöts upp.

1. Blötlägg kabeln i en (1) minut helt nedsänkt i ENZOL™ enzymatiskt rengöringsmedel (eller liknande), utspätt enligt tillverkarens rekommendationer med varmt 31–43 °C (88–110 °F) kranvatten.
2. Avlägsna synlig smuts med en mjuk borste.
3. Skölj kabeln med rent, varmt 31–43 °C (88–110 °F) rinnande kranvatten i minst en (1) minut.

Automatisk rengöring:

1. Lägg kablar på en bricka på ett sätt som överensstämmer med tillverkarens anvisningar. Lägg inte tunga föremål ovanpå kablarna och lägg inte kablar intill vassa föremål under en automatisk rengöringscykel. Detta kan skada kablarna.
2. Ställ in den automatiska diskdesinfektorn RELIANCE™ 444 (eller annan lagligen saluförd motsvarande anordning) till följande inställningar före rengöringscykeln körs.

   Anm.: *Värmedesinficering rekommenderas ej.*

Cykel	Tid	Vattentemperatur (kran eller renat)	Rengöringsmedel och koncentration
Förtvätt	1 min	Kall/varm Ca 16–43 °C (61–110 °F)	Icke tillämpligt
Enzymatisk tvätt	1 min i 30 sek	Varm/het Ca 43–60 °C (110–140 °F)	PROLYSTICA™ 2X enzymatiskt förindränknings- och rengöringsmedelskoncentrat (eller liknande), utspätt enligt tillverkarens anvisningar
Tvätt	2 min i 30 sek	Uppvärmd 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA™ 2X neutralt rengöringsmedelskoncentrat (eller liknande), utspätt enligt tillverkarens anvisningar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cykel	Tid	Vattentemperatur (kran eller renat)	Rengöringsmedel och koncentration
Slutsköljning	1 min i 30 sek	Uppvärmd 60–70 °C (140–158 °F)	Icke tillämpligt
Torkning	1 tim	Lufttemperatur 70–80 °C (158–176 °F)	Icke tillämpligt

3. Inspektera kablarna visuellt efter rengöring för eventuell återstående smuts eller fukt. Upprepa rengöringen och/eller torkningen vid behov.

STERILISERINGSMETODER

EtO-STERILISERING

Lägg kabeln i ett andningsbart paket som lämpar sig för EtO-sterilisering (t.ex. en TYVEK™-påse eller liknande). Lägg kablarna i kammaren och kör utrustningen på ett sätt som överensstämmer med tillverkarens anvisningar.

St. Jude Medical har validerat följande cykelparametrar.

Cykelparametrar	55 °C temperaturcykel
Förbehandlingskammare	
Förbehandlingstid	30–45 min
Relativ luftfuktighet	40–80 %
Förfarande med etylenoxid (EtO)	
Exponeringstid	1 tim
Vakuumset	1,3 psi
EtO-gas	100 % EtO
EtO-koncentrering	725–880 mg/L
Luftning	
Tid	12 tim

STERRAD™ STERILISERINGSSYSTEM

Säkerställ att kablarna är ordentligt torkade före de laddas in i STERRAD™-systemet för att undvika en möjlig cykelannullering. Förpacka kabeln enligt inrättningens praxis i en påse av lämplig storlek (t.ex. en TYVEK™-påse eller liknande), bricka eller behållare som märkts på lämpligt sätt för STERRAD™ väteperoxidgasplasmasystem. Låt inte kablar överlappas. Lägg kablarna i STERRAD™-systemet och kör utrustningen på ett sätt som överensstämmer med tillverkarens anvisningar.

Följande STERRAD™-system och -cykler rekommenderas för omarbetning.

STERRAD™-system och -cykel i USA	STERRAD™-system och -cykel utanför USA
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (kort cykel)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (kort cykel)
STERRAD™ NX™ (standardcykel)	STERRAD™ NX™ (standardcykel)
STERRAD™ 100NX™ (standardcykel)	STERRAD™ 100NX™ (standardcykel)

OBS: *Avsnittet med symboler innehåller alla symboler som kan användas på produktetiketter. Produkten är märkt enligt krav.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
KATETERSKJØTELEDNING
Bruksanvisning

Les bruksanvisningen før bruk av enheten.

SE INDIVIDUELLE, STERILE PAKKEETIKETTER FOR INNHOLD.

FORSIKTIG: FØDERAL, AMERIKANSK LOV BEGRENSER DENNE ENHETEN TIL SALG FRA ELLER ETTER FORORDNING FRA LEGE.

BESKRIVELSE OG BRUK

St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC-skjøteledning er en ablasjonsskjøteledning med ledere tilgjengelig for temperaturovervåkning. SJM Livewire™ TC-kateterskjøteledning er utformet til å kople SJM Livewire™ TC styrbare elektrofysiologi ablasjonskateteret utstyrt med temperaturovervåkning til en kompatibel RF-generator. Den spesielle indeksingkoplingen som sitter på den distale enden av kabelen er beregnet til kopling til SJM Livewire™ TC-ablasjonskatetre. Koplingen med spesiell indeksing i den proksimale enden er beregnet til kopling til generatoren. Pass på at koplingen er godt festet mellom kabelen og koplingsutstyret.

Den kompatible generatoren for SJM Livewire™ TC-kateterskjøteledningen finner du i tabellen nedenfor.

Kabel	Bestillingsnummer	Lengde (cm)	RF-generator
SJM Livewire™ TC-kateterskjøteledning	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™-generator
	402543	150	IBI-1500T kardiell ablasjonsgenerator eller Ampere™ RF-ablasjonsgenerator
	402544	300	

FORSIKTIG

- Enheten må **ikke** endres.
- Overhold polaritet.
- Kontroller komponenter før bruk.
- **OPPBEVAR PÅ ET KJØLIG, MØRKT, TØRT STED.**

KONTRAINDIKASJONER

- Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for enheten.

GJENBRUK AV KABEL

- Rengjør og resteriliser kabler på riktig måte innen tjuefire (24) timer etter bruk.
- Ikke legg kabler i et enzymvaskemiddel eller vannbad under transport. Unngå kontakt med kontaminert utstyr eller instrumenter under transport av kabelen.
- Kabler er beregnet til å bli gjenbrukt maks. ti (10) ganger. Kast kabler som er blitt brukt dette antall ganger.
- Kontroller kabler før gjenbruk. Ikke bruk kabler som er synlig skadet. Kast skadede kabler.

  Merk: *For å sikre at kabler er riktig rengjort og sterilisert utvendig, bruk de spesifiserte rengjørings- og steriliseringsmetodene/-parametere. Avvik fra de spesifiserte metoder/parametere kan resultere i redusert levetid for instrumentet eller utilstrekkelig rengjøring eller sterilisering. Hvis det brukes alternative metoder/parametere, er det kundens ansvar å påse at kabler blir effektivt rengjort og sterilisert. Steriliserings- og rengjøringsmetodene oppført i denne håndboken er kun gyldig når det brukes riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og samsvarende rengjørings- og steriliseringsutstyr.*

RENGJØRINGSMETODER FOR KABEL

MANUELL METODE

1. Legg kabelen i bløt i fem (5) minutter, fullstendig nedsunket i ENZOL™-enzymvaskemiddel (eller tilsvarende), fortynnet ifølge fabrikantens anbefalinger med varmt 31–43 °C springvann. Fjern synlig smuss med en børste med bløt bust.
2. Rens kabelen med rent, varmt, rennende springvann i minimum ett (1) minutt.
3. Tørk med en ren, lofri klut.
4. Etter rengjøring kontroller kabler visuelt for gjenværende smuss eller fuktighet. Gjenta rengjøring og/eller tørking om nødvendig.

   Merk: *Kabelen må bli grundig tørket før steriliseringen.*

AUTOMATISK METODE

Forberedelse til automatisk rengjøring:

Før kabler legges i vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet, utfør følgende trinn for å sikre at alt organisk stoff på kablene er rehydrert.

1. Legg kabelen i bløt i ett (1) minutt, fullstendig nedsunket i ENZOL™-enzymvaskemiddel (eller tilsvarende), fortynnet ifølge fabrikantens anbefalinger med varmt 31–43 °C springvann.
2. Fjern synlig smuss med en børste med bløt bust.
3. Rens kabelen med rent, varmt 31–43 °C, rennende springvann i minimum ett (1) minutt.

Automatisk rengjøring:

1. Last kablene på et brett i samsvar med fabrikantens anvisninger. Ikke plasser tunge gjenstander på toppen av kabler eller plasser kabler ved siden av skarpe gjenstander under en automatisk rengjøringssyklus. Dette kan skade kablene.
2. Innstill den automatiske vaskemaskinen/desinfiseringsapparatet RELIANCE™ 444 (eller lovlig markedsført tilsvarende) til de følgende innstillinger før rengjøringssyklusen kjøres.

   Merk: *Varmedesinfeksjon anbefales ikke.*

Syklus	Tid	Vanntemperatur (springvann eller renset vann)	Vaskemiddel og konsentrasjon
Forvask	1 min.	Kald/varm Ca.16–43 °C	Ikke aktuelt
Enzymvask	1 min. 30 sek.	Varm / svært varm Ca. 43–60 °C	PROLYSTICA™ 2X konsentrert enzym bløtleggings- og vaskemiddel (eller tilsvarende), fortynnet ifølge fabrikantens anvisninger
Vask	2 min. 30 sek.	Oppvarmet 60–70 °C	PROLYSTICA™ 2X konsentrert nøytralt vaskemiddel (eller tilsvarende), fortynnet ifølge fabrikantens anvisninger

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Syklus	Tid	Vanntemperatur (springvann eller renset vann)	Vaskemiddel og konsentrasjon
Siste skylling	1 min. 30 sek.	Oppvarmet 60–70 °C	Ikke aktuelt
Tørking	1 time	Lufttemperatur 70-80 °C	Ikke aktuelt

3. Etter rengjøring kontroller kabler visuelt for gjenværende smuss eller fuktighet. Gjenta rengjøring og/eller tørking om nødvendig.

STERILISERINGSMETODER

EtO-STERILISERING

Plasser kabelen i en pustbar pakke egnet til EtO-sterilisering (f.eks. TYVEK™-pose eller tilsvarende). Last kablene inn i kammeret og kjør utstyret på en måte som er i samsvar med fabrikantens anvisninger.

St. Jude Medical har validert følgende syklusparametere.

Syklusparametere	55 °C temperatursyklus
Forbehandlingskammer	
Forbehandlingstid	30–45 min.
Relativ fuktighet	40–80 %
Etylenoksid (EtO)-prosess	
Eksponeringstid	1 time
Vakuuminnstilling	1,3 psia
EtO-gass	100 % EtO
EtO-konsentrasjon	725 mg/l–880 mg/l
Lufting	
Tid	12 timer

STERRAD™-STERILISERINGSSYSTEMER

Påse at kabler er grundig tørket før de lastes inn i STERRAD™-systemet for å unngå en potensiell sykluskansellering. Pakk inn kabelen ifølge anleggets praksis i en enkel pose av egnet størrelse (f.eks. TYVEK™-pose eller tilsvarende), brett eller beholder som egnet for STERRAD™ hydrogenperoksid gassplasma-systemene. La ikke kablene overlappe. Last kablene inn i STERRAD™-systemet og kjør utstyret på en måte som er i samsvar med fabrikantens anvisninger.

Følgende STERRAD™-systemer og sykluser anbefales for gjenbehandling.

STERRAD™-system og syklus innen USA	STERRAD™-system og syklus utenfor USA
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (kort syklus)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (kort syklus)
STERRAD™ NX™ (standard syklus)	STERRAD™ NX™ (standard syklus)
STERRAD™ 100NX™ (standard syklus)	STERRAD™ 100NX™ (standard syklus)

MERK: *Symbolavsnittet inneholder alle symbolene som kan brukes på produktetiketter. Produkt er merket som påbudt.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
KATETRIN JATKOKAAPELI
Käyttöohjeet

Lue käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttämistä.

KATSO SISÄLTÖ YKSITTÄISEN STERIILIN PAKKAUKSEN ETIKETISTÄ.

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LAKI RAJOITTAA TÄMÄN LAITTEEN MYYTÄVÄKSI LÄÄKÄRIN TOIMESTA TAI TILAUKSESTA.

KUVAUS JA KÄYTTÖALA

St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC -katetrin jatkokaapeli on ablaatiojatkokaapeli, johon on saatavilla johtimia lämpötilan seurantaan. SJM Livewire™ TC -katetrin jatkokaapeli on tarkoitettu liittämään ohjattava SJM Livewire™ TC -elektrofysiologia-ablaatiokatetri, jossa on lämpötilan seuranta, yhteensopivaan generaattoriin. Erityinen muotoiltu liitin kaapelin distaalipäässä on tarkoitettu liitettäväksi SJM Livewire™ TC -ablaatiokatetreihin. Proksimaalinen päätyliitin, jossa on erityismuotoilu, on tarkoitettu liitettäväksi generaattoriin. Varmista, että kaapelin ja liitetyn laitteiston välinen liitäntä on kunnolla kiinni.

SJM Livewire™ TC -katetrin jatkokaapelin kanssa yhteensopiva liitäntälaite on kerrottu seuraavassa taulukossa.

Kaapeli	Tilausnumero	Pituus (cm)	Radiotaajuusgeneraattori
SJM Livewire™ TC -katetrin jatkokaapeli	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ -generaattori
	402543	150	Sydämen IBI-1500T-ablaatiogeneraattori tai Ampere™ RF -ablaatiogeneraattori
	402544	300	

VAROITUS

- **Älä** muuta tätä laitetta.
- Noudata polariteettia.
- Tarkasta osat ennen käyttöä.
- **SÄILYTÄ VIILEÄSSÄ, PIMEÄSSÄ, KUIVASSA PAIKASSA.**

VASTA-AIHEET

- Tälle laitteelle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

KAAPELIN UUDELLEENKÄYTTÖ

- Puhdista ja steriloi kaapelit asianmukaisesti 24 tunnin sisällä käytöstä.
- Älä upota kaapeleita entsyymipuhdistusaineeseen tai vesihauteeseen kuljetuksen aikana. Vältä kosketusta kontaminoituneisiin laitteisiin tai instrumentteihin kaapelin kuljetuksen aikana.
- Kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen enintään kymmenen (10) kertaa. Hävitä kaapelit, joita on käytetty näin monta kertaa.
- Tarkasta kaapelit ennen niiden käyttämistä uudelleen. Älä käytä kaapeleita, jos niissä näkyy vaurioita. Hävitä vahingoittuneet kaapelit.

Huomautus: *Jotta kaapelit varmasti puhdistetaan kunnolla ja ovat ulkopuolelta steriilejä, noudata määritettyjä puhdistus- ja sterilointimenetelmiä/parametreja. Määritetyistä menetelmistä/parametreista poikkeaminen voi aiheuttaa kaapeleiden käyttöiän lyhenemisen tai riittämättömän puhdistuksen tai steriloinnin. Jos käytetään vaihtoehtoisia menetelmiä/parametreja, on asiakkaan vastuulla varmistaa, että kaapelit on puhdistettu ja steriloitu tehokkaasti. Tässä oppaassa luetellut sterilointi- ja puhdistusmenetelmät ovat voimassa vain käytettäessä asianmukaisesti asennettuja, kunnossapidettyjä, kalibroituja ja määräyksiä noudattavia puhdistus- ja sterilointilaitteita.*

KAAPELIN PUHDISTUSMENETELMÄT

MANUAALINEN MENETELMÄ

1. Liota kaapelia viiden (5) minuutin ajan täysin upotettuna ENZOL™-entsyymipuhdistusaineeseen (tai vastaavaan), laimennettuna valmistajan suositusten mukaan lämpimällä (31–43 °C / 88–110 °F) vesijohtovedellä. Poista näkyvä lika pehmeäharjaksisella harjalla.
2. Huuhtele kaapelia puhtaalla, lämpimällä, juoksevalla vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.
3. Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
4. Puhdistamisen jälkeen tarkasta kaapelit jäljelle jääneen näkyvän lian tai kosteuden varalta. Toista puhdistus ja/tai kuivaus tarvittaessa.

   Huomautus: *kaapeli on kuivattava perusteellisesti ennen sterilointia.*

AUTOMAATTINEN MENETELMÄ

Automaattisen puhdistuksen valmisteleminen:

Ennen kaapeleiden panemista pesu-/desinfiointilaitteeseen on tehtävä seuraavat toimet, jotka varmistavat, että kaapeleissa mahdollisesti oleva orgaaninen aines on kostunutta.

1. Liota kaapelia yhden (1) minuutin ajan täysin upotettuna ENZOL™-entsyymipuhdistusaineeseen (tai vastaavaan), laimennettuna valmistajan suositusten mukaan lämpimällä 31–43 °C (88–110 °F) vesijohtovedellä.
2. Poista näkyvä lika pehmeäharjaksisella harjalla.
3. Huuhtele kaapelia puhtaalla, lämpimällä (31–43 °C / 88–110 °F), juoksevalla vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.

Automaattinen puhdistus:

1. Aseta kaapelit tarjottimelle valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä aseta raskaita esineitä kaapeleiden päälle tai aseta kaapeleita terävien esineiden viereen automaattisen puhdistuksen ajaksi. Se voi vahingoittaa kaapeleita.
2. Aseta automaattinen pesu-/desinfiointilaite RELIANCE™ 444 (tai laillisesti myytävä vastaava laite) seuraaviin asetuksiin ennen puhdistusjakson ajamista.

   Huomautus: *lämpödesinfiointia ei suositella.*

Jakso	Aika	Veden lämpötila (vesijohtovesi tai puhdistettu vesi)	Puhdistusaine ja pitoisuus
Esipesu	1 min	Kylmä/lämmin Noin 16–43 °C (61–110 °F)	EI OLEELLINEN
Entsyymipesu	1 min 30 s	Lämmin/kuuma Noin 43–60 °C (110–140 °F)	PROLYSTICA™ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (tai vastaava) laimennettuna valmistajan ohjeiden mukaan
Pesu	2 min 30 s	Lämmitetty 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA™ 2X Concentrate Neutral Detergent (tai vastaava) laimennettuna valmistajan ohjeiden mukaan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jakso	Aika	Veden lämpötila (vesijohtovesi tai puhdistettu vesi)	Puhdistusaine ja pitoisuus
Loppuhuuhtelu	1 min 30 s	Lämmitetty 60–70 °C (140–158 °F)	EI OLEELLINEN
Kuivaus	1 tunti	Ilman lämpötila 70–80 °C (158–176 °F)	EI OLEELLINEN

3. Puhdistamisen jälkeen tarkasta kaapelit jäljelle jääneen näkyvän lian tai kosteuden varalta. Toista puhdistus ja/tai kuivaus tarvittaessa.

STERILOINTIMENETELMÄT

EtO-STERILOINTI

Aseta kaapeli hengittävään pakkaukseen, joka sopii EtO-sterilointiin (esim. TYVEK™-pussiin tai vastaavaan). Aseta kaapelit kammioon ja käytä laitteita valmistajan ohjeiden mukaisesti.

St. Jude Medical on hyväksyntätestannut seuraavat sterilointijakson parametrit.

Sterilointijakson parametrit	55 °C:n lämpötilajakso
Esikäsittelykammio	
Esikäsittelyaika	30–45 min
Suhteellinen kosteus	40–80 %
Eteenioksidiprosessi (EtO)	
Vaikutusaika	1 tunti
Tyhjiösarja	1,3 psia
EtO-kaasu	100 % EtO
EtO-pitoisuus	725–880 mg/l
Ilmaus	
Aika	12 tuntia

STERRAD™-STERILOINTIJÄRJESTELMÄT

Varmista, että kaapelit on perusteellisesti kuivattu, ennen kuin asetat ne STERRAD™-järjestelmään. Näin voit estää mahdollisen sterilointijakson peruuttamisen. Pakkaa kaapeli laitoksen käytännön mukaisesti sopivankokoiseen yksittäiseen pussiin (esim. TYVEK™-pussi tai vastaava), alustalle tai säiliöön, joka on merkitty asianmukaisesti STERRAD™-vetyperoksidikaasuplasmajärjestelmiä varten. Älä aseta kaapeleita päällekkäin. Aseta kaapelit STERRAD™-järjestelmään ja käytä laitteita valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Seuraavia STERRAD™-järjestelmiä ja sterilointijaksoja suositellaan käytettäväksi steriloinnissa.

STERRAD™-järjestelmä ja -sterilointijakso Yhdysvalloissa	STERRAD™-järjestelmä ja -sterilointijakso Yhdysvaltojen ulkopuolella
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (lyhyt jakso)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (lyhyt jakso)
STERRAD™ NX™ (vakiojakso)	STERRAD™ NX™ (vakiojakso)
STERRAD™ 100NX™ (vakiojakso)	STERRAD™ 100NX™ (vakiojakso)

HUOMAUTUS: *Symboliosiossa ilmoitetaan kaikki symbolit, joita voi esiintyä tuotemerkinnöissä. Tuotteessa on vaatimustenmukaiset merkinnät.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
KATETERFORLÆNGERKABEL
Brugsanvisning

Læs brugsanvisningen, inden denne enhed anvendes.

SE ETIKETTEN PÅ DEN ENKELTE STERILE EMBALLAGE ANGÅENDE INDHOLDET.

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK (USA) LOVGIVNING MÅ DENNE ENHED KUN SÆLGES AF ELLER EFTER ORDINATION AF EN LÆGE.

BESKRIVELSE OG ANVENDELSE

St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC Catheter Extension Cable er et ablationsforlængerkabel med ledere beregnet til temperaturovervågning. SJM Livewire™ TC Catheter Extension Cable er beregnet til at forbinde SJM Livewire™ TC Steerable Electrophysiology Ablation Catheters udstyret med temperaturovervågning med en kompatibel generator. Det specielle indekseringsstik i kablets distale ende er beregnet til at blive tilsluttet til SJM Livewire™ TC Ablation Catheters. Stikket med speciel indeksering i den proksimale ende er beregnet til tilslutning til generatoren. Sørg for, at forbindelsen er sikker mellem kablet og udstyret, der skal tilsluttes.

Det kompatible udstyr til tilslutning til SJM Livewire™ TC Catheter Extension Cable kan findes i nedenstående tabel.

Kabel	Bestillingsnummer	Længde (cm)	RF-generator
SJM Livewire™ TC Catheter Extension Cable	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ Generator
	402543	150	IBI-1500T Cardiac Ablation Generator eller Ampere™ RF Ablation Generator
	402544	300	

FORSIGTIG

- Denne enhed må **ikke** ændres.
- Overhold polariteten.
- Kontroller komponenterne inden brug.
- **OPBEVARES KØLIGT, MØRKT OG TØRT.**

KONTRAINDIKATIONER

- Der er ingen kendte kontraindikationer for denne enhed.

GENBRUG AF KABLET

- Kablerne skal rengøres og resteriliseres omhyggeligt senest fireogtyve (24) timer efter brug.
- Kablerne må ikke nedsænkes i et enzymholdigt rengøringsmiddel eller vandbad under transport. Undgå kontakt med kontamineret udstyr eller kontaminerede instrumenter under kabeltransport.
- Kablerne er ikke beregnet til at blive brugt mere end ti (10) gange. Kassér kabler, der er blevet brugt ti gange.
- Kontroller kablerne, inden de bruges igen. Kablerne må ikke bruges, hvis der er synlige skader. Kassér beskadigede kabler.

Bemærk: *Følg de specificerede metoder/parametre for rengøring og sterilisering for at sikre, at kablerne rengøres korrekt og er sterile eksternt. Afvigelser fra de specificerede metoder/parametre kan føre til reduceret instrumentlevetid eller mangelfuld rengøring eller sterilisering. Hvis der anvendes andre metoder/parametre, er det kundens ansvar at sikre, at kablerne er effektivt rengjorte og steriliserede. Steriliserings- og rengøringsmetoderne anført i denne vejledning er kun gyldige, når der anvendes korrekt installeret, vedligeholdt, kalibreret og kompliant rengørings- og steriliseringsudstyr.*

METODER TIL RENGØRING AF KABLER

MANUEL METODE

1. Læg kablet ned i ENZOL™ enzymholdigt rengøringsmiddel (eller tilsvarende), der er fortyndet med 31°–43 °C (88°–110 °F) varmt vandhanevand i overensstemmelse med producentens anvisninger. Lad kablet ligge helt dækket af opløsningen i fem (5) minutter. Fjern alt synligt snavs med en børste med bløde hår.
2. Skyl kablet under rent, rindende vand i mindst et (1) minut.
3. Tør det efter med en blød, fnugfri klud.
4. Kontroller kablet visuelt for eventuel resterende snavs eller fugt efter rengøringen. Gentag om nødvendigt rengøringen og/eller aftørringen.

   Bemærk: *Kablet skal være helt tørt, når det steriliseres.*

AUTOMATISERET METODE

Klargøring til automatiseret rengøring:

Inden kablerne lægges i opvaske-/desinfektionsmaskinen, skal følgende trin udføres, for at sikre at alt organisk stof på kablerne er rehydreret.

1. Læg kablet ned i ENZOL™ enzymholdigt rengøringsmiddel (eller tilsvarende), der er fortyndet med 31°–43 °C (88°–110 °F) varmt vandhanevand i overensstemmelse med producentens anvisninger. Lad kablet ligge helt dækket af opløsningen i et (1) minut.
2. Fjern alt synligt snavs med en børste med bløde hår.
3. Skyl kablet under rent, rindende vand med en temperatur på 31°–43 °C (88°–110 °F) i mindst et (1) minut.

Automatiseret rengøring:

1. Anbring kablerne i en bakke i overensstemmelse med producentens anvisninger. Anbring ikke tunge genstande oven på kablerne, og placer ikke kablerne ved siden af skarpe genstande under en automatiseret rengøringscyklus. Det kan beskadige kablerne.
2. Indstil RELIANCE™ 444-opvaske-/desinfektionsmaskinen (eller en tilsvarende godkendt maskine) til følgende indstillinger, inden rengøringscyklussen sættes i gang.

   Bemærk: *Varmedesinfektion anbefales ikke.*

Cyklus	Tid	Vandtemperatur (vandhanevand eller renset)	Rengøringsmiddel & koncentration
Forvask	1 min	Kold/varm Ca. 16°–43 °C (61°–110 °F)	I/R
Enzymholdig vask	1 min 30 sek	Varm/meget varm Ca. 43°–60 °C (110°–140 °F)	PROLYSTICA™ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (eller tilsvarende) fortyndet i overensstemmelse med producentens anvisninger.
Vask	2 min 30 sek	Opvarmet 60°–70 °C (140°–158 °F)	PROLYSTICA™ 2X Concentrate Neutral Detergent (eller tilsvarende) fortyndet i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sidste skylning	1 min 30 sek	Opvarmet 60°–70 °C (140°–158 °F)	I/R
Tørring	1 time	Lufttemperatur 70°–80 °C (158°–176 °F)	I/R

3. Kontroller kablet visuelt for eventuel resterende snavs eller fugt efter rengøringen. Gentag om nødvendigt rengøringen og/eller aftørringen.

STERILISERINGSMETODER

EtO-STERILISATION

Anbring kablet i en åndbar emballage, der er velegnet til EtO-sterilisation (f.eks. en TYVEK™-pose eller tilsvarende). Anbring kablerne i rummet, og kør udstyret i overensstemmelse med producentens anvisninger.

St. Jude Medical har valideret nedenstående cyklusparametre.

Cyklusparametre	**Cyklus med temperatur på 55 °C**
Forbehandlingsrum	
Forbehandlingstid	30-45 min
Relativ luftfugtighed	40 %–80 %
Ethylenoxidproces (EtO-proces)	
Eksponeringstid	1 time
Vakuumindstilling	1,3 psia
EtO-gas	100 % EtO
EtO-koncentration	725 mg/l–880 mg/l
Luftning	
Tid	12 timer

STERRAD™ STERILISATIONSSYSTEMER

Kontroller, at kablerne er helt tørre, inden de anbringes i STERRAD™-systemet, så cyklussen ikke bliver annulleret. Indpak kablet i overensstemmelse med gængs praksis i en enkelt pose af passende størrelse (f.eks. en TYVEK™-pose eller tilsvarende), en bakke eller en beholder, der er mærket som velegnet til STERRAD™ hydrogenperoxid gasplasma-systemer. Kablerne må ikke overlappe hinanden. Anbring kablerne i STERRAD™-systemet, og kør udstyret i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Følgende STERRAD™-systemer og cyklusser anbefales til genbehandling.

STERRAD™-system og cyklus i USA	**STERRAD™-system og cyklus uden for USA**
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (kort cyklus)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (kort cyklus)
STERRAD™ NX™ (standard cyklus)	STERRAD™ NX™ (standard cyklus)
STERRAD™ 100NX™ (standard cyklus)	STERRAD™ 100NX™ (standard cyklus)

BEMÆRK: *Afsnittet med symboler indeholder alle de symboler, der anvendes på produktmærkninger. Produktet er mærket i henhold til kravene.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
PRODLUŽOVACÍ KABEL KATETRU
Návod k použití

Před použitím tohoto zařízení si přečtěte návod k použití.

OBSAH NAJDETE NA ŠTÍTCÍCH JEDNOTLIVÝCH STERILNÍCH BALENÍ.

UPOZORNĚNÍ: PODLE FEDERÁLNÍCH ZÁKONŮ (USA) JE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ OMEZEN NA LÉKAŘE ČI NA JEHO PŘEDPIS.

POPIS A APLIKACE

Prodlužovací kabel katetru St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC je prodlužovací ablační kabel s vodiči pro sledování teploty. Prodlužovací kabel katetru SJM Livewire™ TC je určen pro připojení ovladatelných elektrofyziologických ablačních katetrů SJM Livewire™ TC vybavených sledováním teploty ke kompatibilnímu generátoru. Speciální indexovací konektor na distálním konci kabelu je určen pro připojení k ablačním katetrům SJM Livewire™ TC. Konektor proximálního konce se speciálním indexováním je určen pro připojení ke generátoru. Zajistěte řádné připojení kabelu a připojeného zařízení.

Kompatibilní spojovací zařízení pro prodlužovací kabel katetru SJM Livewire™ TC najdete v tabulce níže.

Kabel	Objednací číslo	Délka (cm)	Generátor RF
Prodlužovací kabel katetru SJM Livewire™ TC	402505	300	Generátor STOCKERT EP-Shuttle™
	402543	150	Srdeční ablační generátor IBI-1500T nebo ablační generátor Ampere™ RF
	402544	300	

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení **neupravujte**.
- Dodržujte polaritu.
- Před použitím komponenty zkontrolujte.
- **SKLADUJTE NA CHLADNÉM, TMAVÉM, SUCHÉM MÍSTĚ.**

KONTRAINDIKACE

- Pro toto zařízení nejsou známy žádné kontraindikace.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ KABELU

- Po použití kabely řádně vyčistěte a znovu sterilizujte do dvaceticetyř (24) hodin.
- Během přepravy kabely neponořujte do enzymatického čisticího prostředku ani vodní lázně. Během přepravy kabelu se vyhněte styku s kontaminovaným vybavením nebo nástroji.
- Kabely jsou určeny pro maximálně deset (10) opakovaných použití. Po dosažení tohoto počtu použití kabely vyhoďte.
- Před opakovaným použitím kabel zkontrolujte. V případě viditelného poškození kabely nepoužívejte. Poškozené kabely vyhoďte.

Poznámka: *Aby bylo zajištěno, že kabely jsou řádně vyčištěny a externě sterilní, použijte specifikované metody/parametry čištění a sterilizace. Odchylky od specifikovaných metod/parametrů mohou způsobit zkrácení životnosti přístroje nebo nevhodné čištění či sterilizaci. V případě použití alternativních metod/parametrů nese odpovědnost za zajištění efektivního vyčištění a sterilizaci kabelů zákazník. Metody sterilizace a čištění uvedené v tomto návodu jsou platné pouze v případě použití řádně nainstalovaného, udržovaného, kalibrovaného a odpovídajícího čisticího a sterilizačního zařízení.*

METODY ČIŠTĚNÍ KABELU

RUČNÍ METODA

1. Kabel koupejte pět (5) minut zcela ponořený do enzymatického čisticího prostředku ENZOL™ (či ekvivalentu) zředěného s teplou kohoutkovou vodou 31 – 43 °C (88 – 110 °F) v souladu s doporučeními výrobce. Viditelné znečištění odstraňte kartáčkem s měkkými chloupky.
2. Kabel oplachujte čistou teplou kohoutkovou vodou po dobu minimálně jedné (1) minuty.
3. Osušte čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.
4. Po čištění zrakem zkontrolujte, zda na kabelech nezůstaly žádné nečistoty ani vlhkost. V případě potřeby čištění a/nebo sušení opakujte.

   Poznámka: *Před sterilizací je třeba kabel řádně osušit.*

AUTOMATIZOVANÁ METODA

Příprava na automatizované čištění:

Před umístěním kabelů do dezinfekční myčky proveďte následující kroky pro zajištění rehydratace případných organických zbytků na kabelech.

1. Kabel koupejte jednu (1) minutu zcela ponořený do enzymatického čisticího prostředku ENZOL™ (či ekvivalentu) zředěného s teplou kohoutkovou vodou 31 – 43 °C (88 – 110 °F) v souladu s doporučeními výrobce.
2. Viditelné znečištění odstraňte kartáčkem s měkkými chloupky.
3. Kabel oplachujte čistou teplou kohoutkovou vodou s teplotou 31 – 43 °C (88 – 110 °F) po dobu minimálně jedné (1) minuty.

Automatizované čištění:

1. Kabely položte na podnos v souladu s pokyny výrobce. Během cyklu automatizovaného čištění na kabely nepokládejte žádné těžké předměty ani kabely neumisťujte vedle ostrých předmětů. V opačném případě se mohou kabely poškodit.
2. Automatizovanou dezinfekční myčku RELIANCE™ 444 (nebo zákonně prodávaný ekvivalent) nastavte před spuštěním čisticího cyklu na následující nastavení.

   Poznámka: *Nedoporučujeme tepelnou dezinfekci.*

Cyklus	Čas	Teplota vody (kohoutková nebo čištěná)	Čisticí prostředek a koncentrace
Předmytí	1 min	Studená/Teplá Přibližně 16 – 43 °C (61 – 110 °F)	Neuplatňuje se
Enzymatické mytí	1 min 30 s	Teplá/Horká Přibližně 43 – 60 °C (110 – 140 °F)	Koncentrovaný enzymatický namáčecí a čisticí prostředek PROLYSTICA™ 2X (či ekvivalent) zředěný dle pokynů výrobce
Mytí	2 min 30 s	Zahřáté 60 – 70 °C (140 – 158 °F)	Koncentrovaný neutrální čisticí prostředek PROLYSTICA™ 2X (či ekvivalent) zředěný dle pokynů výrobce

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cyklus	Čas	Teplota vody (kohoutková nebo čištěná)	Čisticí prostředek a koncentrace
Závěrečné opláchnutí	1 min 30 s	Zahřáté 60 – 70 °C (140 – 158 °F)	Neuplatňuje se
Sušení	1 hodina	Teplota vzduchu 70 – 80 °C (158 – 176 °F)	Neuplatňuje se

3. Po čištění zrakem zkontrolujte, zda na kabelech nezůstaly žádné nečistoty ani vlhkost. V případě potřeby čištění a/nebo sušení opakujte.

METODY STERILIZACE

STERILIZACE EtO

Kabel umístěte do prodyšného balení vhodného pro sterilizaci EtO (např. pytlík TYVEK™ nebo ekvivalent). Kabely vložte do komory a zařízení spusťte způsobem v souladu s pokyny výrobce.

Společnost St. Jude Medical ověřila následující parametry cyklu.

Parametry cyklu	Teplota cyklu 55 °C
Komora předběžné úpravy	
Doba předběžné úpravy	30 – 45 min
Relativní vlhkost	40%–80%
Proces etylenoxidu (EtO)	
Čas expozice	1 hodina
Podtlaková sada	1,3 psia
Plyn EtO	100 % EtO
Koncentrace EtO	725 mg/l – 880 mg/l
Větrání	
Čas	12 hodin

STERILIZAČNÍ SYSTÉMY STERRAD™

Abyste zabránili potenciálnímu zrušení cyklu, před vložením kabelů do systému STERRAD™ zkontrolujte, zda jsou řádně vysušené. V souladu s postupy zařízení kabel zabalte do jednoho pytlíku vhodné velikosti (např. pytlík TYVEK™ nebo ekvivalent), na podnos nebo do nádoby označené vhodným způsobem pro plynové plazmové systémy hydrogenperoxidu STERRAD™. Kabely nepokládejte na sebe. Kabely vložte do systému STERRAD™ a zařízení spusťte způsobem v souladu s pokyny výrobce.

Pro opakované zpracování používejte prosím následující systémy a cykly STERRAD™.

Systém a cyklus STERRAD™ ve Spojených státech	Systém a cyklus STERRAD™ mimo Spojených států
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (krátký cyklus)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (krátký cyklus)
STERRAD™ NX™ (standardní cyklus)	STERRAD™ NX™ (standardní cyklus)
STERRAD™ 100NX™ (standardní cyklus)	STERRAD™ 100NX™ (standardní cyklus)

POZNÁMKA: *Část se symboly obsahuje všechny symboly, které se mohou vyskytovat na štítcích výrobku. Produkt je označen dle potřeby.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
KATEETRI PIKENDUSKAABEL
Kasutusjuhend

Enne selle seadme kasutamist lugege kasutusjuhendit.

SISU VAADAKE INDIVIDUAALSE STERIILSE PAKENDI SILDILT.

ETTEVAATUST! FÖDERAALSEADUS (USA) LUBAB SELLE SEADME MÜÜKI VAID ARSTI POOLT VÕI ARSTI KORRALDUSEL.

KIRJELDUS JA KASUTAMINE

St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC kateetri pikenduskaabel on temperatuuri jälgimise võimalusega ablatsiooni pikenduskaabel. SJM Livewire™ TC kateetri pikenduskaabel on ette nähtud SJM Livewire™ TC juhitavate elektrofüsioloogia ablatsioonikateetrite, millel on temperatuuri jälgimise võimalus, ühendamiseks ühilduva generaatoriga. Kaabli distaalses otsas paiknev spetsiaalne konnektor on ette nähtud ühendamiseks SJM Livewire™ TC ablatsioonikateetritega. Proksimaalses otsas olev konnektor on ette nähtud ühendamiseks generaatoriga. Veenduge, et kaabli ja ühendatud seadme ühendus on kindlalt kinni.

Sobiva ühendusseadme teie SJM Livewire™ TC kateetri pikenduskaabli jaoks leiab alltoodud tabelist.

Kaabel	Tellimisnumber	Pikkus (cm)	RF-generaator
SJM Livewire™ TC kateetri pikenduskaabel	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ generaator
	402543	150	IBI-1500T kardiaalne ablatsioonigeneraator või Ampere™ RF ablatsioonigeneraator
	402544	300	

ETTEVAATUST!

- **Ärge** muutke seda seadet.
- Jälgige polaarsust.
- Enne kasutamist kontrollige komponente.
- **HOIDA JAHEDAS, PIMEDAS, KUIVAS KOHAS.**

VASTUNÄIDUSTUSED

- Teadaolevad vastunäidustused sellele seadmele puuduvad.

KAABLI TAASKASUTAMINE

- Puhastage kaablid korralikult ja resteriliseerige kahekümne nelja (24) tunni jooksul pärast kasutamist.
- Ärge pange kaableid transpordi ajaks ensümaatilisse pesuvahendisse või veevanni. Vältige kaablite transportimisel kokkupuudet saastunud seadmete või instrumentidega.
- Kaablid on ette nähtud taaskasutamiseks maksimaalselt kümme (10) korda. Visake minema kaablid, mida on nii mitu korda kasutatud.
- Kontrollige kaableid enne taaskasutamist. Ärge kasutage kaableid, kui esinevad nähtavad vigastused. Kahjustatud kaablid visake minema.

Märkus. *Tagamaks kaablite korralikku puhastamist ja välist steriilsust kasutage kindlaksmääratud puhastus- ja steriliseerimismeetodeid/parameetreid. Kõrvalekalded kindlaksmääratud meetoditest/parameetritest võivad põhjustada instrumentide eluea vähenemist või ebapiisavat puhastamist või steriliseerimist. Alternatiivsete meetodite/parameetrite kasutamisel on kasutaja kohuseks tagada, et kaablid on efektiivselt puhastatud ja steriliseeritud. Käesolevas juhendis toodud steriliseerimis- ja puhastusmeetodid kehtivad ainult õigesti paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja ühilduvate puhastus- ja steriliseerimisseadmete kasutamisel.*

KAABLI PUHASTAMISE MEETODID

MANUAALNE MEETOD

1. Asetage kaabel viieks (5) minutiks täielikult ENZOL™ ensümaatilisse pesuvahendisse (või sarnasesse pesuvahendisse), mida on lahjendatud tootja soovituste kohaselt sooja 31–43 °C kraaniveega. Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga.
2. Loputage kaablit puhta sooja jooksva kraaniveega minimaalselt ühe (1) minuti jooksul.
3. Kuivatage puhta, ebemevaba riidelapiga.
4. Pärast puhastamist kontrollige kaablit visuaalselt allesjäänud mustuse või niiskuse suhtes. Vajadusel korrake puhastamist ja/või kuivatamist.

   Märkus. *Kaabel peab enne steriliseerimist olema põhjalikult kuivatatud.*

AUTOMAATNE MEETOD

Ettevalmistus automaatpuhastamiseks:

Enne kaablite pesumasinasse/desinfitseerijasse panemist sooritage järgmised tegevused tagamaks, et orgaaniline aine kaablitel oleks rehüdreeritud.

1. Asetage kaabel üheks (1) minutiks täielikult ENZOL™ ensümaatilisse pesuvahendisse (või sarnasesse pesuvahendisse), mida on lahjendatud tootja soovituste kohaselt sooja 31–43 °C kraaniveega.
2. Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga.
3. Loputage kaablit puhta 31–43 °C sooja jooksva kraaniveega minimaalselt ühe (1) minuti jooksul.

Automaatpuhastus:

1. Laadige kaablid alusele moel, mis vastab tootja juhistele. Ärge pange automaatse puhastustsükli ajal kaablite peale raskeid esemeid ega kaableid teravate esemete lähedusse. See võib kaableid kahjustada.
2. Seadistage pesumasin/desinfitseerija RELIANCE™ 444 (või seaduslikult müüdav ekvivalent) enne puhastustsükli käivitamist järgmiselt.

   Märkus. *Termilist desinfitseerimist ei soovitata.*

Tsükkel	Aeg	Veetemperatuur (kraani- või puhastatud vesi)	Pesuaine ja kontsentratsioon
Eelpesu	1 min	Külm/soe Umbes 16–43 °C	Ei ole kohaldatav
Ensümaatiline pesu	1 min 30 sek	Soe/kuum Umbes 43–60 °C	PROLYSTICA™ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (või sarnane), lahjendatud tootja juhiste kohaselt
Pesu	2 min 30 sek	Kuumutatud 60–70 °C	PROLYSTICA™ 2X Concentrate Neutral Detergent (või sarnane), lahjendatud tootja juhiste kohaselt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tsükkel	Aeg	Veetemperatuur (kraani- või puhastatud vesi)	Pesuaine ja kontsentratsioon
Lõplik loputamine	1 min 30 sek	Kuumutatud 60–70 °C	Ei ole kohaldatav
Kuivatamine	1 tund	Õhu temperatuur 70–80 °C	Ei ole kohaldatav

3. Pärast puhastamist kontrollige kaablit visuaalselt allesjäänud mustuse või niiskuse suhtes. Vajadusel korrake puhastamist ja/või kuivatamist.

STERILISEERIMISMEETODID

EtO-STERILISATSIOON

Asetage kaabel õhku läbilaskvasse pakendisse, mis sobib EtO-sterilisatsiooniks (nt TYVEK™ kott või sarnane). Laadige kaablid kambrisse ja kasutage seadet moel, mis vastab tootja juhistele.

St. Jude Medical on valideerinud järgmised tsükli parameetrid.

Tsükli parameetrid	55 °C temperatuuri tsükkel
Ettevalmistuskamber	
Ettevalmistusaeg	30–45 min
Suhteline niiskus	40–80%
Etüleenoksiidi (EtO) protsess	
Ekspositsiooniaeg	1 tund
Vaakum	1,3 psia
EtO gaas	100% EtO
EtO kontsentratsioon	725–880 mg/l
Aereerimine	
Aeg	12 tundi

STERRAD™ STERILISATSIOONISÜSTEEMID

Kontrollige, et kaablid oleksid enne STERRAD™ süsteemi laadimist põhjalikult kuivatatud, et vältida võimalikku tsükli tühistamist. Pakendage kaabel vastavalt kohalikule praktikale sobivas suuruses ühekordsesse kotti (nt TYVEK™ kott või sarnane), alusele või konteinerisse, mis sobib STERRAD™ vesinikperoksiidgaasi plasmasüsteemidega. Ärge paigutage kaableid nii, et need on üksteise peal. Laadige kaablid STERRAD™ süsteemi ja kasutage seadet moel, mis vastab tootja juhistele.

Korduvtöötlemiseks soovitatakse järgmisi STERRAD™ süsteeme ja tsükleid.

STERRAD™ süsteem ja tsükkel USAs	STERRAD™ süsteem ja tsükkel väljaspool USAd
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (lühike tsükkel)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (lühike tsükkel)
STERRAD™ NX™ (standardtsükkel)	STERRAD™ NX™ (standardtsükkel)
STERRAD™ 100NX™ (standardtsükkel)	STERRAD™ 100NX™ (standardtsükkel)

MÄRKUS. *Sümbolite jaotises on välja toodud kõik sümbolid, mis võivad olla tootesildil. Toode on nõuetekohaselt märgistatud.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
CABLU PRELUNGITOR PENTRU CATETERE
Instrucţiuni de utilizare

Citiţi Instrucţiunile de utilizare, înainte de a utiliza acest dispozitiv.

PENTRU CONŢINUT CONSULTAŢI ETICHETA AMBALAJULUI INDIVIDUAL STERIL.

ATENŢIE: LEGISLAŢIA FEDERALĂ (AMERICANĂ) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU ÎN URMA UNEI COMENZI DIN PARTEA UNUI MEDIC.

DESCRIERE ŞI UTILIZARE

Cablul prelungitor pentru catetere St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC este un cablu prelungitor pentru ablaţie cu conductoare pentru monitorizarea temperaturii. Cablul prelungitor pentru catetere SJM Livewire™ TC se foloseşte pentru conectarea cateterelor flexibile de ablaţie prin electrofiziologie SJM Livewire™ TC prevăzute cu funcţie de monitorizare a temperaturii printr-un generator compatibil. Conectorul de indexare special situat la capătul distal al cablului trebuie să se conecteze la cateterele de ablaţie SJM Livewire™ TC. Conectorul de la capătul proximal cu indexare specială trebuie să se conecteze la generator. Conexiunea dintre cablu şi echipamentul conectat trebuie să fie sigură.

Echipamentul de conectare compatibil cu cablul prelungitor SJM Livewire™ TC pe care îl folosiţi se poate găsi în tabelul următor.

Cablu	Număr de comandă	Lungime (cm)	Generator de radiofrecvenţă
Cablu prelungitor pentru catetere SJM Livewire™ TC	402505	300	Generator STOCKERT EP-Shuttle™
	402543	150	Generator pentru ablaţie cardiacă IBI-1500T sau Generator pentru ablaţie cu RF Ampere™
	402544	300	

ATENŢIE

- **Nu** modificaţi produsul.
- Respectaţi polaritatea.
- Inspectaţi componentele, înainte de a utiliza produsul.
- **PĂSTRAŢI ÎNTR-UN LOC RĂCOROS, FERIT DE LUMINĂ ŞI USCAT.**

CONTRAINDICAŢII

- Nu se cunosc contraindicaţii pentru acest produs.

REUTILIZAREA CABLULUI

- Curăţaţi minuţios şi resterilizaţi cablurile în maximum douăzeci şi patru (24) de ore de la utilizare.
- Nu scufundaţi cablurile în detergent enzimatic sau baie de apă în timpul transportului. Evitaţi contactul cu echipamente sau instrumente contaminate în timpul transportării cablului.
- Cablurile se pot refolosi de maximum zece (10) ori. Încetaţi folosirea cablurilor care ating acest număr de utilizări.
- Inspectaţi cablurile, înainte de a le utiliza. Nu utilizaţi cablurile, dacă prezintă semne vizibile de deteriorare. Aruncaţi cablurile deteriorate.

Notă: *Pentru a asigura curăţarea corectă a cablurilor şi sterilizarea acestora la exterior, folosiţi metodele/parametrii de curăţare şi sterilizare indicate/indicaţi. Abaterile de la metodele indicate/parametrii indicaţi pot reduce durata de funcţionare a instrumentului sau pot antrena o curăţare/sterilizare incorectă. Dacă se folosesc alte metode/alţi parametri, clientul este responsabil pentru asigurarea curăţării şi sterilizării corecte a cablurilor. Metodele de sterilizare şi curăţare indicate în acest manual sunt valabile numai atunci când se folosesc echipamente de curăţare şi sterilizare instalate, întreţinute şi calibrate corect şi aprobate.*

METODE DE CURĂŢARE A CABLULUI

METODA MANUALĂ

1. Înmuiaţi cablul timp de cinci (5) minute scufundându-l complet în detergent enzimatic ENZOL™ (sau echivalent), diluat conform recomandărilor producătorului cu apă călduţă de la robinet la temperatura de 31–43 °C (88–110 °F). Îndepărtaţi petele vizibile cu o perie moale.
2. Clătiţi cablul cu apă curentă călduţă curată timp de cel puţin un (1) minut.
3. Curăţaţi-l cu o cârpă curată fără scame.
4. După curăţare, inspectaţi-l vizual pentru a vă asigura că nu există pete sau picături de apă. Dacă este necesar, curăţaţi-l şi/sau uscaţi-l din nou.

   Notă: *Cablul trebuie uscat bine, înainte de a fi sterilizat.*

METODA AUTOMATĂ

Pregătirea pentru curăţare automată:

Înainte de a pune cablul în maşina de spălat/dezinfectat, parcurgeţi următorii paşi pentru a asigura rehidratarea substanţelor organice de pe cablu.

1. Înmuiaţi cablul timp de un (1) minut scufundându-l complet în detergent enzimatic ENZOL™ (sau echivalent), diluat conform recomandărilor producătorului cu apă călduţă de la robinet la temperatura de 31–43 °C (88–110 °F).
2. Îndepărtaţi petele vizibile cu o perie moale.
3. Clătiţi cablul cu apă curentă călduţă 31–43 °C (88–110 °F) curată timp de cel puţin un (1) minut.

Curăţare automată:

1. Încărcaţi cablul într-o tavă conform instrucţiunilor producătorului. Nu aşezaţi obiecte grele peste cablu şi nu aşezaţi cablul lângă obiecte ascuţite în timpul ciclului de curăţare automată. În acest fel se poate deteriora.
2. Înainte de a iniţia ciclul de curăţare, configuraţi maşina de spălat/dezinfectat RELIANCE™ 444 (sau alta echivalentă comercializată legal) cu următoarele setări.

   Notă: *Nu se recomandă dezinfectarea termică.*

Ciclu	Timp	Temperatura apei (curentă sau purificată)	Detergent şi concentraţie
Prespălare	1 min.	Rece/Călduţă Aprox.16–43 °C (61–110 °F)	Nu este cazul
Spălare enzimatică	1 min. 30 sec.	Călduţă/Caldă Aprox. 43–60 °C (110–140 °F)	Detergent enzimatic dublu concentrat PROLYSTICA™ pentru înmuiere şi curăţare (sau echivalent) diluat conform instrucţiunilor producătorului
Spălare	2 min. 30 sec.	Fierbinte 60–70 °C (140–158 °F)	Detergent neutru dublu concentrat PROLYSTICA™ (sau echivalent) diluat conform instrucţiunilor producătorului

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Clătire finală	1 min. 30 sec.	Fierbinte 60–70 °C (140–158 °F)	Nu este cazul
Uscare	1 oră	Temperatura aerului 70–80 °C (158–176 °F)	Nu este cazul

3. După curățare, inspectați-l vizual pentru a vă asigura că nu există pete sau picături de apă. Dacă este necesar, curățați-l și/sau uscați-l din nou.

METODE DE STERILIZARE

STERILIZARE EtO

Puneți cablul într-un ambalaj netranspirabil adecvat pentru sterilizare cu EtO (ex. pungă TYVEK™ sau echivalentă). Încărcați cablul în cameră și porniți echipamentul conform instrucțiunilor producătorului.

St. Jude Medical a validat următorii parametri pentru ciclul de sterilizare.

Parametri ciclu	**Ciclu cu temperatură de 55 °C**
Cameră de precondiționare	
Timp de precondiționare	30–45 min.
Umiditate relativă	40–80 %
Proces de sterilizare în oxid de etilenă (EtO)	
Timp de expunere	1 oră
Presiune în vid	1,3 psia
Gaz EtO	100 % EtO
Concentrație EtO	725–880 mg/l
Ventilație	
Timp	12 ore

SISTEMELE DE STERILIZARE STERRAD™

Verificați uscarea corespunzătoare a cablurilor, înainte de a le încărca în sistemul STERRAD™ pentru a evita o posibilă anulare a ciclului. Ambalați cablul într-o pungă sau tavă sau într-un recipient individual(ă) de dimensiuni corespunzătoare (ex. pungă TYVEK™ sau echivalentă) etichetat(ă) corect pentru sistemele STERRAD™ de sterilizare prin plasmă și difuziune de peroxid de hidrogen în fază gazoasă. Nu suprapuneți cablurile. Încărcați cablurile în sistemul STERRAD™ și porniți echipamentul conform instrucțiunilor producătorului.

Următoarele sisteme și cicluri STERRAD™ sunt recomandate pentru reprocesare.

Sistem și ciclu STERRAD™ în Statele Unite	**Sistem și ciclu STERRAD™ în afara Statelor Unite**
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (Ciclu scurt)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (Ciclu scurt)
STERRAD™ NX™ (Ciclu standard)	STERRAD™ NX™ (Ciclu standard)
STERRAD™ 100NX™ (Ciclu standard)	STERRAD™ 100NX™ (Ciclu standard)

NOTĂ: *Secțiunea dedicată simbolurilor include toate simbolurile care pot fi prezente pe etichetele produsului. Produsul este etichetat conform normelor.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC

카테터 연장 케이블
사용 설명서

이 장치를 사용하기 전 사용 설명서를 읽으십시오.

내용물의 개별 멸균 포장 라벨을 확인하십시오.

주의: 연방 법률(미국)은 이 기기를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있도록 제한합니다.

설명 및 적용

St. Jude Medical(SJM™) Livewire™ TC 카테터 연장 케이블은 온도 모니터링에 사용 가능한 전도체가 있는 절제 연장 케이블입니다. SJM Livewire™ TC 카테터 연장 케이블은 온도 모니터링이 장착된 SJM Livewire™ TC 고정 굴곡 전기 생리학 절제 카테터를 호환 가능한 발생기로 연결하도록 설계되었습니다. 케이블의 원위 끝에 위치한 특수 인덱싱 커넥터는 SJM Livewire™ TC 절제 카테터로 연결하는 용도입니다. 특수 인덱싱의 근위 끝 커넥터는 발생기에 연결하는 용도입니다. 케이블과 연결 장비 사이의 연결이 안전한지 확인합니다

SJM Livewire™ TC 카테터 연장 케이블용 호환 가능 연결 장비는 아래 표에서 확인할 수 있습니다.

케이블	재주문 번호	길이(cm)	RF 발생기
SJM Livewire™ TC 카테터 연장 케이블	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ 발생기
	402543	150	IBI-1500T 심장 절제 발생기 또는 Ampere™ RF 절제 발생기
	402544	300	

주의

- 이 장치를 변형하지 마십시오.
- 극성을 관찰합니다.
- 사용하기 전 구성품을 점검합니다.
- 서늘하고, 어둡고, 건조한 곳에 보관합니다.

금기

- 이 장치에 대해 알려진 금기 사항은 없습니다.

케이블 재사용

- 케이블 사용 후 24시간 안에 적절히 세척하고 재멸균하십시오.
- 운반 중 케이블을 효소 세척제 또는 물통에 담그지 마십시오. 케이블 운반 중 오염된 장비 또는 도구와의 접촉을 피합니다.
- 케이블은 최대 10회 재사용하도록 제작되었습니다. 이 사용 횟수에 도달한 케이블은 폐기하십시오.
- 재사용하기 전 케이블을 검사합니다. 외관상 손상된 경우 케이블을 사용하지 마십시오. 손상된 케이블을 폐기합니다.

주: *케이블을 적절히 세척하고 외부 멸균하기 위해 지정한 세척 및 멸균 방법/파라미터를 사용하십시오. 지정한 방법 이외의 방법/파라미터를 사용하면 기구 수명이 감소하거나 세척 또는 멸균이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다. 다른 방법/파라미터를 사용할 경우 해당 방법이 효과적인 세척 및 멸균 방법인지 확인하는 것은 고객의 책임입니다. 본 설명서에 열거된 멸균 및 세척 방법은 적절히 설치, 유지, 교정되고 장비 세척 및 멸균을 준수한 경우에만 유효합니다.*

케이블 청소 방법

수동 방법

1. 케이블을 5분간 ENZOL™ 효소 세척제(또는 그 동급)에 완전히 담가 둔 후, 제조업체의 권장 사항에 따라 따뜻한 31°–43°C(88°–110°F)의 수돗물로 희석시킵니다. 외관상 보이는 불순물을 부드러운 솔의 브러시로 제거하십시오.
2. 케이블을 깨끗하고 따뜻한 흐르는 수돗물로 최소 1분간 헹구십시오.
3. 깨끗하고, 보풀이 없는 천으로 건조시키십시오.
4. 세척 후 케이블에 남아 있는 불순물 또는 수분이 없는지 육안으로 점검합니다. 필요한 경우 세척 및/또는 건조를 반복하십시오.

주: *케이블은 멸균 전 완전히 건조시켜야 합니다.*

자동 방법

자동 세척 준비:

케이블을 세척기/소독기에 놓기 전 다음 단계를 수행해 케이블의 유기물을 다시 수화시키십시오.

1. 케이블을 1분간 ENZOL™ 효소 세척제(또는 그 동급)에 완전히 담가 둔 후, 제조업체의 권장 사항에 따라 따뜻한 31°–43°C(88°–110°F)의 수돗물로 희석시킵니다.
2. 외관상 보이는 불순물을 부드러운 솔의 브러시로 제거하십시오.
3. 케이블을 깨끗하고 따뜻한(31°–43°C(88°–110°F)) 흐르는 수돗물로 최소 1분간 헹구십시오.

자동 세척:

1. 제조업체의 지침에 맞는 방식으로 케이블을 트레이에 집어넣습니다. 무거운 물체를 케이블 위에 놓거나 자동 세척 주기 중 날카로운 물건 옆에 케이블을 두지 마십시오. 이를 통해 케이블이 손상될 수 있습니다.
2. 세척 주기를 실행하기 전 세척기/소독기 RELIANCE™ 444(또는 합법적으로 출시된 동급)를 다음으로 설정하십시오.

주: *열소독은 권장하지 않습니다.*

주기	시간	물 온도(수돗물 또는 정제수)	세척제 및 농도
사전 세척	1분	냉수/미온수 약 16°–43°C(61°–110°F)	해당 없음
효소 세척	1분 30초	미온수/온수 약 43°–60°C(110°–140°F)	PROLYSTICA™ 2X 농축 효소 사전침지 및 세척제(또는 그 동급), 제조업체 지침에 따라 희석됨
세척	2분 30초	가열됨 60°–70°C(140°–158°F)	PROLYSTICA™ 2X 농축 중성 세척제(또는 그 동급), 제조업체 지침에 따라 희석됨

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

주기	시간	물 온도(수돗물 또는 정제수)	세척제 및 농도
최종 헹굼	1분 30초	가열됨 60°–70°C(140°–158°F)	해당 없음
건조	1시간	공기 온도 70°–80°C(158°–176°F)	해당 없음

3. 세척 후 케이블에 남아 있는 불순물 또는 수분이 없는지 육안으로 점검합니다. 필요한 경우 세척 및/또는 건조를 반복하십시오.

멸균 방법

EtO 멸균

케이블을 EtO 멸균에 적합한 통기성 패키지에 놓으십시오(예: TYVEK™ 파우치 또는 그 동급). 제조업체의 지침에 맞는 방식으로 케이블을 챔버에 집어넣고 장비를 작동합니다.

St. Jude Medical은 다음 주기 파라미터를 검증했습니다.

주기 파라미터	**55°C** 온도 주기
사전 조절 챔버	
사전 조절 시간	30–45분
상대 습도	40%–80%
에틸렌옥사이드**(EtO)** 과정	
노출 시간	1시간
진공 설정	1.3 psia
EtO 가스	100% EtO
EtO 농도	725 mg/L–880 mg/L
환기	
시간	12시간

STERRAD™ 멸균 시스템

STERRAD™ 시스템 안에 집어넣기 전 케이블을 완전히 건조시켜 잠재적인 주기 취소를 방지하십시오. 시설 관행에 따라 케이블을 적절한 크기의 단일 파우치(예: TYVEK™ 파우치 또는 그 동급), 트레이 또는 STERRAD™ 과산화수소 가스 플라즈마 시스템에 적합하다는 라벨이 부착된 컨테이너에 포장합니다. 케이블을 겹쳐놓지 마십시오. 제조업체의 지침에 맞는 방식으로 케이블을 STERRAD™ 시스템에 집어넣고 장비를 작동합니다.

다음 STERRAD™ 시스템 및 주기가 재처리에 권장됩니다.

미국 내 **STERRAD™** 시스템 및 주기	미국 외 **STERRAD™** 시스템 및 주기
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200(단기 주기)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S(단기 주기)
STERRAD™ NX™(표준 주기)	STERRAD™ NX™(표준 주기)
STERRAD™ 100NX™(표준 주기)	STERRAD™ 100NX™(표준 주기)

주: *기호 섹션에는 제품 라벨에 사용될 수 있는 모든 기호들이 포함되어 있습니다. 제품에는 필요에 따라 라벨이 부착됩니다.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

كابل تمديد القسطرة
LIVEWIRE™ TC

تعليمات الاستخدام

اقرأ تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا الجهاز.

طالع المحتويات على ملصق العبوة المعقّمة الفردي.

تنبيه: تحظر القوانين الفيدرالية (الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة الطبيب أو بأمر منه.

الوصف والاستخدام

كابل تمديد القسطرة Livewire™ TC من St. Jude Medical (SJM™) هو كابل تمديد للقطع مزود بموصّلات متاحة لمراقبة درجة الحرارة. تم تصميم كابل تمديد القسطرة SJM Livewire™ TC لتوصيل قسطرات القطع القابلة للتوجيه للفيزيولوجيا الكهربائية SJM Livewire™ TC والمزودة بإمكانات مراقبة لدرجة حرارة موّلد متوافق. موصّل الفهرسة الخاصة الموجود بالقرب من الطرف البعيد من الكابل مخصص للاتصال بقسطرات القطع SJM Livewire™ TC. أما موصّل الطرف القريب الذي يتميز بنظام فهرسة خاصة، فهو مخصص للتوصيل بالموّلد. تأكد من أن التوصيل آمن بين الكبل وجهاز التوصيل.

يمكن العثور على معدات التوصيل المتوافقة لكابل تمديد القسطرة SJM Livewire™ TC في الجدول أدناه.

الكابل	رقم إعادة الطلب	الطول (سم)	مولد ترددات الموجات اللاسلكية (RF)
كابل تمديد القسطرة SJM Livewire™ TC	402505	300	الموّلد STOCKERT EP-Shuttle™
	402543	150	موّلد القطع القلبي IBI-1500T أو موّلد القطع ذو الترددات اللاسلكية Ampere™
	402544	300	

تنبيه

- **لا تحاول** إدخال تعديلات على هذا الجهاز.
- لاحظ القطبية.
- افحص المكونات قبل استخدامها.
- **يُخزَّن في مكانٍ باردٍ ومظلمٍ وجافٍ.**

موانع الاستعمال

- لا توجد موانع استعمال معروفة لهذا الجهاز.

إعادة استخدام الكابل

- نظّف الكابلات وأعد تعقيمها بطريقة مناسبة خلال أربع وعشرين ساعة (24) من تاريخ الاستخدام.
- لا تغمر الكابلات في منظّف إنزيمي أو في حمّام ماء أثناء النقل. تجنب ملامسة المعدّات أو الأدوات الملوّثة أثناء نقل الكابل.
- هذه الكابلات مصممة بحيث يمكن إعادة استخدامها لعشر (10) مرات كحد أقصى. استبعد الكابلات التي تخطت هذا العدد من مرات الاستخدام.
- افحص الكابلات قبل إعادة استخدامها. لا تستخدم الكابلات إذا كان بها تلف ظاهر. واستبعد الكابلات التالفة.

***ملاحظة:** لتضمين تنظيف الكابلات وتعقيمها الكامل بطريقة مناسبة، استخدم طرق/معلمات التنظيف والتعقيم المحددة. قد يتسبب أي خروج عن الطرق/المعلمات المحددة في تقليل العمر الافتراضي للمعدات. أو تنظيفها أو تعقيمها بطريقة غير كافية. إذا تم استخدام طرق/معلمات مغايرة، فعلى عاتق المستخدم تقع مسؤولية ضمان تنظيف الكابلات وتعقيمها بطريقة فعالة. طرق التعقيم والتنظيف الواردة في هذا الدليل غير صالحة إلا عند استخدام معدات تنظيف وتعقيم متوافقة تم تركيبها وصيانتها ومعايرتها بطريقة مناسبة.*

طرق تنظيف الكابل

الطريقة اليدوية

1. انقع الكابل لخمس (5) دقائق. مع غمره غمرًا كاملاً في منظّف إنزيمي ENZOL™ (أو ما يعادله). مع تخفيفه طبقًا لتوصيات الجهة المصنعة في ماء صنبور دافئ؛ حرارته تتراوح بين 31 و43 درجة مئوية (88 و110 درجات فهرنهايت). أزل الأتربة الظاهرة بفرشاة ناعمة الشعر.
2. اشطف الكابل بماء صنبور جارٍ دافئ؛ ونظيف لدقيقة واحدة (1) كحد أدنى.
3. استخدم قطعة قماش نظيفة خالية من النسالة لتنظيفه.
4. بعد تنظيف الكابلات، افحصها بعينيك لتتحقق من عدم بقاء أي أتربة أو بلل. كرر عملية التنظيف و/أو التجفيف إذا لزم الأمر.

ملاحظة: *يجب تجفيف الكابلات تمامًا قبل تعقيمها.*

ةيكيتامو تأل اقةيرطلا

التحضير للتنظيف الأوتوماتيكي:

قبل وضع الكابلات في جهاز التنظيف/المعقّم، نفّذ الخطوات التالية لتضمن إعادة تهيبه أي مادة عضوية على الكابلات.

1. انقع الكابل لدقيقة واحدة (1). مع غمره غمرًا كاملاً في منظّف إنزيمي ENZOL™ (أو ما يعادله). مع تخفيفه طبقًا لتوصيات الجهة المصنعة في ماء صنبور دافئ؛ حرارته تتراوح بين 31 و43 درجة مئوية (88 و110 درجات فهرنهايت).
2. أزل الأتربة الظاهرة بفرشاة ناعمة الشعر.
3. اشطف الكابل بماء صنبور جارٍ دافئ؛ ونظيف درجة حرارته تتراوح بين 31 و43 درجة مئوية (88 و110 درجات فهرنهايت) لدقيقة واحدة (1) كحد أدنى.

التنظيف الأوتوماتيكي:

1. حمّل الكابلات في الصينية بطريقة متوافقة مع تعليمات الجهة المصنعة، لا تضع الأجسام الثقيلة أعلى الكابلات، ولا تضعها بالقرب من أجسام حادة أثناء دورة التنظيف الأوتوماتيكية. فقد يتسبب القيام بذلك في تلف الكابلات.
2. اضبط جهاز التنظيف/المعقّم الأوتوماتيكي RELIANCE™ 444 (أو أي جهاز معادل يتم تسويقه بطريقة قانونية) على الإعدادات التالية قبل تشغيل دورة التنظيف.

***ملاحظة:** لا يوصى باستخدام التعقيم الحراري.*

الدورة	الوقت	درجة حرارة الماء (صنبور أو مصفى)	المنظف والتركيز
الغسيل الأوّلي	دقيقة واحدة (1)	بارد/دافئ؛ على درجة حرارة تتراوح تقريبًا بين 16 و43 درجة مئوية (61 و110 درجات فهرنهايت)	غير متاح
الغسيل الإنزيمي	دقيقة واحدة (1) و30 ثانية	دافئ/حار على درجة حرارة تتراوح تقريبًا بين 43 و60 درجة مئوية (110 و140 درجة فهرنهايت)	مادة التنظيف والنقع الأوّلي الإنزيمي المركّزة PROLYSTICA™ 2X (أو أي مادة معادلة لها). مع تخفيفها طبقًا لتعليمات الجهة المصنعة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الدورة	الوقت	درجة حرارة الماء (صنبور أو مصفى)	المنظّف والتركيز
الغسيل	دقيقتان (2) و30 ثانية	ساخن من 60 إلى 70 درجة مئوية (من 140 درجة فهرنهايت إلى 158 درجة فهرنهايت)	مادة التنظيف المتعادلة المركّزة PROLYSTICA™ 2X (أو أي مادة معادلة لها). مع تخفيفها طبقًا للتعليمات الجهة المصنعة
الشطف النهائي	دقيقة واحدة (1) و30 ثانية	ساخن من 60 إلى 70 درجة مئوية (من 140 درجة فهرنهايت إلى 158 درجة فهرنهايت)	غير متاح
التجفيف	ساعة واحدة (1)	درجة حرارة الهواء من 70 إلى 80 درجة مئوية (من 158 درجة فهرنهايت إلى 176 درجة فهرنهايت)	غير متاح

3. بعد تنظيف الكابلات، افحصها بعينيك لتتحقق من عدم بقاء أي أتربة أو بلل. كرر عملية التنظيف و/أو التجفيف إذا لزم الأمر.

طرق التعقيم

التعقيم بأكسيد الإيثيلين (EtO)

ضع كابلاً في عبوة بها فتحات تهوية تكون مناسبةً للتعقيم بأكسيد الإيثيلين (مثل: الحافظة ™TYVEK أو ما يعادلها). حمّل الكابلات في الغرفة وشغّل الجهاز بطريقة متوافقة مع تعليمات الجهة المصنعة.
تحققت St. Jude Medical من صحة معلمات الدورة التالية.

معلمات الدورة	دورة في درجة حرارة 55 درجة مئوية
غرفة التهيئة الأولية	
وقت التهيئة الأوّلية	30-45 دقيقة
الرطوبة النسبية	40%-80%
عملية أكسيد الإيثيلين (EtO)	
وقت التعرّض	ساعة واحدة (1)
مجموعة التفريغ	1.3 رطل لكل بوصة مربعة
غاز أكسيد الإيثيلين (EtO)	أكسيد الإيثيلين بنسبة 100%
تركيز أكسيد الإيثيلين (EtO)	725 ملجم/ل-880 ملجم/ل
التهوية	
الوقت	12 ساعة

أنظمة التعقيم STERRAD™

تأكّد من تجفيف الكابلات تجفيفًا تامًّا قبل تحميلها في نظام التعقيم STERRAD™ لتجنب الإلغاء المحتمل للدورة. قم بتعبئة الكابل طبقًا للممارسة المعمول بها في المرفق في حافظة واحدة ذات حجم مناسب (مثل: الحافظة ™TYVEK أو حافظة معادلة)، أو في صينية. أو في حاوية مدونةً على ملصقها الرموز على النحو المناسب لأنظمة بلازما غاز بروكسيد الهيدروجين STERRAD™. احذر من حدوث تداخل للكابلات. حمّل الكابلات في نظام STERRAD™. وشغّل الجهاز بطريقة متوافقة مع تعليمات الجهة المصنعة.

يُوصى باستخدام ما يلي من أنظمة ودورات STERRAD™ لعملية إعادة المعالجة.

نظام ودورة STERRAD™ داخل الولايات المتحدة	نظام ودورة STERRAD™ خارج الولايات المتحدة
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200 (الدورة القصيرة)
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S (الدورة القصيرة)
STERRAD™ NX™ (الدورة القياسية)	STERRAD™ NX™ (الدورة القياسية)
STERRAD™ 100NX™ (الدورة القياسية)	STERRAD™ 100NX™ (الدورة القياسية)

ملاحظة: *يحتوي قسم الرموز على جميع الرموز التي يمكن أن تُستخدم على ملصقات المنتج. وتُدوَّن الرموز على ملصق المنتج حسب المطلوب.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVEWIRE™ TC
導管延伸線纜
使用說明書

使用本裝置前請仔細閱讀使用說明書。
內容物詳見每件無菌包裝的標籤說明。
注意：（美國）聯邦法律規定此裝置僅由醫師銷售或依照醫師指示銷售。

說明與應用

St. Jude Medical (SJM™) Livewire™ TC 導管延伸線纜為配有適用於溫度監測導體的燒灼延伸電纜。SJM Livewire™ TC 導管延伸線纜可連接配有溫度監測的 SJM Livewire™ TC 可轉向型電生理燒灼導管與相容型產生器。 位於線纜遠端的特殊索引接頭可連接 SJM Livewire™ TC 燒灼導管。 配有特殊索引的近端接頭可連接產生器。 確認線纜與連接設備之間穩固連結。

可在下表中找到 SJM Livewire™ TC 導管延伸線纜的相容型連接設備。

線纜	再訂購號碼	長度 (cm)	射頻 (RF) 產生器
SJM Livewire™ TC 導管延伸線纜	402505	300	STOCKERT EP-Shuttle™ 產生器
	402543	150	IBI-1500T 心臟消融產生器或 Ampere™ 射頻 (RF) 燒灼產生器
	402544	300	

注意

- **切勿**擅自改動本裝置。
- 注意觀察分辨極性。
- 使用前請檢查所有元件。
- **貯存於陰涼、避光、乾燥處。**

禁忌症

- 此裝置無已知的禁忌症。

線纜重複使用

- 在使用完二十四 (24) 小時內正確清潔並重新為線纜滅菌。
- 運輸期間不得將線纜浸入加酶洗滌劑或水浴內。在線纜運輸期間避免接觸污染裝置或設備。
- 線纜最多可重複使用十 (10) 次。丟棄已達到此使用次數的線纜。
- 在重複使用之前請檢查線纜。若出現明顯破損，請勿使用線纜。丟棄已破損的線纜。

  註釋： *為確保線纜正確清潔和外部滅菌，請使用特定的清潔和滅菌方法/參數。非特定方法/參數可能會導致設備壽命的降低或清潔或滅菌不充分。如果使用其他方法/參數，則線纜是否有效清潔和滅菌的責任由客戶承擔。本手冊中所列的滅菌和清潔方法僅在正確安裝、維護、校準且使用合格的清潔和滅菌設備時才有效。*

線纜清潔方法

手動方法

1. 浸泡線纜五 (5) 分鐘，完全浸入 ENZOL™ 加酶洗滌劑（或對等洗滌劑），根據製造商的建議用 31°–43°C (88°–110°F) 的溫自來水進行稀釋。用軟刷去除表面污漬。
2. 用乾淨、溫暖的流動自來水沖洗線纜至少一 (1) 分鐘。
3. 用乾淨的無絨抹布進行乾燥。
4. 清潔後，目視檢查線纜是否有任何殘留污漬或濕度。必要時再次清潔和/或乾燥。

   註釋： *在滅菌之前線纜必須進行全方位乾燥。*

自動方法

自動清潔的準備工作：

在將線纜放入洗滌劑/消毒劑之前，請執行以下步驟以確保線纜上的所有有機物質均已再水化。

1. 浸泡線纜一 (1) 分鐘，完全浸入 ENZOL™ 加酶洗滌劑（或對等洗滌劑），根據製造商的建議用 31°–43°C (88°–110°F) 的溫自來水進行稀釋。
2. 用軟刷去除表面污漬。
3. 用乾淨、溫暖 31°–43°C (88°–110°F) 的流動自來水沖洗線纜至少一 (1) 分鐘。

自動清潔：

1. 按照製造商的說明方式將線纜載入託盤。在自動清潔循環期間，請勿將重物放置在線纜上方，或將線纜放置在尖銳物體附近。若這樣可能會損壞線纜。
2. 在執行清潔循環前，將自動 RELIANCE™ 444 洗滌劑/消毒劑（或合法銷售的試劑）設定為以下設定。

   註釋： *不建議使用熱力消毒。*

循環	時間	水溫（自來水或純淨水）	清潔劑與密度
預洗	1 分鐘	冷/溫 約 16°–43°C (61°–110°F)	不適用
酶洗	1 分 30 秒	溫/熱 約 43°–60°C (110°–140°F)	根據製造商的說明進行稀釋的 PROLYSTICA™ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner（或對等清潔劑）
清洗	2 分 30 秒	加熱 60°–70°C (140°–158°F)	根據製造商的說明進行稀釋的 PROLYSTICA™ 2X Concentrate Neutral Detergent（或對等清潔劑）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

循環	時間	水溫（自來水或純淨水）	清潔劑與密度
最終清洗	1 分 30 秒	加熱 60°–70°C (140°–158°F)	不適用
乾燥	1 小時	氣溫 70°–80°C (158°–176°F)	不適用

3. 清潔後，目視檢查線纜是否有任何殘留污漬或濕度。必要時再次清潔和/或乾燥。

滅菌方法

環氧乙烷氣體 (EtO) 滅菌

將線纜放入適用於環氧乙烷氣體 (EtO) 滅菌的透氣包裝內（如 TYVEK™ 貯物袋或對等包裝袋）。按照製造商的說明方式將線纜載入線纜入口並執行設備。

St. Jude Medical 已驗證了以下循環參數。

循環參數	55°C 溫度循環
預處理線纜入口	
預處理時間	30–45 分鐘
相對濕度	40%–80%
環氧乙烷 (EtO) 流程	
暴露時間	1 小時
真空設定	1.3 psia
環氧乙烷 (EtO) 氣體	100% 環氧乙烷 (EtO)
環氧乙烷 (EtO) 密度	725 mg/L–880 mg/L
通風	
時間	12 小時

STERRAD™ 滅菌系統

確保線纜在載入 STERRAD™ 系統前完全乾燥，以避免可能的循環中斷。按照設施實行將線纜裝在尺寸合適的的單個貯存袋（如 TYVEK™ 貯存袋或對等包裝袋）、託盤或標有適用於 STERRAD™ 過氧化氫氣體等離子系統的容器內。請勿重疊線纜。按照製造商的說明方式將線纜載入 STERRAD™ 系統並執行設備。

針對重新處理，建議您使用以下 STERRAD™ 系統和循環。

美國境內的 STERRAD™ 系統和循環	美國境外的 STERRAD™ 系統和循環
STERRAD™ 50	STERRAD™ 50
STERRAD™ 200	STERRAD™ 200（短循環）
STERRAD™ 100S	STERRAD™ 100S（短循環）
STERRAD™ NX™（標準循環）	STERRAD™ NX™（標準循環）
STERRAD™ 100NX™（標準循環）	STERRAD™ 100NX™（標準循環）

註釋： *標誌部分包含所有可能用於產品標籤之標誌。產品均依要求標示標籤。*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOL



Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Conservare asciutto
Mantener en un sitio seco
Chronić przed wilgocią
Kuru tutun
保持干燥
Διατηρήστε το στεγνό
Хранить в сухом месте
Szárazon tartandó
Manter seco
Droog bewaren
Pidä kuivana
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Skal holdes tørr
Uchovejte v suchu
Hoida kuivana
A se feri de umezeală
건조 상태 유지
يُحفظ جافًا
保持乾燥



Protect from heat and radioactive sources
Vor Hitze und radioaktiven Strahlen schützen
Protéger des sources de chaleur et radioactives
Proteggere da fonti di calore e di radiazioni
Proteger de fuentes radioactivas y de calor
Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania jonizującego
Isıdan ve radyoaktif kaynaklardan koruyun
远离热源和放射源
Προστατεύστε από θερμότητα και πηγές ραδιενέργειας
Беречь от воздействия источников тепла радиоактивного излучения
Védje a hőtől és a radioaktív sugárzástól
Proteger do calor e das fontes de radioactividade
Beschermen tegen warmte- en radioactieve bronnen
Suojaa lämmön ja radioaktiivisuuden lähteiltä
Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
Skyddas mot värme och radioaktiva källor
Skal beskyttes mot varme og radioaktive kilder
Chraňte před zdroji tepla a radioaktivity
Kaitsta kuumuse ja radioaktiivsete allikate eest
A se proteja împotriva surselor de căldură şi radiaţii
열과 방사원으로부터 보호
يُحفظ بعيدًا عن مصادر الحرارة أو المصادر الفعالة إشعاعيًا
避開熱源和放射源



Sterilized using ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
采用环氧乙烷进行消毒处理
Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου
Стерилизовано с использованием этиленоксида
Etilén-oxiddal sterilizálva
Esterilizado por óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriloitu eteenioksidilla
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Sterilizováno etylenoxidem
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizat cu oxid de etilenă
에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균처리
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
採用環氧乙烷滅菌



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le Istruzioni per l'uso
Consultar las instrucciones de uso
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
Kullanım Talimatlarına Bakın
参见《使用说明书》(IFU)
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Обратитесь к инструкции по эксплуатации
Lásd a Használati útmutatót
Consultar as instruções de utilização
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se bruksanvisningen
Se bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet
Se brugsanvisningen
Viz návod k použití
Vaadake kasutusjuhendit
Consultaţi instrucţiunile de utilizare
사용 설명서 참고
راجع تعليمات الاستخدام
參照《使用說明書》



Use by
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
Data przydatności do użycia
Son kullanma tarihi
使用截止日期
Ημερομηνία λήξης
Использовать до
Lejárati dátum
Utilizar até
Uiterste gebruiksdatum
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Anvendes inden
Utgångsdatum
Bruk innen
Použít do
Kõlblikkusaeg
Folosiţi până la data
사용 기한
صالح للاستخدام حتى
使用截止日期（有效期）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT

Batch code
Loscode
Code de lot
Codice lotto
Código de lote
Kod partii
Parti kodu
批次代码
Κωδικός παρτίδας
Код партии
Tételkód
Código de lote
Batchcode
Eräkoodi
Batchkode
Partikod
Partikode
Kód šarže
Partii kood
Cod lot
배치 코드
رمز الدفعة
批次碼



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Producent
İmalatçı
制造商
Κατασκευαστής
Производитель
Gyártó
Fabricante
Fabrikant
Valmistaja
Producent
Tillverkare
Fabrikant
Výrobce
Tootja
Producător
제조업체
الجهة المصنعة
製造商

REF

Reorder number or Catalog number
Bestellnummer oder Katalognummer
Numéro de commande ou numéro de catalogue
Numero di riordino o di catalogo
Número de referencia o de catálogo
Numer ponownego zamówienia lub numer katalogowy
Yeniden sipariş numarası veya Katalog numarası
再订购编号或目录编号
Αριθμός παραγγελίας ή αριθμός καταλόγου
Номер для повторного заказа или номер по каталогу
Rendelési szám vagy katalógusszám
Número para Nova Encomenda ou Número de Catálogo
Nabestelnummer of catalogusnummer
Tilausnumero tai tuotenumero
Bestillingsnummer eller katalognummer
Beställningsnummer eller katalognummer
Bestillingsnummer eller katalognummer
Objednací číslo nebo Katalogové číslo
Tellimisnumber või katalooginumber
Număr de comandă sau Număr de catalog
재주문 번호 또는 카탈로그 번호
رقم إعادة الطلب أو رقم الكتالوج
再訂購號碼或產品目錄號碼

LENGTH

Useable length of the device
Nutzlänge des Produkts
Longueur utile du dispositif
Lunghezza utile del dispositivo
Longitud utilizable del dispositivo
Długość użytkowa urządzenia
Cihazın kullanılabilir uzunluğu
本器械可用长度
Ωφέλιμο μήκος της συσκευής
Полезная длина устройства
Az eszköz hasznos hossza
Comprimento utilizável do dispositivo
Bruikbare lengte van het hulpmiddel
Laitteen käyttöpituus
Enhedens brugbare længde
Anordningens effektiva längd
Enhetens brukbare lengde
Použitelná délka zařízení
Seadme kasulik pikkus
Lungime utilizabilă a produsului
사용 가능한 장치 길이
طول الجهاز القابل للاستعمال
裝置可用長度



Package contains 1 item
Packungsinhalt: 1 Artikel
L'emballage contient : 1 élément
La confezione contiene: 1 articolo
El paquete contiene: 1 artículo
Opakowanie zawiera: 1 element
Paket içeriği: 1 öğe
包装内含：1件
Η συσκευασία περιέχει: 1 τεμάχιο
Упаковка содержит: одно изделие
A csomag tartalma: 1 elem
A embalagem contém: 1 artigo
De verpakking bevat: 1 artikel
Förpackningen innehåller: 1 objekt
Pakken inneholder: 1 artikkel
Pakkauksen sisältö: 1 tuote
Emballagen indeholder: 1 komponent
Balení obsahuje: 1 položku
Pakendi sisu: 1 ese
Pachetul conține: 1 articol
패키지에 1개 품목 포함
محتويات العبوة: عنصر واحد (1)
包裝內含：1件產品



Date of Manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Data produkcji
Üretim tarihi
生产日期
Ημερομηνία κατασκευής
Дата производства
A gyártás dátuma
Data de fabrico
Fabricagedatum
Tillverkningsdatum
Fabrikasjonsdato
Valmistuspäivämäärä
Fremstillingsdato
Datum výroby
Tootmiskuupäev
Data fabricației
제조일
تاريخ التصنيع
製造日期

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I

Compatible with IBI-1500T Cardiac Ablation Generator or Ampere™ RF Ablation Generator
Kompatibel mit IBI-1500T Herz-Ablationsgenerator oder Ampere™ HF-Ablationsgenerator
Compatible avec le générateur d'ablation cardiaque IBI-1500T ou le générateur d'ablation par RF Ampere™
Compatibile con l'IBI-1500T Cardiac Ablation Generator o con l'Ampere™ RF Ablation Generator
Compatible con el generador de ablación cardíaca IBI-1500T o el generador de ablación por RF Ampere™
Kompatybilny z generatorem do ablacji serca IBI-1500T lub generatorem do ablacji RF Ampere™.
IBI-1500T Kardiyak Ablasyon Jeneratörü veya Ampere™ RF Ablasyon Jeneratörü ile uyumlu
与 IBI-1500T 心脏消融发生器或 Ampere™ 射频消融发生器兼容
Συμβατό με Γεννήτρια Ραδιοσυχνοτήτων Καρδιακής Κατάλυσης IBI-1500T ή Γεννήτρια Ραδιοσυχνοτήτων Κατάλυσης Ampere™
Совместимо с генератором для абляции сердца IBI-1500T или абляционным РЧ-генератором Ampere™
Kompatibilis az IBI-1500T kardiális ablációs generátorral vagy az Ampere™ RF ablációs generátorral
Compatível com o Gerador de ablação cardíaca IBI-1500T ou Gerador de ablação por RF Ampere™
Compatibel met IBI-1500T cardiale ablatiegenerator of Ampere™ RF-ablatiegenerator
Kompatibel med IBI-1500T hjärtablationsgenerator eller Ampere™ RF-ablationsgenerator
Kompatibel med BI-1500T kardiell ablasjonsgenerator eller Ampere™ RF-ablasjonsgenerator
Yhteensopiva sydämen IBI-1500T-ablaatiogeneraattorin tai Ampere™ RF -ablaatiogeneraattorin kanssa
Kompatibel med IBI-1500T Cardiac Ablation Generator eller Ampere™ RF Ablation Generator
Kompatibilní se srdečním ablačním generátorem IBI-1500T nebo ablačním generátorem Ampere™ RF
Ühildub IBI-1500T kardiaalse ablatsioonigeneraatori või Ampere™ RF ablatsioonigeneraatoriga
Compatibil cu Generator pentru ablație cardiacă IBI-1500T sau Generator pentru ablație cu RF Ampere™
IBI-1500T 심장 절제 발생기 또는 Ampere™ RF 절제 발생기와 호환 가능
متوافق مع مولّد القطع القلبي IBI-1500T أو مولّد القطع ذي الترددات اللاسلكية Ampere™
與 IBI-1500T 心臟消融產生器或 Ampere™ 射頻 (RF) 燒灼產生器相容

S

Compatible with STOCKERT EP-Shuttle™ Generator
Kompatibel mit STOCKERT EP-Shuttle™ Generator
Compatible avec le générateur STOCKERT EP-Shuttle™
Compatibile con lo STOCKERT EP-Shuttle™ Generator
Compatible con el generador STOCKERT EP-Shuttle™
Kompatybilny z generatorem STOCKERT EP-Shuttle™
STOCKERT EP-Shuttle™ Jeneratör ile uyumlu
与 STOCKERT EP-Shuttle™ 发生器兼容
Συμβατό με Γεννήτρια STOCKERT EP-Shuttle™
Совместимо с генератором STOCKERT EP-Shuttle™
Kompatibilis a STOCKERT EP-Shuttle™ generátorral
Compatível com o gerador STOCKERT EP-Shuttle™
Compatibel met STOCKERT EP-Shuttle™ generator
Kompatibel med STOCKERT EP-Shuttle™-generator
Kompatibel med STOCKERT EP-Shuttle™-generator
Yhteensopiva STOCKERT EP-Shuttle™ -generaattorin kanssa
Kompatibel med STOCKERT EP-Shuttle™ Generator
Kompatibilní s generátorem STOCKERT EP-Shuttle™
Ühildub STOCKERT EP-Shuttle™ generaatoriga
Compatibil cu Generatorul STOCKERT EP-Shuttle™
STOCKERT EP-Shuttle™ 발생기와 호환 가능
متوافق مع المولّد STOCKERT EP-Shuttle™
與 STOCKERT EP-Shuttle™ 產生器相容

Do not use if package is damaged
Bei Beschädigung der Packung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No lo utilice si el envase está dañado
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
如果包装破损，请勿使用
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не использовать, если упаковка повреждена.
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Använd ej om förpackningen är skadad
Må ikke brukes hvis pakken er skadet
Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
포장이 손상된 경우 사용 금지
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
如果包裝破損，請勿使用

EC REP

Authorized European Representative
Autorisierte Vertretung in Europa
Représentant agréé en Europe
Rappresentante europeo autorizzato
Representante europeo autorizado
Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Yetkili Avrupa Temsilcisi
授权欧洲代表
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Уполномоченный представитель в странах Европы
Hivatalos európai képviselő
Representante autorizado na Europa
Erkende Europese vertegenwoordiger
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Autoriseret repræsentant i Europa
Auktoriserad EU-representant
Autorisert europeisk representant
Autorizovaný zástupce pro Evropu
Volitatud esindaja Euroopas
Reprezentant autorizat pentru Europa
유럽 공인 대리인
مندوب معتمد في الاتحاد الأوروبي
歐洲授權代表

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

℞ ONLY

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
ATTENTION : Conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.
UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.
DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışının bir hekim tarafından ya da hekimin emri ile yapılması kısıtlamasını getirmiştir.
警告：（美国）联邦法律规定本器械只能由医生或遵医嘱销售。
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
ОСТОРОЖНО! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только медицинским работникам или по их заказу.
FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra forgalmazható.
CUIDADO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
LET OP: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
OBSERVERA: Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition.
FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av lege.
UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
ETTEVAATUST! Föderaalseadus (USA) lubab selle seadme müüki vaid arsti poolt või arsti korraldusel.
ATENȚIE: Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în urma unei comenzi din partea unui medic.
주의: 연방 법률(미국)은 이 기기를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있도록 제한합니다.
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
注意：（美國）聯邦法律規定此裝置僅限由醫師銷售或依照醫師指示銷售。

Catheter Extension Cable

Catheter Extension Cable
Katheter-Verlängerungskabel
Câble d'extension pour cathéter
Cavo di prolunga per catetere
Cable de extensión para catéteres
Kabel przedłużający cewnika
Kateter Uzatma Kablosu
导管延长线
Καλώδιο προέκτασης καθετήρα
Удлинительный кабель катетера
Katéterhosszabbító kábel
Cabo de Extensão do Cateter
Verlengkabel voor katheter
Katetrin jatkokaapeli
Kateterforlængerkabel
Kateterförlängningskabel
Kateterforlengelseskabel
Prodlužovací kabel katetru
Kateetri pikenduskaabel
Cablu prelungitor pentru catetere
카테터 연장 케이블
كابل تمديد القسطرة
導管延伸線纜

SYMBOL

Symbol Definitions
Symboldefinitionen
Explication des symboles
Definizione dei simboli
Definición de los símbolos
Znaczenie symboli
Sembol Tanımları
符号定义
Ορισμοί συμβόλων
Определение символа
Szimbólum magyarázata
Definições dos símbolos
Definities van symbolen
Symbolien määritelmät
Symbolforklaring
Symboldefinitioner
Symboldefinisjoner
Definice symbolu
Sümbolite selgitused
Definițiile simbolurilor
기호 정의
تعريفات الرموز
符號定義

Maximum RF Power (Watt)

Maximum RF Power
Maximale HF-Leistung (Watt)
Puissance RF max. (watts)
Potenza massima RF (Watt)
Potencia máxima de RF (vatios)
Maksymalna moc RF (W)
Maksimum RF Gücü (Watt)
最大射频功率（瓦）
Μέγιστη ισχύς ραδιοσυχνότητας (Watt)
Максимальная мощность РЧ (Вт)
Maximális RF teljesítmény (watt)
Potência de RF máxima (watt)
Maximaal RF-vermogen (watt)
Maximal RF-effekt (watt)
Maksimal RF-strøm (watt)
RF-enimmäisteho (wattia)
Maks. RF-effekt (watt)
Maximální výkon RF (Watt)
Maksimaalne raadiosageduse võimsus (vattides)
Putere RF maximă (watt)
최대 RF 출력(와트)
الطاقة القصوى للترددات اللاسلكية (بالوات):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

最大射頻 (RF) 功率（瓦特）

CE
2797

Confirmite Europeenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC (NB 2797) and 2011/65/EU. Hereby, St. Jude Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive.
Conformité Européenne (Europäische Konformität). Angebracht in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG (NB 2797) des europäischen Rates über Medizinprodukte und der Richtlinie 2011/65/EU. Hiermit erklärt St. Jude Medical, dass dieses Produkt die grundlegenden Anforderungen und weitere relevante Angaben dieser Richtlinien erfüllt.
Conformité européenne. Apposé conformément à la directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE (NB 2797) et à la directive 2011/65/EU. Par la présente, St. Jude Medical déclare que ce dispositif est conforme aux principales exigences et autres clauses pertinentes de cette directive européenne.
Confirmite Europeenne (Conformità europea). Affisso conformemente alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE (NB 2797) e 2011/65/UE. Con la presente, St. Jude Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della presente direttiva.
Confirmite Europeenne (conformidad europea). Colocado de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (NB 2797) y 2011/65/UE. St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de esta directiva.
Oznaczenie Confirmite Europeenne (zgodność z dyrektywami Rady Unii Europejskiej). Nadano zgodnie z dyrektywami Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG (NB 2797) oraz 2011/65/UE. Niniejszym firma St. Jude Medical oświadcza, że wyrób ten jest zgodny z podstawowymi wymogami oraz odnośnymi postanowieniami ww. dyrektyw.
Confirmite Europeenne (Avrupa Uygunluğu). Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC (NB 2797) ve 2011/65/EU uyarınca iliştirilmiştir. St. Jude Medical, bu cihazın bu direktifin temel gerekliliklerine ve ilgili diğer maddeleriyle uyumlu olduğunu beyan eder.
合格歐洲（歐洲合格性）。符合歐洲會議指令 93/42/EEC (NB 2797) 和 2011/65/EU。St. Jude Medical 特此聲明，該裝置符合本指令的基本要求和其他相關規定。
Confirmite Europeenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Προστέθηκε σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ (ΣΗΜ. 2797) και 2011/65/ΕΕ. Δια της παρούσης, η St. Jude Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
Европейское соответствие (Confirmite Europeenne / European Conformity). Выдан в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/EEC (NB 2797) и 2011/65/EU. Настоящим компания St. Jude Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и иным соответствующим предписаниям указанной директивы.
Confirmite Europeenne (Európai megfelelőség). Az Európai Tanács 93/42/EGK irányelvével (NB 2797) és a 2011/65/EU irányelvvel összhangban feltüntetve. A St. Jude Medical ezúton nyilatkozik, hogy ez az eszköz megfelel ezen irányelv lényeges követelményeinek és más vonatkozó rendelkezéseinek.
Confirmite Europeenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE (NB 2797) e 2011/65/UE. A St. Jude Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisões relevantes desta directiva.
Europese conformiteit. Aangehecht overeenkomstig de richtlijn van de Europese Raad 93/42/EEC (NB 2797) en 2011/65/EU. St. Jude Medical verklaart hierbij dat dit instrument voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen in deze richtlijn.
Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). CE-märkt i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG (NB 2797) och 2011/65/EU. St. Jude Medical deklarerar härmed att denna enhet är i överensstämmelse med de grundläggande kraven och andra relevanta bestämmelser i direktivet.
Confirmite Europeenne (europeisk samsvar). Fastsatt i henhold til europeisk rådsdirektiv 93/42/ØF (NB 2797) og 2011/65/EU. St. Jude Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i dette direktivet.
CE-merkintä. Kiinnitetty Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (NB 2797) ja 2011/65/EU mukaisesti. Täten St. Jude Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin oleellisia vaatimuksia ja muita asiaankuuluvia ehtoja.
Confirmite Europeenne (European Conformity). Påsat i henhold til EU-direktiv 93/42/ØF (NB 2797) og 2011/65/EU. St. Jude Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre bestemmelser i dette direktiv.
Confirmite Europeenne (Soulad s Evropskými normami). Označeno v souladu se Směrnicemi Evropské rady 93/42/EHS (NB 2797) a 2011/65/EU. Společnost St. Jude Medical tímto prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a dalšími relevantními ustanoveními této směrnice.
Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). Lisatud kooskõlas Euroopa Nõukogu direktiividega 93/42/EMÜ (NB 2797) ja 2011/65/EL. St. Jude Medical kinnitab, et see seade vastab nimetatud direktiivide põhinõuetele ja muudele asjakohastele sätetele.
Conformite Europeene (Conformitate Europeană). Aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE (NB 2797) şi 2011/65/UE. Prin prezenta, St. Jude Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerinţele esenţiale şi alte prevederi relevante ale acestei directive.
유럽 공동체 인증. 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(NB 2797) 및 2011/65/EU에 따라 부착. 이에 St. Jude Medical은 이 장치가 본 지침의 필수 요건 및 관련된 기타 규정을 준수함을 선언합니다.

المطابقة الأوروبية. تم اللصق طبقًا لتوجيه المجلس الأوروبي (NB 2797) 93/42/ ECC و2011/65/ EU. بموجب هذا المستند تعلن شركة ST. JUDE MEDICAL أن هذا الجهاز مطابق للمتطلبات الأساسية لهذا التوجيه ولبنوده ذات الصلة الأخرى.

Confirmite Europeenne（欧洲合规性）。按照欧洲理事会指令 93/42/EEC (NB 2797) 和 2011/65/EU 随附。St. Jude Medical 特此声明本设备符合本指令的基本要求及其它相关规定。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Australian Sponsor:
St. Jude Medical Australia Pty Limited
17 Orion Rd
Lane Cove NSW 2066
AUSTRALIA
+61 (02) 9936 1200

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN
55345-2126 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

IFU: 100108513
ART: ARTMT100108513 C
2019-06

EP-Shuttle is a trademark of Stockert Instrumente GmbH.
ENZOL, STERRAD, STERRAD NX, and STERRAD 100NX are trademarks of Johnson & Johnson Corporation or a related company.
TYVEK is a trademark of E.I. Du Pont de Nemours and Company Corporation.
RELIANCE and PROLYSTICA are trademarks of Steris Inc.
Unless otherwise noted, ™ indicates that the name is a trademark of, or licensed to, St. Jude Medical or one of its subsidiaries. ST. JUDE MEDICAL and the nine-squares symbol are trademarks and services marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies.
© 2014 St. Jude Medical. All rights reserved.

100108513

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru