Sensor Enabled™ Ablation Connection Cable

REF A-FASE-CBL4

Instructions for Use

Abbott

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

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Abbott Medical hereby warrants that if any Abbott Medical product fails to perform within normal tolerances for a patient due to a defect in materials or workmanship, Abbott Medical will provide, at no charge, a replacement Abbott Medical 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 Abbott Medical.

2. The failed product must be returned to Abbott Medical and becomes the property of Abbott Medical.

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 an Abbott Medical product will not fail. Abbott Medical disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, ABBOTT MEDICAL 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, ABBOTT MEDICAL MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

⚠ WARNING: This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. http://www.abbott.com/patents

© 2019 Abbott. All Rights Reserved.

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

EN: English 1
AR: العربية 6
BG: Български 12
CS: Čeština 18
DA: Dansk 23
DE: Deutsch 28
EL: Ελληνικά 33
ES: Español 39
ET: Eesti 44
FI: Suomi 49
FR: Français 54
HR: Hrvatski 59
HU: Magyar 64
IT: Italiano 69
KO: 한국의 74
LT: Lietuvių 79
LV: Latviski 84
MK: Македонски 89
NL: Nederlands 95
NO: Norsk 100
PL: Polski 105
PT: Português 110
RO: Română 115
RU: Русский 120
SK: Slovenčina 126
SR: Srpski 131
SV: Svensk 136
TR: Türkçe 141
ZF: 繁體中文 146
ZH: 简体中文 152

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

EN: English

Sensor Enabled™ Ablation Connection Cable

Instructions for Use

Caution

- United States law restricts this device to sale by or on order of a physician.
- Read directions prior to use.

Description

Electrophysiology cables are flexible, insulated cables constructed of metal and plastic materials.

Indications

The connector cable is intended for use with a compatible radiofrequency generator and sensor enabled catheter positioning and navigation applications.

Directions

1. Verify the connector cable is at room temperature prior to use.
2. Inspect the connector cable carefully for integrity and overall condition.
3. Use the connection with the green strain relief to connect to the FlexAbility ™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™.
4. When connecting to an RF generator, refer to the RF generator instructions for use for details and diagrams on how to connect the cable to the RF generator. Use the connection with the yellow strain relief to connect to the RF generator.
5. Use the connection with the white strain relief to connect to the navigation and positioning systems.
   - For the MediGuide™ System, connect the white strain relief to the MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - For the EnSite Precision™ System, connect the white strain relief to the EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Ensure that the connection is secure between the cable and connecting equipment.

Warnings

- Ensure the connector cable is at room temperature before use to ensure accurate temperature measurement.
- No modification of this equipment is allowed.
- Connected equipment must be patient isolated and current leakage must not exceed 10 microamps.

Precautions

- The connector cable should only be used by or under the supervision of physicians trained in ablation procedures using compatible navigation and visualization technology systems.
- Personnel handling the connector cable should wear gloves.
- Standard grounding procedures should be followed if electrosurgical instruments are used.
- The connector cable has been evaluated at a maximum voltage of 240 volts.

Packaging and Shelf Life

The packaging is designed to provide for aseptic product transfer. It is recommended that the product remain in the unopened package until time of use. Contents are sterile if package is unopened and undamaged. The expiration date is marked on the outside of the package. The product should be stored in a cool, dry location. The instructions for use is recyclable. Dispose of used product and packaging following standard solid biohazard waste procedures.

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

Storage and Transport

Keep each connector cable in a sealed pouch in a cool, dry location away from sunlight, including UV light, during storage and transport.

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.

  Note: It is the customer's responsibility to track the number of reuses of the cable. Customers should follow their established procedures for reuse tracking.
- Inspect cables prior to reuse. Do not use cables if there is visible damage (e.g., cuts, bulges, loose strain reliefs, or connectors, etc.). 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. Customers are responsible for ensuring that the cleaning and sterilization methods recommended can be duplicated in their environment.

Cable Cleaning Methods

Manual Method

1. Soak the cable for five (5) minutes, fully submerged in diluted ENZOL‡ Enzymatic Detergent (or equivalent). Dilute the detergent 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 diluted ENZOL‡ Enzymatic Detergent (or equivalent). Dilute the detergent 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.

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

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
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

EO Sterilization

1. Ensure cables are thoroughly dried before loading into the EO sterilizer.
2. Coil cable loosely and place into an appropriately-sized, breathable package suitable for EO sterilization (e.g., TYVEK‡ pouch or equivalent). Do not place labels on the breathable side of the package as this may impede sterilant penetration.
3. Load cables into chamber and run equipment in a manner that is consistent with the EO sterilizer manufacturer's instructions.

Abbott 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

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

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

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)

Steam Autoclave

1. Ensure cables are thoroughly dried before loading into the autoclave.
2. Handle cables in the same manner as other reusable instruments that require packaging or wrapping during sterilization.
3. Coil cable loosely and place in an appropriately sized package that is labeled for steam sterilization use (e.g. sterilization wrap, TYVEK‡ pouch, or equivalent).
4. Load cables and run equipment in a manner that is consistent with the autoclave sterilizer manufacturer's instructions.

Abbott Medical has validated the following cycle parameters. Do not place labels on the breathable side of the package as this may impede sterilant penetration.

	Cycle Parameters	Low Temperature Cycle	High Temperature Cycle
Dynamic/Pre-Vac	Temperature	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	Time	40 min	4 min
Gravity Displacement	Temperature	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	Time	40 min	10 min

Note: Sterilization temperatures must not exceed 135°C (275°F).

Symbols

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

Symbol	Description
	Caution, consult accompanying documents
	Quantity
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Catalog number
	Batch Code

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

Symbol	Description
UDI	Unique Device Identification
X	Number of electrodes
LENGTH	Length
	Dispose of hardware in accordance with local law
STERILE EO	Sterilized with Ethylene Oxide Gas.
Rx ONLY	CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer
	Date of Manufacture
EC REP	Authorized European representative
	Consult instructions for use
medical.abbott/manuals	Follow instructions for use on this website
Diagnostic Catheter Cable	Diagnostic Catheter Cable
Ablation Connection Cable	Ablation Connection Cable
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	For use with 12-pole electrophysiology catheters
	Do not use if package is damaged
	Use by
CE 2797	Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC (NB 2797) and 2011/65/EU. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive.
	Temperature limitations
	Humidity limitation

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

AR: العربية
سلك توصيل الاستئصال ™Sensor Enabled
تعليمات الاستخدام

تنبيه

- وفق القانون الفيدرالي، يقتصر بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بأمر منه.
- اقرأ الإرشادات قبل الاستخدام.

الوصف

تتميز كبلات الفيزيولوجيا الكهربائية بالمرونة، وهي كبلات معزولة مصنوعة من مواد معدنية وبلاستيكية.

دواعي الاستعمال

تم تصميم كبل الموصل للاستخدام مع مولد الترددات اللاسلكية المتوافق و تطبيقات التحديد والتنقل للقسطرة التي تعمل باستخدام المستشعر.

التوجيهات

1. تأكد من أن درجة حرارة كبل الموصل هي درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
2. افحص كبل الموصل بعناية للتأكد من سلامته وحالته العامة.
3. استخدم كبل التوصيل مع كبل تخفيف الشد الأخضر لتوصيله ™بقسطرة الاستئصال ™Flexibility التي تعمل باستخدم المستشعر.
4. عند التوصيل بمولد ترددات لاسلكية، راجع تعليمات مولدات الترددات اللاسلكية قبل الاستخدام للتعرف على التفاصيل والمخططات البيانية الخاصة بتوصيل الكبل بمولد الترددات اللاسلكية .استخدم كبل التوصيل مع كبل تخفيف الشد الأصفر لتوصيله بمولد الترددات اللاسلكية.
5. استخدم كبل التوصيل مع كبل تخفيف الشد الأبيض لتوصيله بأنظمة التنقل والتحديد.
   - بالنسبة لنظام MediGuide™ System وصل كبل تخفيف الشد الأبيض بكبل توصيل القسطرة ™MediGuide التي تعمل باستخدام المستشعر CathConnect Sensor Enabled™.
   - بالنسبة لنظام ™EnSite Precision وصل كبل تخفيف الشد الأبيض بكبل توصيل يعمل بمستشعر ™.EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled
6. تحقق من وجود اتصال محكم وآمن بين الكابل وأداة التوصيل.

تحذيرات

- تأكد من أن درجة حرارة كبل الموصل هي نفس درجة حرارة الغرفة قبل استخدامه لضمان دقة قياس درجة الحرارة.
- يحظر تعديل هذا الجهاز.
- يجب أن تكون المعدات المتصلة" معزولة عن المريض"، ويجب ألا يتجاوز تسرب التيار 10 ميكرو أمبير.

الاحتياطات

- يجب أن يتم استخدام كبل الموصل بواسطة أطباء أو تحت إشرافهم على أن يكونوا مدربين على إجراءات القطع باستخدام تقنيات أنظمة التنقل والرؤية.
- يجب أن يرتدي الأفراد، الذي يتعاملون مع كبل الموصل، قفازات.
- يجب اتباع إجراءات التأريض القياسية في حالة استخدام أجهزة الجراحة الكهربائية.
- تم تقييم كابل الموصل عند جهد كهرباتي حده الأقصى 240 فولط.

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

العبوة ومدة الصلاحية

العبوة مصممة للسماح بنقل المنتجات المعقمة .يُوصى بأن يظل المنتج في عبوة مغلقة إلى أن يحين وقت استخدامه .محتويات العبوة معقمة، ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة .تاريخ انتهاء الصلاحية مدون على السطح الخارجي للعبوة .يجب حفظ المنتج في مكان جاف وبارد .يمكن إعادة تدوير إرشادات الاستخدام .تخلص من المنتج المستخدم والعبوة وفقًا للإجراءات القياسية للتخلص من النفايات البيولوجية الصلبة والخطرة.

التخزين والنقل

يحفظ كبل الموصل في جراب محكم الإغلاق في مكان جاف وبارد، بعيدًا عن ضوء الشمس، بما في ذلك الأشعة فوق البنفسجية، أثناء التخزين والنقل.

إعادة استخدام الكبل

- نظف الكبلات وأعد تعقيمها خلال 24 ساعة بعد الاستخدام.
- لا تغمر الكبلات في محلول مطهر إنزيمي أو في حمام مائي أثناء النقل .تجنب التلامس مع المعدات أو الأدوات الملوثة أثناء نقل الكبل.
- تم تصميم الكبلات لإعادة استخدامها لعشر مرات .تخلص من الكبلات التي تم استخدامها عشر مرات.
  ملاحظة: تقع مسؤولية متابعة عدد مرات استخدام الكبل على العميل .يجب أن يتبع العملاء الإجراءات المحددة لتتبع عدد مرات إعادة الاستخدام.
- تحقق من الكبلات قبل إعادة الاستخدام .لا تستخدم الكبلات في حالة وجود تلف ظاهري) مثل وجود قطع أو التواءات أو كبلات تخفيف الشد طليقة أو موصلات، وغيرها .(تخلص من الكبلات التالفة.
  ملاحظة: لضمان أنه قد تم تنظيف الكبلات وتم تعقيمها من الخارج بشكل ملائم، استخدم أساليب/معاملات التعقيم المحددة . قد يؤدي عدم اتباع الطرق المحددة إلى تقليل دورة حياة الجهاز أو إلى إجراء عمليتي التنظيف والتعقيم بصورة غير ملائمة .إذا تم استخدام طرق/معاملات بديلة، تقع على العميل مسؤولية التأكد من نظافة الكبلات وتعقيمها بفعالية .تكون طرق التعقيم والتنظيف الواردة في هذا الدليل صالحة عند استخدام أدوات التنظيف والتعقيم التي تم تركيبها بطريقة صحيحة والتي يتم صيانتها والمتوافقة .تقع على العملاء مسؤولية ضمان ممارسة طرق التنظيف والتعقيم الموصى بها بشكل متكرر في بيئتها.

طرق تنظيف الكبل

الطريقة اليدوية

1. قم بنقع الكبل لمدة 5 دقائق واغمره بالكامل في المطهر الإنزيمي ‡ENZOL مخفف) أو ما يعادله .(خفف المطهر وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة في ماء دافئ من الصنبور بدرجة حرارة 31 إلى 43 درجة مئوية 88) إلى 110 فهرنهايت .(قم بإزالة الأوساخ الظاهرة بفرشاة ذات شعيرات ناعمة.
2. اشطف الكبل بماء صنبور دافئ لدقيقة واحدة على الأقل.
3. جففه بقطعة قماش خالية من النسالة.
4. بعد التنظيف، تحقق من وجود أي أوساخ أو رطوبة في الكبلات .كرر خطوات التنظيف و/أو التجفيف عند الحاجة.
   ملاحظة: يجب أن يتم تجفيف الكبل كليًا قبل التعقيم.

الطريقة الآلية

تحضيرات التنظيف الآلي

قبل وضع الكبلات في المغسلة/جهاز التطهير، قم بإجراء الخطوات التالية لضمان جفاف الجسيمات العضوية الموجودة على الكبلات.

1. قم بنقع الكبل لمدة دقيقة (1) واغمره بالكامل فى المطهر الإنزيمى ‡ENZOL مخفف (أو ما يعادله). خفف المطهر وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة في ماء دافئ من الصنبور بدرجة حرارة 31 إلى 43 درجة مئوية (88 إلى 110 فهرنهايت).
2. قم بازالة الأوساخ الظاهرة بفرشاة ذات شعيرات ناعمة.
3. اشطف الكبل بماء صنبور دافئ درجة حرارته تتراوح من 31 إلى 43 درجة مئوية (88 إلى 110 فهرنهايت)، لدقيقة واحدة على الأقل.

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

التنظيف الآلي

1. أدخل الطبلات في الصينية بطريقة تتوافق مع تعليمات الشركة المصنعة .تجنب وضع الأشياء الثقيلة أعلى الكبلات أو وضع الكبلات بجوار أشياء حادة أثناء دورة التنظيف الآلي .فقد يؤدي ذلك إلى إحداث أضرار جسيمة بالكبلات.
2. اضبط المغسلة/جهاز التطهير RELIANCE‡ 444 (أو ما يعادله قانونًا في السوق) على الإعدادات التالية قبل تشغيل دورة التنظيف.

ملاحظة: لا يوصى باستخدام مطهر حراري.

دورة	الوقت	درجة حرارة المياه (صنبور أو منقاة)	المطهر والتركيز
قبل الغسيل	دقيقة واحدة	بارد/دافئ حوالي 16 :إلى 43 درجة مئوية (61 إلى 110 فهرنهايت)	غير متوفر
غسيل إنزيمي	دقيقة واحدة 30 ثانية	دافئ/ساخن تقريبًا 43 .إلى 60 درجة مئوية (110 إلى 140 فهرنهايت)	PROLYSTICA‡ 2X قم بتركيز مطهر إنزيم النقع المبدئى والمنظف (أو ما يعادله)، بعد التخفيف وفق تعليمات الشركة المصنعة
الغسيل	دقيقتان 30 ثانية	ساخن 60 إلى 70 درجة مئوية (140 إلى 158 فهرنهايت)	PROLYSTICA‡ 2X قم بتركيز المطهر المحايد (أو ما يعادله)، بعد التخفيف وفق تعليمات الشركة المصنعة
الشطف النهائي	دقيقة واحدة 30 ثانية	ساخن 60 إلى 70 درجة مئوية (140 إلى 158 فهرنهايت)	غير متوفر
التجفيف	ساعة واحدة	درجة حرارة الهواء من 70 إلى 80 درجة مئوية (158 إلى176 فهرنهايت)	غير متوفر

- بعد التنظيف، تحقق من وجود أي أوساخ أو رطوبة في الكبلات .كرر خطوات التنظيف و/أو التجفيف عند الحاجة.

طرق التعقيم

تعقيم EO

1. تأكد من تجفيف الكبلات كليًا قبل وضعها داخل معقم EO.
2. فك الكبل واجعله حرًا وضعه في عبوة ذات حجم ملائم وجيدة التهوية وملائمة لتعقيم EO (مثال :جراب التعقيم TYVEK‡ أو ما يعادله). لا تضع ملصقات على جانب التهوية في العبوة لأنه قد يؤدي إلى إعاقة وصول المعقم.
3. أدخل الكبلات إلى غرفة وشغل الأدوات بطريقة تتوافق مع تعليمات الشركة المصنعة لمعقم EO.

تحققت Abbott Medical من صحة معاملات الدورات التالية.

	معاملات الدورة	دورة بحرارة 55 درجة مئوية
غرفة قبل التكييف	وقت ما قبل التكييف	30 إلى 45 دقيقة
	الرطوبة النسبية	40% إلى 80%
عملية أكسيد الإيثلين	وقت التعرض	ساعة واحدة
	مضخة التفريغ	1.3 psia
	غاز أكسيد الإثيلين	100% أكسيد الإثيلين
	تركيز أكسيد الإثيلين	725 mg/L–880 mg/L
التهوية	الوقت	12 ساعة

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

أنظمة التعقيم STERRAD ‡

1. تأكد من أن الكبلات جافة كليًا قبل إدخالها في نظام STERRAD‡ لتجنب احتمال إلغاء الدورة.
2. قم بلف الكبل إلى أن يكون حرًا وضع الكبل في عبوة في جراب مناسب الحجم (مثل الجراب TYVEK‡ أو ما يعادله)، أو صينية، أو حاوية ملائمة لأنظمة البلازما لغاز بيروكسيد الهيدروجين. STERRAD‡ تجنب تداخل الكبلات.
3. أدخل الكبلات في نظام STERRAD‡ وشغل الأدوات بطريقة تتوافق مع تعليمات الشركة المصنعة لمعقم STERRAD‡.

يوصى بإعادة معالجة أنظمة ودورات STERRAD‡ التالية.

نظام ودورة STERRAD‡ داخل الولايات المتحدة	نظام ودورة STERRAD ‡خارج الولايات المتحدة
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (دائرة قصيرة)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (دائرة قصيرة)
‡STERRAD‡ NX (دائرة قياسية)	‡STERRAD‡ NX (دائرة قياسية)
‡STERRAD‡ 100NX (دائرة قياسية)	‡STERRAD‡ 100NX (دائرة قياسية)

جهاز تعقيم بخاري

1. تأكد من أن الكبلات جافة تمامًا قبل إدخالها إلى جهاز التعقيم.
2. يجب التعامل مع المقبض بنفس طريقة التعامل مع الأجهزة الأخرى القابلة لإعادة الاستخدام التي تحتاج إلى تعبئة أو تغليف أثناء التعقيم.
3. قم بلف الكبل إلى أن يكون حرًا وضع الكبل في عبوة مناسبة الحجم (مثل الجراب TYVEK‡ أو ما يعادله).
4. أدخل الكبلات وقم بتشغيل الأدوات بطريقة متوافقة مع تعليمات الشركة المصنعة لجهاز التعقيم .

تحققت Abbott Medical من صحة معاملات الدورات التالية .لا تضع ملصقات على جانب التهوية في العبوة لأنه قد يؤدي إلى إعاقة وصول المعقم.

	معاملات الدورة	دورة الحرارة المنخفضة	دورة الحرارة المرتفعة
ديناميكي/قبل التفريغ	درجة الحرارة	121 درجة مئوية (250 فهرنهايت)	132 إلى 135 درجة مئوية (270 إلى275 فهرنهايت)
	الوقت	40 دقيقة	4 دقائق
إزاحة الجاذبية	درجة الحرارة	121 درجة مئوية (250 فهرنهايت)	132 إلى 135 درجة مئوية (270 إلى275 فهرنهايت)
	الوقت	40 دقيقة	10 دقائق

ملاحظة :يجب ألا تزيد درجة حرارة التعقيم عن 135 درجة مئوية (275 فهرنهايت)

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

الرموز

ملاحظة: يتضمن قسم الرموز كل الرموز التي قد يتم استخدامها على ملصقات المنتج .ملصق المنتج مطلوب.

الرمز	الوصف
	تنبيه، راجع الوثائق المرفقة
	الكمية
	يُحفظ جافًا
	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	رقم الكتالوج
	رمز التشغيلة
	الرقم التعريفي الفريد الخاص بالجهاز
	عدد الإلكترودات
	الطول
	التخلص من المكونات المادية وفقًا للقوانين المحلية
	تم التعقيم باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين.
	تحذير :وفقًا للقانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة)، يقتصر بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بأمر منه.
	الشركة المصنّعة
	تاريخ التصنيع
	الممثل الأوروبي المعتمد

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

الرمز	الوصف
	يجب مراجعة الإرشادات قبل الاستخدام
	اتبع إرشادات الاستخدام على موقع الويب هذا
Diagnostic Catheter Cable	كبل القسطرة التشخيصية
Ablation Connection Cable	كبل توصيل الاستئصال
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	للاستخدام مع قسطرة الفيزيولوجيا الكهربية بـ 12 قطبًا
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	تاريخ انتهاء الاستخدام
	Conformité Européenne (المعايير الأوروبية). ملحق وفقًا لتوجيهي المجلس الأوروبي (NB 2797) 93/42/EEC و2011/65/EU. تقر Abbott Medical بموجب هذه الوثيقة بأن هذا الجهاز يتوافق مع المتطلبات الأساسية والأحكام الأخرى ذات الصلة بهذا التوجيه.
	حدود درجة الحرارة
	حدود الرطوبة

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

BG: Български

Кабел за свързване на аблационен катетър Sensor Enabled™

Инструкции за употреба

Внимание

- Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар.
- Прочетете инструкциите преди употреба.

Описание

Електрофизиологичните кабели са гъвкави, изолирани кабели, изработени от метални и пластмасови материали.

Показания

Конекторният кабел е предназначен за използване със съвместим радиочестотен генератор и сензорни приложения за позициониране и навигация на катетри.

Указания

1. Проверете дали конекторният кабел е със стайна температура преди употреба.
2. Огледайте внимателно целостта и общото състояние на конекторния кабел.
3. Използвайте връзката със зеленото приспособление за облекчаване на опъна за свързване към аблационния катетър FlexAbility™ Sensor Enabled™.
4. При свързване с радиочестотен (РЧ) генератор направете справка с инструкциите за употреба на РЧ генератора за подробности и диаграми относно начина на свързване на кабела към РЧ генератора. Използвайте връзката с жълтото приспособление за облекчаване на опъна за свързване към РЧ генератора.
5. Използвайте връзката с бялото приспособление за облекчаване на опъна за свързване към системите за навигация и позициониране.
   - При системата MediGuide™ свържете бялото приспособление за облекчаване на опъна към MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - При системата EnSite Precision™ свържете бялото приспособление за облекчаване на опъна към връзката EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Уверете се, че връзката между кабела и свързващото оборудване е стабилна.

Предупреждения

- Конекторният кабел трябва да бъде със стайна температура преди употреба, за да се гарантира точното измерване на температурата.
- Не се позволява модифициране на това оборудване.
- Свързаното оборудване трябва да бъде изолирано спрямо пациента, а утечката не трябва да надвишава 10 микроампера.

Предпазни мерки

- Конекторният кабел трябва да се използва само от или под надзора на лекари, обучени в аблационните процедури, с помощта на съвместими технологични системи за навигация и визуализация.

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

- Персоналът, работещ с конекторния кабел, трябва да носи ръкавици.
- При употреба на електрохирургически инструменти е необходимо да се спазват стандартните процедури по заземяване.
- Конекторният кабел е оценен при максимално напрежение 240 волта.

Опаковка и срок на годност

Опаковката е предназначена да осигурява асептично прехвърляне на продукта. Препоръчително е продуктът да остане в неотворената опаковка до момента на употреба. Съдържанието е стерилно, при условие че опаковката не е отворена и не е повредена. Срокът на годност е отбелязан на външната страна на опаковката. Продуктът трябва да се съхранява на хладно и сухо място. Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърлете използвания продукт и опаковката в съответствие със стандартните процедури за изхвърляне на твърди биологично опасни отпадъци.

Съхранение и транспортиране

Дръжте всеки конекторен кабел в запечатана торбичка на хладно и сухо място далеч от слънчева светлина, включително ултравиолетова светлина, по време на съхранение и транспортиране.

Повторно използване на кабела

- Правилно почиствайте и стерилизирайте повторно кабели в рамките на двадесет и четири (24) часа след употреба.
- Не потапяйте кабелите в ензимен почистващ препарат или водна баня по време на транспортиране. Избягвайте контакт със замърсено оборудване или инструменти по време на транспортиране на кабела.
- Кабелите са предназначени за използване максимум десет (10) пъти. Изхвърлете кабелите, достигнали този брой употреби.

  Забележка: Клиентът носи отговорност за проследяване на броя употреби на кабела. Клиентите трябва да спазват установените процедури за проследяване на многократната употреба.
- Огледайте кабелите преди всяка следваща употреба. Не използвайте кабели, ако има видима повреда (напр. прорези, издатини, хлабави приспособления за облекчаване на опъна или конектори и т.н.). Изхвърлете повредените кабели.

  Забележка: За да сте сигурни, че кабелите са почистени правилно и са външно стерилни, използвайте посочените методи/параметри за почистване и стерилизация. Отклоненията от посочените методи/параметри могат да доведат до съкращаване на живота на инструмента или до неадекватно почистване или стерилизация. Ако се използват алтернативни методи/параметри, клиентът носи отговорност за осигуряване на ефективното почистване и стерилизация на кабелите. Методите за почистване и стерилизация, посочени в това ръководство, са валидни само при използване на правилно монтирано, поддържано, калибрирано и нормативно съответстващо оборудване за почистване и стерилизация. Клиентите носят отговорност да гарантират, че препоръчаните методи за почистване и стерилизация могат да бъдат осъществени по посочения начин в тяхната среда.

Методи за почистване на кабела

Ръчен метод

1. Накиснете кабела за пет (5) минути, напълно потопен в разреден ензимен почистващ препарат ENZOL‡ (или еквивалент). Разредете почистващия препарат според препоръките на производителя с топла чешмяна вода с температура 31°–43°C (88°–110°F). Отстранете видимите замърсявания посредством четка с мек косъм.

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

2. Изплакнете кабела с чиста топла течаща вода за минимум една (1) минута.
3. Подсушете с чиста немъхеста кърпа.
4. След почистване проверете визуално кабелите за останали замърсявания или влага. Повторете почистването и/или подсушаването, ако е необходимо.

   Забележка: Кабелът трябва да се изсуши напълно преди стерилизация.

Автоматизиран метод

Подготовка за автоматизирано почистване:

Преди да поставите кабелите в машина за измиване/дезинфекция, извършете следните стъпки, за да сте сигурни, че всички органични вещества по кабелите ще бъдат рехидратирани.

1. Накиснете кабела за една (1) минута, напълно потопен в разреден ензимен почистващ препарат ENZOL‡ (или еквивалент). Разредете почистващия препарат според препоръките на производителя с топла чешмяна вода с температура 31°–43°C (88°–110°F).
2. Отстранете видимите замърсявания посредством четка с мек косъм.
3. Изплакнете кабела с чиста топла течаща вода с температура 31°–43°C (88°–110°F) за минимум една (1) минута.

Автоматизирано почистване:

1. Заредете кабелите в табла по начин, който съответства на инструкциите на производителя. Не поставяйте тежки предмети върху кабелите и не поставяйте кабелите близо до остри предмети по време на цикъл на автоматизирано почистване. Това може да повреди кабелите.
2. Настройте автоматизираната машина за измиване/дезинфекция RELIANCE‡ 444 (или законно предлагащ се на пазара еквивалент) на следните настройки, преди да изпълните цикъла на почистване.

   Забележка: Не се препоръчва термална дезинфекция.

Цикъл	Време	Температура на водата (чешмяна или пречистена)	Почистващ препарат и концентрация
Предварително измиване	1 мин.	Студен/топъл Прибл. 16°–43°C (61°–110°F)	Не е приложимо
Ензимно измиване	1 мин. 30 сек.	Топъл/горещ Прибл. 43°–60°C (110°–140°F)	Ензимен концентрат за предварително накисване и почистване PROLYSTICA‡ 2X (или еквивалент), разреден според инструкциите на производителя
Измиване	2 мин. 30 сек.	Затоплен 60°–70°C (140°–158°F)	Неутрален почистващ концентрат PROLYSTICA‡ 2X (или еквивалент), разреден според инструкциите на производителя
Окончателно изплакване	1 мин. 30 сек.	Затоплен 60°–70°C (140°–158°F)	Не е приложимо
Изсушаване	1 час	Температура на въздуха 70°–80°C (158°–176°F)	Не е приложимо

3. След почистване проверете визуално кабелите за останали замърсявания или влага. Повторете почистването и/или подсушаването, ако е необходимо.

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

Методи за стерилизация

Стерилизация с етиленов оксид

1. Уверете се, че всички кабели са напълно сухи, преди да ги заредите в стерилизатора с етиленов оксид.
2. Навийте кабелите хлабаво и ги поставете в дишаща опаковка с подходящ размер, подходяща за стерилизация с етиленов оксид (напр. торбичка TYVEK‡ или еквивалент). Не поставяйте етикети върху дишащата страна на опаковката, тъй като това може да попречи на проникването на стерилизационното вещество.
3. Заредете кабелите в камерата и работете с оборудването по начин, съответстващ на инструкциите на производителя на оборудването за стерилизация с етиленов оксид.

Abbott Medical са валидирали следните параметри на цикли.

	Параметри на цикъл	Цикъл с температура 55°C
Камера за предварително кондициониране	Време за предварително кондициониране	30–45 мин.
	Относителна влажност	40%–80%
Процес с етиленов оксид (EtO)	Време на експозиция	1 час
	Настройка на вакуума	1,3 psia
	EtO газ	100% EtO
	Концентрация на EtO	725 mg/l–880 mg/l
Аериране	Време	12 часа

Стерилизационни системи STERRAD‡

1. Уверете се, че кабелите са напълно сухи, преди да ги заредите в системата STERRAD‡, за да избегнете потенциално отменяне на цикъла.
2. Навийте кабела хлабаво и го опаковайте според практиката във вашето здравно заведение в торбичка (напр. торбичка TYVEK‡ или еквивалент), табла или контейнер с подходящ размер, съответно обозначени за плазмени системи с водороден пероксид газ STERRAD‡. Не припокривайте кабелите.
3. Заредете кабелите в системата STERRAD‡ и работете с оборудването по начин, съответстващ на инструкциите на производителя на стерилизатора STERRAD‡.

За повторна обработка се препоръчват следните системи и цикли STERRAD‡.

Система STERRAD‡ и цикъл в Съединените щати	Система STERRAD‡ и цикъл извън Съединените щати
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (кратък цикъл)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (кратък цикъл)
STERRAD‡ NX‡ (стандартен цикъл)	STERRAD‡ NX‡ (стандартен цикъл)
STERRAD‡ 100NX‡ (стандартен цикъл)	STERRAD‡ 100NX‡ (стандартен цикъл)

Парен автоклав

1. Уверете се, че всички кабели са напълно сухи, преди да ги заредите в автоклава.
2. Третирайте кабелите по същия начин, както и другите инструменти за многократна употреба, които изискват опаковане или увиване по време на стерилизация.
3. Навийте кабела свободно и го поставете в опаковка с подходящ размер, обозначена за използване при парна стерилизация (напр. стерилизационна обвивка, торбичка TYVEK‡ или еквивалент).

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

4. Заредете кабелите и работете с оборудването по начин, съответстващ на инструкциите на производителя на оборудването за автоклавния стерилизатор.

Abbott Medical са валидирали следните параметри на цикли. Не поставяйте етикети върху дишащата страна на опаковката, тъй като това може да попречи на проникването на стерилизационното вещество.

	Параметри на цикъл	Нискотемпературен цикъл	Високотемпературен цикъл
Динамичен/С предварително вакуумиране	Температура	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	Време	40 мин.	4 мин.
Гравитационно изместване	Температура	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	Време	40 мин.	10 мин.

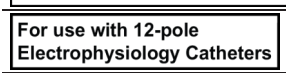
Забележка: Температурата на стерилизация не трябва да превишава 135°C (275°F).

Символи

Забележка: Разделът със символи съдържа всички символи, които могат да бъдат използвани по продуктовите етикети. Продуктът съдържа необходимите етикети.

Символ	Описание
	Внимание, направете справка с придружаващата документация
	Количество
	Да се пази сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Каталожен номер
	Партиден код
	Уникален идентификационен номер на устройството
	Брой електроди
	Дължина
	Изхвърлете апаратурата в съответствие с местното законодателство
	Стерилизирано с етиленов оксид газ.

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

Символ	Описание
	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар.
	Производител
	Дата на производство
	Оторизиран европейски представител
	Направете справка в указанията за употреба
	Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт
	Кабел на диагностичен катетър
	Кабел за свързване на аблационен катетър
	За употреба с 12-полюсни електрофизиологични катетри
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Срок на годност
	Conformité Européenne (Европейско съответствие). Прикрепен в съответствие с Директива 93/42/ЕИО (NB 2797) на Европейския съвет и 2011/65/ЕС. С настоящото Abbott Medical декларира, че това изделие отговаря на съществените изисквания и други съответни разпоредби на тази директива.
	Ограничения за температурата
	Ограничения за влажността

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

CS: Čeština
Kabel ablačního katétru Sensor Enabled™

Pokyny k použití

Upozornění
- Americké federální zákony omezují způsob prodeje tohoto zařízení na prodej u lékaře nebo prodej na základě objednávky lékaře.
- Před použitím si přečtěte pokyny.

Popis
Elektrofyziologické kabely jsou ohebné izolované kabely vyrobené z kovu a plastu.

Indikace
Připojovací kabel je určen k použití s kompatibilním radiofrekvenčním generátorem a aplikacemi pro umístění a navigaci katétru s využitím senzoru.

Pokyny
1. Před použitím zkontrolujte, zda má připojovací kabel pokojovou teplotu.
2. Pečlivě zkontrolujte neporušenost a celkový stav připojovacího kabelu.
3. K připojení ablačního katétru FlexAbility™, Sensor Enabled™ použijte připojení se zeleným omezovačem tahového napětí.
4. Při připojování k RF generátoru si v návodu k použití RF generátoru prostudujte podrobnosti a schémata týkající se připojení kabelu k RF generátoru. K připojení radiofrekvenčního generátoru použijte připojení se žlutým omezovačem tahového napětí.
5. K připojení systémů pro navigaci a umístění použijte připojení s bílým omezovačem tahového napětí.
   - U systému MediGuide™ připojte k zařízení MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™ bílý omezovač tahového napětí.
   - U systému EnSite Precision™ připojte k zařízení EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™ bílý omezovač tahového napětí.
6. Zajistěte, aby byl kabel k zařízení pevně připojen.

Varování
- Za účelem zajištění přesného měření teploty je nutné, aby měl připojovací kabel před použitím pokojovou teplotu.
- Není povoleno provádět žádné úpravy tohoto zařízení.
- Připojené zařízení musí být izolované (bezpečné pro pacienta) a svodový proud nesmí být vyšší než 10 mikroampérů.

Bezpečnostní opatření
- Připojovací kabel smí používat jen lékaři, kteří dokonale ovládají ablační postupy s použitím kompatibilních technologických systémů pro navigaci a vizualizaci, nebo jiní pracovníci pod jejich dohledem.
- Personál manipulující s připojovacím kabelem musí nosit rukavice.
- Pokud se používají elektrochirurgické nástroje, je nutné dodržovat standardní postupy uzemnění.
- Testování připojovacího kabelu bylo prováděno při maximálním napětí 240 voltů.

Balení a skladovatelnost
Obal je určen k zajištění přepravy aseptického výrobku. Výrobek by měl zůstat v uzavřeném obalu až do doby, kdy bude použit. Obsah je sterilní, pokud není obal otevřen a poškozen. Datum expirace je uvedeno na vnější straně balení. Výrobek skladujte na chladném a suchém místě. Návod k použití lze recyklovat. Použitý produkt zlikvidujte podle standardních postupů pro pevný, biologicky nebezpečný odpad.

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

Skladování a přeprava

Během skladování a přepravy uchovávejte každý připojovací kabel v neprodyšně uzavřeném sáčku, a to na chladném, suchém místě bez přístupu slunečního světla (včetně UV záření).

Opakované použití kabelu

- Po použití kabely do dvaceti čtyř (24) hodin řádně vyčistěte a resterilizujte.
- Během přepravy neponořujte kabely do enzymatického čisticího prostředku ani do vody. Při přepravě kabelů dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaktu s kontaminovanými zařízeními nebo nástroji.
- Kabely lze opakovaně použít maximálně desetkrát (10x). Po dosažení tohoto počtu použití kabely zlikvidujte.

  Poznámka: Za sledování počtu opakovaných použití kabelu je odpovědný zákazník. Ke sledování počtu opakovaného použití by zákazníci měli použít obvyklé postupy.
- Před opakovaným použitím kabely prohlédněte. V případě viditelného poškození (např. řezů, vypouklin, uvolněných omezovačů napětí nebo konektorů atd.) kabely nepoužívejte. Poškozené kabely zlikvidujte.

  Poznámka: Chcete-li zajistit řádné vyčištění a vnější sterilitu kabelů, používejte uvedené metody/parametry čištění a sterilizace. Odchýlení od uvedených metod/parametrů může vést ke zkrácení životnosti nástroje nebo k nedostatečnému vyčištění a dezinfekci. Při použití alternativních metod/parametrů je za zajištění účinného vyčištění a sterilizace kabelů odpovědný zákazník. Metody sterilizace a čištění uvedené v této příručce jsou platné pouze při použití správně nainstalovaného, udržovaného a kalibrovaného vhodného sterilizačního zařízení. Zákazníci jsou zodpovědní za to, že doporučené metody čištění a sterilizace lze v jejich prostředí provádět.

Metody čištění kabelu

Ruční metoda

1. Ponořte kabel na pět (5) minut do naředěného enzymatického čistícího prostředku ENZOL‡ (nebo ekvivalentního). Nařeďte čistící prostředek podle pokynů výrobce vodou z kohoutku o teplotě 31-43 °C (88-110 °F). Měkkým kartáčem odstraňte viditelné nečistoty.
2. Oplachujte kabel čistou teplou vodou z kohoutku minimálně jednu (1) minutu.
3. Osušte čistou látkou, která nepouští vlas.
4. Po vyčištění kabely prohlédněte, zda neobsahují zbytky nečistot nebo zda nejsou vlhké. V případě potřeby čištění a/nebo sušení opakujte.

   Poznámka: Kabel je nutné před sterilizací důkladně vysušit.

Automatická metoda

Příprava pro automatické čištění

Před vložením kabelů do myčky/desinfekčního přístroje provedením následujících kroků zajistěte, aby byly všechny organické součásti kabelů rehydratovány.

1. Ponořte kabel na jednu (1) minutu do naředěného enzymatického čistícího prostředku ENZOL‡ (nebo ekvivalentního). Nařeďte čistící prostředek podle pokynů výrobce vodou z kohoutku o teplotě 31-43 °C (88-110 °F).
2. Měkkým kartáčem odstraňte viditelné nečistoty.
3. Oplachujte kabel čistou vodou z kohoutku o teplotě 31-43 °C (88-110 °F) minimálně jednu (1) minutu.

Automatické čištění:

1. Umístěte kabely na tác podle pokynů výrobce. Během cyklu automatického čištění neumisťujte na kabely těžké předměty ani neumisťujte kabely vedle ostrých předmětů. Mohlo by dojít k poškození kabelů.
2. Před spuštěním čistícího cyklu nastavte u automatické myčky/desinfekčního přístroje RELIANCE‡ 444 (nebo ekvivalentního přístroje na trhu) následující nastavení.

   Poznámka: Nedoporučuje se tepelně dezinfikovat.

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

Cyklus	Doba	Teplota vody (kohoutkové nebo čištěné)	Čistící prostředek a koncentrace
Předmytí	1 min.	Studená/teplá Přibližně 16-43 °C (61-110 °F)	—
Enzymatické mytí	1 min. 30 s	Teplá/horká Přibližně 43-60 °C (110-140 °F)	Koncentrovaný enzymatický prostředek pro namáčení a čištění PROLYSTICA‡ 2X (nebo ekvivalentní), naředěný podle pokynů výrobce
Mytí	2 min 30 s	Ohřátá 60-70 °C (140-158 °F)	Koncentrovaný neutrální čistící prostředek PROLYSTICA‡ 2X (nebo ekvivalentní), naředěný podle pokynů výrobce
Závěrečný oplach	1 min. 30 s	Ohřátá 60-70 °C (140-158 °F)	—
Sušení	1 hodina	Teplota vzduchu 70-80 °C (158-176 °F)	—

3. Po vyčištění kabely prohlédněte, zda neobsahují zbytky nečistot nebo zda nejsou vlhké. V případě potřeby čištění a/nebo sušení opakujte.

Metody sterilizace

Sterilizace ethylenoxidem

1. Před umístěním do ethylenoxidového sterilizátoru se ujistěte, že jsou kabely zcela suché.
2. Volně sviňte kabel a umístěte jej do prodyšného balíčku odpovídající velikosti vhodného pro sterilizaci ethylenoxidem (např. sáček TYVEK‡ nebo ekvivalent). Na prodyšnou stranu balíčku neumisťujte štítky, protože to může bránit pronikání sterilizační látky.
3. Umístěte kabely do komory a spusťte zařízení v souladu s pokyny výrobce sterilizátoru sterilizujícího ethylenoxidem.

Společnost Abbott Medical schválila následující parametry sterilizačního cyklu.

	Parametry cyklu	Cyklus při teplotě 55 °C
Předehřev komory	Doba předehřevu	30–45 min
	Relativní vlhkost	40-80 %
Proces sterilizace ethylenoxidem	Doba expozice	1 hodina
	Nastavení podtlaku	1,3 psia
	Plynný ethylenoxid	100% EtO
	Koncentrace ethylenoxidu	725 mg/l–880 mg/l
Odvětrání	Doba	12 hodin

Sterilizační systémy STERRAD‡

1. Před umístěním do systému STERRAD‡ se ujistěte, že jsou kabely zcela suché, aby nedošlo k možnému zrušení cyklu.
2. Volně sviňte kabel a postupem obvyklým pro dané zařízení jej umístěte do balíčku odpovídající velikosti (např. sáček TYVEK‡ nebo ekvivalent) nebo do nádoby s příslušným označením pro systémy plazmové sterilizace pomocí páry peroxidu vodíku STERRAD‡. Kabely se nesmí překrývat.
3. Umístěte kabely do systému STERRAD‡ a spusťte zařízení podle pokynů výrobce sterilizátoru STERRAD‡.

Pro opětovné zpracování jsou doporučeny následující systémy a cykly STERRAD‡.

Systém STERRAD‡ a cyklus v USA	Systém STERRAD‡ a cyklus mimo USA
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (krátký cyklus)

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

Systém STERRAD‡ a cyklus v USA	Systém STERRAD‡ a cyklus mimo USA
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (krátký cyklus)
STERRAD‡ NX‡ (standardní cyklus)	STERRAD‡ NX‡ (standardní cyklus)
STERRAD‡ 100NX‡ (standardní cyklus)	STERRAD‡ 100NX‡ (standardní cyklus)

Parní autokláv

1. Před umístěním do autoklávu se ujistěte, že jsou kabely zcela suché.
2. S kabely byste měli při sterilizaci zacházet stejným způsobem jako se všemi nástroji pro opakované použití, které je nutné zabalit či obalit.
3. Volně sviňte kabel a umístěte jej do balíčku odpovídající velikosti, který je označen jako vhodný pro parní sterilizaci (např. sterilizační obal, sáček TYVEK‡ nebo ekvivalent).
4. Umístěte kabely a spusťte zařízení podle pokynů výrobce autoklávu/sterilizátoru.

Společnost Abbott Medical schválila následující parametry sterilizačního cyklu. Na prodyšnou stranu balíčku neumisťujte štítky, protože to může bránit pronikání sterilizační látky.

	Parametry cyklu	Cyklus při nízkých teplotách	Cyklus při vysokých teplotách
Dynamická/předvakuová sterilizace	Teplota	121 °C (250 °F)	132-135 °C (270-275 °F)
	Doba	40 min	4 min
Gravitační sterilizace	Teplota	121 °C (250 °F)	132-135 °C (270-275 °F)
	Doba	40 min	10 min

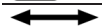
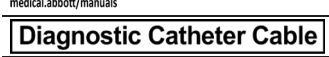
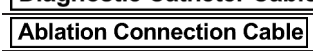
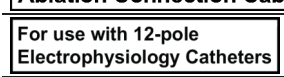
Poznámka: Sterilizační teplota nesmí překročit 135 °C (275 °F).

Symboly

Poznámka: Část se symboly obsahuje všechny symboly, které mohou být použity na štítcích produktů. Produkt je označen štítky podle potřeby.

Symbol	Popis
	Pozor, prostudujte doprovodnou dokumentaci.
	Množství
	Udržujte v suchu.
	Nevystavujte slunečnímu záření
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Jedinečné identifikační číslo zařízení

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

Symbol	Popis
	Počet kontaktů
 	Délka
	Hardware zlikvidujte podle místních zákonných předpisů.
	Sterilizováno ethylenoxidem.
	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku jen lékařům nebo na jejich objednávku.
	Výrobce
	Datum výroby
	Autorizovaný evropský zástupce
	Viz pokyny k použití
	Postupovat podle návodu k použití na tomto webu
	Kabel diagnostického katétru
	Kabel ablačního připojení
	K použití s 12pólovými elektrofyziologickými katétry
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
	Použít do
	Conformité Européenne (Shoda s evropskými normami). Označení v souladu se směrnicí Rady Evropy 93/42/EHS (NB 2797) a 2011/65/EU. Společnost Abbott Medical tímto prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními této směrnice.
	Teplotní omezení
	Mez vlhkosti

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

DA: Dansk
Sensor Enabled™-ablationsforbindelseskabel

Brugervejledning

Forsigtig
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
- Læs anvisningerne før brug.

Beskrivelse
Elektrofysiologikabler er fleksible, isolerede kabler fremstillet af metal- og plastmaterialer.

Indikationer
Forbindelseskablet er beregnet til brug sammen med en kompatibel radiofrekvensgenerator og sensoraktiverede kateterpositionerings- og navigationsapplikationer.

Anvisninger
1. Kontroller før brug, at forbindelseskablet har rumtemperatur.
2. Kontroller omhyggeligt forbindelseskablet for kabelintegritet og generel tilstand.
3. Brug forbindelsen med den grønne trækaflastning til at oprette forbindelse til FlexAbility ™-ablationskateteret, Sensor Enabled™.
4. Ved tilslutning til en RF-generator skal brugervejledningen til RF-generatoren læses for få oplysning om og diagrammer over, hvordan kablet sluttes til RF-generatoren. Brug forbindelsen med den gule trækaflastning til at oprette forbindelse til RF-generatoren.
5. Brug forbindelsen med den hvide trækaflastning til at oprette forbindelse til navigations- og positioneringssystemerne.
   - Ved MediGuide™-systemet forbindes den hvide trækaflastning til MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - Ved EnSite Precision™-systemet forbindes den hvide trækaflastning til EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Kontroller, at forbindelsen mellem kablet og tilslutningsudstyret er sikker.

Advarsler
- Kontroller før brug, at forbindelseskablet har rumtemperatur for at sikre en nøjagtig temperaturmåling.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af udstyret.
- Tilsluttet udstyr skal være patientisoleret, og lækstrømmen må ikke overstige 10 mikroampere.

Forholdsregler
- Forbindelseskablet må kun bruges af eller under overvågning af læger, der er uddannet i ablationsprocedurer med brug af kompatible navigations- og visualiseringsteknologisystemer.
- Personale, der håndterer forbindelseskablet, skal bære handsker.
- Standardjordforbindelsesprocedurer skal følges, hvis el-kirurgiske instrumenter anvendes.
- Forbindelseskablet er evalueret ved en maksimal spænding på 240 V.

Emballage og holdbarhed
Emballagen er beregnet til aseptisk overførsel af produktet. Det anbefales at lade produktet blive i den uåbnede emballage, indtil det skal bruges. Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Udløbsdatoen er anført på emballagens yderside. Produktet skal opbevares køligt og tørt. Brugsanvisningen kan genbruges. Bortskaf det brugte produkt og emballagen iht. standardprocedurer for fast, farligt biologisk affald.

Opbevaring og transport
Opbevar hvert forbindelseskabel i en forseglet pose på et køligt, tørt sted uden sollys eller UV-lys under opbevaring og transport.

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

Genbrug af kabel

- Rengør og resteriliser omhyggeligt kabler inden for fireogtyve (24) timer efter brug.
- Læg ikke kabler i et enzymholdigt rengøringsmiddel eller vandbad under transport. Undgå kontakt med forurenet udstyr eller instrumenter under transport af kablet.
- Kabler må genbruges højst ti (10) gange. Kasser kabler, der har været brugt dette antal gange.

  Bemærk: Det er kundens ansvar at registrere antallet af gange, kablet har været genbrugt. Kunder skal følge deres etablerede procedurer for genbrugsregistrering.
- Kontroller kabler før genbrug. Brug ikke kabler med synlige beskadigelser (f.eks. snit, udbulinger, løse trækaflastninger eller stik etc.). Kasser beskadigede kabler.

  Bemærk: Brug de angivne rengørings- og sterilisationsmetoder/-parametre for at sikre, at kablerne er grundigt rengjorte og sterile udvendigt. Afvigelser fra de angivne metoder/parametre kan medføre kortere levetid for instrumentet eller utilstrækkelig rengøring eller sterilisation. Hvis andre metoder/parametre anvendes, er det kunden ansvar at sikre, at kablerne er effektivt rengjorte og steriliserede. De sterilisations- og rengøringsmetoder, der er angivet i denne manual, er kun gyldige, når der anvendes korrekt installeret, vedligeholdt, kalibreret og kompatibelt rengørings- og sterilisationsudstyr. Kunder er ansvarlige for at sikre, at de anbefalede rengørings- og sterilisationsmetoder kan udføres i deres miljø.

Kabelrengøringsmetoder

Manuel metode

1. Lad kablet ligge helt nedsænket i fortyndet ENZOL‡ enzymholdigt rengøringsmiddel (eller tilsvarende) i fem (5) minutter. Fortynd rengøringsmidlet i henhold til producentens anbefalinger med varmt (31°-43°) vand fra vandhanen. Fjern synligt snavs med en blød børste.
2. Skyl kablet med rent, varmt vand fra vandhanen i mindst et (1) minut.
3. Tør med en ren, fnugfri klud.
4. Efter rengøring skal kabler kontrolleres visuelt for evt. resterende snavs eller fugt. Gentag om nødvendigt rengøring og/eller tørring.

   Bemærk: Kablet skal være helt tørt før sterilisation.

Automatisk metode

Klargøring til automatisk rengøring:

Før kabler placeres i opvaskedesinfektoren, skal følgende trin udføres for at sikre, at evt. organisk materiale på kablerne er rehydreret.

1. Lad kablet ligge helt nedsænket i fortyndet ENZOL‡ enzymholdigt rengøringsmiddel (eller tilsvarende) i et (1) minut. Fortynd rengøringsmidlet i henhold til producentens anbefalinger med varmt (31°-43°) vand fra vandhanen.
2. Fjern synligt snavs med en blød børste.
3. Skyl kablet med rent, varmt (31°-43°) vand fra vandhanen i mindst et (1) minut.

Automatisk rengøring:

1. Læg kablerne på en bakke som angivet i producentens anvisninger. Placer ikke tunge genstande oven på kabler, og placer ikke kabler i nærheden af skarpe genstande under en automatisk rengøringscyklus. Det kan beskadige kablerne.
2. Indstil den automatiske opvaskedesinfektor RELIANCE‡ 444 (eller tilsvarende godkendt) som følger, før rengøringscyklussen udføres.

   Bemærk: Termisk desinfektion anbefales ikke.

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

Sekvens	Tid	Vandtemperatur (fra vandhanen eller renset)	Rengøringsmiddel og koncentration
Forvask	1 min	Kold/varm Ca. 16°-43°C	Ikke relevant
Enzymholdig vask	1 min 30 sekunder	Varm/meget varm Ca. 43°-60°C	PROLYSTICA‡ 2X koncentreret enzymholdigt iblødsætnings- og rengøringsmiddel (eller tilsvarende) fortyndet i henhold til producentens anvisninger
Vask	2 min 30 sekunder	Opvarmet 60°-70°C	PROLYSTICA‡ 2X koncentreret neutralt rengøringsmiddel (eller tilsvarende) fortyndet i henhold til producentens anvisninger
Slutskylning	1 min 30 sekunder	Opvarmet 60°-70°C	Ikke relevant
Tørring	1 time	Lufttemperatur 70°-80°C	Ikke relevant

3. Efter rengøring skal kabler kontrolleres visuelt for evt. resterende snavs eller fugt. Gentag om nødvendigt rengøring og/eller tørring.

Sterilisationsmetoder

EO-sterilisation

1. Kontroller, at kablerne er helt tørre, før de lægges i EO-sterilisationsapparatet.
2. Vikl kablet løst op, og placer det i en åndbar emballage af passende størrelse, der er egnet til EO-sterilisation (f.eks. TYVEK‡-pose eller lignende). Sæt ikke mærkater på den åndbare side af emballage, da dette kan hindre sterilisationsmidlet i at trænge igennem.
3. Læg kablerne i kammeret, og anvend udstyret i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af EO-sterilisationsapparatet.

Abbott Medical har valideret følgende cyklusparametre.

	Cyklusparametre	Cyklus med en temperatur på 55°C
Forbehandlingskammer	Forbehandlingstid	30-45 min
	Relativ luftfugtighed	40%-80%
Ætylenoxidproces (EtO)	Eksponeringstid	1 time
	Indstillet vakuum	1,3 psia
	EtO-gas	100% EtO
	EtO-koncentration	725 mg/l-880 mg/l
Iltning	Tid	12 timer

STERRAD‡-sterilisationssystemer

1. Kontroller, at kablerne er helt tørre, før de lægges i STERRAD‡-systemet, så en eventuel cyklusannullering undgås.
2. Vikl kablet løst op, og pak kablet i en pose af passende størrelse i henhold til stedets praksis (f.eks. TYVEK‡-pose eller tilsvarende), placer det på en bakke eller i en beholder, der er mærket som egnet til STERRAD‡-plasmasystemer med hydrogenperoxidgas. Kablerne må ikke overlappe.
3. Læg kablerne i STERRAD‡-systemet, og anvend udstyret i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af STERRAD‡-sterilisationsapparatet.

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

Følgende STERRAD‡-systemer og -cyklusser anbefales ved oparbejdning.

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‡ (standardcyklus)	STERRAD‡ NX‡ (standardcyklus)
STERRAD‡ 100NX‡ (standardcyklus)	STERRAD‡ 100NX‡ (standardcyklus)

Dampautoklave

1. Kontroller, at kablerne er helt tørre, før de lægges i autoklaven.
2. Kablerne skal håndteres på samme måde som andre instrumenter til flergangsbrug, der kræver emballering eller indpakning under sterilisation.
3. Vikl kablet løst op, og placer det i en emballage af passende størrelse, der er mærket til dampsterilisation (f.eks. sterilisationsindpakning, TYVEK‡-pose eller tilsvarende).
4. Læg kablerne i, og anvend udstyret i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af autoklavesterilisationsapparatet.

Abbott Medical har valideret følgende cyklusparametre. Sæt ikke mærkater på den åndbare side af emballage, da dette kan hindre sterilisationsmidlet i at trænge igennem.

	Cyklusparametre	Cyklus med lav temperatur	Cyklus med høj temperatur
Dynamisk/prævakuum	Temperatur	121°C	132°C-135°C
	Tid	40 min	4 min
Tyngdepunktsforskydning	Temperatur	121°C	132°C-135°C
	Tid	40 min	10 min

Bemærk: Temperaturen ved sterilisation må ikke overstige 135°C.

Symboler

Bemærk: Symbolafsnittet indeholder alle symboler, der måtte være anvendt på produktmærkater. Produktet er mærket som påkrævet.

Symbol	Beskrivelse
	Advarsel, se de medfølgende dokumenter
	Mængde
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for sollys
	Katalognummer
	Batchkode

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

Symbol	Beskrivelse
UDI	Entydig identifikation for anordning
X	Antal elektroder
LENGTH	Længde
	Bortskaf hardware i overensstemmelse med de lokale forskrifter
STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid.
Rx ONLY	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
	Producent
	Fremstillingsdato
EC REP	Autoriseret repræsentant i Europa
	Se brugsanvisningen
medical.abbott/manuals	Følg brugsanvisningen på dette websted
Diagnostic Catheter Cable	Kabel til diagnostisk kateter
Ablation Connection Cable	Ablationsforbindelseskabel
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	Til brug sammen med elektrofysiologikatetre med 12 poler
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Anvendes senest
CE 2797	Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse). Påsat i overensstemmelse med Rådets Direktiv 93/42/EØF (NB 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i dette direktiv.
	Temperaturgrænser
	Fugtighedsbegrænsning

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

DE: Deutsch
Verbindungskabel für Sensor Enabled™-Ablation

Referenzhandbuch

Vorsicht
- Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.

Beschreibung
Elektrophysiologiekabel sind flexible, isolierte Kabel, die aus Metall und Kunststoff bestehen.

Indikationen
Das Verbindungskabel ist für den Gebrauch mit einem kompatiblen HF-Generator und Positionier- und Navigationsanwendungen für Sensor Enabled-Katheter vorgesehen.

Gebrauchsanleitung
1. Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass das Kabel Raumtemperatur hat.
2. Prüfen Sie das Verbindungskabel sorgfältig auf Defekte und stellen Sie sicher, dass es sich in einem guten Zustand befindet.
3. Verwenden Sie den Anschluss mit der grünen Zugentlastung, um es an den FlexAbility™-Ablationskatheter, Sensor Enabled™, anzuschließen.
4. Sehen Sie für den Anschluss des Kabels an einen RF-Generator die Informationen und Diagramme in der Gebrauchsanweisung des RF-Generators ein. Verwenden Sie für den Anschluss an den RF-Generator den Anschluss mit der gelben Zugentlastung.
5. Verwenden Sie für den Anschluss an Navigations- und Positioniersysteme den Anschluss mit der weißen Zugentlastung.
   - Schließen Sie beim MediGuide™-System die weiße Zugentlastung an MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™ an.
   - Schließen Sie beim EnSite Precision™-System die weiße Zugentlastung an den EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™ an.
6. Stellen Sie sicher, dass der Anschluss zwischen Kabel und Gerät richtig hergestellt wurde.

Warnhinweise
- Achten Sie darauf, dass das Verbindungskabel zum Zeitpunkt des Anschlusses Raumtemperatur hat, um eine genaue Temperaturmessung zu gewährleisten.
- Modifikationen an diesem System sind nicht zulässig.
- Das angeschlossene Gerät muss vom Patienten isoliert sein und der Ableitstrom darf 10 µA nicht überschreiten.

Vorsichtsmaßnahmen
- Das Verbindungskabel darf nur von Ärzten, die in der Ablation mit kompatiblen Navigations- und Visualisierungssystemen geschult sind, oder unter deren Aufsicht verwendet werden.
- Bei der Handhabung des Verbindungskabels müssen Handschuhe getragen werden.
- Bei der Verwendung elektrochirurgischer Instrumente sind standardmäßige Erdungsverfahren zu befolgen.
- Das Verbindungskabel wurde für eine maximale Spannung von 240 V geprüft.

Verpackung und Haltbarkeit
Die Verpackung ermöglicht einen aseptischen Produkttransfer. Es wird empfohlen, das Produkt bis zu seinem Gebrauch in der ungeöffneten Verpackung zu belassen. Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril. Das Verfallsdatum ist auf der Außenseite der Verpackung angegeben. Das Produkt muss kühl und trocken gelagert werden.

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

Die Gebrauchsanweisung ist recyclingfähig. Gebrauchte Produkte und Verpackungen müssen gemäß den Standardverfahren für feste biologische gefährliche Abfälle entsorgt werden.

Lagerung und Transport

Bewahren Sie das Verbindungskabel in einem verschlossenen Beutel an einem kühlen, trockenen Ort auf. Es muss während Lagerung und Transport stets vor Sonnenlicht, einschließlich UV-Strahlung, geschützt sein.

Wiederverwendung des Kabels

- Die Kabel müssen innerhalb von vierundzwanzig (24) Stunden nach dem Gebrauch vorschriftsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Kabel dürfen während des Transports nicht in eine enzymatische Reinigungslösung oder in ein Wasserbad eingetaucht werden. Ein Kontakt mit kontaminierten Geräten oder Instrumenten ist während des Transports der Kabel zu vermeiden.
- Die Kabel sind maximal zur zehnmaligen (10) Wiederverwendung vorgesehen. Sie müssen danach entsorgt werden.

  Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, darauf zu achten, dass die maximale Anzahl der Wiederverwendungen des Kabels nicht überschritten wird. Dies muss vom Anwender unter Verwendung etablierter Methoden kontrolliert werden.
- Die Kabel müssen vor dem Gebrauch untersucht werden. Kabel mit sichtbaren Beschädigungen (z. B. mit Schnitten, ausgebeulten Stellen oder lose sitzenden Zugentlastungen bzw. Anschlüssen usw.) dürfen nicht verwendet werden. Beschädigte Kabel sind zu entsorgen.

  Hinweis: Verwenden Sie die beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden und die zugehörigen Parameter, um sicherzustellen, dass die Kabel richtig gereinigt und von außen steril sind. Abweichungen von den angegebenen Methoden bzw. Parametern können zu einer reduzierten Lebensdauer des Instruments oder einer unzureichenden Reinigung und Sterilisation führen. Wenn alternative Verfahren eingesetzt werden, muss der Anwender sicherstellen, dass die Kabel gründlich gereinigt und sterilisiert sind. Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Sterilisations- und Reinigungsverfahren sind nur gültig, wenn vorschriftsgemäß installierte, gewartete, kalibrierte und konforme Reinigungs- und Sterilisationsgeräte verwendet werden. Der Anwender muss dafür sorgen, dass die empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren in der jeweiligen Umgebung umgesetzt werden können.

Verfahren zur Kabelreinigung

Manuelle Reinigung

1. Weichen Sie das Kabel fünf (5) Minuten lang vollständig eingetaucht in verdünnter enzymatischer ENZOL‡-Reinigungslösung (oder gleichwertig) ein. Verdünnen Sie das Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers mit warmem (31-43 °C) Leitungswasser. Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einer weichen Bürste.
2. Spülen Sie das Kabel mindestens eine (1) Minute lang unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
3. Trocknen Sie es mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.
4. Untersuchen Sie die Kabel nach der Reinigung in einer Sichtprüfung auf verbleibende Verschmutzungen oder Feuchtigkeit. Wiederholen Sie die Reinigung und/oder Trocknung bei Bedarf.

   Hinweis: Das Kabel muss vor der Sterilisation vollständig trocken sein.

Automatisierte Reinigung

Vorbereitung für die automatisierte Reinigung:

Bevor Sie die Kabel in den Wasch-/Desinfektionsautomaten legen, führen Sie die folgenden Schritte durch, um sicherzustellen, dass alle organischen Rückstände an den Kabeln wieder eingeweicht sind.

1. Weichen Sie das Kabel eine (1) Minute lang vollständig eingetaucht in verdünnter enzymatischer ENZOL‡-Reinigungslösung (oder gleichwertig) ein. Verdünnen Sie das Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers mit warmem (31-43 °C) Leitungswasser.

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

2. Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einer weichen Bürste.
3. Spülen Sie das Kabel mindestens eine (1) Minute lang unter laufendem warmem (31-43 °C) Leitungswasser ab.

Automatisierte Reinigung:

1. Legen Sie die Kabel gemäß den Anweisungen des Herstellers in eine Schale. Während der automatisierten Reinigung dürfen keine Gegenstände oben auf die Kabel gelegt und die Kabel dürfen nicht in die Nähe scharfer Gegenstände gelegt werden. Andernfalls könnten die Kabel beschädigt werden.
2. Stellen Sie den automatisierten Wasch-/Desinfektionsautomaten RELIANCE‡ 444 (oder ein autorisiertes gleichwertiges Gerät) vor Beginn des Reinigungszyklus auf die folgenden Einstellungen ein.

   Hinweis: Von einer thermischen Desinfektion wird abgeraten.

Zyklus	Dauer	Wassertemperatur (Leitung oder gereinigt)	Reinigungsmittel/Konzentration
Vorwaschen	1 min	Kalt/warm Ca. 16-43 °C	-
Enzymwäsche	1 min 30 s	Warm/heiß Ca. 43-60 °C	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (oder gleichwertig), verdünnt nach den Anweisungen des Herstellers
Waschen	2 min 30 s	Heiß 60-70 °C	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (oder gleichwertig), verdünnt nach den Anweisungen des Herstellers
Abschl. Spülen	1 min 30 s	Heiß 60-70 °C	-
Trocknen	1 Stunde	Lufttemperatur 70-80 °C	-

3. Untersuchen Sie die Kabel nach der Reinigung in einer Sichtprüfung auf verbleibende Verschmutzungen oder Feuchtigkeit. Wiederholen Sie die Reinigung und/oder Trocknung bei Bedarf.

Sterilisationsverfahren

EO-Sterilisation

1. Stellen Sie sicher, dass die Kabel vollständig trocken sind, bevor sie in den EO-Sterilisator gelegt werden.
2. Wickeln Sie das Kabel lose auf und legen Sie es in einen gasdurchlässigen Beutel geeigneter Größe, der für die EO-Sterilisation geeignet ist (z. B. TYVEK‡-Beutel oder gleichwertig). Auf die gasdurchlässige Seite des Beutels dürfen keine Etiketten aufgebracht werden, da das Eindringen des Sterilisationsmittels dadurch behindert werden könnte.
3. Legen Sie die Kabel in die Kammer und starten Sie den Zyklus gemäß den Anweisungen des EO-Sterilisatorherstellers.

Abbott Medical hat die folgenden Zyklusparameter validiert.

	Zyklusparameter	Zyklus 55 °C
Konditionierungskammer	Konditionierungsdauer	30-45 min
	Relative Luftfeuchtigkeit	40-80 %
Ethylenoxid (EtO)-Prozess	Expositionsdauer	1 Stunde
	Eingestelltes Vakuum	1,3 psia
	EtO-Gas	100 % EtO
	EtO-Konzentration	725-880 mg/l
Belüftung	Dauer	12 Stunden

STERRAD‡-Sterilisationssysteme

1. Stellen Sie sicher, dass die Kabel vollständig trocken sind, bevor Sie sie in das STERRAD‡-System laden, um einen möglichen Abbruch des Zyklus zu vermeiden.

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

2. Wickeln Sie das Kabel lose auf und legen Sie es gemäß Standardpraxis in einen Beutel geeigneter Größe (z. B. einen TYVEK‡-Beutel oder gleichwertig), ein Tray oder einen Behälter, der für den Gebrauch mit STERRAD‡-Systemen für Wasserstoffperoxid-Gasplasma entsprechend gekennzeichnet ist. Die Kabel dürfen sich nicht überlappen.
3. Legen Sie die Kabel in das STERRAD‡-System und starten Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des STERRAD‡-Sterilisator-Herstellers.

Zur Aufbereitung werden die folgenden STERRAD‡-Systeme und -Zyklen empfohlen.

STERRAD‡-System und -Zyklus in den USA	STERRAD‡-System und -Zyklus außerhalb der USA
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (kurzer Zyklus)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (kurzer Zyklus)
STERRAD‡ NX‡ (Standardzyklus)	STERRAD‡ NX‡ (Standardzyklus)
STERRAD‡ 100NX‡ (Standardzyklus)	STERRAD‡ 100NX‡ (Standardzyklus)

Autoklav

1. Stellen Sie sicher, dass die Kabel vollständig trocken sind, bevor sie in den Autoklaven gelegt werden.
2. Die Kabel sind wie andere wiederverwendbare Instrumente zu handhaben, die während der Sterilisation im Autoklaven verpackt und eingewickelt werden müssen.
3. Wickeln Sie das Kabel lose auf und legen Sie es in einen Beutel geeigneter Größe, der für die Dampfsterilisation gekennzeichnet ist (z. B. TYVEK‡-Beutel oder gleichwertig).
4. Laden Sie die Kabel und starten Sie den Zyklus gemäß den Anweisungen des Autoklavenherstellers.

Abbott Medical hat die folgenden Zyklusparameter validiert. Auf die gasdurchlässige Seite des Beutels dürfen keine Etiketten aufgebracht werden, da das Eindringen des Sterilisationsmittels dadurch behindert werden könnte.

	Zyklusparameter	Niedrigtemperaturzyklus	Hochtemperaturzyklus
Dynamisch/Vorvakuum	Temperatur	121 °C	132-135 °C
	Dauer	40 min	4 min
Gravitationsverdrängung	Temperatur	121 °C	132-135 °C
	Dauer	40 min	10 min

Hinweis: Die Sterilisationstemperatur darf 135 °C nicht überschreiten.

Symbole

Hinweis: Der Abschnitt der Symbole enthält alle Symbole, die auf den Produktkennzeichnungen vorkommen können. Das Produkt ist je nach Bedarf gekennzeichnet.

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht, Begleitpapiere beachten
	Menge
	Trocken aufbewahren
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung

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

Symbol	Beschreibung
UDI	Eindeutige Produktidentifikationsnummer
X	Anzahl der Stimulationskontakte
LENGTH	Länge
	Das Gerät muss gemäß geltenden Vorschriften entsorgt werden.
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
Rx ONLY	VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
EC REP	Autorisierte europäische Vertretung
	Gebrauchsanweisung beachten
medical.abbott/manuals	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen auf dieser Website
Diagnostic Catheter Cable	Diagnostikkatheterkabel
Ablation Connection Cable	Ablations-Verbindungskabel
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	Für den Gebrauch mit 12-poligen Elektrophysiologie-Kathetern
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis
CE 2797	CE-Kennzeichnung. Gekennzeichnet gemäß den Richtlinien 93/42/EWG (Benannte Stelle 2797) und 2011/65/EU des Europäischen Rates. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Richtlinien erfüllt.
	Temperaturbegrenzungen
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen

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

EL: Ελληνικά

Καλώδιο σύνδεσης κατάλυσης Sensor Enabled™

Οδηγίες Χρήσης

Προσοχή

- Η νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Περιγραφή

Τα καλώδια ηλεκτροφυσιολογίας είναι εύκαμπτα, μονωμένα καλώδια κατασκευασμένα από μέταλλο και πλαστικά υλικά.

Ενδείξεις

Το καλώδιο συνδέσμου προορίζεται για χρήση με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων και εφαρμογές τοποθέτησης και πλοήγησης καθετήρα που χρησιμοποιούν αισθητήρα.

Οδηγίες

1. Επαληθεύστε ότι το καλώδιο συνδέσμου βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.
2. Ελέγξτε προσεκτικά την ακεραιότητα και τη συνολική κατάσταση του καλωδίου συνδέσμου.
3. Χρησιμοποιήστε τη σύνδεση με τον πράσινο σύνδεσμο μείωσης μηχανικής καταπόνησης για τη σύνδεση στον καθετήρα κατάλυσης FlexAbility ™, Sensor Enabled™.
4. Κατά τη σύνδεση σε μια γεννήτρια RF, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας RF για λεπτομέρειες και διαγράμματα σχετικά με τον τρόπο σύνδεσης του καλωδίου στη γεννήτρια RF. Χρησιμοποιήστε τη σύνδεση με τον κίτρινο σύνδεσμο μείωσης μηχανικής καταπόνησης για τη σύνδεση στη γεννήτρια RF.
5. Χρησιμοποιήστε τη σύνδεση με τον λευκό σύνδεσμο μείωσης μηχανικής καταπόνησης για τη σύνδεση στα συστήματα πλοήγησης και τοποθέτησης.
   - Για το σύστημα MediGuide™, συνδέστε τον λευκό σύνδεσμο μείωσης μηχανικής καταπόνησης στο σύστημα σύνδεσης καθετήρα MediGuide™, Sensor Enabled™.
   - Για το σύστημα EnSite Precision™, συνδέστε τον λευκό σύνδεσμο μείωσης μηχανικής καταπόνησης στον μαγνητικό συνδετήρα EnSite Precision™, Sensor Enabled™.
6. Διασφαλίστε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής μεταξύ του καλωδίου και του εξοπλισμού σύνδεσης.

Προειδοποιήσεις

- Διασφαλίστε ότι το καλώδιο συνδέσμου βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση για να διασφαλίσετε την ακριβή μέτρηση της θερμοκρασίας.
- Δεν επιτρέπεται τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Ο συνδεόμενος εξοπλισμός πρέπει να είναι απομονωμένος από τον ασθενή και το ρεύμα διαρροής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 μικροαμπέρ.

Προφυλάξεις

- Το καλώδιο συνδέσμου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες κατάλυσης με χρήση συμβατών συστημάτων τεχνολογίας πλοήγησης και οπτικοποίησης ή υπό την επίβλεψη αυτών.

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

- Το προσωπικό που χειρίζεται το καλώδιο συνδέσμου πρέπει να φορά γάντια.
- Πρέπει να ακολουθούνται τυπικές διαδικασίες γείωσης εάν χρησιμοποιούνται ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία.
- Το καλώδιο συνδέσμου έχει αξιολογηθεί σε μέγιστη τάση 240 volt.

Συσκευασία και χρόνος αποθήκευσης

Η συσκευασία έχει σχεδιαστεί για να παρέχει άσηπτη μεταφορά του προϊόντος. Συνιστάται το προϊόν να παραμένει στην κλειστή συσκευασία μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος. Το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για στερεά απόβλητα βιολογικού κινδύνου.

Αποθήκευση και μεταφορά

Φυλάσσετε κάθε καλώδιο συνδέσμου σε σφραγισμένο σακουλάκι σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από το ηλιακό φως, συμπεριλαμβανομένης της υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας, κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς.

Επαναχρησιμοποίηση καλωδίου

- Καθαρίστε κατάλληλα και επαναποστειρώστε τα καλώδια εντός είκοσι τεσσάρων ωρών (24) μετά τη χρήση.
- Μην βυθίζετε τα καλώδια σε ενζυμικό απορρυπαντικό ή υδατόλουτρο κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Αποφεύγετε την επαφή με μολυσμένο εξοπλισμό ή εργαλεία κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του καλωδίου.
- Τα καλώδια προορίζονται για να επαναχρησιμοποιούνται το μέγιστο δέκα (10) φορές. Απορρίψτε τα καλώδια που έχουν φθάσει αυτόν τον αριθμό χρήσεων.

  Σημείωση: Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να παρακολουθεί τον αριθμό των επαναχρησιμοποιήσεων του καλωδίου. Οι πελάτες πρέπει να ακολουθούν τις καθιερωμένες διαδικασίες τους για την παρακολούθηση των επαναχρησιμοποιήσεων.
- Επιθεωρείτε τα καλώδια πριν την επαναχρησιμοποίηση. Μη χρησιμοποιείτε τα καλώδια εάν υπάρχει ορατή ζημιά (π.χ. κοψίματα, εξογκώματα, χαλαροί σύνδεσμοι μείωσης μηχανικής καταπόνησης κτλ.). Απορρίψτε τα κατεστραμμένα καλώδια.

  Σημείωση: Για να διασφαλίσετε ότι τα καλώδια είναι σωστά καθαρισμένα και στείρα στο εξωτερικό, χρησιμοποιήστε τις καθορισμένες μεθόδους/παραμέτρους καθαρισμού και αποστείρωσης. Παρεκκλίσεις από τις καθορισμένες μεθόδους/παραμέτρους μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή ανεπαρκή καθαρισμό ή αποστείρωση. Εάν χρησιμοποιούνται εναλλακτικές μέθοδοι/παράμετροι, αποτελεί ευθύνη του πελάτη να διασφαλίσει τον αποτελεσματικό καθαρισμό και αποστείρωση των καλωδίων. Οι μέθοδοι αποστείρωσης και καθαρισμού που παρατίθενται σε αυτό το εγχειρίδιο είναι έγκυρες μόνο όταν χρησιμοποιείται κατάλληλα εγκατεστημένος, συντηρημένος, βαθμονομημένος και συμμορφούμενος εξοπλισμός καθαρισμού και απολύμανσης. Οι πελάτες έχουν την ευθύνη να διασφαλίσουν ότι οι συνιστώμενες μέθοδοι καθαρισμού και αποστείρωσης μπορούν να αναπαραχθούν στο περιβάλλον τους.

Μέθοδοι καθαρισμού του καλωδίου

Χειροκίνητη μέθοδος

1. Διαβρέξτε το καλώδιο για πέντε (5) λεπτά, πλήρως βυθισμένο σε αραιωμένο ενζυμικό απορρυπαντικό ENZOL‡ (ή ισοδύναμο). Αραιώστε το απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή με ζεστό νερό βρύσης σε θερμοκρασία 31°–43°C (88°–110°F). Αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
2. Ξεπλύνετε το καλώδιο με καθαρό ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.

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

3. Σκουπίστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
4. Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε τα καλώδια οπτικά για υπολείμματα ακαθαρσιών ή υγρασίας. Επαναλάβετε τον καθαρισμό ή/και το στέγνωμα αν είναι απαραίτητο.

   Σημείωση: Το καλώδιο πρέπει να είναι τελείως στεγνό πριν την αποστείρωση.

Αυτοματοποιημένη μέθοδος

Προετοιμασία για αυτοματοποιημένο καθαρισμό:

Πριν την τοποθέτηση των καλωδίων στο πλυντήριο/απολυμαντή, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για να διασφαλίσετε την επανενυδάτωση τυχόν οργανικής ύλης επάνω στα καλώδια.

1. Διαβρέξτε το καλώδιο για ένα (1) λεπτό, πλήρως βυθισμένο σε αραιωμένο ενζυμικό απορρυπαντικό ENZOL‡ (ή ισοδύναμο). Αραιώστε το απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή με ζεστό νερό βρύσης σε θερμοκρασία 31°–43°C (88°–110°F).
2. Αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
3. Ξεπλύνετε το καλώδιο με καθαρό ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία 31°–43°C (88°–110°F) για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός:

1. Φορτώστε τα καλώδια σε έναν δίσκο με τρόπο που είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω στα καλώδια και μην τοποθετείτε τα καλώδια δίπλα σε αιχμηρά αντικείμενα κατά τη διάρκεια ενός αυτοματοποιημένου κύκλου καθαρισμού. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στα καλώδια.
2. Ρυθμίστε το αυτοματοποιημένο πλυντήριο/απολυμαντή RELIANCE‡ 444 (ή ισοδύναμο που κυκλοφορεί νόμιμα στην αγορά) στις ακόλουθες ρυθμίσεις πριν την εκτέλεση του κύκλου καθαρισμού.

   Σημείωση: Δεν συνιστάται θερμική απολύμανση.

Cycle (Κυκλική)	Χρόνος	Θερμοκρασία νερού (βρύσης ή απιοντισμένου)	Απορρυπαντικό & συγκέντρωση
Πρόπλυση	1 min	Κρύο/Ζεστό Περίπου 16°–43°C (61°–110°F)	Δ/Ι
Ενζυμική πλύση	1 min 30 sec	Ζεστό/Καυτό Περίπου 43°–60°C (110°–140°F)	Συμπυκνωμένο 2X ενζυμικό μέσο προενυδάτωσης και καθαρισμού PROLYSTICA‡ (ή ισοδύναμο), αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
Πλύση	2 min 30 sec	Θερμαινόμενο 60°–70°C (140°–158°F)	Συμπυκνωμένο 2X ουδέτερο απορρυπαντικό PROLYSTICA‡ (ή ισοδύναμο), αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
Τελικό ξέπλυμα	1 min 30 sec	Θερμαινόμενο 60°–70°C (140°–158°F)	Δ/Ι
Στέγνωμα	1 ώρα	Θερμοκρασία αέρα 70°–80°C (158°–176°F)	Δ/Ι

3. Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε τα καλώδια οπτικά για υπολείμματα ακαθαρσιών ή υγρασίας. Επαναλάβετε τον καθαρισμό ή/και το στέγνωμα αν είναι απαραίτητο.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ)

1. Διασφαλίστε ότι τα καλώδια είναι τελείως στεγνά πριν τη φόρτωση στον κλίβανο αποστείρωσης με ΕΟ.
2. Τυλίξτε το καλώδιο χαλαρά και τοποθετήστε το σε μια συσκευασία κατάλληλου μεγέθους που αναπνέει,

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

κατάλληλη για αποστείρωση με ΕΟ (π.χ. σακούλα TYVEK‡ ή ισοδύναμο). Μην τοποθετείτε ετικέτες στην πλευρά της συσκευασίας που αναπνέει, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τη διείσδυση του αποστειρωτικού.

3. Φορτώστε τα καλώδια στον θάλαμο και λειτουργήστε τον εξοπλισμό με τρόπο που είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του κατασκευαστή του κλιβάνου αποστείρωσης με ΕΟ.

Η Abbott Medical έχει επικυρώσει τις ακόλουθες παραμέτρους κύκλου.

	Παράμετροι κύκλου	**Κύκλος θερμοκρασίας 55°C**
Θάλαμος προετοιμασίας	Χρόνος προετοιμασίας	30–45 min
	Σχετική υγρασία	40%–80%
Επεξεργασία με αιθυλενοξείδιο (EtO)	Χρόνος έκθεσης	1 ώρα
	Ρύθμιση κενού	1,3 psia
	Αέριο EtO	100% EtO
	Συγκέντρωση EtO	725 mg/L–880 mg/L
Αερισμός	Χρόνος	12 ώρες

Συστήματα αποστείρωσης STERRAD‡

1. Διασφαλίστε ότι τα καλώδια είναι τελείως στεγνά πριν τη φόρτωση στο σύστημα STERRAD‡ για να αποφύγετε πιθανή ακύρωση του κύκλου.
2. Τυλίξτε το καλώδιο χαλαρά και συσκευάστε το καλώδιο σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματος σε σακούλα κατάλληλου μεγέθους (π.χ. σακούλα TYVEK‡ ή ισοδύναμο), δίσκο ή δοχείο επισημασμένο κατάλληλα για συστήματα πλάσματος αερίου υπεροξειδίου του υδρογόνου STERRAD‡. Μην αλληλοκαλύπτετε τα καλώδια.
3. Φορτώστε τα καλώδια στο σύστημα STERRAD‡ και λειτουργήστε τον εξοπλισμό με τρόπο που είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του κατασκευαστή του κλιβάνου αποστείρωσης STERRAD‡.

Τα ακόλουθα συστήματα και κύκλοι STERRAD‡ συνιστώνται για την επανεπεξεργασία.

Σύστημα και κύκλος STERRAD‡ εντός των Ηνωμένων Πολιτειών	**Σύστημα και κύκλος STERRAD‡ 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)

Αυτόκαυστο ατμού

1. Διασφαλίστε ότι τα καλώδια είναι τελείως στεγνά πριν τη φόρτωση στο αυτόκαυστο.
2. Μεταχειρίζεστε τα καλώδια με τον ίδιο τρόπο όπως και άλλα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία τα οποία απαιτούν συσκευασία και περιτύλιγμα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.
3. Τυλίξτε το καλώδιο χαλαρά και τοποθετήστε το σε συσκευασία κατάλληλου μεγέθους επισημασμένη για χρήση με αποστείρωση με ατμό (π.χ. περιτύλιγμα αποστείρωσης, σακούλα TYVEK‡ ή ισοδύναμο).
4. Φορτώστε τα καλώδια και λειτουργήστε τον εξοπλισμό με τρόπο που είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

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

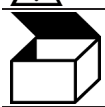
Η Abbott Medical έχει επικυρώσει τις ακόλουθες παραμέτρους κύκλου. Μην τοποθετείτε ετικέτες στην πλευρά της συσκευασίας που αναπνέει, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τη διείσδυση του αποστειρωτικού.

	Παράμετροι κύκλου	Κύκλος χαμηλής θερμοκρασίας	Κύκλος υψηλής θερμοκρασίας
Δυναμική/προκατεργασία κενού (Pre-Vac)	Θερμοκρασία	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	Χρόνος	40 min	4 min
Μετατόπιση βαρύτητας	Θερμοκρασία	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	Χρόνος	40 min	10 min

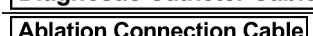
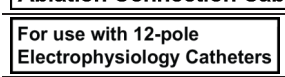
Σημείωση: Οι θερμοκρασίες αποστείρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους 135°C (275°F).

Σύμβολα

Σημείωση: Η ενότητα συμβόλων περιέχει όλα τα σύμβολα που μπορεί να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες του προϊόντος. Το προϊόν επισημαίνεται κατά περίπτωση.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Ποσότητα
	Να διατηρείται στεγνό
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Αριθμός ηλεκτροδίων
 	Μήκος
	Απορρίπτετε τον υλικό εξοπλισμό σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία
	Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο.

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

Σύμβολο	Περιγραφή
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα
	Καλώδιο διαγνωστικού καθετήρα
	Καλώδιο σύνδεσης κατάλυσης
	Για χρήση με 12-πολικούς καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Σήμανση που αναγράφεται σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (NB 2797) και 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις αυτής της οδηγίας.
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας

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

ES: Español
Cable de conexión de ablación Sensor Enabled™

Instrucciones de uso

Precaución
- La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Lea las instrucciones antes de utilizarlo.

Descripción
Los cables para electrofisiología son cables flexibles y aislados elaborados con materiales plásticos y metal.

Indicaciones
El cable conector está previsto para usarse con un generador de radiofrecuencia compatible y aplicaciones de navegación y colocación de catéteres con capacidad sensora.

Instrucciones
1. Verifique que el cable conector está a temperatura ambiente antes del uso.
2. Examine detenidamente el cable conector para confirmar su integridad y estado general.
3. Utilice la conexión con el protector contra tirones verde para conectar el catéter de ablación FlexAbility™, Sensor Enabled™.
4. Si se va a conectar a un generador de RF, consulte los detalles y diagramas de conexión de las instrucciones de uso del generador para conectar el cable de forma adecuada. Utilice la conexión con el protector contra tirones amarillo para conectar el generador de RF.
5. Utilice la conexión con el protector contra tirones blanco para conectar sistemas de navegación y colocación.
   - Para el sistema MediGuide™, conecte el protector contra tirones blanco al dispositivo MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - Para el sistema EnSite Precision™, conecte el protector contra tirones blanco al enlace EnSite Precision™, Sensor Enabled™.
6. Asegúrese de que la conexión entre el cable y el equipo conectado sea sólida.

Advertencias
- Asegúrese de que el cable conector esté a temperatura ambiente antes de su uso para garantizar la exactitud de las mediciones de temperatura.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- El equipo conectado debe estar aislado eléctricamente del paciente y la corriente de fuga no debe superar los 10 microamperios.

Precauciones
- El cable conector solamente debe utilizarse bajo la supervisión de un médico debidamente formado en procedimientos de ablación y utilizando sistemas de navegación y visualización compatibles.
- El personal que maneje el cable conector debe llevar guantes.
- El uso de instrumentos electroquirúrgicos requiere la aplicación de procedimientos de conexión a tierra estándar.
- El cable conector ha sido evaluado con una tensión máxima de 240 voltios.

Embalaje y caducidad
El embalaje está diseñado para proporcionar una transferencia aséptica del producto. Se recomienda mantener el producto en el envase sin abrir hasta el momento de usarlo. El contenido es estéril si el embalaje está intacto y sin abrir. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del embalaje. El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el embalaje y los productos usados según los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

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

Almacenamiento y transporte

Mantenga el cable conector en una bolsa cerrada herméticamente, en un lugar fresco y seco, alejado de la luz del sol, incluida la luz UV, tanto durante su almacenamiento como durante el transporte.

Reutilización del cable

- Limpie y vuelva a esterilizar los cables de la forma apropiada antes de que transcurran veinticuatro (24) horas desde su utilización.
- No sumerja los cables en baños de agua o detergente enzimático durante el transporte. Evite el contacto con instrumentos o equipos contaminados durante el transporte de los cables.
- Los cables pueden reutilizarse diez (10) veces como máximo. Deseche los cables utilizados este número de veces.

  Nota: Es responsabilidad del cliente realizar el seguimiento del número de veces que se reutiliza el cable. El cliente debe cumplir los procedimientos estipulados para el seguimiento de la reutilización.
- Examine detenidamente los cables antes de utilizarlos. No utilice cables si presentan signos de deterioro (cortes, protuberancias, protectores contra tirones o conectores flojos, etc.). Deseche los cables dañados.

  Nota: Para asegurarse de que los cables están debidamente limpios y su exterior está estéril, utilice los métodos/parámetros de limpieza y esterilización especificados. El uso de otros métodos/parámetros de los especificados puede reducir la vida útil del instrumento o dar lugar a una limpieza y esterilización inadecuadas. Si se utilizan métodos/parámetros distintos, es responsabilidad del cliente asegurarse de que los cables se limpien y esterilicen de forma eficaz. Los métodos de limpieza y esterilización enumerados en este manual únicamente tienen validez cuando se utiliza un equipo de limpieza y esterilización homologado y debidamente instalado, conservado y calibrado. Los clientes son responsables de garantizar la aplicación de los métodos de limpieza y esterilización recomendados en su entorno.

Métodos de limpieza de cables

Método manual

1. Sumerja el cable completamente durante cinco (5) minutos en una solución con detergente enzimático diluido ENZOL‡ o similar. Diluya el detergente, conforme a las recomendaciones del fabricante, en agua corriente templada a 31–43 °C (88–110 °F). Retire cualquier resto visible con un cepillo de cerdas suaves.
2. Enjuague el cable con agua corriente limpia templada durante al menos un (1) minuto.
3. Séquelo con un paño limpio sin pelusa.
4. Tras la limpieza, examine los cables por si queda algún resto de suciedad o humedad. Vuelva a limpiarlos o secarlos si es necesario.

   Nota: El cable se debe secar completamente antes de esterilizarlo.

Método automático

Preparación para la limpieza automática:

Antes de colocar los cables en la lavadora-desinfectadora, siga estos pasos para asegurarse de la rehidratación de cualquier sustancia orgánica.

1. Sumerja el cable completamente durante un (1) minuto en una solución con detergente enzimático diluido ENZOL‡ o similar. Diluya el detergente, conforme a las recomendaciones del fabricante, en agua corriente templada a 31–43 °C (88–110 °F).
2. Retire cualquier resto visible con un cepillo de cerdas suaves.
3. Enjuague el cable con agua corriente limpia templada, a 31–43 °C (88–110 °F), durante al menos un (1) minuto.

Limpieza automática:

1. Coloque los cables en una bandeja conforme a las instrucciones del fabricante. No coloque objetos pesados sobre los cables, ni sitúe estos junto a objetos punzantes o cortantes, durante el ciclo de limpieza automática. Los cables podrían dañarse.

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

2. Ajuste los parámetros siguientes en la lavadora-desinfectadora automática RELIANCE‡ 444 (o producto equivalente homologado) antes de comenzar el ciclo de limpieza.

   Nota: No se recomienda el uso de desinfección térmica.

Ciclo	Tiempo	Temperatura del agua (corriente o purificada)	Detergente y concentración
Prelavado	1 min	Fría/Templada Aprox.16–43 °C (61–110 °F)	—
Lavado enzimático	1 min 30 s	Templada/Caliente Aprox. 43–60 °C (110–140 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (o limpiador de lavado enzimático concentrado equivalente), diluido según las instrucciones del fabricante
Lavado	2 min 30 s	Calentada 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (o detergente neutro concentrado equivalente), diluido según las instrucciones del fabricante
Enjuague final	1 min 30 s	Calentada 60–70 °C (140–158 °F)	—
Secado	1 hora	Temperatura ambiente de 70–80 °C (158–176 °F)	—

3. Tras la limpieza, examine los cables por si queda algún resto de suciedad o humedad. Vuelva a limpiarlos o secarlos si es necesario.

Métodos de esterilización

Esterilización por OE

1. Asegúrese de que los cables estén completamente secos antes de cargarlos en el esterilizador por OE.
2. Enrolle el cable holgadamente y colóquelo en un paquete transpirable, del tamaño adecuado, que sea idóneo para la esterilización por óxido de etileno (por ejemplo, una bolsa TYVEK‡ o similar). No coloque etiquetas en el lado transpirable del paquete, ya que podría impedir que penetrara el agente esterilizante.
3. Coloque los cables en la cámara y ponga en marcha el equipo conforme a las instrucciones del fabricante del esterilizador por OE.

Abbott Medical ha validado los parámetros de ciclo que se indican a continuación.

	Parámetros de ciclo	Ciclo a 55 °C de temperatura
Cámara de acondicionamiento previo	Tiempo de acondicionamiento previo	30–45 min
	Humedad relativa	40%–80%
Proceso con óxido de etileno (OE)	Tiempo de exposición	1 hora
	Grupo de vacío	1,3 psia
	Gas OE	OE 100%
	Concentración OE	725 mg/l–880 mg/l
Aireación	Tiempo	12 horas

Sistemas de esterilización STERRAD‡

1. Asegúrese de que los cables estén totalmente secos antes de colocarlos en el sistema STERRAD‡ para evitar la posible cancelación del ciclo.
2. Enrolle el cable holgadamente y empaquételo según las prácticas del centro en un recipiente, bandeja o bolsa de tamaño adecuado (una bolsa TYVEK‡, por ejemplo, o similar), etiquetado debidamente para sistemas de plasma gas de peróxido de hidrógeno STERRAD‡. No superponga cables.
3. Coloque los cables en el sistema STERRAD‡ y ponga en marcha el equipo conforme a las instrucciones del fabricante del esterilizador STERRAD‡.

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

Se recomienda utilizar los siguientes sistemas y ciclos STERRAD‡ para el reprocesado.

Sistema y ciclo STERRAD‡ en Estados Unidos	Sistema y ciclo STERRAD‡ 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)

Autoclave de vapor

1. Asegúrese de que los cables estén completamente secos antes de cargarlos en el autoclave.
2. Trate los cables del mismo modo que otros instrumentos reutilizables que requieran envoltorio o empaquetado durante la esterilización.
3. Enrolle el cable holgadamente y colóquelo en un paquete del tamaño adecuado que esté etiquetado para el uso en esterilización por vapor (como envoltorio de esterilización, bolsa TYVEK‡ o similar).
4. Coloque los cables y ponga en marcha el equipo conforme a las instrucciones del fabricante del esterilizador autoclave.

Abbott Medical ha validado los parámetros de ciclo que se indican a continuación. No coloque etiquetas en el lado transpirable del paquete, ya que podría impedir que penetrara el agente esterilizante.

	Parámetros de ciclo	Ciclo de temperatura baja	Ciclo de temperatura alta
Dinámico/Prevacío	Temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)
	Tiempo	40 min	4 min
Gravitatorio	Temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)
	Tiempo	40 min	10 min

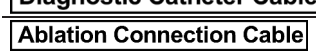
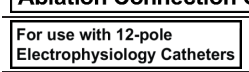
Nota: Las temperaturas de esterilización no deben ser superiores a 135 °C (275 °F).

Símbolos

Nota: La sección Símbolos incluye todos los símbolos que pueden aparecer en las etiquetas del producto. El producto lleva todas las etiquetas necesarias.

Símbolo	Descripción
	Atención, consultar la documentación adjunta
	Cantidad
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
REF	Número de catálogo.
LOT	Código de lote
UDI	Identificación exclusiva del dispositivo

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

Símbolo	Descripción
	Número de contactos
	Longitud
	Deseche el equipo de conformidad con la legislación local.
	Esterilizado con óxido de etileno.
	PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en Europa
	Consultar las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Cable de catéter de diagnóstico
	Cable de conexión de ablación
	Para uso con catéteres de electrofisiología de 12 polos
	No utilizar si el envase está dañado.
	Fecha de caducidad
	Marcado CE de Conformidad Europea. Adherido de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (organismo notificado 2797) y 2011/65/UE. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad

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

ET: Eesti
Ablatsiooni ühenduskaabel Sensor Enabled™

Kasutusjuhend

Ettevaatust!
- Ameerika Ühendriikide seadused lubavad seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- Enne kasutamist lugege juhiseid.

Kirjeldus
Elektrofüsioloogilised kaablid on painduvad isoleeritud kaablid, mis on valmistatud metallist ja plastikust.

Näidustused
Ühenduskaabel on mõeldud kasutamiseks ühilduva raadiosagedusgeneraatori ning anduritoega kateetri positsioneerimise ja navigeerimise rakendustega.

Suunised
1. Enne kasutamist kontrollige, et ühenduskaabel oleks toatemperatuuril.
2. Kontrollige hoolikalt ühenduskaabli terviklikkust ja üldist seisundit.
3. Kasutage rohelise tõmbetõkisega ühendust, et luua ühendus FlexAbility™ ablatsioonikateetriga, Sensor Enabled™.
4. Kaabli ühendamisel raadiosagedusliku generaatoriga vaadake detaile ja jooniseid raadiosagedusliku generaatori juhendist. Kasutage kollase tõmbetõkisega ühendust, et luua ühendus RF-generaatoriga.
5. Kasutage valge tõmbetõkisega ühendust, et luua ühendus navigeerimis- ja positsioneerimissüsteemidega.
   - Süsteemi MediGuide™ puhul ühendage valge tõmbetõkis MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - Süsteemi EnSite Precision™ puhul ühendage valge tõmbetõkis EnSite Precision™-i ühendusega, Sensor Enabled™.
6. Veenduge, et kaabli ja ühendatud seadme vaheline ühendus oleks kindel.

Hoiatused
- Täpseks temperatuurimõõtmiseks veenduge enne kasutamist, et ühenduskaabel oleks toatemperatuuril.
- Seadme modifitseerimine pole lubatud.
- Ühendatud seadmed peavad olema patsiendist isoleeritud ja vooluleke ei tohi ületada 10 mikroamprit.

Ettevaatusabinõud
- Ühenduskaablit tohib kasutada ainult ablatsiooniprotseduuride koolitusega arst või sellise arsti järelevalve all, kasutades ühilduvaid navigatsiooni ja visualiseerimise tehnoloogiaga süsteeme.
- Ühenduskaablit käsitsev personal peaks kandma kindaid.
- Elektrokirurgilisi seadmeid kasutades tuleks järgida tavapäraseid maandusmeetodeid.
- Ühenduskaablit on hinnatud maksimaalselt 240-voldise pinge juures.

Pakend ja säilivusaeg
Pakend on kujundatud nii, et oleks tagatud toote aseptiline tarne. Toodet soovitatakse hoida avamata pakendis kuni kasutamiseni. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne. Aegumiskuupäev on märgitud pakendi välisküljele. Toodet tuleb säilitada jahedas ja kuivas kohas. Kasutusjuhend on ümbertöödeldav. Kõrvaldage kasutatud toode ja pakend standardseid tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete protseduure järgides.

Hoiulepanek ja transport
Hoidke kõiki ühenduskaableid hoiulepaneku ja transpordi ajal suletud taskutes jahedas kuivas kohas päikesevalgusest (k.a UV-kiirgus) eemal.

Kaabli korduskasutamine
- Puhastage ja resteriliseerige kaablit asjakohaselt kahekümne nelja (24) tunni jooksul pärast kasutamist.

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

- Ärge pange kaableid transpordi ajaks ensümaatilise pesuainega või veega mahutisse. Vältige kaabli transportimise ajal kokkupuutumist saastunud seadmete või instrumentidega.
- Kaableid võib korduskasutada maksimaalselt kümme (10) korda. Kõrvaldage kaablid, mida on kasutatud kümme korda.

  Märkus. Kliendi kohustus on jälgida kaabli kasutuskordade arvu. Kliendid peaksid kasutama oma olemasolevaid korduskasutuse jälgimise protseduure.
- Kontrollige kaableid enne korduskasutust. Ärge kasutage kaableid, kui need on nähtavalt kahjustatud (nt sisselõiked, mügarad, lahtised tõmbetõkised või pistikud jms). Kõrvaldage kahjustatud kaablid.

  Märkus. Kaablite asjakohase puhastamise ja välise steriilsuse tagamiseks kasutage nimetatud puhastamise ja steriliseerimise meetodeid/parameetreid. Nimetatud meetoditest/parameetritest kõrvalekaldumise tagajärjeks võib olla instrumendi tööea lühenemine või ebapiisav puhastamine või steriliseerimine. Muude meetodite/parameetrite kasutamisel on klient kohustatud tagama kaablite tõhusa puhastamise ja steriliseerimise. Selles juhendis loetletud steriliseerimise ja puhastamise meetodid on kehtivad ainult siis, kui neid kasutatakse õigesti paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ning ühilduvate puhastus- ja steriliseerimisvahenditega. Klientide kohustus on tagada, et soovitatud puhastus- ja steriliseerimismeetodeid saab dubleerida nende töökeskkonnas.

Kaabli puhastamise meetodid

Käsitsi puhastamine

1. Leotage kaablit viis (5) minutit nii, et see on täielikult kastetud lahjendatud ensümaatilisse pesuainesse ENZOL‡ (või sellega samaväärsesse pesuainesse). Lahjendage pesuainet tootja soovituste järgi sooja (31–43 °C (88–110 °F)) kraaniveega. Eemaldage nähtav mustus pehmete harjastega harjaga.
2. Loputage kaablit vähemalt üks (1) minut puhta sooja jooksva kraanivee all.
3. Kuivatage puhta ebemevaba lapiga.
4. Pärast puhastamist vaadake kaablid üle, veendumaks, et need on puhtad ja kuivad. Vajaduse korral puhastage ja/või kuivatage uuesti.

   Märkus. Kaablit tuleb enne steriliseerimist põhjalikult kuivatada.

Automaatne puhastamine

Ettevalmistused automaatseks puhastamiseks.

Enne kui panete kaablid pesemis-/desinfektsiooniseadmesse, tehke järgmised toimingud, et kaablil olevad orgaanilised ained oleks niisutatud.

1. Leotage kaablit üks (1) minut nii, et see on täielikult kastetud lahjendatud ensümaatilisse pesuainesse ENZOL‡ (või sellega samaväärsesse pesuainesse). Lahjendage pesuainet tootja soovituste järgi sooja (31–43 °C (88–110 °F)) kraaniveega.
2. Eemaldage nähtav mustus pehmete harjastega harjaga.
3. Loputage kaablit vähemalt üks (1) minut puhta sooja (31–43 °C (88–110 °F)) jooksva kraanivee all.

Automaatne puhastamine.

1. Asetage kaablid tootja juhiste järgi alusele. Automaatse puhastustsükli ajaks ärge asetage kaablitele raskeid esemeid ega pange kaableid teravate esemete kõrvale. Muidu võivad kaablid kahjustada saada.
2. Määrake automaatses pesemis-/desinfektsiooniseadmes RELIANCE‡ 444 (või ametlikult võrdväärsena turustatud seadmes) enne puhastustsükli rakendamist järgmised sätted.

   Märkus. Termilist desinfektsiooni ei soovitata.

Tsükkel	Aeg	Vee temperatuur (kraanivesi või puhastatud vesi)	Puhastusaine ja selle kontsentratsioon
Eelpesu	1 min	Külm/soe Umbes 16–43 °C (61–110 °F)	Puudub

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

Tsükkel	Aeg	Vee temperatuur (kraanivesi või puhastatud vesi)	Puhastusaine ja selle kontsentratsioon
Ensümaatiline pesu	1 min 30 s	Soe/kuum Umbes 43–60 °C (110–140 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (või samaväärne), mis on lahjendatud tootja suuniste järgi
Pesu	2 min 30 s	Kuumutatud 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (või samaväärne), mis on lahjendatud tootja juhiste järgi
Lõplik loputamine	1 min 30 s	Kuumutatud 60–70 °C (140–158 °F)	Puudub
Kuivatamine	1 tund	Õhutemperatuuril 70–80 °C (158–176 °F)	Puudub

3. Pärast puhastamist vaadake kaablid üle, veendumaks, et need on puhtad ja kuivad. Vajaduse korral puhastage ja/või kuivatage uuesti.

Steriliseerimise meetodid

EO-ga steriliseerimine

1. Veenduge, et kaablid oleks enne EO-sterilisaatorisse asetamist põhjalikult kuivatatud.
2. Keerake kaabel lõtvadesse silmustesse ja asetage õige suurusega nö hingavasse pakendisse, mis sobib EO-ga steriliseerimiseks (nt TYVEK‡-i kott või samaväärne toode). Ärge asetage silte pakendi õhku läbilaskvale küljele, sest see võib takistada steriliseeriva aine pakendisse tungimist.
3. Asetage kaablid kambrisse ja käitage seadet EO-sterilisaatori tootja juhiste järgi.

Abbott Medical on valideerinud järgmised tsüklite parameetrid.

	Tsükli parameetrid	55 °C temperatuuriga tsükkel
Eeltöötlemise kamber	Eeltöötlemise aeg	30–45 min
	Suhteline õhuniiskus	40–80%
Etüleenoksiidiga (EtO) protsess	Kokkupuuteaeg	1 tund
	Määratud vaakum	1,3 psia
	EtO gaas	100% EtO
	EtO kontsentratsioon	725–880 mg/L
Aeratsioon	Aeg	12 tundi

STERRAD‡-i steriliseerimissüsteemid

1. Tsükli võimaliku katkestamise vältimiseks veenduge, et kaablid oleks enne STERRAD‡-i süsteemi asetamist põhjalikult kuivatatud.
2. Keerake kaabel lõtvadesse silmustesse ja pakendage asutuse praktika järgi õige suurusega kotti (nt TYVEK‡-i kott või samaväärne toode), alusele või mahutisse, mis on tähistatud sobilikuna STERRAD‡-i vesinikperoksiidi gaasiplasma süsteemides kasutamiseks. Ärge asetage kaableid ükskeise peale.
3. Asetage kaablid STERRAD‡-i süsteemi ja käitage seadet STERRAD‡-i sterilisaatori tootja suuniste järgi.

Uuesti töötlemiseks on soovitatavad järgmised TERRAD™-i süsteemid ja tsüklid.

STERRAD‡-i süsteem ja tsükkel USA-s	STERRAD‡-i süsteem ja tsükkel väljaspool USA-d
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (lühike tsükkel)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (lühike tsükkel)
STERRAD‡ NX‡ (standardtsükkel)	STERRAD‡ NX‡ (standardtsükkel)

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

STERRAD‡-i süsteem ja tsükkel USA-s	STERRAD‡-i süsteem ja tsükkel väljaspool USA-d
STERRAD‡ 100NX‡ (standardtsükkel)	STERRAD‡ 100NX‡ (standardtsükkel)

Auruautoklaav

1. Veenduge, et kaablid oleks enne autoklaavi asetamist põhjalikult kuivatatud.
2. Käsitsege kaableid samal viisil kui muid korduskasutatavaid instrumente, mille puhul on steriliseerimiseks vajalik pakendamine või sissemässimine.
3. Keerake kaabel lõtvadesse silmustesse ja asetage õige suurusega pakendisse, mis on tähistatud sobivana aursteriliseerimiseks (nt steriliseerimisümbris, TYVEK‡-i kott või samaväärne toode).
4. Asetage kaablid seadmesse ja käitage seda autoklaavi tootja juhiste järgi.

Abbott Medical on valideerinud järgmised tsüklite parameetrid. Ärge asetage silte pakendi õhku läbilaskvale küljele, sest see võib takistada steriliseeriva aine pakendisse tungimist.

	Tsükli parameetrid	Madala temperatuuri tsükkel	Kõrge temperatuuri tsükkel
Dünaamiline/eelvaakum	Temperatuur	121 °C (250 °F)	132–135 °C (270–275 °F)
	Aeg	40 min	4 min
Gravitatsiooni mõjul	Temperatuur	121 °C (250 °F)	132–135 °C (270–275 °F)
	Aeg	40 min	10 min

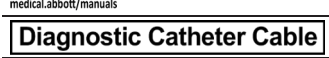
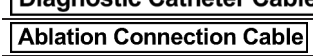
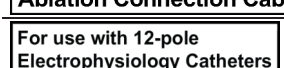
Märkus. Steriliseerimise temperatuur ei tohi olla kõrgem kui 135 °C (275 °F).

Sümbolid

Märkus. Sümbolite jaotis sisaldab kõiki sümboleid, mida võidakse tootesiltidel kasutada. Toode on sildistatud vastavalt vajadusele.

Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust! Lugege kaasasolevaid dokumente
	Kogus
	Hoidke kuivana
	Hoidke eemal päikesevalgusest
	Kataloogi number
	Partii kood
	Seadme kordumatu tunnusnumber
	Elektroodide arv

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

Sümbol	Kirjeldus
 	Pikkus
	Kõrvaldage riistvara vastavalt kohalikele seadustele
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
	ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Volitatud esindaja Euroopas
	Lugege kasutusjuhendit
	Järgige sellel veebisaidil olevaid kasutussuuniseid
	Diagnostika kateetri kaabel
	Ablatatsiooni ühenduskaabel
	Kasutamiseks 12-polaarelektroodiliste elektrofüsioloogiliste kateetritega
	Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Kõlblikkusaeg
	Conformité Européenne (vastavus Euroopa nõuetele). Lisatud Euroopa Nõukogu direktiivide 93/42/EMÜ (NB 2797) ja 2011/65/EÜ järgi. Siinsega deklareerib Abbott Medical, et antud seade on kooskõlas selle direktiivi oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.
	Temperatuuripiirid
	Niiskuse piirang

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

FI: Suomi
Ablaation liitinjohto, Sensor Enabled™

Käyttöohjeet

Huomio
- Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Lue ohjeet ennen käyttöä.

Kuvaus
Elektrofysiologiset johdot ovat joustavia, eristettyjä johtoja, jotka on valmistettu metallista ja muovimateriaaleista.

Indikaatiot
Liitinjohto on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan radiotaajuusgeneraattorin sekä anturitoimisen katetrin sijoittamis- ja ohjaussovellusten kanssa.

Ohjeet
1. Varmista, että liitinjohto on huoneenlämpöinen ennen käyttöä.
2. Tarkista huolellisesti liitinjohdon eheys ja yleiskunto.
3. Kytke FlexAbility ™ -ablaatiokatetri, Sensor Enabled™ -liitäntään, jossa on vihreä vedonpoistaja.
4. Kun liität johtoa radiotaajuusgeneraattoriin, katso radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeista tarkat tiedot ja kaaviot ohjeeksi johdon liittämiseen. Tee liitäntä radiotaajuusgeneraattoriin käyttämällä liitäntää, jossa on keltainen vedonpoistaja.
5. Tee liitäntä ohjaus- ja sijoittamisjärjestelmiin käyttämällä liitäntää, jossa on valkoinen vedonpoistaja.
   - Liitä MediGuide™ -järjestelmässä valkoinen vedonpoistaja MediGuide™ CathConnect , Sensor Enabled™ -liitäntään.
   - Liitä EnSite Precision™ -järjestelmässä valkoinen vedonpoistaja EnSite Precision™, Sensor Enabled™ -liitäntään.
6. Varmista, että liitäntä johdon ja liitäntälaitteiden välillä on kiinnitetty kunnolla.

Varoitukset
- Varmista, että liitinjohto on huoneenlämpöinen ennen käyttöä; näin lämpötilan mittaus onnistuu tarkasti.
- Tätä laitetta ei saa muuttaa.
- Liitetyissä laitteissa pitää olla potilasta suojaava eristys, ja vuotovirta saa olla enintään 10 mikroampeeria.

Varotoimet
- Liitinjohtoa saa käyttää vain sellainen lääkäri tai sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on koulutettu ablaatiotoimenpiteisiin, joissa käytetään yhteensopivia ohjaus- ja visualisointijärjestelmiä.
- Liitinjohtoa käsittelevän henkilöstön on käytettävä käsineitä.
- Sähkökirurgisia instrumentteja käytettäessä tulee tehdä tavalliset maadoitustoimenpiteet.
- Liitinkaapeli on arvioitu maksimijännitteellä 240 volttia.

Pakkaus ja varastointiaika
Tuote on pakattu aseptisesti. Tuote on suositeltavaa pitää avaamattomassa pakkauksessa käyttöön saakka. Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen ulkopuolelle. Tuotetta on säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa. Käyttöohjeet voidaan kierrättää. Hävitä käytetty tuote ja pakkaus biologisesti vaarallisia kiinteitä jätteitä koskevien tavallisten menettelyiden mukaisesti.

Säilytys ja kuljetus
Säilytä kaikkia liitinjohtoja säilytyksen ja kuljetuksen aikana tiiviisti suljetussa pussissa viileässä, kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta ja UV-säteilyltä.

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

Johdon käyttö uudelleen

- Puhdista ja steriloi johdot uudelleen käytön jälkeen kahdenkymmenenneljän (24) tunnin kuluessa.
- Älä upota johtoja entsymaattiseen puhdistusaineeseen tai vesihauteeseen kuljetuksen aikana. Älä päästä johtoa kuljetuksen aikana kosketuksiin kontaminoituneiden laitteiden tai instrumenttien kanssa.
- Johdot on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen enintään kymmenen (10) kertaa. Hävitä johdot, jotka ovat saavuttaneet tämän rajan.

  Huomautus: On asiakkaan vastuulla pitää kirjaa johdon käyttökerroista. Asiakkaiden tulee noudattaa omia vakiintuneita menettelyjä käyttökertojen laskemiseen.
- Tarkista johdot ennen käyttöä. Älä käytä johtoja, jos niissä on näkyviä vaurioita (esim. halkeamia, kohoumia, löysä vedonpoisto tai löysiä liittimiä jne.). Hävitä vaurioituneet johdot.

  Huomautus: Varmista johtojen puhtaus ja ulkoinen steriiliys käyttämällä erityisiä puhdistus- ja sterilointimenetelmiä/-parametrejä. Poikkeamat määritetyistä menetelmistä/parametreistä voivat lyhentää instrumentin käyttöikää tai aiheuttaa riittämättömän puhdistuksen tai steriiliyden. Jos käytetään vaihtoehtoisia menetelmiä/parametrejä, on asiakkaan vastuulla varmistaa, että johdot puhdistetaan ja steriloidaan kunnolla. Tässä oppaassa luetellut sterilointi- ja puhdistusmenetelmät pätevät vain silloin, kun käytetään oikein asennettuja, huollettuja ja kalibroituja ja yhteensopivia puhdistus- ja sterilointivälineitä. Asiakkaan on varmistettava, että suositellut puhdistus- ja sterilointimenetelmät voidaan toistaa heidän työympäristössään.

Johdon puhdistusmenetelmät

Manuaalinen menetelmä

1. Liota johtoa viiden (5) minuutin ajan upottamalla se kokonaan laimennettuun entsymaattiseen ENZOL‡-puhdistusaineeseen (tai vastaavaan). Laimenna puhdistusaine valmistajan suositusten mukaisesti lämpimällä 31 °C – 43 °C (88 °F – 110 °F) hanavedellä. Poista näkyvä lika pehmeällä harjalla.
2. Huuhdo johtoa puhtaalla lämpimällä hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.
3. Kuivaa puhtaalla, nukattomalla kankaalla.
4. Tarkista puhdistuksen jälkeen silmämääräisesti, ettei johdoissa ole enää likaa tai kosteutta. Puhdista ja/tai kuivaa tarvittaessa uudelleen.

   Huomautus: Johto pitää kuivata läpikotaisin ennen sterilointia.

Automatisoitu menetelmä

Automatisoidun puhdistuksen valmistelu

Tee seuraavat vaiheet ennen johtojen laittamista pesu-/desinfiointilaitteeseen; näin varmistetaan, että johdoissa olevat orgaaniset aineet kostuvat uudelleen.

1. Liota johtoa yhden (1) minuutin ajan upottamalla se kokonaan laimennettuun entsymaattiseen ENZOL‡-puhdistusaineeseen (tai vastaavaan). Laimenna puhdistusaine valmistajan suositusten mukaisesti lämpimällä 31 °C – 43 °C (88 °F – 110 °F) hanavedellä.
2. Poista näkyvä lika pehmeällä harjalla.
3. Huuhdo johtoa puhtaalla, lämpimällä 31 °C – 43 °C (88 °F–110 °F) hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.

Automatisoitu puhdistus:

1. Lataa johdot astiaan valmistajan ohjeiden mukaisella tavalla. Älä aseta raskaita esineitä johtojen päälle tai aseta johtoja lähelle teräviä esineitä automatisoidun puhdistusjakson aikana. Tämä voi vaurioittaa johtoja.
2. Tee automatisoidulle pesu-/desinfiointilaitteelle RELIANCE‡ 444 (tai laillisesti markkinoidulle vastaavalle laitteelle) seuraavat asetukset ennen puhdistusjakson aloittamista.

   Huomautus: Lämpödesinfiointia ei suositella.

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

Cycle (Jakso)	Aika	Veden lämpötila (hanavesi tai puhdistettu)	Pesuaine & pitoisuus
Esipesu	1 min	Kylmä/lämmin Noin 16 °C – 43 °C (61 °F – 110 °F)	–
Entsymaattinen pesu	1 min 30 s	Lämmin/kuuma Noin 43 °C – 60 °C (110 °F – 140 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner -puhdistusaine (tai vastaava), valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennettuna
Pesu	2 min 30 s	Lämmitetty 60 °C – 70 °C (140 °F – 158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent -puhdistusaine (tai vastaava), valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennettuna
Viimeinen huuhtelu	1 min 30 s	Lämmitetty 60 °C – 70 °C (140 °F – 158 °F)	–
Kuivaus	1 tunti	Ilman lämpötila 70 °C – 80 °C (158 °F – 176 °F)	–

3. Tarkista puhdistuksen jälkeen silmämääräisesti, ettei johdoissa ole enää likaa tai kosteutta. Puhdista ja/tai kuivaa tarvittaessa uudelleen.

Sterilointimenetelmät

EO-sterilointi

1. Varmista, että johdot ovat täysin kuivia, ennen kuin laitat ne EO-sterilaattoriin.
2. Kelaa johto löysästi ja aseta sopivankokoiseen, hengittävään pakkaukseen, joka sopii EO-sterilointiin (esim. TYVEK‡-pussi tai vastaava). Älä laita merkintöjä pakkauksen hengittävälle puolelle, sillä ne saattavat estää sterilointiaineen kulun.
3. Lataa johdot kammioon ja käytä laitteita EO-sterilaattorin valmistajan ohjeiden mukaisella tavalla.

Abbott Medical on validoinut seuraavat syklin parametrit.

	Syklin parametrit	55 °C lämpötilasykli
Esikäsittelykammio	Esikäsittelyaika	30-45 min
	Suhteellinen kosteus	40 % – 80 %
Etyleenioksidiprosessi (EtO)	Altistusaika	1 tunti
	Tyhjiösarja	1,3 psia
	EtO-kaasu	100 % EtO
	EtO-konsentraatio	725 mg/l – 880mg/l
Ilmastus	Aika	12 tuntia

STERRAD‡-sterilointijärjestelmät

1. Varmista, että johdot ovat täysin kuivia, ennen kuin ne ladataan STERRAD‡-järjestelmään; näin estetään syklin mahdollinen peruutus.
2. Kelaa johto löysästi ja pakkaa se laitoksen käytäntöjen mukaisesti sopivan kokoiseen pussiin (esim. TYVEK‡-pussi tai vastaava), astiaan tai säiliöön, joka on merkitty sopivaksi STERRAD‡-vetyperoksidikaasuplasmajärjestelmille. Älä laita johtoja päällekkäin.
3. Lataa johdot STERRAD‡-järjestelmään ja käytä laitteita STERRAD‡-sterilaattorin valmistajan ohjeiden mukaisella tavalla.

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

Seuraavia STERRAD‡-järjestelmiä ja syklejä suositellaan jälleenkäsittelyyn.

STERRAD‡-järjestelmä ja sykli Yhdysvalloissa	STERRAD‡-järjestelmä ja sykli muualla kuin Yhdysvalloissa
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (lyhyt sykli)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (lyhyt sykli)
STERRAD‡ NX‡ (standardisykli)	STERRAD‡ NX‡ (standardisykli)
STERRAD‡ 100NX‡ (standardisykli)	STERRAD‡ 100NX‡ (standardisykli)

Höyryautoklaavi

1. Varmista, että johdot ovat täysin kuivia, ennen kuin laitat ne autoklaaviin.
2. Käsittele johtoja samoin kuin muita uudelleenkäytettäviä instrumentteja, jotka on pakattava ja käärittävä steriloinnin ajaksi.
3. Kelaa johto löysästi ja aseta se sopivankokoiseen pakkaukseen, joka on merkitty höyrysterilointiin sopivaksi (esim. sterilointikääre, TYVEK‡-pussi tai vastaava).
4. Lataa johdot ja käytä laitteita autoklaavisterilaattorin valmistajan ohjeiden mukaisella tavalla.

Abbott Medical on validoinut seuraavat syklin parametrit. Älä laita merkintöjä pakkauksen hengittävälle puolelle, sillä ne saattavat estää sterilointiaineen kulun.

	Syklin parametrit	Matalan lämpötilan jakso	Korkean lämpötilan jakso
Dynaaminen/Esityhjiö	Lämpötila	121 °C (250 °F)	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
	Aika	40 min	4 min
Paineenpoisto	Lämpötila	121 °C (250 °F)	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
	Aika	40 min	10 min

Huomautus: Sterilointilämpötila saa olla enintään 135 °C (275 °F).

Symbolit

Huomautus: Symbolit-osiossa esitellään kaikki symbolit, joita käytetään tuotemerkinnöissä. Tuote on merkitty vaaditulla tavalla.

Symboli	Kuvaus
	Huomio! Lue mukana toimitetut ohjeet
	Lukumäärä
	Suojattava kosteudelta
	Suojattava auringonvalolta
	Tuotenumero
	Eränumero

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

Symboli	Kuvaus
UDI	Yksilöllinen laitteen tunniste
X	Elektrodien määrä
LENGTH	Pituus
	Hävitä laitteisto paikallisen lainsäädännön mukaisesti
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidikaasulla.
Rx ONLY	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Lue käyttöohjeet
medical.abbott/manuals	Noudata tässä sivustossa annettuja käyttöohjeita
Diagnostic Catheter Cable	Diagnostisen katetrin johto
Ablation Connection Cable	Ablaation liitinjohto
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	Tarkoitettu käytettäväksi 12-napaisten elektrofysiologisten katetrien kanssa.
	Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut
	Viimeinen käyttöpäivä
CE 2797	Conformité Européenne (eurooppalaisten vaatimusten mukainen) Merkitty Euroopan neuvoston direktiivien 93/42/ETY (NB 2797) ja 2011/65/EU mukaisesti. Abbott Medical ilmoittaa täten, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin olennaisia vaatimuksia ja muita asianmukaisia ehtoja.
	Lämpötilarajat
	Kosteusrajoitus

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

FR: Français
Câble de connexion pour ablation Sensor Enabled™

Mode d'emploi

Mise en garde
- La législation des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
- Lire les instructions avant utilisation.

Description
Les câbles d'électrophysiologie sont des câbles isolés et flexibles constitués de matériaux métalliques et plastiques.

Indications
Le câble de connexion est conçu pour être utilisé avec un générateur de radiofréquence compatible et les applications de navigation et de mise en place du cathéter Sensor Enabled.

Instructions
1. Vérifier que le câble de connexion est à température ambiante avant de l'utiliser.
2. Inspecter le câble de connexion avec soin pour vérifier son intégrité et état général.
3. Utiliser le connecteur avec la boucle de réduction de tension verte pour se connecter au cathéter d'ablation FlexAbility™, Sensor Enabled™.
4. Lors de la connexion à un générateur RF, se reporter au mode d'emploi du générateur RF pour plus de détails et pour consulter les schémas de connexion du câble au générateur RF. Utiliser le connecteur avec la boucle de réduction de tension jaune pour se connecter au générateur RF.
5. Utiliser le connecteur avec la boucle de réduction de tension blanche pour se connecter aux systèmes de navigation et de mise en place.
   - Pour le système MediGuide™, connecter la boucle de réduction de tension blanche à la boîte CathConnect MediGuide™, Sensor Enabled™.
   - Pour le système EnSite Precision™, connecter la boucle de réduction de tension blanche au lien EnSite Precision™ Sensor Enabled™.
6. S'assurer que le câble est correctement raccordé au matériel de connexion.

Avertissements
- Vérifier que le câble de connexion est à température ambiante avant de l'utiliser pour assurer une mesure précise de la température.
- Il est interdit de modifier cet équipement.
- L'équipement connecté doit être isolé du patient et les fuites de courant ne doivent pas dépasser les 10 microampères.

Précautions
- Le câble de connexion doit être uniquement utilisé par ou sous la surveillance de médecins formés aux procédures d'ablation, utilisant des systèmes de navigation et de visualisation compatibles.
- Le personnel qui manipule le câble de connexion doit porter des gants.
- Les procédures de mise à la terre standard doivent être respectées en cas d'utilisation d'instruments d'électrochirurgie.
- Le câble de connexion a été évalué à une tension maximale de 240 volts.

Conditionnement et durée de stockage
L'emballage est conçu pour permettre un transfert aseptique du produit. Il est recommandé de laisser le produit dans son emballage non ouvert jusqu'au moment de son utilisation. Le contenu est stérile si l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé. La date de péremption est marquée à l'extérieur de l'emballage. Le produit doit être entreposé dans un endroit sec et frais. Le mode d'emploi est recyclable. Éliminer le produit utilisé et son emballage conformément aux procédures d'élimination des déchets solides dangereux.

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

Stockage et transport

Pendant le stockage et le transport, conserver chaque câble de connexion dans une poche scellée et dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière et des UV.

Réutilisation du câble

- Bien nettoyer et restériliser les câbles dans les vingt-quatre (24) heures après utilisation.
- Ne pas plonger les câbles dans un détergent enzymatique ou un bain d'eau pendant le transport. Éviter tout contact avec un équipement ou des instruments contaminés pendant le transport du câble.
- Les câbles sont conçus pour être réutilisés dix (10) fois maximum. Jeter les câbles qui ont atteint le nombre maximum de réutilisations.

  Remarque : il incombe au client de procéder au suivi du nombre de réutilisations du câble. Les clients doivent se conformer aux procédures établies pour le suivi des réutilisations.
- Inspecter les câbles avant de les réutiliser. Ne pas utiliser des câbles qui présentent des dommages (par ex. coupures, renflements, boucles de réduction de tension ou connecteurs desserré(e)s, etc.). Jeter les câbles endommagés.

  Remarque : pour s'assurer que les câbles soient bien nettoyés et stériles à l'extérieur, utiliser les paramètres/méthodes de nettoyage et de stérilisation spécifié(e)s. Tout(e) paramètre/méthode s'écartant des paramètres/méthodes spécifié(e)s peut réduire la durée de vie de l'instrument ou entraîner un nettoyage ou une stérilisation inapproprié(e). Si d'autres paramètres/méthodes sont utilisé(e)s, il incombe au client de s'assurer que les câbles sont effectivement nettoyés et stérilisés. Les méthodes de stérilisation et de nettoyage figurant dans ce manuel sont valables uniquement avec un matériel de nettoyage et de stérilisation conforme, correctement installé, entretenu et étalonné. Il incombe aux clients de veiller à ce que les méthodes de nettoyage et de stérilisation recommandées puissent être reproduites dans leur environnement.

Méthodes de nettoyage des câbles

Méthode manuelle

1. Faire tremper le câble pendant cinq (5) minutes, en le plongeant dans un détergent enzymatique ENZOL‡ dilué (ou équivalent). Diluer le détergent avec de l'eau tiède du robinet à 31°–43 °C (88°–110 °F), conformément aux recommandations du fabricant. Éliminer toute trace de souillure visible avec une brosse à poils doux.
2. Rincer le câble à l'eau tiède du robinet pendant une (1) minute minimum.
3. Sécher avec un chiffon propre, non pelucheux.
4. Après le nettoyage, inspecter visuellement les câbles pour détecter toute trace résiduelle d'humidité ou de souillure. Répéter le nettoyage et/ou le séchage si nécessaire.

   Remarque : le câble doit être parfaitement sec avant sa stérilisation.

Méthode automatique

Préparation avant le nettoyage automatique :

Avant de placer les câbles dans le laveur-désinfecteur, procéder aux étapes suivantes pour s'assurer que toute la matière organique présente sur les câbles soit réhydratée.

1. Faire tremper le câble pendant une (1) minute, en le plongeant dans un détergent enzymatique ENZOL‡ dilué (ou équivalent). Diluer le détergent avec de l'eau tiède du robinet à 31°–43 °C (88°–110°F), conformément aux recommandations du fabricant.
2. Éliminer toute trace de souillure visible avec une brosse à poils doux.
3. Rincer le câble à l'eau tiède du robinet à 31°–43 °C (88°–110 °F), pendant une (1) minute minimum.

Nettoyage automatique :

1. Placer les câbles dans un plateau en suivant les instructions du fabricant. Ne pas placer d'objets lourds sur les câbles ni placer les câbles à côté d'objets tranchants pendant un cycle de nettoyage automatique, sous peine d'endommager les câbles.

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

2. Régler le laveur-désinfecteur automatique RELIANCE‡ 444 (ou équivalent légalement commercialisé) sur les valeurs ci-après avant d'exécuter le cycle de nettoyage.

   Remarque : aucune désinfection thermique n'est recommandée.

Cycle	Durée	Température de l'eau (robinet ou purifiée)	Détergent et concentration
Prélavage	1 min	Froide/Tiède Environ 16°–43 °C (61°–110 °F)	nd
Lavage enzymatique	1 min 30 s	Tiède/Chaude Environ 43°-60 °C (110°-140 °F)	Produit de trempage et nettoyant enzymatique concentré 2X PROLYSTICA‡ (ou équivalent), dilué conformément aux instructions du fabricant
Lavage	2 min 30 s	Chauffée Environ 60°-70 °C (140°-158 °F)	Détergent neutre concentré 2X PROLYSTICA‡ (ou équivalent), dilué conformément aux instructions du fabricant
Rinçage final	1 min 30 s	Chauffée Environ 60°-70 °C (140°-158 °F)	nd
Séchage	1 heure	Température de l'air 70°-80 °C (158°-176 °F)	nd

3. Après le nettoyage, inspecter visuellement les câbles pour détecter toute trace résiduelle d'humidité ou de souillure. Répéter le nettoyage et/ou le séchage si nécessaire.

Méthodes de stérilisation

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

1. S'assurer que les câbles sont parfaitement secs avant de les charger dans le stérilisateur à oxyde d'éthylène.
2. Enrouler le câble de façon lâche et le placer dans un emballage de taille appropriée, perméable à l'air, adapté pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (p. ex., poche en TYVEK‡ ou équivalent). Ne pas placer les étiquettes sur le côté respirant de l'emballage au risque d'empêcher la pénétration du stérilisant.
3. Charger les câbles dans la chambre et utiliser le stérilisateur à oxyde d'éthylène conformément aux instructions du fabricant.

Abbott Medical a validé les paramètres de cycle suivants.

	Paramètres de cycle	Cycle à une température de 55 °C
Chambre de préconditionnement	Temps de préconditionnement	30-45 min
	Humidité relative	40-80 %
Procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)	Temps d'exposition	1 heure
	Réglage du vide	1,3 psia
	Gaz EtO	100 % EtO
	Concentration EtO	725 mg/L-880 mg/L
Aération	Durée	12 heures

Systèmes de stérilisation STERRAD‡

1. S'assurer que les câbles sont parfaitement secs avant de les charger dans le système STERRAD‡ afin d'éviter une éventuelle annulation de cycle.
2. Enrouler le câble de façon lâche et placer le câble conformément à la pratique de l'établissement dans une poche de taille appropriée (p.ex. poche en TYVEK‡ ou équivalent), un plateau ou un récipient étiqueté de façon appropriée pour les systèmes au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène STERRAD‡. Ne pas superposer les câbles.
3. Charger les câbles dans le système STERRAD‡ et utiliser l'équipement conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur STERRAD‡.

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

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

Système STERRAD‡ et cycle aux États-Unis	Système STERRAD‡ et cycle en dehors 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)

Autoclave à vapeur

1. S'assurer que les câbles sont parfaitement secs avant de les charger dans l'autoclave.
2. Manipuler les câbles de la même manière que les autres instruments réutilisables qui nécessitent un conditionnement ou un emballage au cours de la stérilisation.
3. Enrouler le câble de façon lâche et le placer dans un emballage de taille appropriée, étiqueté pour la stérilisation à la vapeur (p. ex., enveloppe de stérilisation, poche en TYVEK‡ ou équivalent).
4. Charger les câbles et utiliser l'équipement conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur autoclave.

Abbott Medical a validé les paramètres de cycle suivants. Ne pas placer les étiquettes sur le côté respirant de l'emballage au risque d'empêcher la pénétration du stérilisant.

	Paramètres de cycle	Cycle à basse température	Cycle à haute température
Dynamique/Vide préalable	Température	121 °C (250 °F)	132 -135 °C (270°-275 °F)
	Durée	40 min	4 min
Déplacement de gravité	Température	121 °C (250 °F)	132 -135 °C (270°-275 °F)
	Durée	40 min	10 min

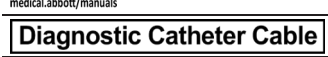
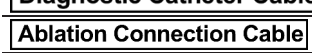
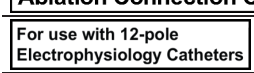
Remarque : les températures de stérilisation ne doivent pas dépasser 135 °C (275 °F).

Symboles

Remarque : la section des symboles contient tous les symboles qui peuvent être utilisés sur les étiquettes du produit. Le produit est étiqueté conformément aux exigences.

Symbole	Description
	Attention, consulter la documentation jointe
	Quantité
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière solaire
	Référence produit
	Code du lot
	Identifiant unique de dispositif

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

Symbole	Description
	Nombre d'électrodes
	Longueur
	Mettre le matériel au rebut conformément à la législation locale
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	ATTENTION : la législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant européen agréé
	Consulter le mode d'emploi
	Suivez les instructions d'utilisation sur ce site Internet
	Câble du cathéter de diagnostic
	Câble de connexion pour ablation
	À utiliser avec des cathéters d'électrophysiologie à 12 poles
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date limite d'utilisation
	Conformité européenne (European Conformity). Marque CE apposée conformément aux directives 93/42/CEE (NB 2797) et 2011/65/UE du Conseil européen. Abbott Medical déclare par la présente que cet appareil satisfait aux exigences essentielles et autres dispositions applicables de cette directive.
	Limites de température
	Limites d'humidité

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

HR: Hrvatski
Priključni kabel za ablaciju sa senzorom™

Upute za upotrebu

Oprez
- Prema zakonima SAD-a ovaj uređaj smije se prodavati samo od strane ili prema nalogu liječnika.
- Prije upotrebe pročitajte upute.

Opis
Elektrofizioloških kabeli fleksibilni su, izolirani kabeli izrađeni od metala i plastike.

Indikacije
Priključni kabel namijenjen je upotrebi s kompatibilnim radiofrekvencijskim generatorom te sustavima za postavljanje i navigaciju katetera sa senzorom.

Upute
1. Provjerite je li priključni kabel na sobnoj temperaturi prije nego ga upotrijebite.
2. Pažljivo pregledajte priključni kabel kako biste provjerili njegovu cjelovitost i opće stanje.
3. Upotrijebite priključak sa zelenom zaštitom od naprezanja za priključivanje na ablacijski kateter FlexAbility™, Sensor Enabled™.
4. Pri priključivanju kabela na RF generator pojedinosti i dijagrame za priključivanje kabela na RF generator potražite u uputama za upotrebu RF generatora. Upotrijebite priključak sa žutom zaštitom od naprezanja za priključivanje RF generatora.
5. Upotrijebite priključak s bijelom zaštitom od naprezanja za priključivanje sustava za navigaciju i postavljanje.
   - U slučaju sustava MediGuide™, priključite bijelu zaštitu od naprezanja na spojnu kutiju MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - U slučaju sustava EnSite Precision™, priključite bijelu zaštitu od naprezanja na magnetski priključak EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Provjerite čvrstoću spoja kabela i priključene opreme.

Upozorenja
- Prije upotrebe provjerite je li priključni kabel na sobnoj temperaturi kako bi se osiguralo točno mjerenje temperature.
- Preinake ove opreme nisu dopuštene.
- Priključena oprema mora biti izolirana za pacijenta, a curenje struje ne smije premašiti 10 mikroampera.

Mjere opreza
- Priključni kabel smije se upotrebljavati jedino pod nadzorom ili od strane liječnika educiranih o ablacijskim postupcima zajedno s kompatibilnim sustavima za navigaciju i vizualizaciju.
- Osoblje koje rukuje priključnim kabelom mora nositi rukavice.
- Potrebno je pridržavati se standardnih postupaka uzemljenja ako se upotrebljavaju elektrokirurški instrumenti.
- Priključni kabel ispitan je na maksimalni napon od 240 volti.

Pakiranje i rok valjanosti
Pakiranje je napravljeno tako da se omogući aseptički prijenos proizvoda. Preporučuje se da proizvod ostane zapakiran sve do same upotrebe. Sadržaj je sterilan ako je pakiranje neoštećeno i neotvoreno. Rok trajanja označen je na vanjskom pakiranju. Proizvod treba skladištiti na suhom i hladnom mjestu. Upute za upotrebu mogu se reciklirati. Upotrijebljeni proizvod i pakiranje odložite u skladu s postupcima za odlaganje krutog opasnog biološkog otpada.

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

Skladištenje i transport

Tijekom skladištenja i transporta svaki priključni kabel treba čuvati u zatvorenoj vrećici na hladnom i suhom mjestu podalje od sunčeve svjetlosti, uključujući UV svjetlost.

Ponovna upotreba kabela

- Temeljito očistite i ponovno sterilizirajte kabele u roku od dvadeset četiri (24) sata nakon upotrebe.
- Nemojte uranjati kabele u enzimatski deterdžent ili vodenu kupku tijekom transporta. Izbjegavajte kontakt s kontaminiranom opremom ili instrumentima tijekom transporta kabela.
- Kabeli se mogu ponovno upotrijebiti najviše deset (10) puta. Kabele koji su već upotrijebljeni toliko puta odložite u otpad.

  Napomena: Korisnik je odgovoran za praćenje broja ponovne upotrebe kabela. Korisnici se trebaju pridržavati postojećih postupaka svoje ustanove za praćenje ponovne upotrebe.
- Pregledajte kabele prije ponovne upotrebe. Nemojte upotrebljavati kabele u slučaju vidljivih oštećenja (npr. porezotine, ispupčenja, labave zaštite od naprezanja ili labavi priključci itd.). Oštećene kabele odložite u otpad.

  Napomena: kako biste osigurali da će kabeli temeljito očistiti i sterilizirati s vanjske strane, primijenite navedene načine /parametre sterilizacije. Odstupanja od navedenih načina/parametara mogu rezultirati kraćim vijekom trajanja instrumenta ili neodgovarajućim čišćenjem ili sterilizacijom. Ako se primjenjuju alternativne načini/parametri, korisnik je dužan osigurati učinkovito čišćenje i sterilizaciju kabela. Načini sterilizacije i čišćenja navedeni u ovom priručniku valjani su samo ako se upotrebljava pravilno instalirana, održavana, kalibrirana i s propisima usklađena oprema za čišćenje i sterilizaciju. Korisnici su dužni osigurati to da se preporučene metode čišćenja i sterilizacije mogu primijeniti u njihovom okruženju.

Načini čišćenja kabela

Ručni način

1. Namačite kabel pet (5) minuta tako da bude potpuno uronjen u razrijeđeni enzimatski deterdžent ENZOL‡ (ili ekvivalentno sredstvo). Razrijedite deterdžent u skladu s preporukama proizvođača toplom vodovodnom vodom na temperaturi od 31 do 43 °C (88 – 110 °F). Uklonite vidljivu prljavštinu mekanom četkom.
2. Ispirite kabel čistom i toplom tekućom vodovodnom vodom najmanje jednu (1) minutu.
3. Osušite čistom, netkanom tkaninom.
4. Nakon čišćenja vizualno provjerite ima li na kabelu preostale prljavštine ili vlage. Po potrebi ponovite čišćenje i/ili sušenje.

   Napomena: kabeli se moraju potpuno osušiti prije sterilizacije.

Automatski način

Priprema za automatsko čišćenje:

Prije nego kabele stavite u uređaj za pranje/dezinfekciju, provedite sljedeće korake da biste osigurali da će se potencijalna organska tvar na kabelima rehidrirati.

1. Namačite kabel jednu (1) minutu tako da bude potpuno uronjen u razrijeđeni enzimatski deterdžent ENZOL‡ (ili ekvivalentno sredstvo). Razrijedite deterdžent u skladu s preporukama proizvođača toplom vodovodnom vodom na temperaturi od 31 do 43 °C (88 – 110 °F).
2. Uklonite vidljivu prljavštinu mekanom četkom.
3. Isperite kabel čistom i toplom tekućom vodovodnom vodom na temperaturi od 31 do 43 °C (88 – 110 °F) najmanje jednu (1) minutu.

Automatsko čišćenje:

1. Postavite kabele na ladicu u skladu s uputama proizvođača. Ne postavljajte teške predmete na kabele niti kabele pored oštrih predmeta tijekom automatskog ciklusa pranja. To može oštetiti kabele.
2. Prije pokretanja ciklusa čišćenja postavite sljedeće postavke na automatskom uređaju za pranje/dezinfekciju RELIANCE‡ 444 (ili na ekvivalentnom uređaju koji je dostupan na tržištu u skladu sa zakonskim propisima).

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

Napomena: Ne preporučujemo termalnu dezinfekciju.

Ciklus	Vrijeme	Temperatura vode (vodovodna ili pročišćena)	Deterdžent i koncentracija
Pretpranje	1 min	Hladno/toplo Otpr. 16 – 43 °C (61 – 110 °F)	Nije primjenjivo
Enzimatsko pranje	1 min 30 s	Toplo/vruće Otpr. 43 – 60 °C (110 – 140 °F)	Dvostruko koncentrirano sredstvo za enzimatsko prednamakanje i čišćenje PROLYSTICA‡ (ili ekvivalentno sredstvo), razrijeđeno prema uputama proizvođača
Pranje	2 min 30 s	Zagrijano 60 – 70 °C (140 – 158 °F)	Dvostruko koncentrirani neutralni deterdžent PROLYSTICA‡ (ili ekvivalentno sredstvo), razrijeđen prema uputama proizvođača
Završno ispiranje	1 min 30 s	Zagrijano 60 – 70 °C (140 – 158 °F)	Nije primjenjivo
Sušenje	1 h	Temperatura zraka 70 – 80 °C (158 – 176 °F)	Nije primjenjivo

3. Nakon čišćenja vizualno provjerite ima li na kabelima ostataka prljavštine ili vlage. Po potrebi ponovite čišćenje i/ili sušenje.

Načini sterilizacije

Sterilizacija etilen-oksidom

1. Provjerite jesu li kabeli potpuno suhi prije stavljanja u uređaj za sterilizaciju etilen-oksidom.
2. Kabel labavo namotajte i postavite u prozračno pakiranje odgovarajuće veličine koje je prikladno za sterilizaciju etilen-oksidom (npr. vrećica TYVEK‡ ili ekvivalentni proizvod). Ne postavljajte naljepnice na prozračnu stranu pakiranja jer tako možete spriječiti prodiranje sterilizacijskog sredstva.
3. Postavite kabele u komoru i pokrenite opremu u skladu s uputama proizvođača uređaja za sterilizaciju etilen-oksidom.

Tvrtka Abbott Medical provjerila je valjanost sljedećih parametara ciklusa.

	Parametri ciklusa	Ciklus na temperaturi od 55 °C
Komora za predobradu	Vrijeme predobrade	30 – 45 min
	Relativna vlažnost	40% – 80%
Proces etilen-oksida (EtO)	Vrijeme izlaganja	1 h
	Postavka vakuuma	1,3 psi
	Plin EtO	100% EtO-a
	Koncentracija EtO-a	725 mg/L – 880 mg/L
Prozračivanje	Vrijeme	12 h

Sterilizacijski sustavi STERRAD‡

1. Pazite da su kabeli potpuno suhi prije nego ih stavite u sustav STERRAD‡ da biste izbjegli potencijalno poništavanje ciklusa.
2. Labavo namotajte kabel i u skladu s uspostavljenom praksom svoje ustanove postavite ga u vrećicu (npr. vrećica TYVEK‡ ili ekvivalentni proizvod), ladicu ili spremnik odgovarajuće veličine koji je označen kao prikladan za upotrebu u sustavima STERRAD‡ s plazmom hidrogen-peroksida. Nemojte preklapati kabele.
3. Postavite kabele u sustav STERRAD‡ i pokrenite opremu u skladu s uputama proizvođača uređaja za sterilizaciju STERRAD‡.

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

Sljedeći se sustavi i ciklusi STERRAD‡ preporučuju za ponovnu obradu.

Sustav i ciklus STERRAD‡ unutar SAD-a	Sustav i ciklus STERRAD‡ izvan SAD-a
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (kratki ciklus)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (kratki ciklus)
STERRAD‡ NX‡ (standardni ciklus)	STERRAD‡ NX‡ (standardni ciklus)
STERRAD‡ 100NX‡ (standardni ciklus)	STERRAD‡ 100NX‡ (standardni ciklus)

Parni autoklav

1. Pazite da su kabeli potpuno suhi prije nego ih stavite u autoklav.
2. Postupajte s kabelima kao i sa svim drugim instrumentima za višekratnu upotrebu za koje je tijekom sterilizacije potrebno pakiranje ili omot.
3. Kabel labavo namotajte i postavite u pakiranje odgovarajuće veličine koje ima oznaku za upotrebu prilikom sterilizacije parom (npr. vrećica TYVEK‡ ili ekvivalentni proizvod).
4. Umetnite kabele i pokrenite opremu u skladu s uputama proizvođača autoklava.

Tvrtka Abbott Medical provjerila je valjanost sljedećih parametara ciklusa. Ne postavljajte naljepnice na prozračnu stranu pakiranja jer tako možete spriječiti prodiranje sterilizacijskog sredstva.

	Parametri ciklusa	Ciklus niske temperature	Ciklus visoke temperature
Dinamički/vakuumski	Temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
	Vrijeme	40 min	4 min
Gravitacijski pomak	Temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
	Vrijeme	40 min	10 min

Napomena: Sterilizacijska temperatura od 135 °C (275 °F) ne smije se premašiti.

Simboli

Napomena: odjeljak sa simbolima sadrži sve simbole koji se mogu pojaviti na oznakama proizvoda. Proizvod je označen u skladu sa zahtjevima.

Simbol	Opis
	Oprez, proučite prateće dokumente
	Količina
	Čuvati na suhom
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti
	Kataloški broj
	Šifra serije

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

Simbol	Opis
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja
X	Broj elektroda
LENGTH	Duljina
	Odložite uređaj u skladu s lokalnim propisima
STERILE EO	Sterilizirano plinom etilen-oksidom.
Rx ONLY	OPREZ: prema federalnom zakonu SAD-a ovaj uređaj smije se prodavati isključivo od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
EC REP	Ovlašteni predstavnik za Europu
	Proučite upute za uporabu
medical.abbott/manuals	Slijedite upute za upotrebu s ove internetske stranice.
Diagnostic Catheter Cable	Kabel dijagnostičkog katetera
Ablation Connection Cable	Priključni kabel za ablaciju
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	Za upotrebu s 12-polnim elektrofiziološkim kateterima
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Upotrijebiti do
CE 2797	Conformité Européenne (Europska usklađenost). Postavljeno u skladu s Direktivom Europskog vijeća 93/42/EEZ (NB 2797) i 2011/65/EU. Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu s osnovnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama te direktive.
	Temperaturna ograničenja
	Ograničenje vlažnosti

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

HU: Magyar
Sensor Enabled™ ablációs csatlakozókábel

Használati utasítás

Figyelem!
- Az Egyesült Államokban jogszabály írja elő, hogy ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos javaslatára értékesíthető.
- Használat előtt olvassa el az utasításokat.

Leírás
Az elektrofiziológiai kábelek fémből és műanyagból készült rugalmas, szigeteléssel ellátott kábelek.

Javallatok
A csatlakozókábel kompatibilis rádiófrekvencia-generátorral együtt használható érzékelővel ellátott katéterek pozicionálásához és irányításához.

Használati utasítás
1. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a csatlakozókábel szobahőmérsékletű.
2. A csatlakozókábel alapos átvizsgálásával győződjön meg annak épségéről és jó állapotáról.
3. A kábelt a zöld feszülésgátlóval ellátott csatlakozójával csatlakoztassa a FlexAbility™ Sensor Enabled™ ablációs katéterhez.
4. A kábel RF-generátorhoz való csatlakoztatásához kövesse az RF-generátor használati utasításában található részletes útmutatást és ábrákat. A kábelt a sárga feszülésgátlóval ellátott csatlakozójával csatlakoztassa az RF-generátorhoz.
5. A fehér feszülésgátlóval ellátott csatlakozó az irányító- és pozicionálórendszerekhez való csatlakoztatásra szolgál.
   - MediGuide™ rendszernél a Sensor Enabled™ fehér feszülésgátlót a MediGuide™ CathConnect csatlakozódobozhoz csatlakoztassa.
   - EnSite Precision™ rendszernél a Sensor Enabled™ fehér feszülésgátlót Sensor Enabled™ Link csatlakozóhoz kell csatlakoztatni.
6. Győződjön meg arról, hogy a kábel szorosan és stabilan csatlakozik a csatlakoztatott berendezéshez.

Figyelmeztetések
- A pontos hőmérsékletmérés biztosításához használat előtt győződjön meg arról, hogy a csatlakozókábel szobahőmérsékletű.
- A berendezés módosítása nem megengedett.
- Az összecsatlakoztatott eszközöknek megfelelően szigetelve kell lenniük a beteg testétől, és a kóboráram erőssége nem haladhatja meg a 10 mikroampert.

Előírások
- A csatlakozókábelt csak kompatibilis navigációs és vizualizációs rendszereket alkalmazó ablációs eljárásokban képzett orvosok használhatják.
- A csatlakozókábelt használóknak kesztyűt kell viselniük.
- Elektrosebészeti eszközök használata esetén be kell tartani a szokásos földelési előírásokat.
- A csatlakozókábel működését 240 voltos maximális feszültségig vizsgálták.

Csomagolás és megengedett tárolási idő
A csomagolás a termék aszeptikus szállítására szolgál. Ajánlott a terméket a bontatlan csomagolásban tárolni a felhasználásig. A zárt és sértetlen csomag tartalma steril. A lejárat ideje a csomagolás külsején van feltüntetve. A terméket hűvös, száraz helyen kell tárolni. A használati útmutató újrahasznosítható. A használt terméket és csomagolást a szilárd veszélyes hulladékokra vonatkozó előírások szerint kell ártalmatlanítani.

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

Tárolás és szállítás

Tároláskor és szállításkor minden egyes csatlakozókábelt lezárt tasakban kell tárolni száraz, hűvös, napfénytől (UV-fénytől is) védett helyen.

A kábel többszöri használata

- A kábeleket a használatot követő huszonnégy (24) órán belül alaposan meg kell tisztítani és újra kell sterilizálni.
- Szállítás közben ne merítse a kábeleket enzimes tisztítószerbe vagy vízfürdőbe. Ügyeljen arra, hogy szállítás közben a kábel ne érintkezzen szennyezett eszközökkel.
- A kábeleket legfeljebb tíz (10) alkalommal lehet használni. A tizedik használatot követően váljon meg a kábeltől.

  Megjegyzés: A vásárló felelőssége annak nyomon követése, hogy a kábelt hányszor használták. Ehhez a vásárló a célnak megfelelő saját nyomkövető rendszerét kell, hogy alkalmazza.
- Használat előtt ellenőrizze a kábeleket. Ne használjon olyan kábelt, amely láthatóan sérült (pl. vágások vagy dudorok vannak rajta, illetve csatlakozói vagy feszülésgátlói meglazultak). A sérült kábelektől váljon meg.

  Megjegyzés: A kábelek tisztaságát és külső sterilitását biztosítandó alkalmazza a megadott tisztítási és sterilizálási módszereket/paramétereket. Az alábbi módszerektől/paraméterektől való eltérés az eszköz élettartamának csökkenésével járhat, illetve elégtelen tisztítást vagy sterilizálást eredményezhet. Ha a vásárló ezektől eltérő módszereket és/vagy paramétereket használ, akkor saját felelőssége a kábelek hatékony tisztításának és sterilizálásának biztosítása. Az ebben a segédkönyvben ismertetett sterilizálási és tisztítási módszerek csak megfelelően összeállított, karbantartott, kalibrált és a célnak megfelelő tisztító és sterilizáló berendezés használata mellett érvényesek. A vásárló felelőssége annak biztosítása, hogy a javasolt tisztítási és sterilizálási módszerek a saját környezetében is alkalmazhatóak legyenek.

Kábeltisztítási módszerek

Manuális módszer

1. Öt (5) percig áztassa a kábelt teljes terjedelmében hígított ENZOL‡ (vagy azonos hatású) enzimes tisztítószerbe merítve. A tisztítószert a gyártó javaslatának megfelelően, 31–43 °C-os (88–110 °F-os), meleg csapvízzel hígítsa. A látható szennyeződést puha sörtéjű kefével távolítsa el.
2. Öblítse le a kábelt legalább egy (1) percig tiszta, meleg, folyó csapvízzel.
3. Nem foszló anyaggal törölje a kábelt szárazra.
4. Tisztítás után vizsgálja meg a kábelt, hogy maradt-e rajta látható szennyeződés vagy nedvesség. Szükség szerint ismételje meg a tisztítást és/vagy szárítást.

   Megjegyzés: Sterilizálás előtt a kábelt alaposan meg kell szárítani.

Automatikus módszer

Az automatikus tisztítás előkészítése:

Mielőtt a kábeleket mosóba és/vagy fertőtlenítőbe helyezné, a rajtuk lévő szerves anyagok visszanedvesítése érdekében tegye a következőket.

1. Egy (1) percig áztassa a kábelt teljes terjedelmében hígított ENZOL‡ (vagy azonos hatású) enzimes tisztítószerbe merítve. A tisztítószert a gyártó javaslatának megfelelően, 31–43 °C-os (88–110 °F-os), meleg csapvízzel hígítsa.
2. A látható szennyeződést puha sörtéjű kefével távolítsa el.
3. Öblítse le a kábelt legalább egy (1) percig tiszta, 31–43 °C-os (88–110 °F-os) meleg, folyó csapvízzel.

Automatikus tisztítás:

1. A gyártó előírásainak megfelelően helyezze tálcára a kábeleket. Automatikus tisztítási ciklusnál ne tegyen nehéz tárgyakat a kábelek tetejére, illetve ne helyezzen éles tárgyakat melléjük. Az ilyen elrendezés ugyanis a kábelek sérülésével járhat.
2. A RELIANCE‡ 444 (vagy hivatalos megfelelőjeként forgalmazott) automatikus mosó-/fertőtlenítőberendezést a tisztítási ciklus futtatása előtt állítsa az alábbi értékekre.

   Megjegyzés: A hővel történő fertőtlenítés nem javasolt.

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

Ciklus	Idő	Vízhőmérséklet (csap- vagy tisztított víz)	Tisztítószer és koncentráció
Előmosás	1 perc	Hideg/meleg Kb. 16–43 °C (61–110 °F)	–
Enzimes mosás	1 perc 30 mp	Meleg/forró Kb. 43–60 °C (110–140 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (vagy ennek megfelelő), a gyártó előírása szerint hígítva
Mosás	2 perc 30 mp	Forró 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (vagy ennek megfelelő), a gyártó előírása szerint hígítva
Utolsó öblítés	1 perc 30 mp	Forró 60–70 °C (140–158 °F)	–
Szárítás	1 óra	Léghőmérséklet 70–80 °C (158–176 °F)	–

3. Tisztítás után vizsgálja meg a kábelt, hogy maradt-e rajta látható szennyeződés vagy nedvesség. Szükség szerint ismételje meg a tisztítást és/vagy szárítást.

Sterilizálási módszerek

EO-sterilizálás

1. Győződjön meg arról, hogy a kábelek teljesen szárazak, mielőtt az EO-sterilizáló berendezésbe helyezi őket.
2. Lazán tekercselje fel a kábelt, és tegye megfelelő méretű, légáteresztő, EO-sterilizálásra alkalmas csomagolásba (pl. TYVEK‡ vagy ennek megfelelő tasakba). Ne helyezzen címkét a csomagolás légáteresztő oldalára, mert ez akadályozhatja a sterilizálószer áthatolását.
3. A kábeleket kamrába helyezve indítsa el a berendezést az EO-sterilizáló gyártójának használati utasítása szerint.

Az Abbott Medical az alábbi ciklusparamétereket határozta meg.

	Ciklusparaméterek	55 °C-os ciklus
Előkezelési kamra	Előkezelési idő	30–45 perc
	Relatív páratartalom	40%–80%
Etilén-oxidos (EtO) eljárás	Alkalmazási idő	1 óra
	Vákuumbeállítás	1,3 psia
	EtO gáz	100% EtO
	EtO-koncentráció	725 mg/L – 880 mg/L
Szellőztetés	Idő	12 óra

STERRAD‡ sterilizálási rendszerek

1. Az esetleges ciklusmegszakítást megelőzendő győződjön meg arról, hogy a kábelek teljesen szárazak, mielőtt a STERRAD‡ rendszerbe helyezi őket.
2. Lazán tekercselje fel a kábelt, majd az intézmény gyakorlata szerint csomagolja megfelelő méretű (pl. TYVEK‡ vagy ennek megfelelő) tasakba, tálcába vagy tartályba, a STERRAD‡ hidrogén-peroxid gázplazma rendszereknek megfelelően címkézve. A kábelek ne takarják egymást.
3. A kábeleket STERRAD‡ rendszerbe helyezve indítsa el a berendezést a STERRAD‡ sterilizáló berendezés gyártójának használati utasítása szerint.

Az alábbi STERRAD‡ rendszerek és ciklusok ajánlottak a felújításhoz.

STERRAD‡ rendszer és ciklus az Egyesült Államokban	STERRAD‡ rendszer és ciklus az Egyesült Államokon kívül
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50

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

STERRAD‡ rendszer és ciklus az Egyesült Államokban	STERRAD‡ rendszer és ciklus az Egyesült Államokon kívül
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)

Gőzsterilizálás autoklávban

1. Győződjön meg arról, hogy a kábelek teljesen szárazak, mielőtt az autoklávba helyezi őket.
2. A kábelek ugyanúgy kezelendők, mint bármely más többször használható eszköz, amelyet a sterilizáláshoz megfelelően csomagolni kell.
3. Lazán tekercselje fel a kábelt, majd helyezze megfelelő méretű, gőzsterilizáláshoz címkézett csomagolásba (pl. sterilizálócsomagba, TYVEK‡ vagy ennek megfelelő tasakba).
4. A kábeleket betöltve indítsa el a berendezést az autokláv sterilizáló gyártójának használati utasítása szerint.

Az Abbott Medical az alábbi ciklusparamétereket határozta meg. Ne helyezzen címkét a csomagolás légáteresztő oldalára, mert ez akadályozhatja a sterilizálószer áthatolását.

	Ciklusparaméterek	Alacsony hőmérsékletű ciklus	Magas hőmérsékletű ciklus
Dinamikus / elővákuumos	Hőmérséklet	121 °C (250 °F)	132–135 °C (270–275 °F)
	Idő	40 perc	4 perc
Gravitációs (elővákuumozás nélküli)	Hőmérséklet	121 °C (250 °F)	132–135 °C (270–275 °F)
	Idő	40 perc	10 perc

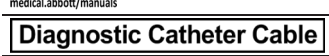
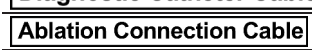
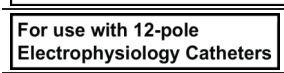
Megjegyzés: A sterilizálási hőmérséklet nem haladhatja meg a 135 °C-ot (275 °F-ot).

Jelmagyarázat

Megjegyzés: A jelmagyarázat a termékcímkék összes lehetséges szimbólumát tartalmazza. A terméken csak a rá vonatkozó címkék szerepelnek.

Szimbólum	Leírás
	Figyelem! Olvassa el a kapcsolódó dokumentumokat
	Mennyiség
	Szárazon tartandó.
	Napfénytől távol tartandó.
	Katalógusszám
	Gyártási kód
	Egyedi készülékazonosító

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

Szimbólum	Leírás
	Elektródok száma
	Hosszúság
	A hardvert a helyi törvényeknek megfelelően ártalmatlanítsa
	Etilén-oxid gázzal sterilizálva.
	FIGYELEM! Az Egyesült Államokban szövetségi jogszabály írja elő, hogy ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos javaslatára értékesíthető.
	Gyártó
	A gyártás ideje
	Hivatalos európai képviselet
	Kövesse a használati utasítást.
	Kövesse a webhelyen található utasításokat.
	Diagnosztikai katéterkábel
	Ablációs csatlakozókábel
	12 pólusú elektrofiziológiai katéterekkel való használatra
	Sérült csomagolás esetén nem használható
	Felhasználható
	Conformité Européenne (európai megfelelőség). Az Európai Tanács 93/42/EGK (NB 2797) és 2011/65/EU irányelvével összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.
	Hőmérséklethatárok
	A páratartalom határértéke

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

IT: Italiano
Cavo di connessione per l'ablazione Sensor Enabled™

Istruzioni per l'uso

Attenzione
- La legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Descrizione
I cavi per elettrofisiologia sono cavi flessibili, isolati, realizzati in metallo e materie plastiche.

Indicazioni
Il cavo connettore è concepito per l'uso con un generatore di radiofrequenza compatibile e con applicazioni per il posizionamento e la navigazione del catetere Sensor Enabled.

Indicazioni
1. Controllare che il cavo connettore sia a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Ispezionare con cura il cavo connettore per controllarne l'integrità e le condizioni generali.
3. Utilizzare la connessione con il serracavo verde per collegare il catetere per ablazione FlexAbility ™, Sensor Enabled™.
4. Quando si esegue il collegamento a un generatore RF, consultare le istruzioni per l'uso del generatore RF per i dettagli e i diagrammi che illustrano le modalità di connessione del cavo al generatore RF. Utilizzare la connessione con il serracavo giallo per collegare il generatore RF.
5. Utilizzare la connessione con il serracavo bianco per collegare i sistemi di navigazione e posizionamento.
   - Per il sistema MediGuide™, collegare il serracavo bianco al MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - Per il sistema EnSite Precision™, collegare il serracavo bianco al EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Verificare che la connessione fra il cavo e l'apparecchiatura di collegamento sia salda.

Avvertenze
- Verificare che il cavo connettore sia a temperatura ambiente prima dell'uso in modo da assicurare una misurazione della temperatura accurata.
- Non è consentito modificare in alcun modo questa apparecchiatura.
- L'apparecchiatura collegata deve essere isolata dal paziente e le correnti di dispersione non devono essere superiori a 10 microampere.

Precauzioni
- Il cavo connettore deve essere usato soltanto da o sotto la supervisione di medici adeguatamente formati in procedure di ablazione che utilizzano sistemi con tecnologie di navigazione e visualizzazione compatibili.
- Il personale addetto alla manipolazione del cavo connettore deve indossare i guanti.
- In caso di utilizzo di strumenti elettrochirurgici devono essere seguite le procedure di messa a terra standard.
- Il cavo connettore è stato valutato a una tensione massima di 240 volt.

Confezionamento e durata
La confezione è concepita per consentire il trasferimento del prodotto in condizioni asettiche. Si consiglia di conservare il prodotto nella confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo. Il contenuto è sterile se la confezione è sigillata e non appare danneggiata. La data di scadenza è stampigliata sull'esterno della confezione. Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto. Le istruzioni per l'uso sono riciclabili. Smaltire i prodotti utilizzati e la confezione seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti biologici solidi.

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

Conservazione e trasporto

Durante la conservazione e il trasporto, tenere ogni cavo connettore all'interno di un sacchetto sigillato, in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, incluso la luce ultravioletta (UV).

Riutilizzo del cavo

- Pulire correttamente e risterilizzare i cavi entro ventiquattro (24) ore dall'utilizzo.
- Durante il trasporto non immergere i cavi in un detergente enzimatico o in un bagno d'acqua. Durante il trasporto del cavo evitare il contatto con apparecchiature o strumenti contaminati.
- I cavi sono previsti per essere riutilizzati un massimo di dieci (10) volte. Scartare i cavi che hanno raggiunto questo numero limite di utilizzi.

  Nota: È responsabilità del cliente monitorare il numero di riutilizzi del cavo. I clienti devono rispettare le procedure prestabilite per il monitoraggio dei riutilizzi.
- Esaminare i cavi prima di riutilizzarli. Non usarli se ci sono danni visibili (ad esempio, tagli, rigonfiamenti, serracavi o connettori allentati, ecc.). Scartare i cavi danneggiati.

  Nota: Per accertarsi che i cavi siano correttamente puliti ed esternamente sterili, usare i metodi/parametri di pulizia e sterilizzazione specificati. Scostamenti dai metodi/parametri specificati possono ridurre la durata dello strumento o compromettere l'adeguatezza della pulizia o della sterilizzazione. Se si utilizzano metodi/parametri alternativi, è responsabilità del cliente accertarsi che i cavi siano efficacemente puliti e sterilizzati. I metodi di sterilizzazione e pulizia elencati nel presente manuale sono validi solo quando si utilizzano apparecchiature di pulizia e sterilizzazione conformi correttamente installate e sottoposte a manutenzione. I clienti hanno la responsabilità di garantire che i metodi di pulizia e sterilizzazione raccomandati possano essere duplicati nel loro ambiente.

Metodi di pulizia del cavo

Metodo manuale

1. Bagnare il cavo per cinque (5) minuti, tenendolo completamente immerso nel detergente enzimatico ENZOL‡ diluito (o prodotto equivalente). Diluire il detergente secondo le raccomandazioni del produttore con acqua di rubinetto tiepida (31 – 43 °C). Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola a setole morbide.
2. Sciacquare il cavo con acqua di rubinetto corrente, tiepida e pulita per almeno un (1) minuto.
3. Asciugare con un panno pulito che non lasci pelucchi.
4. Dopo la pulizia, ispezionare visivamente i cavi per escludere la presenza di eventuali residui di umidità e sporcizia. Se necessario, ripetere la pulizia e/o l'asciugatura.

   Nota: I cavi devono essere completamente asciutti prima della sterilizzazione.

Metodo automatico

Preparazione per la pulizia automatica:

Prima di introdurre i cavi nel sistema di lavaggio/disinfezione, eseguire la seguente procedura per garantire che la materia organica presente su di essi sia reidratata.

1. Bagnare il cavo per un (1) minuto, tenendolo completamente immerso nel detergente enzimatico ENZOL‡ diluito (o un prodotto equivalente). Diluire il detergente secondo le raccomandazioni del produttore con acqua di rubinetto tiepida (31 – 43 °C).
2. Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola a setole morbide.
3. Sciacquare il cavo con acqua di rubinetto tiepida (31 – 43 °C) e pulita per almeno un (1) minuto.

Pulizia automatica:

1. Caricare i cavi in un vassoio in modo coerente con le istruzioni del produttore. Non collocare oggetti pesanti sulla parte superiore dei cavi né posizionare i cavi accanto ad oggetti taglienti durante un ciclo di pulizia automatica. In tal modo si potrebbero danneggiare i cavi.

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

2. Impostare il sistema di lavaggio/disinfezione automatico RELIANCE‡ 444 (o un prodotto equivalente legalmente commercializzato) sui valori seguenti prima di eseguire il ciclo di pulizia.

   Nota: La termodisinfezione non è consigliata.

Ciclo	Tempo	Temperatura dell'acqua (di rubinetto o purificata)	Detergente e concentrazione
Prelavaggio	1 minuto	Fredda/Tiepida Circa 16 – 43 °C	N/A
Lavaggio enzimatico	1 minuto 30 secondi	Calda/Molto calda Circa 43 – 60 °C	Detergente enzimatico con preammollo concentrato PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (o un prodotto equivalente), diluito secondo le istruzioni del produttore
Lavaggio	2 minuti 30 secondi	Riscaldata 60 – 70 °C	Detergente neutro concentrato PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (o un prodotto equivalente), diluito secondo le istruzioni del produttore
Risciacquo finale	1 minuto 30 secondi	Riscaldata 60 – 70 °C	N/A
Asciugatura	1 ora	Temperatura dell'aria 70 – 80 °C	N/A

3. Dopo la pulizia, ispezionare visivamente i cavi per escludere la presenza di eventuali residui di umidità e sporcizia. Se necessario, ripetere la pulizia e/o l'asciugatura.

Metodi di sterilizzazione

Sterilizzazione con EO

1. Accertarsi che i cavi siano completamente asciutti prima di caricarli nello sterilizzatore a ossido di etilene (EO).
2. Arrotolare il cavo in modo lasco e introdurlo in un sacchetto traspirante di dimensioni adeguate, idoneo per la sterilizzazione con EO (ad esempio, una busta a sacco TYVEK‡ o un prodotto equivalente). Non applicare etichette sul lato traspirante della confezione perché in questo modo si potrebbe impedire la penetrazione dell'agente sterilizzante.
3. Caricare i cavi nella camera e azionare l'apparecchiatura in modo coerente con le istruzioni del produttore dello sterilizzatore a EO.

Abbott Medical ha convalidato i parametri del ciclo di sterilizzazione seguenti.

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

Sistemi di sterilizzazione STERRAD‡

1. Accertarsi che i cavi siano completamente asciutti prima di caricarli nel sistema STERRAD‡ per evitare un potenziale annullamento del ciclo.
2. Arrotolare il cavo in modo lasco e inserirlo secondo la prassi adottata dalla struttura in un sacchetto di dimensioni adeguate (ad esempio una busta a sacco TYVEK‡ o un prodotto equivalente), in un vassoio o in un contenitore contrassegnato dalla dicitura appropriata per i sistemi tipo gas-plasma a perossido di idrogeno STERRAD‡. Non sovrapporre i cavi.

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

3. Caricare i cavi nel sistema STERRAD‡ e azionare l'apparecchiatura in modo coerente con le istruzioni del produttore dello sterilizzatore STERRAD‡.

I sistemi STERRAD‡ e i cicli di seguito riportati sono consigliati per la rigenerazione.

Sistema e ciclo STERRAD‡ negli Stati Uniti	Sistema e ciclo STERRAD‡ 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)

Autoclave a vapore

1. Accertarsi che i cavi siano completamente asciutti prima di caricarli nell'autoclave.
2. Manipolare i cavi allo stesso modo di altri strumenti riutilizzabili che richiedono l'introduzione in un sacchetto o l'avvolgimento durante la sterilizzazione.
3. Arrotolare il cavo in modo lasco e introdurlo in un sacchetto di dimensioni adeguate contrassegnato per l'uso con la sterilizzazione a vapore (ad esempio, un involucro per sterilizzazione, una busta a sacco TYVEK‡ o un prodotto equivalente).
4. Caricare i cavi e azionare l'apparecchiatura in modo coerente con le istruzioni del produttore dello sterilizzatore mediante autoclave.

Abbott Medical ha convalidato i parametri del ciclo di sterilizzazione seguenti. Non applicare etichette sul lato traspirante della confezione perché in questo modo si potrebbe impedire la penetrazione dell'agente sterilizzante.

	Parametri del ciclo	Ciclo a bassa temperatura	Ciclo ad alta temperatura
Dinamico/Prevuoto	Temperatura	121 °C	132 – 135 °C
	Tempo	40 minuti	4 minuti
Spostamento di gravità	Temperatura	121 °C	132 – 135 °C
	Tempo	40 minuti	10 minuti

Nota: La temperatura di sterilizzazione non deve superare 135 °C.

Simboli

Nota: La sezione dedicata ai simboli contiene tutti i simboli che possono essere usati sulle etichette dei prodotti. Il prodotto è etichettato come richiesto.

Simbolo	Descrizione
	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento
	Quantità
	Conservare all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Numero di catalogo
	Codice lotto

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

Simbolo	Descrizione
UDI	Identificazione univoca del dispositivo
X	Numero di elettrodi
LENGTH	Lunghezza
	Smaltire le apparecchiature in conformità alle normative locali
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene.
Rx ONLY	ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
	Produttore
	Data di produzione
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Consultare la documentazione di accompagnamento
medical.abbott/manuals	Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito Internet
Diagnostic Catheter Cable	Cavo del catetere diagnostico
Ablation Connection Cable	Cavo di connessione per l'ablazione
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	Per l'uso con cateteri per elettrofisiologia a 12 poli
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza
CE 2797	Conformité Européenne (European Conformity). Apposto in conformità alle Direttive 93/42/CEE (NB 2797) e 2011/65/CE del Consiglio Europeo. Con questo marchio, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa Direttiva.
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità

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

KO: 한국의

Sensor Enabled™ 절제 연결 케이블

사용 지침

주의

- 관련법에 따라 본 기기의 판매는 의사 지시가 있을 때로만 제한됩니다.
- 사용하기 전에 지침을 읽어 보십시오.

설명

전기 생리 검사용 케이블은 금속 및 플라스틱 재질로 제작된 유연한 절연 케이블입니다.

적응증

커넥터 케이블은 호환되는 RF(고주파) 발생기 및 센서 사용 카테터 배치 및 탐색 응용 프로그램과 함께 사용할 수 있습니다.

지침

1. 사용하기 전에 커넥터 케이블이 실온에 있는지 확인합니다.
2. 커넥터 케이블이 완전한 상태인지 전반적으로 주의 깊게 점검합니다.
3. 녹색 응력 완화부가 있는 연결을 사용하여 FlexAbility™ 절제술 카테터, Sensor Enabled™에 연결합니다.
4. RF 발생기에 연결할 경우 케이블을 RF 발생기에 연결하는 방법에 대한 자세한 내용과 도표는 RF 발생기 사용 설명서를 참조하십시오. 노랑 응력 완화부가 있는 연결을 사용하여 RF 발생기에 연결합니다.
5. 흰색 응력 완화부가 있는 연결을 사용하여 탐색 및 배치 시스템에 연결합니다.
   - MediGuide™ 시스템의 경우 흰색 응력 완화부를 MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™에 연결합니다.
   - EnSite Precision™ 시스템의 경우 흰색 응력 완화부를 EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™에 연결합니다.
6. 케이블과 연결 장비가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.

경고

- 정확한 온도 측정을 보장하기 위해 사용하기 전에 커넥터 케이블이 실온에 있는지 확인하십시오.
- 이 장비는 변경할 수 없습니다.
- 연결된 장비는 환자 격리형이어야 하며 전류 누설이 10마이크로암페어를 초과해서는 안 됩니다.

주의 사항

- 호환되는 탐색 및 시각화 기술 시스템을 사용하는 절제술 절차에 대해 교육 받은 의사가 직접 또는 감독하여 커넥터 케이블을 연결해야 합니다.
- 커넥터 케이블을 취급하는 직원은 장갑을 착용해야 합니다.
- 전기 수술 도구를 사용하는 경우 표준 접지 절차를 따라야 합니다.
- 커넥터 케이블은 240볼트의 최대 전압에서 평가되었습니다.

패키지 및 보존 기간

이 패키지는 무균 제품 운반용으로 설계된 것입니다. 제품을 사용할 때까지 패키지 미개봉 상태로 보관하는 것이 좋습니다. 패키지가 미개봉 상태이고 손상되지도 않았다면 내용물은 무균 상태입니다. 사용 기한은 패키지 외부에

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

표시되어 있습니다. 본 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다. 사용 설명서는 재활용할 수 있습니다. 사용한 제품과 포장재는 표준 고체 감염성 폐기물 절차에 따라 폐기하십시오.

보관 및 운송

보관 및 운송 중에는 각 커넥터 케이블을 밀폐된 파우치에 넣어 자외선을 포함한 직사광선이 닿지 않는 시원하고 건조한 장소에 보관하십시오.

케이블 재사용

- 사용 후 24시간 이내에 케이블을 적절히 세척하고 재멸균 처리하십시오.
- 운송 중에는 케이블을 효소 세제나 물이 담긴 수조에 담그지 마십시오. 케이블 운송 중에 오염된 장비나 도구에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 케이블을 최대 10회까지 재사용할 수 있습니다. 이 사용 횟수에 도달한 케이블은 폐기하십시오.

  참고: 케이블 재사용 횟수를 추적하는 것은 고객의 책임입니다. 고객은 재사용 추적을 위해 확립된 절차를 따라야 합니다.

- 재사용하기 전에 케이블을 검사하십시오. 눈에 보이는 손상(예: 절단, 부풀어 오름, 느슨한 응력 완화부 또는 커넥터 등)이 있는 경우 케이블을 사용하지 마십시오. 손상된 케이블은 폐기하십시오.

  참고: 케이블이 적절히 세척되고 외부의 무균 상태를 유지하도록 지정된 세척 및 멸균 방법/매개 변수를 사용하십시오. 지정된 방법/매개 변수에서 벗어나면 도구 수명이 줄어들거나 세척 또는 멸균이 부적절하게 수행될 수 있습니다. 대체 방법/매개 변수를 사용할 경우 케이블이 효과적으로 세척되고 멸균되는지 확인하는 것은 고객의 책임입니다. 이 설명서에 나열된 멸균 및 세척 방법은 적절하게 설치, 유지 관리, 보정한 호환되는 세척 및 멸균 장비를 사용할 때만 유효합니다. 고객은 권장되는 세척 및 멸균 방법을 각자의 환경에서 그대로 따를 수 있는지 확인할 책임이 있습니다.

케이블 세척 방법

수동 방법

1. 희석한 ENZOL‡ 효소 세제(또는 동급 제품)에 케이블을 5분 동안 완전히 담가 둡니다. 31°–43°C(88°–110°F)의 따뜻한 수돗물로 제조업체의 권장 사항에 따라 세제를 희석합니다. 부드러운 브러시로 눈에 보이는 오염을 제거합니다.
2. 깨끗하고 따뜻한 흐르는 수돗물로 최소 1분 동안 케이블을 헹굽니다.
3. 보풀이 없는 깨끗한 천으로 건조시킵니다.
4. 세척 후에는 남은 오염이나 습기가 있는지 육안으로 검사합니다. 필요한 경우 세척 및/또는 건조 과정을 반복합니다.

   참고: 멸균 전에 케이블을 철저하게 건조시켜야 합니다.

자동 방법

자동 세척 준비:

케이블을 세척기/소독기에 넣기 전에 다음 단계를 수행하여 케이블의 유기물에 다시 수분이 공급되었는지 확인합니다.

1. 희석한 ENZOL‡ 효소 세제(또는 동급 제품)에 케이블을 1분 동안 완전히 담가 둡니다.

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

31°–43°C(88°–110°F)의 따뜻한 수돗물로 제조업체의 권장 사항에 따라 세제를 희석합니다.

2. 부드러운 브러시로 눈에 보이는 오염을 제거합니다.

3. 31°–43°C(88°–110°F)의 깨끗하고 따뜻한 흐르는 수돗물로 최소 1분 동안 케이블을 헹굽니다.

자동 세척:

1. 제조업체의 지침에 따라 케이블을 트레이에 넣습니다. 자동 세척 주기 동안 케이블 위에 무거운 물체를 올려 놓거나 케이블을 날카로운 물체 옆에 놓지 마십시오. 케이블이 손상될 수 있습니다.

2. 세척 주기를 실행하기 전에 자동 세척기/소독기 RELIANCE† 444(또는 합법적으로 판매되는 동급 제품)를 다음과 같이 설정합니다.

참고: 열 소독은 권장되지 않습니다.

주기	시간	물 온도(수돗물 또는 정제수)	세제 및 농도
세척 전	1분	찬 물/따뜻한 물 16°–43°C(61°–110°F)	해당 사항 없음
효소 세척	1분 30초	따뜻한 물/뜨거운 물 약 43°–60°C(110°–140°F)	PROLYSTICA‡ 2배 농축 효소 담금 및 세척제(또는 동급 제품), 제조업체의 지침에 따라 희석
세척	2분 30초	가열된 물 60°–70°C(140°–158°F)	PROLYSTICA‡ 2배 농축 중성 세제(또는 동급 제품), 제조업체의 지침에 따라 희석
마지막 헹굼	1분 30초	가열된 물 60°–70°C(140°–158°F)	해당 사항 없음
건조	1시간	기온 70°–80°C(158°–176°F)	해당 사항 없음

3. 세척 후에는 남은 오염이나 습기가 있는지 육안으로 검사합니다. 필요한 경우 세척 및/또는 건조 과정을 반복합니다.

소독 방법

EO 멸균

1. EO 멸균기에 넣기 전에 케이블이 완전히 건조되었는지 확인합니다.

2. 케이블을 느슨하게 감아서 EO 멸균에 적합한 적절한 크기의 통기성 포장재에 넣습니다(예: TYVEK‡ 파우치 또는 동급 제품). 포장재에서 통기가 되는 쪽에 레이블을 배치하지 마십시오. 멸균제 침투가 막힐 수 있습니다.

3. 케이블을 방에 넣고 EO 멸균기 제조업체의 지침에 따라 장비를 실행합니다.

Abbott Medical 은 다음 주기 매개 변수를 검증했습니다.

	주기 매개 변수	55°C 온도 주기
실내 사전 조정	사전 조정 시간	30–45분
	상대 습도	40%–80%
에틸렌 옥사이드(EtO) 처리	노출 시간	1시간
	진공 설정	1.3psia
	EtO 가스	100% EtO
	EtO 농도	725mg/L-880mg/L
통기	시간	12시간

STERRAD‡ 멸균 시스템

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

1. 주기가 취소되지 않도록 STERRAD‡ 시스템에 넣기 전에 케이블이 완전히 건조되었는지 확인합니다.
2. 케이블을 느슨하게 감아서 STERRAD‡ 과산화수소 가스 플라즈마 시스템에 맞게 적절히 라벨을 붙인 적절한 크기의 파우치(예: TYVEK‡ 파우치 또는 동급 제품), 트레이 또는 컨테이너로 시설 실행 방식에 따라 케이블을 포장합니다. 케이블을 포개지 마십시오.
3. 케이블을 STERRAD‡ 시스템에 넣고 STERRAD‡ 멸균기 제조업체의 지침에 따라 장비를 실행합니다.

재처리에는 다음과 같은 STERRAD‡ 시스템 및 주기가 권장됩니다.

미국 내부의 STERRAD‡ 시스템 및 주기	미국 외부의 STERRAD‡ 시스템 및 주기
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200(짧은 주기)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S(짧은 주기)
STERRAD‡ NX‡(표준 주기)	STERRAD‡ NX‡(표준 주기)
STERRAD‡ 100NX‡(표준 주기)	STERRAD‡ 100NX‡(표준 주기)

증기 가압 멸균기

1. 가압 멸균기에 넣기 전에 케이블이 완전히 건조되었는지 확인합니다.
2. 멸균 처리 중 포장이 필요한 다른 재사용 도구와 똑같은 방식으로 케이블을 취급합니다.
3. 케이블을 느슨하게 감아서 증기 멸균 사용에 맞게 라벨을 붙인 적절한 크기의 포장재에 넣습니다(예: 멸균 랩, TYVEK‡ 파우치 또는 동급 제품).
4. 케이블을 넣고 가압 멸균기 제조업체의 지침에 따라 장비를 실행합니다.

Abbott Medical은 다음 주기 매개 변수를 검증했습니다. 포장재에서 통기가 되는 쪽에 레이블을 배치하지 마십시오. 멸균제 침투가 막힐 수 있습니다.

	주기 매개 변수	저온 주기	고온 주기
동적/진공 전	온도	121°C(250°F)	132°C–135°C(270°F–275°F)
	시간	40분	4분
중력 변위	온도	121°C(250°F)	132°C–135°C(270°F–275°F)
	시간	40분	10분

참고: 멸균 온도가 135°C(275°F)를 초과해서는 안 됩니다.

기호

참고: 기호 섹션에는 제품 라벨에 사용될 수 있는 모든 기호가 들어 있습니다. 제품에는 필요에 따라 라벨이 붙어 있습니다.

기호	설명
	주의, 동봉된 설명서 참조
	수량
	건조한 상태로 보관하십시오.
	직사광선을 피할 것
REF	카탈로그 번호

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

기호	설명
LOT	배치 코드
UDI	고유한 기기 식별
X ▪▪▪▪	전극 수
LENGTH	길이
	현지 법률에 따라 하드웨어 폐기
STERILE EO	에틸렌 옥사이드 가스로 멸균 처리되었습니다.
℞ ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 있습니다.
	제조업체
	제조일
EC REP	공인 유럽 판매 대리점
	사용 지침 참조
medical.abbott/manuals	이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오.
Diagnostic Catheter Cable	진단 카테터 케이블
Ablation Connection Cable	절제 연결 케이블
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	12단자 전기생리학 카테터와 함께 사용하십시오.
	패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	사용 기한
CE 2797	유럽 규격(Conformité Européenne). 유럽 의회 지침 93/42/EEC(NB 2797) 및 2011/65/EU에 따라 부착합니다. 이에 의거하여 Abbott Medical은 이 기기가 본 지침의 필수 요구 사항 및 기타 관련 규정을 준수함을 선언합니다.
	온도 제한
	습도 제한

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

LT: Lietuvių
„Sensor Enabled™“ abliacijos jungiamasis laidas

Naudojimo instrukcijos

Dėmesio!

- Pagal Jungtinių Valstijų įstatymus, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius ar užsakius.
- Prieš naudodami perskaitykite nurodymus.

Aprašymas

Elektrofiziologijos laidai yra lankstūs, izoliuoti laidai, pagaminti iš metalo ir plastiko medžiagų.

Indikacijos

Jungiamasis laidas yra skirtas naudoti su suderinamu radijo dažnių generatoriumi ir „Sensor Enabled“ kateteriu vykdant pozicionavimą ir navigaciją.

Nurodymai

1. Prieš naudodami patikrinkite, ar jungiamasis laidas yra kambario temperatūros.
2. Atidžiai patikrinkite jungiamojo laido vientisumą ir bendrą būklę.
3. Naudokite jungtį su žalia įtempimo mažinimo įmova norėdami prijungti prie „FlexAbility™“ abliacijos kateterio, „Sensor Enabled™“.
4. Kai jungiate prie RD generatoriaus, žiūrėkite RD generatoriaus naudojimo instrukciją, kurioje rasite daugiau informacijos ir laido prijungimo prie RD generatoriaus diagramas. Naudokite jungtį su geltona įtempimo mažinimo įmova norėdami prijungti prie RD generatorius.
5. Naudokite jungtį su balta įtempimo mažinimo įmova prisijungti prie navigacijos ir pozicionavimo sistemos.
   - Kai naudojama „MediGuide™“ sistema, prijunkite baltą įtempimo mažinimo įmovą prie „MediGuide™ CathConnect“ „Sensor Enabled™“.
   - „EnSite Precision™“ sistemoje prijunkite baltą įtempimo mažinimo įmovą prie „EnSite Precision™“ jungties, „Sensor Enabled™“.
6. Įsitikinkite, kad jungtis tarp laido ir prijungimo įrangos yra gerai pritvirtinta.

Įspėjimai

- Prieš naudodami įsitikinkite, jog jungiamasis laidas yra kambario temperatūros, kad būtų užtikrintas tikslus temperatūros matavimas.
- Šios įrangos modifikuoti neleidžiama.
- Prijungta įranga turi būti izoliuota nuo paciento, o srovės nuotėkis turi neviršyti 10 mikroamperų.

Atsargumo priemonės

- Jungiamąjį laidą turi naudoti tik abliacijos procedūrų išmokyti gydytojai arba kiti darbuotojai jiems prižiūrint, naudodami suderinamas navigacijos ir vizualizavimo technologijų sistemas.
- Darbuotojai jungiamąjį laidą turi imti mūvėdami pirštines.
- Jeigu naudojami elektrochirurginiai instrumentai, turi būti laikomasi standartinių įžeminimo procedūrų.
- Jungiamasis laidas buvo patikrintas esant didžiausiai 240 voltų įtampai.

Pakuotė ir sandėliavimo laikas

Pakuotė užtikrina, kad gaminys būtų gabenamas steriliai. Rekomenduojama, kad gaminys liktų neatidarytoje pakuotėje, kol bus naudojamas. Turinys yra sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Galiojimo data nurodyta ant išorinės pakuotės pusės. Gaminys turi būti laikomas vėsioje, sausoje vietoje. Naudojimo instrukcija yra perdirbama. Utilizuokite panaudotą gaminį ir pakuotę laikydamiesi standartinių biologiškai pavojingų kietųjų atliekų procedūrų.

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

Laikymas ir transportavimas

Saugodami ir gabendami laikykite kiekvieną jungiamąjį laidą sandariame maišelyje vėsioje, sausoje vietoje, toliau nuo saulės ir UV spindulių.

Laido pakartotinis panaudojimas

- Gerai nuvalykite ir iš naujo sterilizuokite laidus per dvidešimt keturias (24) valandas po naudojimo.
- Nepanardinkite laidų į fermentinį detergentą arba vandens vonelę transportuodami. Transportuodami laidą venkite sąlyčio su užteršta įranga arba prietaisais.
- Laidus galima pakartotinai naudoti ne daugiau nei dešimt (10) kartų. Utilizuokite laidus, kurie buvo panaudoti tiek kartų.

  Pastaba: kliento pareiga yra stebėti, kiek kartų buvo panaudoti laidai. Klientai turi laikytis savo nusistatytų procedūrų laidų pakartotiniam naudojimui stebėti.
- Patikrinkite laidus prieš pakartotinai naudodami. Nenaudokite laidų, jeigu yra matomų pažeidimų (pvz., įpjovimų, išsipūtimų, atsilaisvinusių įtempimo mažinimo įmovų ar jungčių ir t. t.). Sugadintus laidus išmeskite.

  Pastaba: kad laidai būtų tinkamai nuvalyti ir jų paviršiai būtų sterilūs, naudokite nurodytus valymo ir sterilizavimo metodus bei parametrus. Nesilaikant nurodytų metodų ar parametrų, gali sutrumpėti instrumento naudojimo laikas arba jis nebus tinkamai nuvalytas ir sterilizuotas. Jeigu naudojami alternatyvūs metodai ar parametrai, klientas yra atsakingas, kad laidai būtų efektyviai nuvalyti ir sterilizuoti. Šiame vadove pateikti sterilizavimo ir valymo metodai yra veiksmingi tik naudojant tinkamai įrengtą, prižiūrimą, sukalibruotą ir tam pritaikytą valymo bei sterilizavimo įrangą. Klientai turi užtikrini, kad rekomenduojami valymo ir sterilizavimo metodai galėtų būti tiksliai atkartojami jų aplinkoje.

Laidų valymo metodai

Rankinio valymo metodas

1. Mirkykite laidą penkias (5) minutes, visiškai panardintą atskiestame ENZOL‡ fermentiniame detergente (arba ekvivalentiškame). Atskieskite detergentą pagal gamintojo rekomendacijas šiltu 31–43 °C (88–110 °F) vandentiekio vandeniu. Pašalinkite matomus nešvarumus šepečiu minkštais šereliais.
2. Skalaukite laidą švariu šiltu tekančiu vandentiekio vandeniu mažiausiai vieną (1) minutę.
3. Nusausinkite švaria, nesipūkuojančia medžiaga.
4. Nuvalę apžiūrėkite laidus, ar neliko nešvarumų arba drėgmės. Pakartokite valymą ir (arba) džiovinimą, jeigu reikia.

   Pastaba: prieš sterilizuojant laidą reikia gerai išdžiovinti.

Automatinis valymo metodas

Paruošimas automatiniam valymui:

Prieš dėdami laidus į plovimo / dezinfekavimo įrenginį, atlikite šiuos veiksmus, kad ant laido esančios visos organinės medžiagos būtų rehidruotos.

1. Mirkykite laidą vieną (1) minutę, visiškai panardintą atskiestame ENZOL‡ fermentiniame detergente (arba ekvivalentiškame). Atskieskite detergentą pagal gamintojo rekomendacijas šiltu 31–43 °C (88–110 °F) vandentiekio vandeniu.
2. Pašalinkite matomus nešvarumus šepečiu minkštais šereliais.
3. Skalaukite laidą švariu šiltu 31–43 °C (88–110 °F) tekančiu vandentiekio vandeniu mažiausia vieną (1) minutę.

Automatinis valymas:

1. Sudėkite laidus į dėklą, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose. Nedėkite sunkių daiktų ant laidų ir nedėkite laidų šalia aštrių daiktų, vykstant automatiniam valymo ciklui. Taip galima pažeisti laidus.
2. Prieš paleisdami valymo ciklą, nustatykite šiuos automatinio plovimo / dezinfekavimo įrenginio RELIANCE‡ 444 (arba patvirtinto ekvivalentiško įrenginio) parametrus.

   Pastaba: terminis dezinfekavimas nerekomenduojamas.

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

Ciklo	Laikas	Vandens temperatura (vandentiekio arba destiliuoto)	Detergentas ir koncentracija
Mirkymas	1 min.	Šaltas / šiltas Apytiksl.16–43 °C (61°–110°F)	Netaikoma
Fermentinis plovimas	1 min. 30 sek.	Šiltas / karštas Apytiksl. 43–60 °C (110–140 °F)	PROLYSTICA‡ 2X koncentruota fermentinė mirkymo ir valymo priemonė (arba ekvivalentiška), atskiesta pagal gamintojo instrukcijas
Plovimas	2 min. 30 sek.	Pašildytas 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X koncentruotas neutralus detergentas (arba ekvivalentiškas), atskiestas pagal gamintojo instrukcijas
Galutinis skalavimas	1 min. 30 sek.	Pašildytas 60–70 °C (140–158 °F)	Netaikoma
Džiovinimas	1 val.	Oro temperatūra 70–80 °C (158–176 °F)	Netaikoma

3. Nuvalę apžiūrėkite laidus, ar neliko nešvarumų arba drėgmės. Pakartokite valymą ir (arba) džiovinimą, jeigu reikia.

Sterilizavimo metodai

EO sterilizavimas

1. Prieš dėdami laidus į EO sterilizatorių, užtikrinkite, kad jie būtų gerai išdžiovinti.
2. Laisvai susukite laidą ir įdėkite į atitinkamo dydžio orą praleidžiančią pakuotę, tinkamą EO sterilizavimui (pvz., TYVEK‡ maišelį arba ekvivalentišką). Nedėkite etikečių ant orui pralaidžios pakuotės pusės, nes jos gali trukdyti patekti sterilizavimo priemonei.
3. Sudėkite laidus į kamerą ir paleiskite įrangą, kaip nurodyta EO sterilizatoriaus gamintojo instrukcijose.

„Abbott Medical“ patvirtino šiuos ciklo parametrus.

	Ciklo parametrai	55 °C temperatūros ciklas
Pirminio paruošimo kamera	Pirminio paruošimo laikas	30–45 min.
	Santykinė drėgmė	40–80 %
Etileno oksido (EtO) procesas	Poveikio laikas	1 val.
	Vakuumo nustatymas	1,3 psia
	EtO dujos	100 % EtO
	EtO koncentracija	725–880 mg/l
Aeracija	Laikas	12 val.

STERRAD‡ sterilizavimo sistemos

1. Prieš dedant į STERRAD‡ sistemą laidai būti gerai išdžiovinti, kad nebūtų nutrauktas ciklas.
2. Laisvai susukite laidą ir laikydamiesi įstaigos nustatytos praktikos įdėkite jį į atitinkamo dydžio maišelį (pvz., TYVEK‡ maišelį arba ekvivalentišką), dėklą ar indą, pažymėtą kaip tinkamą STERRAD‡ vandenilio peroksido dujų plazmos sistemoms. Laidai neturi persidengti.
3. Sudėkite laidus į STERRAD‡ sistemą ir paleiskite įrangą, kaip nurodyta STERRAD‡ sterilizatoriaus gamintojo instrukcijose.

Pakartotinam apdorojimui rekomenduojamos šios STERRAD‡ sistemos ir ciklai.

STERRAD‡ sistema ir ciklas Jungtinėse Valstijose	STERRAD‡ sistema ir ciklas ne Jungtinėse Valstijose
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (trumpas ciklas)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (trumpas ciklas)

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

STERRAD‡ sistema ir ciklas Jungtinėse Valstijose	STERRAD‡ sistema ir ciklas ne Jungtinėse Valstijose
STERRAD‡ NX‡ (standartinis ciklas)	STERRAD‡ NX‡ (standartinis ciklas)
STERRAD‡ 100NX‡ (standartinis ciklas)	STERRAD‡ 100NX‡ (standartinis ciklas)

Garų autoklavas

1. Prieš dėdami laidus į autoklavą, užtikrinkite, kad jie būtų gerai išdžiovinti.
2. Laidus apdorokite taip, kaip ir kitus daugkartinio naudojimo instrumentus, kuriuos prieš dedant sterilizuoti reikia supakuoti arba suvynioti.
3. Laisvai susukite laidą ir įdėkite į atitinkamo dydžio pakuotę, kuri yra pažymėta kaip tinkama naudoti sterilizuojant garais (pvz., sterilizavimo įvyniojimo medžiaga, TYVEK‡ maišelis arba ekvivalentiška priemonė).
4. Sudėkite laidus ir paleiskite įrangą, kaip nurodyta autoklavo sterilizatoriaus gamintojo instrukcijose.

„Abbott Medical“ patvirtino šiuos ciklo parametrus. Nedėkite etikečių ant orui pralaidžios pakuotės pusės, nes jos gali trukdyti patekti sterilizavimo priemonei.

	Ciklo parametrai	Žemos temperatūros ciklas	Aukštos temperatūros ciklas
Dinamiškas / išankstinis vakuumas	Temperatūra	121 °C (250 °F)	132–135 °C (270–275 °F)
	Laikas	40 min.	4 min.
Gravitacinis išstūmimas	Temperatūra	121 °C (250 °F)	132–135 °C (270–275 °F)
	Laikas	40 min.	10 min.

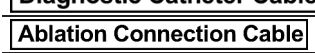
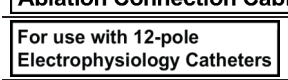
Pastaba: sterilizavimo temperatūra neturi būti aukštesnė nei 135 °C (275 °F).

Simboliai

Pastaba: simbolių skyriuje pateikti visi simboliai, kurie gali būti naudojami ant gaminio etikečių. Gaminys yra pažymėtas pagal keliamus reikalavimus.

Simbolis	Aprašymas
	Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus
	Kiekis
	Laikyti sausai
	Saugokite nuo saulės šviesos
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Elektrodų skaičius

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

Simbolis	Aprašymas
 	Ilgis
	Utilizuokite įrangą pagal vietos taisykles
	Sterilizuotas etileno oksido dujomis.
	DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Įgaliotasis atstovas Europoje
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Vadovaukitės šioje svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis
	Diagnostinio kateterio laidas
	Abliacijos jungiamasis laidas
	Skirtas naudoti su 12 elektrodų elektrofiziologijos kateteriais
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Tinka iki
	Conformité Européenne (Europos atitiktis). Paženklinta laikantis Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB (NB 2797) ir 2011/65/ES. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad prietaisas atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus ir susijusias nuostatas.
	Temperatūros apribojimai
	Drėgnumo apribojimas

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

LV: Latviski
Sensor Enabled™ ablācijas savienojuma kabelis

Upute za upotrebu

UZMANĪBU!

- Amerikas Savienoto Valstu normatīvie akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.
- Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.

Apraksts

Elektrofizioloģiskie kabeļi ir lokani, izolēti kabeļi, kas izgatavoti no metāla un plastmasas materiāliem.

Indikācijas

Savienotāja kabelis ir paredzēts izmantošanai kopā ar saderīgu radiofrekvenču ģeneratoru un sensora tipa katetra ievadīšanas un pozicionēšanas sistēmām.

Norādījumi

1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai savienotāja kabelis ir istabas temperatūrā.
2. Rūpīgi pārbaudiet savienotāja kabeli, lai pārliecinātos par tā neskartību un novērtētu vispārējo stāvokli.
3. Izmantojiet savienojumu ar zaļo spriegojuma kompensatoru, lai pievienotu FlexAbility™, Sensor Enabled™ ablācijas katetru.
4. Pirms kabeļa pievienošanas RF ģeneratoram skatiet RF ģeneratora lietošanas pamācību, lai iegūtu sīkāku informāciju, un diagrammas, kas parāda, kā pievienot kabeli RF ģeneratoram. Izmantojiet savienojumu ar dzelteno spriegojuma kompensatoru, lai pievienotu RF ģeneratoru.
5. Izmantojiet savienojumu ar balto spriegojuma kompensatoru, lai pievienotu ievadīšanas un pozicionēšanas sistēmas.
   - Ja jums ir MediGuide™ sistēma, savienojiet balto spriegojuma kompensatoru ar MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™ katetra savienojumu.
   - Ja jums ir EnSite Precision™ sistēma, savienojiet balto spriegojuma kompensatoru ar EnSite Precision™, Sensor Enabled™ saiti.
6. Pārliecinieties, vai savienojums starp kabeli un savienošanas aprīkojumu ir drošs.

Brīdinājumi

- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai savienotāja kabelis ir istabas temperatūrā, lai nodrošinātu precīzus temperatūras mērījumus.
- Nav atļauta aprīkojuma modificēšana.
- Pievienotajam aprīkojumam ir jābūt izolētam no pacienta, un strāvas noplūde nedrīkst pārsniegt 10 mikroampērus.

Piesardzības pasākumi

- Savienotāja kabeli drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir apguvuši ablācijas procedūru veikšanu, vai šādu ārstu uzraudzībā, lietojot saderīgas ievadīšanas un vizualizācijas tehnoloģiju sistēmas.
- Personālam, darbojoties ar savienotāja kabeli, ir jālieto cimdi.
- Izmantojot elektroķirurģiskos instrumentus, ir jāievēro standarta iezemēšanas procedūras.
- Savienotāja kabelis ir novērtēts pie 240 voltu maksimālā sprieguma.

Iepakojums un uzglabāšanas ilgums

Iepakojums ir paredzēts, lai nodrošinātu aseptisku izstrādājuma pārvietošanu. Šo izstrādājumu ir ieteicams uzglabāt neatvērtā iepakojumā līdz šī izstrādājuma izmantošanai. Saturs ir sterils, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts. Derīguma termiņš ir norādīts iepakojuma ārpusē. Izstrādājums ir jāuzglabā vēsā un sausā vietā. Lietošanas pamācība ir publicēta uz pārstrādājama materiāla. Atbrīvojieties no izmantotā izstrādājuma un tā iepakojuma saskaņā ar bioloģiski bīstamo cietvielu atkritumu pārstrādes procedūrām.

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

Uzglabāšana un transportēšana

Uzglabāšanas un transportēšanas laikā glabājiet katru savienotāja kabeli hermētiski noslēgtā maisiņā vēsā un sausā vietā, sargājot to no saules gaismas, tostarp UV gaismas.

Kabeļa atkārtota izmantošana

- Rūpīgi notīriet un atkārtoti sterilizējiet kabeļus divdesmit četru (24) stundu laikā pēc to izmantošanas.
- Transportēšanas laikā neiegremdējiet kabeļus fermentatīvo mazgāšanas līdzekļu vai ūdens vannā. Kabeļa pārvietošanas laikā neļaujiet tam nonākt saskarsmē ar netīru aprīkojumu vai instrumentiem.
- Kabeļus var atkārtoti izmantot maksimums desmit (10) reizes. Atbrīvojieties no kabeļiem, kuru izmantošanas reižu skaits ir sasniedzis šeit norādīto maksimālo reižu skaitu.

  Piezīme. Par kabeļa atkārtotas izmantošanas reižu uzskaiti ir atbildīgs lietotājs. Lai uzskaitītu atkārtotas izmantošanas reizes, lietotājiem ir jāievēro savas izveidotās procedūras.
- Pirms atkārtotas izmantošanas pārbaudiet kabeļus. Nelietojiet kabeļus, ja tiem ir redzami bojājumi (piemēram, iegriezumi, vaļēji spriegojuma kompensatori vai savienotāji un citi bojājumi). Atbrīvojieties no bojātajiem kabeļiem.

  Piezīme. Lai nodrošinātu, ka kabeļi ir rūpīgi notīrīti un ārēji sterili, izmantojiet norādītās tīrīšanas un sterilizācijas metodes/parametrus. Norādīto metožu/parametru neievērošana var samazināt instrumenta kalpošanas laiku vai nenodrošināt vajadzīgo tīrību un sterilizāciju. Ja tiek izmantotas alternatīvas metodes/parametri, lietotājs ir atbildīgs par efektīvas kabeļu tīrīšanas un sterilizācijas nodrošināšanu. Šajā rokasgrāmatā norādītās sterilizācijas un tīrīšanas metodes ir derīgas tikai tad, ja tiek izmantots pareizi uzstādīts, uzturēts, kalibrēts un saderīgs tīrīšanas un sterilizācijas aprīkojums. Lietotāji ir atbildīgi par to, lai ieteicamās tīrīšanas un sterilizācijas metodes varētu piemērot viņu darba vidē.

Kabeļa tīrīšanas metodes

Manuālā metode

1. Iegremdējiet kabeli uz piecām (5) minūtēm atšķaidītā ENZOL‡ fermentatīvā mazgāšanas līdzeklī (vai līdzvērtīgā). Atšķaidiet mazgāšanas līdzekli ar 31–43 °C (88–110 °F) siltu krāna ūdeni atbilstoši ražotāja ieteikumiem. Notīriet redzamos netīrumus ar maigu saru suku.
2. Vismaz vienu (1) minūti skalojiet kabeli ar tīru un siltu krāna ūdeni.
3. Nosusiniet kabeli ar tīru bezplūksnu drānu.
4. Pēc tīrīšanas vizuāli pārbaudiet, vai nav palikuši netīrumi un mitrums. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanu un/vai nosusināšanu.

   Piezīme. Pirms sterilizēšanas kabelis ir pilnībā jāizžāvē.

Automatizētā metode

Sagatavošanās automatizētajai tīrīšanai

Pirms kabeļu ievietošanas mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē, izpildiet tālāk norādītās darbības, lai nodrošinātu, ka uz kabeļa ir rehidrētas jebkādas organiskās vielas.

1. Iegremdējiet kabeli uz vienu (1) minūti atšķaidītā ENZOL‡ fermentatīvā mazgāšanas līdzeklī (vai līdzvērtīgā). Atšķaidiet mazgāšanas līdzekli ar 31–43 °C (88–110 °F) siltu krāna ūdeni atbilstoši ražotāja ieteikumiem.
2. Notīriet redzamos netīrumus ar maigu saru suku.
3. Vismaz vienu (1) minūti skalojiet kabeli ar tīru 31–43 °C (88–110 °F) siltu tekošu krāna ūdeni.

Automatizētā tīrīšana

1. Ievietojiet kabeļus paplātē tādā veidā, kā ir aprakstīts ražotāja norādījumos. Automatizētā tīrīšanas cikla laikā nenovietojiet uz kabeļiem smagus priekšmetus un nenovietojiet kabeļus blakus asiem priekšmetiem. Pretējā gadījumā kabeļi var tikt sabojāti.
2. Pirms tīrīšanas cikla palaišanas iestatiet RELIANCE‡ 444 automatizētajai mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcei (vai līdzvērtīgai likumīgi pārdodamai iekārtai) tālāk norādītos iestatījumus.

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

Piezīme. Termiskā dezinfekcija nav ieteicama.

Cikls	Laiks	Ūdens temperatūra (krāna vai attīrīta)	Mazgāšanas līdzeklis un koncentrācija
Iepriekšēja mazgāšana	1 min	Auksts/silts Apt. 16–43 °C (61–110 °F)	Nav piemērojams
Fermentatīvā mazgāšana	1 min 30 s	Silts/karsts Apt. 43–60 °C (110–140 °F)	PROLYSTICA‡ 2X koncentrēts fermentatīvs iepriekšējas mērcēšanas un tīrīšanas līdzeklis (vai līdzvērtīgs), kas atšķaidīts atbilstoši ražotāja norādījumiem
Mazgāšana	2 min 30 s	Uzsildīts 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X koncentrēts neitrāls mazgāšanas līdzeklis (vai līdzvērtīgs), kas atšķaidīts atbilstoši ražotāja norādījumiem
Pēdējā skalošana	1 min 30 s	Uzsildīts 60–70 °C (140–158 °F)	Nav piemērojams
Žāvēšana	1 stunda	Gaisa temperatūra 70–80 °C (158–176 °F)	Nav piemērojams

3. Pēc tīrīšanas vizuāli pārbaudiet, vai nav palikuši netīrumi un mitrums. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanu un/vai nosusināšanu.

Sterilizācijas metodes

EO sterilizācija

1. Pirms ievietošanas EO sterilizācijas ierīcē pārliecinieties, vai kabeļi ir kārtīgi izžāvēti.
2. Brīvi satiniet kabeli un ievietojiet to piemērota lieluma šķidrumu caurlaidošā iepakojumā, kas ir piemērots EO sterilizācijai (piemēram, TYVEK‡ maisiņā vai līdzvērtīgā iepakojumā). Nenovietojiet uz iepakojuma šķidrumu caurlaidīgās puses nekādas etiķetes, jo tas var ietekmēt sterilizācijas līdzekļa nokļūšanu tajā.
3. Ievietojiet kabeļus kamerā un darbiniet ierīci saskaņā ar EO sterilizācijas ierīces ražotāja norādījumiem.

Uzņēmums Abbott Medical ir apstiprinājis tālāk norādītos cikla parametrus.

	Cikla parametri	55 °C temperatūras cikls
Iepriekšējas sagatavošanas kamera	Iepriekšējas sagatavošanas laiks	30–45 min
	Relatīvais mitrums	40–80%
Etilēna oksīda (EtO) process	Iedarbības laiks	1 stunda
	Vakuuma iestatījums	1,3 psia
	EtO gāze	100% EtO
	EtO koncentrācija	725–880 mg/L
Ventilācija	Laiks	12 stundas

STERRAD‡ sterilizācijas sistēmas

1. Lai izvairītos no iespējamas cikla pārtraukšanas, pirms kabeļu ievietošanas STERRAD‡ sistēmā pārliecinieties, vai tie ir kārtīgi izžāvēti.
2. Brīvi satiniet kabeli un saskaņā ar uzņēmumā izmantoto praksi iepakojiet to piemērota lieluma maisiņā (piemēram, TYVEK‡ maisiņā vai līdzvērtīgā iepakojumā), paplātē vai traukā, kas ir marķēts kā izmantojams STERRAD‡ ūdeņraža peroksīda gāzveida plazmas sistēmās. Neļaujiet kabeļiem pārklāties.
3. Ievietojiet kabeļus STERRAD‡ sistēmā un darbiniet aprīkojumu saskaņā ar STERRAD‡ sterilizācijas ierīces ražotāja norādījumiem.

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

Atkārtotai apstrādei ieteicams izmantot tālāk norādītās STERRAD‡ sistēmas un ciklus.

STERRAD‡ sistēmas un cikli Amerikas Apvienotajās Valstīs	STERRAD‡ sistēmas un cikli ārpus Amerikas Apvienotajām Valstīm
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (īss cikls)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (īss cikls)
STERRAD‡ NX‡ (standarta cikls)	STERRAD‡ NX‡ (standarta cikls)
STERRAD‡ 100NX‡ (standarta cikls)	STERRAD‡ 100NX‡ (standarta cikls)

Tvaika autoklāvs

1. Pirms ievietošanas autoklāvā pārliecinieties, vai kabeļi ir kārtīgi izžāvēti.
2. Rīkojieties ar kabeļiem tādā pašā veidā, kā ar citiem atkārtoti izmantojamiem instrumentiem, kurus sterilizācijas laikā ir nepieciešams iepakot vai ietīt.
3. Brīvi satiniet kabeli un ievietojiet to piemērota lieluma iepakojumā, kas ir marķēts kā izmantojams tvaika sterilizācijā (piemēram, sterilizācijas ietinamajā materiālā, TYVEK‡ maisiņā vai līdzvērtīgā iepakojumā).
4. Ievietojiet kabeļus un darbiniet aprīkojumu saskaņā ar autoklāva sterilizācijas ierīces ražotāja norādījumiem.

Uzņēmums Abbott Medical ir apstiprinājis tālāk norādītos cikla parametrus. Nenovietojiet uz iepakojuma šķidrumu caurlaidīgās puses nekādas etiķetes, jo tas var ietekmēt sterilizācijas līdzekļa nokļūšanu tajā.

	Cikla parametri	Zemas temperatūras cikls	Augstas temperatūras cikls
Dinamiskais/iepriekšēja vakuuma	Temperatūra	121 °C (250 °F)	132–135 °C (270–275 °F)
	Laiks	40 min	4 min
Gravitācijas tipa	Temperatūra	121 °C (250 °F)	132–135 °C (270–275 °F)
	Laiks	40 min	10 min

Piezīme. Sterilizācijas temperatūra nedrīkst būt lielāka par 135 °C (275 °F).

Apzīmējumi

Piezīme. Apzīmējumu sadaļā ir iekļauti visi apzīmējumi, kas var tikt izmantoti izstrādājumu marķējumā. Izstrādājums tiek marķēts saskaņā ar prasībām.

Apzīmējums	Apraksts
	Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus
	Daudzums
	Turēt sausumā
	Sargāt no saules gaismas
	Kataloga numurs
	Partijas kods

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

Apzīmējums	Apraksts
UDI	Ierīces unikālais identifikators
X	Elektrodu skaits
LENGTH	Garums
	Atbrīvojieties no aparatūras saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi.
Rx ONLY	UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma.
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Skatīt lietošanas pamācību
medical.abbott/manuals	Levērojiet tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas pamācību.
Diagnostic Catheter Cable	Diagnostikas katetra kabelis
Ablation Connection Cable	Ablācijas savienojuma kabelis
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	Paredzēts lietošanai kopā ar 12 polu elektrofizioloģiskajiem katetriem
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Izlietot līdz
CE 2797	Atbilstība Eiropas Savienības prasībām: apstiprināta saskaņā ar Eiropas Padomes direktīvu 93/42/EEK (NB 2797) un 2011/65/ES. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs direktīvas pamatprasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
	Temperatūras ierobežojumi
	Mitruma ierobežojums

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

MK: Македонски

Кабел за површување за аблација со овозможен сензор (Sensor Enabled™)

Упатство за употреба

Внимание

- Законот на САД ја ограничува продажбата на овој уред од страна на лекар или по негов налог.
- Пред употреба прочитајте ги упатствата.

Опис

Електрофизиолошките кабли се флексибилни, изолирани кабли, изработени од метал и пластични материјали.

Индикации

Кабелот за површување е наменет за користење со компатибилен радиофреквентен генератор и апликации за позиционирање и навигација на катетер со овозможен сензор.

Упатства

1. Пред употреба, проверете дали кабелот за површување е на собна температура.
2. Внимателно проверете го интегритетот на кабелот за површување и неговата општа состојба.
3. Користете ја врската со зеленият приклучок за намалување на напрегањето за да се поврзете на катетерот за аблација FlexAbility™ со овозможен сензор (Sensor Enabled™).
4. При поврзување со RF-генератор, погледнете го упатството за употреба на RF-генераторот за детали и дијаграми како да го поврзете кабелот на RF-генераторот. Користете ја врската со жолтиот приклучок за намалување на напрегањето за да се поврзете на RF-генераторот.
5. Користете ја врската со белиот приклучок за намалување на напрегањето за да се поврзете на системите за навигација и позиционирање.
   - За системот MediGuide™, поврзете го белиот приклучок за намалување на напрегањето на MediGuide™ CathConnect, со овозможен сензор (Sensor Enabled™).
   - За системот EnSite Precision™, поврзете го белиот приклучок за намалување на напрегањето со врската EnSite Precision™ со овозможен сензор (Sensor Enabled™).
6. Уверете се дека врската помеѓу кабелот и опремата која се поврзува е безбедна.

Предупредувања

- За да се обезбеди прецизно мерење на температурата, уверете се дека, пред употребата, кабелот за површување е на собна температура.
- Не е дозволено менување на оваа опрема.
- Поврзаната опрема мора да биде „изолирана од пациентот“, а истекувањето на струјата не смее да надмине 10 микроампери.

Мерки на претпазливост

- Кабелот за површување треба да се употребува само од страна на или под надзор на лекари обучени за аблациски постапки со користење компатибилни системи со технологија за навигација и визуелизација.
- Персоналот, кој ракува со кабелот за површување, треба да носи ракавици.

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

- Ако се употребуваат електрохируршки инструменти, треба да бидат запазени стандардните постапки за заземјување.
- Кабелот за поврзување е проценет на максимална волтажа од 240 волти.

Пакување и рок на траење

Пакувањето е дизајнирано да овозможи стерилен трансфер на производот. Се препорачува производот да остане во неотворено пакување сè до времето за употреба. Содржината е стерилна ако пакувањето е неотворено и неоштетено. Рокот на траење е означен на надворешната страна од пакувањето. Производот треба да се чува на ладно и суво место. Инструкциите за употреба може да се рециклираат. Фрлете го искористениот производот и пакувањето следејќи ги стандардните постапки за справување со цврст биолошки опасен отпад.

Складирање и транспорт

За време на складирање и транспорт, чувајте го секој кабел за поврзување во запечатена торбичка на ладно, суво место, подалеку од сончева светлина, вклучувајќи и ултравиолетова светлина.

Повторна употреба на кабелот

- Добро исчистете ги и одново стерилизирајте ги каблите во рок од дваесет и четири (24) часа по употребата.
- Немојте да ги потопувате каблите во ензимски детергент или корито со вода при транспортот. Избегнувајте контакт со контаминирана опрема или инструменти при транспортот на каблите.
- Каблите се наменети за повторна употреба најмногу десет (10) пати. Фрлете ги каблите што го достигнале овој број на употреби.

  Забелешка: клиентот има одговорност да го следи бројот на повторни употреби на кабелот. Клиентите треба да ги следат сопствените воспоставени постапки за следење на повторната употреба.
- Проверете ги каблите пред повторната употреба. Немојте да ги употребувате каблите ако има видливо оштетување (на пр. исечници, испакнатини, разлабавени приклучоци за намалување на напрегањето или конектори итн.). Фрлете ги оштетените кабли.

  Забелешка: за да бидете сигурни дека каблите се добро исчистени и надворешно стерилни, употребувајте ги наведените методи/параметри за чистење и стерилизација. Отстапувањето од наведените методи/параметри може да предизвика намален рок на траење на инструментот или несоодветно чистење или стерилизација. Ако се користат алтернативни методи/параметри, клиентот има одговорност да се погрижи каблите да бидат ефективно исчистени и стерилизирани. Методите на чистење и стерилизација наведени во овој прирачник важат само при употреба на опрема што е правилно инсталирана, сервисирана, калибрирана и што се чисти и стерилизира соодветно. Клиентите се одговорни да обезбедат дека препорачаните методи за чистење и стерилизација може да се изведат во нивната средина.

Методи за чистење на каблите

Рачен метод

1. Натопете го кабелот пет (5) минути, целосно потопен во разреден ENZOL‡ ензимски детергент (или соодветно средство). Разредете го детергентот според препораките на производителот со топла вода од чешма со температура од 31° до 43°C (88°– 110°F). Отстранете ги видливите нечистотии со мека четка.
2. Плакнете го кабелот со млаз од чиста топла вода од чешма најмалку една (1) минута.

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

3. Избришете го со чиста крпа што не остава влакна.
4. По чистењето, проверете ги каблите за да видите дали има останато нечистотија или влага. Повторете го чистењето и/или бришењето ако е потребно.

   Забелешка: кабелот мора да биде целосно исушен пред да се стерилизира.

Автоматски метод

Подготовка за автоматско чистење:

Пред да ги ставите каблите во уред за чистење/дезинфекција, извршете ги следниве чекори за да бидете сигурни дека сите органски супстанции на каблите се рехидрирани.

1. Натопете го кабелот една (1) минута, целосно потопен во разреден ENZOL‡ ензимски детергент (или соодветно средство). Разредете го детергентот според препораките на производителот со топла вода од чешма со температура од 31° до 43°C (88°– 110°F).
2. Отстранете ги видливите нечистотии со мека четка.
3. Плакнете го кабелот со млаз од чиста топла вода од чешма со температура од 31° до 43°C (88°– 110°F), најмалку една (1) минута.

Автоматско чистење:

1. Ставете ги каблите во сад на начин што соодветствува на упатствата на производителот. Немојте да ставате тешки предмети врз каблите или да ги ставате каблите до остри предмети за време на циклусот за автоматско чистење. Тоа може да предизвика оштетување на каблите.
2. Поставете го автоматскиот уред за чистење/дезинфекција RELIANCE‡ 444 (или еквивалентен производ што се продава законски) на следниве поставки пред да го извршите циклусот за чистење.

   Забелешка: не се препорачува термичка дезинфекција.

Циклус	Време	Температура на водата (од чешма или прочистена)	Детергент и концентрација
Претперење	1 мин.	Ладна/Топла Прибл.16°–43°C (61°–110°F)	Не е применливо
Ензимско перење	1 мин. 30 сек.	Топла/Жешка Прибл. 43°–60°C (110°–140°F)	PROLYSTICA‡ 2X концентрат за ензимско киснење и чистење (или еквивалентен производ), разреден според упатствата на производителот
Перење	2 мин. 30 сек.	Загреана 60°–70°C (140°–158°F)	PROLYSTICA‡ 2X концентрат - неутрален детергент (или еквивалентен производ), разреден според упатствата на производителот
Крајно плакнење	1 мин. 30 сек.	Загреана 60°–70°C (140°–158°F)	Не е применливо
Сушење	1 час	Температура на воздухот 70°–80°C (158°–176°F)	Не е применливо

3. По чистењето, проверете ги каблите за да видите дали има останато нечистотија или влага. Повторете го чистењето и/или бришењето ако е потребно.

Методи на стерилизација

ЕО-стерилизација

1. Погрижете се каблите да бидат целосно исушени пред да ги ставите во ЕО-стерилизаторот.
2. Намотајте го кабелот лабаво и поставете го во пакување со соодветна големина во кое може да влегува воздух и е погодно за користење при ЕО-стерилизација (на пр. TYVEK‡ врежичка или нешто

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

слично). Немојте да ставате ознаки на страната од пакувањето преку која влегува воздух бидејќи ова може да го попречи навлегувањето на агенсот за стерилизирање.

3. Ставете ги каблите во комората и управувајте со опремата на начин што соодветствува со упатствата на производителот на EO-стерилизаторот.

Abbott Medical ги има потврдено следниве параметри на циклусот.

	Параметри на циклусот	**Циклус на температура од 55°C**
Комора за предобработка	Време за предобработка	30–45 мин.
	Релативна влажност	40%–80%
Процес со етилен оксид (EtO)	Време на изложеност	1 час
	Вакуумски комплет	1,3 psia
	EtO гас	100% EtO
	Концентрација на EtO	725 mg/L–880 mg/L
Вентилација	Време	12 часа

Системи за стерилизација STERRAD‡

1. Погрижете се каблите да бидат целосно исушени пред да ги ставите во системот STERRAD‡ со цел да се избегне потенцијален прекин на циклусот.
2. Намотајте го кабелот лабаво и спакувајте го во согласност со практиките на установата во вреќичка со соодветна големина (на пр. TYVEK‡ вреќичка или нешто слично), сад или контејнер означен како соодветен за системите STERRAD‡ за плазма од гас на водороден пероксид. Немојте да ги преклопувате каблите.
3. Ставете ги каблите во системот STERRAD‡ и управувајте со опремата на начин што соодветствува со упатствата на производителот на STERRAD‡.

Следниве системи и циклуси STERRAD‡ се препорачани за повторна обработка.

Систем и циклус STERRAD‡ во рамките на Соединетите Американски Држави	**Систем и циклус STERRAD‡ надвор од Соединетите Американски Држави**
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (краток циклус)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (краток циклус)
STERRAD‡ NX‡ (стандарден циклус)	STERRAD‡ NX‡ (стандарден циклус)
STERRAD‡ 100NX‡ (стандарден циклус)	STERRAD‡ 100NX‡ (стандарден циклус)

Автоклав на пареа

1. Погрижете се каблите да бидат целосно исушени пред да ги ставите во автоклавот на пареа.
2. Со каблите постапувајте исто како и со другите инструменти што може да се употребуваат повторно и за кои е потребно пакување или завиткување за време на стерилизацијата.
3. Намотајте го кабелот лабаво и поставете го во пакување со соодветна големина кое е означено за користење при стерилизација со пареа (на пр. обвивка за стерилизација, TYVEK‡ вреќичка или нешто слично).
4. Ставете ги каблите и управувајте со опремата на начин што соодветствува со упатствата на производителот на автоклавот за стерилизација.

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

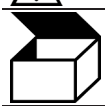
Abbott Medical ги има потврдено следниве параметри на циклусот. Немојте да ставате ознаки на страната од пакувањето преку која влегува воздух бидејќи ова може да го попречи навлегувањето на агенсот за стерилизирање.

	Параметри на циклусот	Циклус на ниска температура	Циклус на висока температура
Динамички/со претходно истиснување на воздухот	Температура	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	Време	40 мин.	4 мин.
Гравитациско поместување	Температура	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	Време	40 мин.	10 мин.

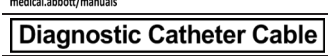
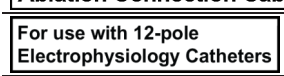
Забелешка: температурата за стерилизација не смее да надмине 135°C (275°F).

Симболи

Забелешка: Делот со симболи ги содржи сите симболи што може да се користат на лепенките на производите. Производот ги има сите прописни лепенки.

Симбол	Опис
	Внимание, погледнете во доставените документи
	Количина
	Чувајте на суво место
	Да се чува подалеку од сончева светлина
	Каталошки број
	Сериски код
	Уникатен идентификатор на уредот
	Број на електроди
	Должина
	Хардверот треба да се фрли во согласност со локалната законска регулатива
	Стерилизирано со гас етилен оксид.

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

Симбол	Опис
	ВНИМАНИЕ: Според федералните закони (Соединетите Американски Држави), овој уред може да го продаваат само лекари или да се продава по лекарско барање.
	Производител
	Датум на производство
	Овластен претставник за Европа
	Консултирајте го упатството за употреба
	Следете ги инструкциите за употреба на оваа веб-локација
	Кабел на катетер за дијагноза
	Кабел за поврзување за аблација
	За употреба со 12-полни електрофизиолошки катетери
	Не употребувајте доколку пакетот е оштетен
	Да се користи до
	Conformité Européenne (European Conformity). Ставено во согласност со Директивите на Европскиот совет 93/42/ЕЕЗ (NB 2797) и 2011/65/ЕУ. Со ова Abbott Medical изјавува дека овој уред е во согласност со суштинските барања и другите релевантни одредби на оваа директива.
	Температурни ограничувања
	Ограничување на влажноста

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

NL: Nederlands
Sensor Enabled™ Ablatie-aansluitkabel

Gebruiksaanwijzing

Let op
- Volgens de wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts.
- Lees de aanwijzingen voor het gebruik.

Beschrijving
Elektrofysiologiekabels zijn flexibele, geïsoleerde kabels die gemaakt zijn van metaal en kunststoffen.

Indicaties
De aansluitkabel is bedoeld voor gebruik met een compatibele radiofrequentiegenerator en door een sensor geactiveerde katheterpositionerings- en navigatietoepassingen.

Aanwijzingen
1. Ga voor het gebruik na of de aansluitkabel op kamertemperatuur is.
2. Inspecteer zorgvuldig of de aansluitkabel gaaf en in goede algemene conditie is.
3. Gebruik de aansluiting met de groene trekontlasting om de FlexAbility ™ ablatiekatheter, Sensor Enabled™ te verbinden.
4. Raadpleeg bij aansluiting op een RF-generator de gebruiksaanwijzing van de RF-generator voor meer informatie en schema's voor het aansluiten van de kabel op de RF-generator. Gebruik de aansluiting met de gele trekontlasting om de RF-generator te verbinden.
5. Gebruik de aansluiting met de gele trekontlasting om de navigatie- en positioneringssystemen te verbinden.
   - Bij het MediGuide™-systeem verbindt u de witte trekontlasting met de MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - Bij het EnSite Precision™-systeem verbindt u de witte trekontlasting met de EnSite Precision™-koppeling, Sensor Enabled™.
6. Zorg dat de kabel en de aangesloten apparatuur goed met elkaar zijn verbonden.

Waarschuwingen
- Ga voor het gebruik na of de aansluitkabel op kamertemperatuur is, om een nauwkeurige temperatuurmeting te verzekeren.
- Het is niet toegestaan wijzigingen in deze apparatuur aan te brengen.
- Aangesloten apparatuur moet geïsoleerd zijn van de patiënt en de lekstroom mag niet groter zijn dan 10 microampère.

Voorzorgsmaatregelen
- De aansluitkabel mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die getraind zijn in ablatieprocedures met gebruikmaking van compatibele navigatie- en visualisatietechnologiesystemen.
- Medewerkers die de aansluitkabel hanteren dienen handschoenen te dragen.
- Als elektrochirurgische instrumenten worden gebruikt, moeten de standaardprocedures voor aarding worden gevolgd.
- De aansluitkabel is getest bij een spanning van maximaal 240 volt.

Verpakking en houdbaarheidsperiode
De verpakking is ontworpen voor aseptisch vervoer van het product. Het is aanbevelenswaardig de verpakking niet te openen totdat het product gebruikt wordt. De inhoud is steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. De uiterste gebruiksdatum is aangegeven op de buitenkant van de verpakking. Het product moet worden bewaard op een koele, droge plaats. De gebruiksaanwijzing kan gerecycled worden. Voer gebruikte producten en verpakking af volgens de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk afval.

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

Opslag en transport

Bewaar elke aansluitkabel in een dichte zak op een koele, droge plaats, uit de buurt van zonlicht (ook UV-licht), tijdens de opslag en het transport.

Hergebruik van de kabel

- Maak kabels goed schoon en steriliseer ze opnieuw binnen vierentwintig (24) uur na het gebruik.
- Dompel kabels niet onder in een enzymatisch reinigingsmiddel of waterbad tijdens het vervoer. Vermijd contact met verontreinigde apparatuur of instrumenten tijdens het vervoer van de kabel.
- De kabels zijn bedoeld om maximaal tien (10) keer opnieuw te worden gebruikt. Gooi de kabels weg nadat dit aantal is bereikt.

  Opmerking: Het is de verantwoordelijkheid van de klant om bij te houden hoeveel keer de kabel opnieuw is gebruikt. Klanten moeten hun eigen procedures volgen om hergebruik bij te houden.
- Inspecteer de kabels alvorens ze opnieuw te gebruiken. Gebruik kabels niet als ze zichtbaar beschadigd zijn (bv. sneden, bollingen, losse rekontlastingen of connectors, etc.). Gooi beschadigde kabels weg.

  Opmerking: Om te zorgen dat kabels goed schoon en steriel zijn aan de buitenkant moeten de gespecificeerde reinigings- en sterilisatiemethoden/parameters worden gebruikt. Afwijkingen van de gespecificeerde methoden/parameters kunnen resulteren in een kortere levensduur van de instrumenten of onvoldoende reiniging of sterilisatie. Als er alternatieve methoden/parameters worden gebruikt, is het de verantwoordelijkheid van de klant om te verzekeren dat de kabels daadwerkelijk gereinigd en gesteriliseerd zijn. De sterilisatie- en reinigingsmethoden die in deze handleiding zijn beschreven, zijn alleen geldig als er goed geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en goedgekeurde reinigings- en sterilisatieapparatuur wordt gebruikt. Klanten zijn er verantwoordelijk voor te verzekeren dat de aanbevolen reinigings- en sterilisatiemethoden kunnen worden gedupliceerd in hun omgeving.

Reinigingsmethoden voor de kabel

Handmatige methode

1. Laat de kabel vijf (5) minuten weken, volledig ondergedompeld in verdund ENZOL‡ enzymatisch reinigingsmiddel (of gelijkwaardig product). Verdun het reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant met warm kraanwater (temperatuur 31°–43°C (88°–110°F)). Verwijder zichtbaar vuil met een borstel met zachte haren.
2. Spoel de kabel af onder schoon, warm stromend kraanwater gedurende minstens één (1) minuut.
3. Maak hem droog met een schone, niet-pluizende doek.
4. Inspecteer de kabels na reiniging op achtergebleven vuil of vocht. Herhaal de reiniging en/of het drogen indien nodig.

   Opmerking: De kabel moet goed afgedroogd zijn voordat hij wordt gesteriliseerd.

Automatische methode

Voorbereiding voor automatisch reinigen:

Doe het volgende om te verzekeren dat eventuele organische materie op de kabels gerehydrateerd is, voordat ze in het reinigings-/desinfectieapparaat worden geplaatst.

1. Laat de kabel één (1) minuut weken, volledig ondergedompeld in verdund ENZOL‡ enzymatisch reinigingsmiddel (of gelijkwaardig product). Verdun het reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant met warm kraanwater (temperatuur 31°–43°C (88°–110°F)).
2. Verwijder zichtbaar vuil met een borstel met zachte haren.
3. Spoel de kabel af onder schoon, warm stromend kraanwater (temp. 31°–43°C (88°–110°F)) gedurende minstens één (1) minuut.

Automatische reiniging:

1. Doe de kabels in een tray volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Leg tijdens een automatische reinigingscyclus geen zware voorwerpen bovenop de kabels en plaats de kabels niet in de buurt van scherpe voorwerpen. Hierdoor zouden de kabels beschadigd kunnen worden.

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

2. Stel de reinigings-/desinfectie-automaat RELIANCE‡ 444 (of een wettelijk verhandeld gelijkwaardig product) als volgt in, alvorens de reinigingscyclus uit te voeren.

   Opmerking: Er wordt geen thermische desinfectie aanbevolen.

Cyclus	Tijd	Watertemperatuur (kraan- of gezuiverd water)	Reinigingsmiddel en concentratie
Voorwassen	1 minuut	Koud/Warm Circa 16°–43°C (61°–110°F)	n.v.t.
Enzymatisch reinigingsmiddel	1 minuut 30 sec	Warm/Heet Circa 43°–60°C (110°–140°F)	PROLYSTICA‡ 2X geconcentreerd enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel (of gelijkwaardig product), verdund volgens de aanwijzingen van de fabrikant
Wassen	2 minuten 30 sec	Verwarmd 60°–70°C (140°–158°F)	PROLYSTICA‡ 2X geconcentreerd neutraal reinigingsmiddel (of gelijkwaardig product), verdund volgens de aanwijzingen van de fabrikant
Eindspoeling	1 minuut 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 op achtergebleven vuil of vocht. Herhaal de reiniging en/of het drogen indien nodig.

Sterilisatiemethoden

EO Sterilisatie

1. Zorg dat de kabels goed droog zijn alvorens ze in het EO-sterilisatieapparaat te laden.
2. Wikkel de kabel losjes op en plaats hem in een ademende verpakking van de juiste maat die geschikt is voor EO-sterilisatie (bv. TYVEK‡-zak of gelijkwaardig materiaal). Plak geen labels op de ademende kant van de verpakking, want dan wordt penetratie van het sterilisatiemiddel mogelijk verhinderd.
3. Laad de kabels in de kamer en laat de apparatuur werken op een manier die overeenstemt met de aanwijzingen van de fabrikant van het EO-sterilisatieapparaat.

Abbott Medical heeft de volgende cyclusparameters gevalideerd.

	Cyclusparameters	Cyclus met temperatuur van 55 °C
Voorconditioneringskamer	Voorconditioneringstijd	30–45 min
	Relatieve vochtigheid	40%-80%
Ethyleenoxide (EtO) -proces	Blootstellingstijd	1 uur
	Vacuüminstelling	1,3 psia
	EtO-gas	100% EtO
	EtO-concentratie	725 mg/L–880 mg/L
Beluchting	Tijd	12 uur

STERRAD‡ Sterilisatiesystemen

1. Zorg ervoor dat kabels goed zijn afgedroogd voordat ze in het STERRAD‡-systeem worden geladen, om mogelijke annulering van de cyclus te vermijden.
2. Wikkel de kabel losjes op en verpak hem volgens de regels van uw instelling in een zak van de juiste maat (bv. TYVEK‡-zak of gelijkwaardig materiaal), tray, of container die volgens zijn label geschikt is voor STERRAD‡ waterstofperoxide-gasplasmasystemen. Laat de kabels niet over elkaar heen liggen.

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

3. Laad de kabels in het STERRAD‡-systeem en laat de apparatuur werken op een manier die overeenstemt met de aanwijzingen van de fabrikant van de STERRAD‡-sterilisator.

De volgende STERRAD‡-systemen en cycli worden aanbevolen voor opwerking.

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)

Stoomautoclaaf

1. Zorg dat de kabels goed droog zijn alvorens ze in de autoclaaf te laden.
2. Behandel de kabels op dezelfde manier als andere herbruikbare instrumenten die moeten worden verpakt of omwikkeld tijdens sterilisatie.
3. Wikkel de kabel losjes op en plaats hem in een verpakking met de juiste maat die geschikt is voor stoomsterilisatie (bv. sterilisatieverpakking, TYVEK‡-zak of gelijkwaardig materiaal).
4. Laad de kabels en laat de apparatuur werken op een manier die overeenstemt met de aanwijzingen van de fabrikant van de autoclaaf.

Abbott Medical heeft de volgende cyclusparameters gevalideerd. Plak geen labels op de ademende kant van de verpakking, want dan wordt penetratie van het sterilisatiemiddel mogelijk verhinderd.

	Cyclusparameters	Lagetemperatuurcyclus	Hogetemperatuurcyclus
Dynamisch/Pre-Vac	Temperatuur	121 °C (250 °F)	132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)
	Tijd	40 minuten	4 minuten
Zwaartekrachtverplaatsing	Temperatuur	121 °C (250 °F)	132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)
	Tijd	40 minuten	10 minuten

Opmerking: De sterilisatietemperaturen mogen niet hoger worden dan 135 °C (275 °F).

Symbolen

Opmerking: In het gedeelte Symbolen staan alle symbolen die gebruikt kunnen zijn op productlabels. Het product is gelabeld zoals vereist.

Symbool	Beschrijving
	Let op, raadpleeg de bijbehorende documenten
	Hoeveelheid
	Droog houden
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Catalogusnummer
	Batchcode

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

Symbool	Beschrijving
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
X	Aantal elektrodes
LENGTH	Lengte
	Voer het apparaat af volgens de plaatselijke voorschriften
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
Rx ONLY	LET OP: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts.
	Fabrikant
	Productiedatum
EC REP	Erkend vertegenwoordiger voor Europa
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
medical.abbott/manuals	Volg de gebruiksaanwijzing op deze website
Diagnostic Catheter Cable	Diagnostische katheterkabel
Ablation Connection Cable	Ablatie-aansluitkabel
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	Voor gebruik met 12-polige elektrofysiologiekatheters
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Te gebruiken vóór
CE 2797	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Aangebracht in overeenstemming met Richtlijnen 93/42/EEG (NB 2797) en 2011/65/EU van de Europese Raad. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de fundamentele vereisten en andere relevante bepalingen van deze richtlijn.
	Temperatuurlimieten
	Luchtvochtigheid

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

NO: Norsk
Sensor Enabled™-ablasjonskoblingskateter

Bruksanvisning

Forsiktig
- Amerikanske lover begrenser denne enheten til salg fra eller etter forordning fra en lege.
- Les bruksanvisning før bruk.

Beskrivelse
Elektrofysiologikabler er fleksible, isolerte kabler laget av metall og plastmaterialer.

Indikasjoner
Koblingskabelen er beregnet til bruk med en kompatibel radiofrekvensgenerator og sensoraktiverte kateterplasserings- og navigasjonsapplikasjoner.

Anvisninger
1. Bekreft at koblingskabelen er ved romtemperatur før bruk.
2. Kontroller koblingskabelen nøye for integritet og generell tilstand.
3. Bruk koblingen med den grønne strekkavlastningen for å koble til FlexAbility™-ablasjonskateteret, Sensor Enabled™.
4. Ved tilkobling til en RF-generator, se bruksanvisningen for RF-generatoren for detaljer og diagrammer om hvordan du kobler kabelen til RF-generatoren. Bruk koblingen med den gule strekkavlastningen til å koble til RF-generatoren.
5. Bruk koblingen med den hvite strekkavlastningen til å koble til navigasjons- og plasseringssystemene.
   - For MediGuide™-systemet kobler du den hvite strekkavlastningen til MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - For EnSite Precision™-systemet kobler du den hvite strekkavlastningen til EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Påse at koblingen er godt festet mellom kabelen og tilkoblet utstyr.

Advarsler
- Påse at koblingskabelen er ved romtemperatur før bruk for å sikre nøyaktig temperaturmåling.
- Det er ikke tillatt å gjøre endringer på dette utstyret.
- Tilkoblet utstyr må være pasientisolert, og strømlekkasje må ikke overstige 10 mikroampere.

Forholdsregler
- Koblingskabelen skal bare brukes av eller under overvåkning av leger opplært i ablasjonsprosedyrer ved bruk av kompatible navigasjons- og visualiseringssystemer.
- Personell som håndterer koblingskabelen, skal bruke hansker.
- Standard jordingsprosedyrer skal følges hvis det brukes elektrokirurgiske instrumenter.
- Koblingskabelen er blitt evaluert ved en maksimal spenning på 240 volt.

Pakning og oppbevaringslengde
Pakningen er utformet for aseptisk produktoverføring. Det anbefales at produktet blir værende i den uåpnede pakningen frem til det skal brukes. Innholdet er sterilt hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Utløpsdatoen er markert på pakningens utside. Produktet skal oppbevares på et kjølig, tørt sted. Bruksanvisningen kan resirkuleres. Kast brukt produkt og pakning ifølge standardprosedyrer for faste, biologisk farlige avfallsprodukter.

Oppbevaring og transport
Oppbevar hver koblingskabel i en forseglet pose på et kjølig, tørt sted vekk fra sollys, inkludert ultrafiolett lys, under oppbevaring og transport.

Gjenbruk av kabel
- Rengjør godt og resteriliser kabler innen tjuefire (24) timer etter bruk.

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

- Ikke legg kabler ned i et enzymvaskemiddel eller vannbad under transport. Unngå kontakt med kontaminert utstyr eller instrumenter under kabeltransport.
- Kabler er beregnet til å bli gjenbrukt maksimalt ti (10) ganger. Kast kabler som har nådd dette antall bruk.

  Merk: Det er kundens ansvar å registrere antall gjenbruk av kabelen. Kunder skal følge sine etablerte prosedyrer for sporing av gjenbruk.
- Kontroller kabler før gjenbruk. Ikke bruk kabler hvis de er synlig skadet (f.eks. kutt, utbulinger, løse strekkavlastninger eller koblinger osv.). Kast skadde kabler.

  Merk: For å sikre at kabler er riktig rengjort og utvendig sterile, bruk de spesifiserte rengjørings- og steriliseringsmetodene/-parametrene. Avvik fra de spesifiserte metodene/parametrene kan resultere i redusert levetid for instrumentet eller utilstrekkelig rengjøring eller sterilisering. Hvis alternative metoder/parametre brukes, er det kundens ansvar å påse at kablene blir effektivt rengjort og sterilisert. Steriliserings- og rengjøringsmetoder oppført i denne håndboken er bare gyldige når det brukes riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og kompatibelt rengjørings- og steriliseringsutstyr. Kunder er ansvarlig for å påse at rengjørings- og steriliseringsmetodene som er anbefalt kan kopieres i kundens omgivelser.

Rengjøringsmetoder for kabler

Manuell metode

1. Bløtlegg kabelen i fem (5) minutter, lagt helt ned i fortynnet ENZOL‡ Enzymatic Detergent (eller tilsvarende). Fortynn vaskemidlet ifølge fabrikantens anbefalinger med varmt (31–42 ºC, 88–110 ºF) vann fra springen. Fjern synlig smuss med en myk børste.
2. Skyll kabelen med rent, varmt, rennende vann fra springen i minst ett (1) minutt.
3. Tørk med en ren, lofri klut.
4. Etter rengjøring kontrolleres kablene visuelt for eventuell gjenværende smuss og fuktighet. Gjenta rengjøring og/eller tørking om nødvendig.

   Merk: Kabel må være grundig tørket før sterilisering.

Automatisk metode

Forberedelse for automatisk rengjøring:

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

1. Bløtlegg kabelen i ett (1) minutt, lagt helt ned i fortynnet ENZOL‡ Enzymatic Detergent (eller tilsvarende). Fortynn vaskemidlet ifølge fabrikantens anbefalinger med varmt (31–42 ºC, 88–110 ºF) vann fra springen.
2. Fjern synlig smuss med en myk børste.
3. Skyll kabelen med rent, varmt (31–43 °C, 88–110 °F), rennende vann fra springen i minst ett (1) minutt.

Automatisk rengjøring:

1. Legg kabler på et brett som er i samsvar med fabrikantens anvisninger. Ikke plasser tunge gjenstander på toppen av kabler, og ikke plasser kabler ved siden av skarpe gjenstander i løpet av en automatisk rengjøringssyklus. Det kan skade kablene.
2. Still inn den automatiske vaskemaskinen/desinfiseringsapparatet RELIANCE‡ 444 (eller lovlig merket tilsvarende enhet) på følgende innstillinger før du kjører en rengjøringssyklus.

   Merk: Termisk desinfisering anbefales ikke.

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

Cycle (Syklus)	Tid	Vanntemperatur (springvann eller renset vann)	Vaskemiddel og konsentrasjon
Forvask	1 min	Kald/varm Ca. 16–43 °C (61–110 °F)	I/R
Enzymvask	1 min 30 sek.	Varm / ekstra varm Ca. 43–60 °C (110–140 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (eller tilsvarende), fortynnet ifølge fabrikantens anvisninger
Vask	2 min 30 sek	Oppvarmet 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (eller tilsvarende), fortynnet ifølge fabrikantens anvisninger
Siste skyll	1 min 30 sek	Oppvarmet 60–70 °C (140–158 °F)	I/R
Tørking	1 time	Lufttemperatur 70–80 °C (158–176 °F)	I/R

3. Etter rengjøring kontrolleres kablene visuelt for eventuell gjenværende smuss og fuktighet. Gjenta rengjøring og/eller tørking om nødvendig.

Steriliseringsmetoder

EO-sterilisering

1. Påse at kabler blir grundig tørket før de legges i EO-sterilisatoren.
2. Kveil kabelen løst og plasser den i en pustende pakning av passende størrelse egnet til EO-sterilisering (f.eks. TYVEK‡-pose eller tilsvarende). Ikke sett etiketter på den pustende siden av pakken, da det kan hindre inntrengning av steriliseringsmiddel.
3. Legg kabler i kammer, og kjør utstyret i samsvar med anvisningene til produsenten av EO-sterilisatoren.

Abbott Medical har validert de følgende syklusparametrene.

	Syklusparametre	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	725–880 mg/l
Lufting	Tid	12 timer

STERRAD‡-steriliseringssystemer

1. Påse at kabler er grundig tørket før de legges i STERRAD‡-systemet, for å unngå potensielt syklusavbrudd.
2. Kveil kabelen løst og pakk kabelen ifølge sykehusets praksis i en pose (f.eks. TYVEK‡-pose eller tilsvarende), et brett eller en beholder av egnet størrelse som er riktig merket for STERRAD‡-plasmasystemer med hydrogenperoksidgass. Ikke la kabler overlappe.
3. Legg kabler i STERRAD‡-systemet, og kjør utstyret i samsvar med anvisningene til fabrikanten av STERRAD‡-sterilisatoren.

De følgende STERRAD‡-systemer og sykluser er anbefalt for gjenbehandling.

STERRAD‡-system og syklus innen USA	STERRAD‡-system og syklus utenfor USA
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (kort syklus)

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

STERRAD‡-system og syklus innen USA	STERRAD‡-system og syklus utenfor USA
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (kort syklus)
STERRAD‡ NX‡ (standard syklus)	STERRAD‡ NX‡ (standard syklus)
STERRAD‡ 100NX‡ (standard syklus)	STERRAD‡ 100NX‡ (standard syklus)

Dampautoklav

1. Påse at kabler er grundig tørket før du legger dem i autoklaven.
2. Håndter kabler på samme måte som andre gjenbrukbare instrumenter som krever emballering eller innpakning under sterilisering.
3. Kveil kabelen løst og pakk kabelen i en pose av egnet størrelse som er merket for dampsteriliseringsbruk (f.eks. steriliseringsinnpakning, TYVEK‡-pose eller tilsvarende).
4. Legg i kabler, og kjør utstyret i samsvar med anvisningene til fabrikanten av autoklavsterilisatoren.

Abbott Medical har validert de følgende syklusparametrene. Ikke sett etiketter på den pustende siden av pakken, da det kan hindre inntrengning av steriliseringsmiddel.

	Syklusparametre	Lav temperatur-syklus	Høy temperatur-syklus
Dynamisk/før-vakuum	Temperatur	121 °C (250 °F)	132–135 °C (270–275 °F)
	Tid	40 min	4 min
Tyngdekraftforskyvning	Temperatur	121 °C (250 °F)	132–135 °C (270–275 °F)
	Tid	40 min	10 min

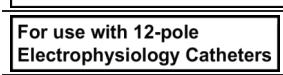
Merk: Steriliseringstemperaturer må ikke overstige 135 °C (275 °F).

Symboler

Merk: Symbolavsnittet inneholder alle symbolene som kan finnes på produktetiketter. Produkt blir merket som påbudt.

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig, se medfølgende dokumentasjon
	Kvantitet
	Holdes tørr
	Må ikke utsettes for sollys
	Katalognummer
	Lot-nummer (produksjonskode).
	Unik enhetsidentifikasjon

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

Symbol	Beskrivelse
	Antall elektroder
	Lengde
	Maskinvare skal avhendes i samsvar med lokale lover
	Sterilisert med etylenoksidgass
	FORSIKTIG: Føderale lover (USA) begrenser denne enheten til salg fra eller etter forordning fra en lege.
	Fabrikant
	Produksjonsdato
	Autorisert EU-representant
	Les bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen på dette nettstedet.
	Diagnostisk kateterkabel
	Ablasjonskoblingskabel
	For bruk med 12-polede elektrofysiologiske katetre
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Utløpsdato
	Conformité Européenne (Europeisk samsvar). Festet i henhold til de europeiske rådsdirektivene 93/42/EØF (NB 2797) og 2011/65/EF. Abbott Medical erklærer herved at denne enheten overholder de viktigste kravene og andre relevante påbud i dette direktivet.
	Temperaturbegrensninger
	Fuktighetsbegrensning

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

PL: Polski
Przewód łączący cewnika do ablacji Sensor Enabled™

Instrukcja użytkowania

Przestroga
- Zgodnie z przepisami w Stanach Zjednoczonych urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
- Przed użyciem przeczytać wskazówki.

Opis
Przewody elektrofizjologiczne są elastycznymi, izolowanymi przewodami z materiałów metalowych i plastikowych.

Wskazania
Przewód łączący przeznaczony jest do stosowania ze zgodnymi generatorami fal o częstotliwości radiowej oraz aplikacjami do pozycjonowania cewnika Sensor Enabled i nawigowania nim.

Wskazówki
1. Przed użyciem należy sprawdzić, czy przewód łączący ma temperaturę pokojową.
2. Przewód łączący należy dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzenia i stanu ogólnego.
3. Złącze z zielonym odprężaczem należy podłączyć do cewnika do ablacji FlexAbility™, Sensor Enabled™.
4. W przypadku podłączania do generatora RF należy zapoznać się ze szczegółowymi informacjami i schematami dotyczącymi podłączania przewodu do generatora RF zamieszczonymi w instrukcji obsługi generatora RF. Złącze z żółtym odprężaczem należy podłączyć do generatora RF.
5. Złącze z białym odprężaczem należy podłączyć do systemów nawigacji i pozycjonowania.
   - W przypadku systemu MediGuide™ złącze z białym odprężaczem należy podłączyć do modułu MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - W przypadku systemu EnSite Precision™ złącze z białym odprężaczem należy podłączyć do modułu EnSite Precision™Link, Sensor Enabled™.
6. Należy się upewnić, że przewód został odpowiednio podłączony do urządzeń.

Ostrzeżenia
- W celu zapewnienia precyzyjnego pomiaru temperatury przed użyciem należy upewnić się, że przewód łączący ma temperaturę pokojową.
- Zabrania się jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia.
- Podłączony sprzęt musi być odizolowany od pacjenta, a upływ prądu nie może przekraczać 10 mikroamperów.

Środki ostrożności
- Przewód łączący powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów ablacji oraz w połączeniu ze zgodnymi systemami nawigacji i wizualizacji.
- Pracownicy dotykający przewodu łączącego powinni nosić rękawiczki.
- W przypadku stosowania narzędzi elektrochirurgicznych należy przestrzegać standardowych procedur dotyczących uziemienia.
- Przewód łączący był oceniany przy napięciu maksymalnym wynoszącym 240 woltów.

Opakowanie i okres trwałości
Projekt opakowania zapewnia transport produktu w warunkach aseptycznych. Zaleca się, aby produkt pozostał w nieotwartym opakowaniu do momentu użycia. Zawartość opakowania jest jałowa, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Data ważności jest podana na zewnątrz opakowania. Produkt powinien być przechowywany w suchym i chłodnym miejscu. Instrukcja obsługi nadaje się do recyklingu. Użyty produkt i jego opakowanie należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania ze stałymi odpadami biologicznie niebezpiecznymi.

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

Przechowywanie i transport

Na czas przechowywania i transportu wszystkie przewody łączące należy umieścić w zaplombowanej torebce w suchym i chłodnym miejscu, poza zasięgiem promieni słonecznych, w tym promieniowania UV.

Ponowne użycie przewodu

- Przewody należy odpowiednio wyczyścić i poddać ponownej sterylizacji w ciągu dwudziestu czterech (24) godzin od użycia.
- Na czas transportu przewodów nie należy zanurzać w detergentach enzymatycznych ani kąpieli wodnej. Podczas transportu nie należy dopuszczać do kontaktu przewodów z zanieczyszczonymi urządzeniami ani narzędziami.
- Przewody mogą zostać użyte ponownie maksymalnie dziesięć (10) razy. Przewody, które zostały użyte tyle razy, należy wyrzucić.

  Uwaga: Odpowiedzialność za rejestrowanie, ile razy przewód został użyty ponownie, spoczywa na kliencie. Rejestrowanie liczby przypadków ponownego użycia przewodów powinno odbywać się zgodnie z procedurami stosowanymi w placówce klienta.
- Przed ponownym użyciem przewody należy poddać kontroli. Nie należy używać przewodów, na których widoczne są uszkodzenia (np. przecięcia, wybrzuszenia, luźne odprężacze lub złącza itp.). Uszkodzone przewody należy wyrzucić.

  Uwaga: Aby zagwarantować odpowiednią czystość i zewnętrzną jałowość przewodów, należy stosować podane metody/parametry czyszczenia i sterylizacji. Odstępstwa od określonych metod/parametrów mogą spowodować skrócenie okresu użytkowania narzędzia albo niewystarczające czyszczenie lub niewystarczającą sterylizację. W przypadku stosowania alternatywnych metod/parametrów odpowiedzialność za skuteczność czyszczenia i sterylizacji przewodów spoczywa na kliencie. Metody sterylizacji i czyszczenia przedstawione w niniejszej instrukcji są skuteczne jedynie w przypadku stosowania odpowiednio zamontowanych, konserwowanych, skalibrowanych i zgodnych z przepisami urządzeń do czyszczenia i sterylizacji. Odpowiedzialność za odtworzenie zalecanych metod czyszczenia i sterylizacji w danej placówce spoczywa na kliencie.

Metody czyszczenia przewodów

Metoda ręczna

1. Namaczać przewód poprzez całkowite zanurzenie w rozcieńczonym detergencie enzymatycznym ENZOL‡ (lub jego odpowiedniku) przez pięć (5) minut. Detergent należy rozcieńczyć — zgodnie z zaleceniami producenta — ciepłą wodą z kranu (31–43°C (88–110°F)). Za pomocą szczoteczki z miękkim włosiem usunąć widoczne zabrudzenia.
2. Płukać przewód pod bieżącą wodą przez co najmniej jedną (1) minutę.
3. Wytrzeć do sucha czystą niestrzępiącą się ściereczką.
4. Po oczyszczeniu wzrokowo skontrolować przewody pod kątem pozostałości zabrudzeń lub wilgoci. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i/lub suszenie.

   Uwaga: Przed sterylizacją przewód musi zostać dokładnie osuszony.

Metoda automatyczna

Przygotowanie do automatycznego czyszczenia:

Przed umieszczeniem przewodów w myjni/dezynfektorze należy wykonać czynności opisane poniżej w celu powtórnego nawodnienia wszelkich substancji organicznych znajdujących się na przewodach.

1. Namaczać przewód poprzez całkowite zanurzenie w rozcieńczonym detergencie enzymatycznym ENZOL‡ (lub jego odpowiedniku) przez jedną (1) minutę. Detergent należy rozcieńczyć — zgodnie z zaleceniami producenta — ciepłą wodą z kranu (31–43°C (88–110°F)).
2. Za pomocą szczoteczki z miękkim włosiem usunąć widoczne zabrudzenia.
3. Płukać przewód pod czystą, ciepłą (31–43°C (88–110°F)) bieżącą wodą przez co najmniej jedną (1) minutę.

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

Czyszczenie automatyczne:

1. Umieścić przewody na tacy zgodnie z instrukcjami producenta. Podczas cyklu automatycznego czyszczenia nie należy umieszczać na przewodach ciężkich przedmiotów ani umieszczać przewodów w pobliżu ostrych przedmiotów. Zignorowanie tego zalecenia może skutkować uszkodzeniem przewodów.
2. Przed uruchomieniem cyklu czyszczenia wprowadzić w automatycznej myjni/dezynfektorze RELIANCE‡ 444 (lub legalnie sprzedawanym urządzeniu stanowiącym jego odpowiednik) ustawienia wskazane poniżej.

   Uwaga: Nie zaleca się stosowania dezynfekcji termicznej.

Cykl	Czas	Temperatura wody (z kranu lub oczyszczonej)	Detergent i stężenie
Mycie wstępne	1 min	Zimna/ciepła Ok. 16–43°C (61–110°F)	Nie dotyczy
Mycie enzymatyczne	1 min 30 s	Ciepła/gorąca Ok. 43–60°C (110–140°F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (lub jego odpowiednik), rozcieńczony zgodnie z instrukcjami producenta
Mycie	2 min 30 s	Ogrzana 60–70°C (140–158°F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (lub jego odpowiednik), rozcieńczony zgodnie z instrukcjami producenta
Mycie końcowe	1 min 30 s	Ogrzana 60–70°C (140–158°F)	Nie dotyczy
Suszenie	1 godzina	Temperatura powietrza: 70–80°C (158–176°F)	Nie dotyczy

3. Po oczyszczeniu wzrokowo skontrolować przewody pod kątem pozostałości zabrudzeń lub wilgoci. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i/lub suszenie.

Metody sterylizacji

Sterylizacja EO

1. Przed umieszczeniem przewodów w sterylizatorze EO upewnić się, że zostały całkowicie osuszone.
2. Zwinąć luźno przewód i umieścić go w odpowiednio dobranym opakowaniu zapewniającym przepływ powietrza, nadającym się do sterylizacji EO (np. torebce TYVEK‡ lub jej odpowiedniku). Nie należy umieszczać etykiet na przepuszczalnej stronie opakowania, gdyż może to ograniczyć przenikanie czynnika sterylizującego.
3. Umieścić przewody w komorze i użyć sterylizatora EO zgodnie z instrukcjami jego producenta.

Firma Abbott Medical zatwierdziła parametry cyklu wymienione poniżej.

	Parametry cyklu	Cykl temperatury 55°C
Komora przygotowania wstępnego	Czas przygotowania wstępnego	30–45 min
	Wilgotność względna	40–80%
Proces sterylizacji tlenkiem etylenu (EtO)	Czas ekspozycji	1 godzina
	Ustawienie próżni	1,3 psia
	EtO	100% EtO
	Stężenie tlenku etylenu	725–880 mg/l
Aeracja	Czas	12 godzin

Systemy sterylizacji STERRAD‡

1. Przed umieszczeniem przewodów w systemie STERRAD‡ upewnić się, że zostały całkowicie osuszone, aby zapobiec ewentualnemu przerwaniu cyklu.
2. Zwinąć luźno przewód i umieścić go (zgodnie z zasadami stosowanymi w placówce) w odpowiednio dobranej torebce (np. torebce TYVEK‡ lub jej odpowiedniku), tacy lub pojemniku z etykietą informującą o możliwości stosowania ich w systemach sterylizacji plazmowej nadtlenkiem wodoru STERRAD‡. Przewody nie powinny na siebie zachodzić.

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

3. Umieścić przewody w systemie STERRAD‡ i użyć go zgodnie z instrukcjami producenta.

Podczas przystosowywania do ponownego użycia zalecane jest stosowanie systemów STERRAD‡ i cykli wymienionych poniżej.

System STERRAD‡ i cykl na terenie USA	System STERRAD‡ i cykl poza USA
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (cykl krótki)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (cykl krótki)
STERRAD‡ NX‡ (cykl standardowy)	STERRAD‡ NX‡ (cykl standardowy)
STERRAD‡ 100NX‡ (cykl standardowy)	STERRAD‡ 100NX‡ (cykl standardowy)

Autoklaw parowy

1. Przed umieszczeniem przewodów w autoklawie upewnić się, że zostały całkowicie osuszone.
2. Z przewodami należy postępować tak samo jak z innymi narzędziami wielokrotnego użytku wymagających opakowania lub owinięcia w trakcie sterylizacji.
3. Zwinąć luźno przewód i umieścić go w odpowiednio dobranym opakowaniu oznaczonym jako nadające się do sterylizacji parowej (np. opakowaniu do sterylizacji, torebce TYVEK‡ lub ich odpowiedniku).
4. Umieścić przewody w autoklawie i użyć go zgodnie z instrukcjami producenta.

Firma Abbott Medical zatwierdziła parametry cyklu wymienione poniżej. Nie należy umieszczać etykiet na przepuszczalnej stronie opakowania, gdyż może to ograniczyć przenikanie czynnika sterylizującego.

	Parametry cyklu	Cykl niskotemperaturowy	Cykl wysokotemperaturowy
Dynamiczna/próżnia wstępna	Temperatura	121°C (250°F)	132–135°C (270–275°F)
	Czas	40 min	4 min
Grawitacyjna	Temperatura	121°C (250°F)	132–135°C (270–275°F)
	Czas	40 min	10 min

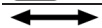
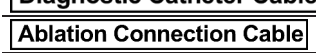
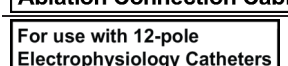
Uwaga: Temperatura sterylizacji nie może przekraczać 135°C (275°F).

Symbole

Uwaga: W części dotyczącej symboli podano wszystkie symbole, jakie mogą pojawić się na etykiecie produktu. Produkt jest oznakowywany stosownie do wymogów.

Symbol	Opis
	Uwaga, sprawdzić w załączonej dokumentacji
	Ilość
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
REF	Numer katalogowy
LOT	Kod partii
UDI	Unikatowa identyfikacja urządzenia

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

Symbol	Opis
	Liczba elektrod
 	Długość
	Sprzęt elektroniczny należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi.
	Poddano sterylizacji gazowej za pomocą tlenku etylenu.
	PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
	Producent
	Data produkcji
	Przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Patrz: instrukcja obsługi
	Należy przestrzegać instrukcji obsługi zamieszczonych na tej stronie internetowej.
	Przewód cewnika diagnostycznego
	Przewód łączący do ablacji
	Do użytku z 12-biegunowymi cewnikami elektrofizjologicznymi
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Termin ważności
	Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Produkt wytwarzany zgodnie z dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EWG (NB 2797) i 2011/65/UE. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie spełnia zasadnicze wymogi i dodatkowe postanowienia tej dyrektywy.
	Ograniczenia temperaturowe
	Ograniczenia dotyczące wilgotności

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

PT: Português
Cabo de Ligação de Ablação Sensor Enabled™

Instruções de utilização

Atenção
- A legislação norte-americana limita a venda deste dispositivo a prescrição médica.
- Leia as instruções antes da utilização.

Descrição
Os cabos para electrofisiologia são cabos flexíveis e isolados, fabricados com materiais de metal e plástico.

Indicações
O cabo de ligação destina-se a ser utilizado com um gerador de radiofrequência compatível e aplicações de navegação e posicionamento do cateter activadas por sensor.

Instruções
1. Verifique se o cabo de ligação se encontra à temperatura ambiente antes da utilização.
2. Inspeccione cuidadosamente a integridade e o estado geral do cabo de ligação.
3. Utilize a conexão com o alívio de tensão verde para ligar ao Cateter de Ablação FlexAbility™, Sensor Enabled™.
4. Ao ligar a um gerador de RF, consulte as instruções de utilização do gerador de RF para informações e diagramas sobre a forma de ligar o cabo ao gerador de RF. Utilize a conexão com o alívio de tensão amarelo para ligar ao gerador de RF.
5. Utilize a conexão com o alívio de tensão branco para ligar aos sistemas de navegação e posicionamento.
   - Para o Sistema MediGuide™, ligue o alívio de tensão branco ao MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - Para o Sistema EnSite Precision™, ligue o alívio de tensão branco ao EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Certifique-se de que a conexão é segura entre o cabo e o equipamento de ligação.

Advertências
- Certifique-se de que o cabo de ligação se encontra à temperatura ambiente antes da utilização para garantir a medição exacta da temperatura.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- O equipamento ligado deve ser isolado do paciente e a fuga de corrente não deve exceder 10 microamperes.

Precauções
- O cabo de ligação só deve ser utilizado sob a supervisão de médicos formados em procedimentos de ablação, utilizando sistemas com tecnologia de navegação e visualização compatíveis.
- O pessoal que manuseia o cabo de ligação deve usar luvas.
- Devem ser seguidos procedimentos padrão de ligação à terra, caso sejam utilizados instrumentos electrocirúrgicos.
- O cabo de ligação foi avaliado a uma tensão máxima de 240 volts.

Embalagem e Prazo de Validade
A embalagem é concebida para proporcionar a transferência asséptica do produto. Recomenda-se que o produto permaneça na embalagem fechada até ao momento da utilização. O conteúdo está esterilizado se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos. O prazo de validade é indicado no exterior da embalagem. O produto deve ser armazenado num local fresco e seco. Estas instruções de utilização são recicláveis. Elimine o produto usado e a embalagem de acordo com os procedimentos padrão para detritos sólidos com potencial risco biológico.

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

Armazenamento e transporte

Guarde cada cabo de ligação numa bolsa selada num local fresco e seco, afastado da luz solar, incluindo luz UV, durante o armazenamento e o transporte.

Reutilização do cabo

- Limpe correctamente e reesterilize os cabos no prazo de vinte e quatro (24) horas após a utilização.
- Durante o transporte, não mergulhe os cabos num banho de detergente enzimático ou água. Evite o contacto com equipamento ou instrumentos contaminados durante o transporte do cabo.
- Os cabos destinam-se a ser reutilizados no máximo dez (10) vezes. Elimine os cabos que tenham atingido este número de utilizações.

  Nota: É da responsabilidade do cliente controlar o número de reutilizações do cabo. Os clientes devem seguir os seus procedimentos estabelecidos para o controlo de reutilizações.
- Inspeccione os cabos antes da reutilização. Não utilize os cabos se apresentarem danos visíveis (por ex., cortes, saliências, alívios de tensão soltos ou conectores soltos, etc.). Elimine os cabos danificados.

  Nota: Para garantir que os cabos são limpos correctamente e externamente esterilizados, utilize os métodos/parâmetros de limpeza e esterilização especificados. Os desvios aos 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 descritos neste manual são apenas válidos mediante a utilização de equipamento de limpeza e esterilização compatível que tenha sido instalado, assistido e calibrado de forma correcta. Os clientes são responsáveis por garantir que os métodos de limpeza e esterilização recomendados podem ser duplicados no seu ambiente.

Métodos de limpeza do cabo

Método manual

1. Humedeça o cabo durante cinco (5) minutos, totalmente submergido em Detergente Enzimático ENZOL‡ diluído (ou equivalente). Dilua o detergente de acordo com as recomendações do fabricante com água da torneira quente 31 ° - 43 °C (88 ° - 110 °F). Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias.
2. Lave o cabo com água da torneira corrente, morna e limpa durante um (1) minuto, no mínimo.
3. Seque com um pano limpo que não largue pêlos.
4. Após a limpeza, inspeccione visualmente os cabos quanto à existência de restos de sujidade ou humidade. Repita a limpeza e/ou secagem, se necessário.

   Nota: O cabo deve ser bem seco antes da esterilização.

Método automático

Preparativos para a limpeza automática:

Antes de colocar os cabos no aparelho de lavagem/desinfecção, execute os passos seguintes para garantir que toda a matéria orgânica nos cabos é reidratada.

1. Humedeça o cabo durante um (1) minuto, totalmente submergido em Detergente Enzimático ENZOL‡ diluído (ou equivalente). Dilua o detergente de acordo com as recomendações do fabricante com água da torneira quente 31 ° - 43 °C (88 ° - 110 °F).
2. Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias.
3. Lave o cabo com água da torneira corrente, limpa e morna, a 31 ° - 43 °C (88 ° - 110 °F) durante um (1) minuto, no mínimo.

Limpeza automática:

1. Coloque os cabos num tabuleiro de forma consistente com as instruções do fabricante. Não coloque objectos pesados por cima dos cabos nem coloque os cabos junto de objectos afiados durante um ciclo de limpeza automática. Fazer isso pode danificar os cabos.

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

2. Coloque o aparelho de lavagem/desinfecção automático RELIANCE‡ 444 (ou equivalente legalmente comercializado) com as seguintes configurações antes de executar o ciclo de limpeza.

   Nota: Não é recomendada a desinfecção térmica.

Ciclo	Hora	Temperatura da agua (torneira ou purificada)	Detergente e Concentração
Pré-lavagem	1 min	Fria/morna Aprox. 16 ° - 43 °C (61 ° - 110 °F)	N/D
Lavagem enzimática	1 min 30 seg.	Morna/quente Aprox. 43 ° - 60 °C (110 ° - 140 °F)	Produto enzimático concentrado de pré-impregnação e limpeza PROLYSTICA‡ 2X (ou equivalente), diluído conforme as instruções do fabricante
Lavagem	2 min 30 seg	Aquecido 60 ° - 70 °C (140 ° - 158 °F)	Detergente neutro concentrado PROLYSTICA‡ 2X (ou equivalente), diluído conforme as instruções do fabricante
Lavagem final	1 min 30 seg	Aquecido 60 ° - 70 °C (140 ° - 158 °F)	N/D
Secagem	1 hora	Temperatura do ar 70 ° - 80 °C (158 ° - 176 °F)	N/D

3. Após a limpeza, inspeccione visualmente os cabos quanto à existência de restos de sujidade ou humidade. Repita a limpeza e/ou secagem, se necessário.

Métodos de esterilização

Esterilização com óxido de etileno (EO)

1. Certifique-se de que os cabos estão completamente secos antes de os colocar no esterilizador EO.
2. Enrole o cabo de forma folgada e coloque numa embalagem de tamanho adequado respirável, indicada para esterilização com óxido de etileno (por ex., bolsa TYVEK‡ ou equivalente). Não coloque etiquetas no lado respirável da embalagem, uma vez que tal pode impedir a penetração do esterilizante.
3. Coloque os cabos na câmara e execute o equipamento de forma consistente com as instruções do fabricante do esterilizador EO.

A Abbott Medical validou os seguintes parâmetros do ciclo.

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

Sistemas de Esterilização STERRAD‡

1. Certifique-se de que os cabos estão completamente secos antes de os colocar no Sistema STERRAD‡ para evitar um potencial cancelamento do ciclo.
2. Enrole o cabo de forma folgada e embale o cabo conforme as práticas das instalações numa bolsa de tamanho adequado (por ex., bolsa TYVEK‡ ou equivalente), tabuleiro ou recipiente correctamente rotulado para sistemas de plasma com peróxido de hidrogénio STERRAD‡. Não sobreponha cabos.
3. Coloque os cabos no Sistema STERRAD‡ e execute o equipamento de forma consistente com as instruções do fabricante do esterilizador STERRAD‡.

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

Os seguintes Sistemas STERRAD‡ e ciclos são recomendados para fins de reprocessamento.

Sistema STERRAD‡ e Ciclo dentro dos Estados Unidos	Sistema STERRAD‡ e Ciclo 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)

Vapor Autoclave

1. Certifique-se de que os cabos estão completamente secos antes de os colocar em autoclave.
2. Manuseie os cabos da mesma forma que outros instrumentos reutilizáveis que exijam embalagem ou envolvimento por invólucro durante a esterilização.
3. Enrole o cabo de forma folgada e coloque numa embalagem de tamanho adequado que esteja rotulada para utilização em esterilização por vapor (por ex. invólucro para esterilização, bolsa TYVEK‡ ou equivalente).
4. Coloque os cabos e execute o equipamento de forma consistente com as instruções do fabricante do esterilizador em autoclave.

A Abbott Medical validou os seguintes parâmetros do ciclo. Não coloque etiquetas no lado respirável da embalagem, uma vez que tal pode impedir a penetração do esterilizante.

	Parâmetros do ciclo	Ciclo com temperatura baixa	Ciclo com temperatura alta
Dinâmico/pré-vácuo	Temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)
	Hora	40 min	4 min
Deslocamento por gravidade	Temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)
	Hora	40 min	10 min

Nota: As temperaturas de esterilização não devem exceder os 135 °C (275 °F).

Símbolos

Nota: A secção de símbolos contém todos os símbolos que podem ser usados nos rótulos dos produtos. O produto está rotulado conforme necessário.

Símbolo	Descrição
	Atenção! Consulte os documentos fornecidos em anexo
	Quantidade
	Manter seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Número de catálogo
	Número de lote

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

Símbolo	Descrição
UDI	Identificação exclusiva do dispositivo
X	Número de eléctrodos
LENGTH	Comprimento
	Eliminar o hardware em conformidade com a legislação local
STERILE EO	Esterilizado com gás de óxido de etileno.
Rx ONLY	CUIDADO: A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a prescrição médica.
	Fabricante
	Data de fabrico
EC REP	Representante europeu autorizado
	Consulte as instruções de utilização.
medical.abbott/manuals	Siga as instruções de utilização fornecidas neste Web site.
Diagnostic Catheter Cable	Cabo do Cateter de Diagnóstico
Ablation Connection Cable	Cabo de Ligação de Ablação
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	Para utilização com cateteres de electrofisiologia de 12 pólos
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Utilizar antes de
CE 2797	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE (NB 2797) e 2011/65/UE. Por este meio, a Abbott Medical declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras cláusulas relevantes desta directiva.
	Limites de temperatura
	Limite de humidade

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

RO: Română
Cablu de conectare pentru ablație Sensor Enabled™

Instrucțiuni de utilizare

Atenție
- Legislația SUA permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
- Înainte de utilizare, citiți instrucțiunile.

Descriere
Cablurile pentru electrofiziologie sunt cabluri flexibile, izolate, construite din metal şi materiale plastice.

Indicații
Cablul de conectare este destinat utilizării cu un generator de radiofrecvență compatibil şi aplicații de poziționare şi navigare cu catetere Sensor Enabled.

Instrucțiuni
1. Înainte de utilizare, verificați temperatura cablului de conectare, care trebuie să fie temperatura camerei.
2. Inspectați cu atenție cablul de conectare pentru a îi evalua integritatea şi starea generală.
3. Pentru conectare la cateterul de ablație FlexAbility™ Sensor Enabled™, utilizați conexiunea cu element de detensionare de culoare verde.
4. Atunci când conectați cablul la un generator de RF, consultați instrucțiunile de utilizare a generatorului de RF pentru detalii şi diagrame privind conectarea cablului la generatorul de RF. Pentru conectare la generatorul de radiofrecvență, utilizați conexiunea cu element de detensionare de culoare galbenă.
5. Pentru conectare la sisteme de navigare şi poziționare, utilizați conexiunea cu element de detensionare de culoare albă.
   - Pentru sistemul MediGuide™, conectați elementul de detensionare de culoare albă la MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - Pentru sistemul EnSite Precision™, conectați elementul de detensionare de culoare albă la EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Asigurați-vă că aveți o conexiune sigură între cablu şi echipamentul de conectare.

Avertizări
- Înainte de utilizare, verificați dacă temperatura cablului de conectare este egală cu temperatura camerei pentru a se asigura acuratețea măsurătorilor de temperatură.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- Echipamentele conectate trebuie să fie izolate față de pacient, iar scurgerile de curent nu trebuie să depăşească 10 microamperi.

Precauții
- Cablul de conectare trebuie utilizat de către sau sub supravegherea unor medici instruiți în proceduri de ablație în care se utilizează sisteme tehnologice de navigare şi vizualizare compatibile.
- Personalul care manipulează cablul de conectare trebuie să poarte mănuşi.
- Dacă se utilizează instrumente electrochirurgicale, trebuie respectate procedurile standard de legare la pământ.
- Cablul de conectare a fost evaluat la o tensiune maximă de 240 V.

Ambalajul şi depozitarea
Ambalajul este destinat asigurării unui transfer aseptic al produsului. Este recomandabil ca produsul să rămână în ambalajul nedeschis până la momentul utilizării. Dacă ambalajul este nedeschis şi nedeteriorat, conținutul este steril. Data expirării este marcată pe exteriorul ambalajului. Produsul trebuie depozitat într-un loc răcoros şi uscat. Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Scoateți din uz produsul folosit şi ambalajul conform procedurilor standard pentru deşeuri solide cu risc biologic.

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

Depozitarea şi transportul

În timpul depozitării şi al transportului păstraţi fiecare cablu de conectare într-o pungă sigilată într-un loc răcoros, uscat şi neexpus radiaţiei solare directe, inclusiv radiaţiei UV.

Reutilizarea cablului

- Curăţaţi şi resterilizaţi în mod corespunzător cablurile în interval de douăzeci şi patru (24) de ore de la utilizare.
- Nu scufundaţi cablurile într-un detergent enzimatic sau o baie de apă în timpul transportării. Evitaţi contactul cu echipamente sau instrumente contaminate în timpul transportării cablurilor.
- Cablurile sunt destinate reutilizării de maximum zece (10) ori. Scoateţi din uz cablurile care au atins acest număr de utilizări.

  Notă: este responsabilitatea clientului să ţină evidenţa numărului de reutilizări ale cablului. Clienţii trebuie să urmeze propriile proceduri stabilite pentru evidenţa reutilizărilor.
- Inspectaţi cablurile înainte de reutilizare. Nu utilizaţi cablurile dacă au deteriorări vizibile (de exemplu, tăieturi, umflături, elemente de detensionare slăbite, conectori slăbiţi etc.). Scoateţi din uz cablurile deteriorate.

  Notă: pentru a vă asigura că aveţi cabluri curăţate în mod corespunzător şi sterile la exterior, utilizaţi metodele/parametrii specificaţi pentru curăţare şi sterilizare. Abaterile de la metodele/parametrii specificaţi pot cauza reducerea duratei de funcţionare a instrumentelor sau o curăţare ori sterilizare necorespunzătoare. Dacă sunt utilizate metode/parametri alternativi, este responsabilitatea clientului să se asigure eficacitatea curăţării şi sterilizării cablurilor. Metodele de sterilizare şi de curăţare enumerate în acest manual sunt valabile numai dacă sunt utilizate echipamente de curăţare şi de sterilizare instalate, întreţinute şi calibrate în mod corespunzător şi, de asemenea, conforme normelor în vigoare. Este responsabilitatea clientului să se asigure că metodele de curăţare şi de sterilizare recomandate pot fi reproduse în mediul propriu de utilizare.

Metode de curăţare a cablurilor

Metodă manuală

1. Umeziţi cablul timp de cinci (5) minute prin scufundare completă în detergent enzimatic ENZOL‡ (sau echivalent) diluat. Diluaţi detergentul conform recomandărilor producătorului cu apă de la robinet încălzită la 31 °C – 43 °C (88 °F – 110 °F). Îndepărtaţi murdăria vizibilă cu o perie cu peri moi.
2. Clătiţi cablul cu apă de la robinet curată şi caldă timp de cel puţin un (1) minut.
3. Uscaţi cablul cu o cârpă curată şi fără scame.
4. După curăţare, inspectaţi vizual cablurile pentru murdărie sau umezeală rămasă. Dacă este necesar, repetaţi curăţarea şi/sau uscarea.

   Notă: cablul trebuie uscat bine înainte de sterilizare.

Metodă automată

Pregătirea pentru curăţare automată:

Înainte de a introduce cablurile în echipamentul de spălare/dezinfectare, parcurgeţi următorii paşi pentru a vă asigura că toate substanţele organice de pe cabluri sunt rehidratate.

1. Umeziţi cablul timp de un (1) minut prin scufundare completă în detergent enzimatic ENZOL‡ (sau echivalent) diluat. Diluaţi detergentul conform recomandărilor producătorului cu apă de la robinet încălzită la 31 °C – 43 °C (88 °F – 110 °F).
2. Îndepărtaţi murdăria vizibilă cu o perie cu peri moi.
3. Clătiţi cablul cu apă de la robinet curată şi încălzită la 31 °C – 43 °C (88 °F – 110 °F) timp de cel puţin un (1) minut.

Curăţare automată:

1. Plasaţi cablurile într-o tavă conform instrucţiunilor producătorului. Nu puneţi obiecte grele peste cabluri şi nu plasaţi cablurile lângă obiecte ascuţite în timpul unui ciclu de curăţare automată. În caz contrar, cablurile pot fi deteriorate.
2. Setaţi echipamentul automat de spălare/dezinfectare RELIANCE‡ 444 (sau un echivalent comercializat legal) la următorii parametri înainte de a executa ciclul de curăţare.

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

Notă: nu este recomandată nicio dezinfectare termică.

Ciclu	Durată	Temperatură apă (de la robinet sau purificată)	Detergent şi concentraţie
Prespălare	1 min.	Rece/Caldă Aprox. 16 °C – 43 °C (61 °F –110 °F)	–
Spălare enzimatică	1 min. 30 sec.	Caldă/Fierbinte Aprox. 43 °C – 60 °C (110 °F – 140 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (sau echivalent) diluat conform instrucţiunilor producătorului
Spălare	2 min. 30 sec.	Încălzită 60 °C – 70 °C (140 °F –158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (sau echivalent) diluat conform instrucţiunilor producătorului
Clătire finală	1 min. 30 sec.	Încălzită 60 °C – 70 °C (140 °F –158 °F)	–
Uscare	1 oră	Temperatură aer: 70 °C – 80 °C (158 °F –176 °F)	–

3. După curăţare, inspectaţi vizual cablurile pentru murdărie sau umezeală rămasă. Dacă este necesar, repetaţi curăţarea şi/sau uscarea.

Metode de sterilizare

Sterilizare cu EtO

1. Asiguraţi-vă că sunt bine uscate cablurile înainte de încărcarea lor în echipamentul de sterilizare cu EtO.
2. Înfăşuraţi lax cablul şi introduceţi-l într-un ambalaj permeabil de dimensiune adecvată şi potrivit pentru sterilizare cu EtO (de exemplu, pungă TYVEK‡ sau un echivalent). Nu plasaţi etichete pe partea permeabilă a ambalajului deoarece acest lucru poate împiedica penetrarea agentului de sterilizare.
3. Încărcaţi cablurile în cameră şi utilizaţi echipamentul conform instrucţiunilor producătorului echipamentului de sterilizare cu EtO.

Abbott Medical a validat următorii parametri pentru ciclul de sterilizare.

	Parametri ciclu	Ciclu la temperatura de 55 °C
Cameră de precondiţionare	Durată precondiţionare	30 – 45 min.
	Umiditate relativă	40% – 80%
Proces cu etilenoxid (EtO)	Durată expunere	1 oră
	Setare vacuum	1,3 psia
	EtO gazos	EtO 100%
	Concentraţie EtO	725 – 880 mg/l
Aerare	Durată	12 ore

Sisteme de sterilizare STERRAD‡

1. Asiguraţi-vă că sunt bine uscate cablurile înainte de încărcarea lor în sistemul STERRAD‡ pentru a evita o posibilă anulare a ciclului de sterilizare.
2. Înfăşuraţi lax cablul şi împachetaţi-l conform practicii din unitatea medicală într-o pungă de dimensiune adecvată (de exemplu, pungă TYVEK‡ sau un echivalent), o tavă sau un recipient etichetat în mod corespunzător pentru sisteme cu plasmă gazoasă de apă oxigenată STERRAD‡. Nu suprapuneţi cablurile.
3. Încărcaţi cablurile în sistemul STERRAD‡ şi utilizaţi echipamentul conform instrucţiunilor producătorului echipamentului de sterilizare STERRAD‡.

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

Pentru reprocesare sunt recomandate următoarele sisteme şi cicluri STERRAD‡.

Sistem şi ciclu STERRAD‡ în SUA	Sistem şi ciclu STERRAD‡ în afara SUA
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)

Autoclavă cu abur

1. Asigurați-vă că sunt bine uscate cablurile înainte de încărcarea lor în autoclavă.
2. Manipulați cablurile la fel ca şi pe celelalte instrumente refolosibile care necesită ambalare sau învelire în timpul sterilizării.
3. Înfăşurați lax cablul şi introduceți-l într-un ambalaj permeabil de dimensiune adecvată şi etichetat pentru utilizare la sterilizare cu abur (de exemplu, folie pentru sterilizare, pungă TYVEK‡ sau un echivalent).
4. Încărcați cablurile în cameră şi utilizați echipamentul conform instrucțiunilor producătorului echipamentului de sterilizare cu autoclavă.

Abbott Medical a validat următorii parametri pentru ciclul de sterilizare. Nu plasați etichete pe partea permeabilă a ambalajului deoarece acest lucru poate împiedica penetrarea agentului de sterilizare.

	Parametri ciclu	Ciclu la temperatură mică	Ciclu la temperatură mare
Dinamic/Pre-Vac	Temperatură	121 °C (250 °F)	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
	Durată	40 min.	4 min.
Deplasare gravitațională	Temperatură	121 °C (250 °F)	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
	Durată	40 min.	10 min.

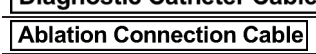
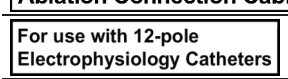
Notă: temperaturile de sterilizare nu trebuie să depăşească 135 °C (275 °F).

Simboluri

Notă: secțiunea de simboluri conține toate simbolurile care pot fi utilizate pe etichetele produsului. Produsul este etichetat conform cerințelor.

Simbol	Descriere
	Atenție, consultați documentele care însoțesc produsul
	Cantitate
	Păstrați în mediu uscat
	Nu expuneți la radiația solară
	Număr de catalog
	Cod de lot
	Număr de identificare unic al dispozitivului

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

Simbol	Descriere
	Număr de electrozi
	Lungime
	Scoateți din uz componentele hardware în conformitate cu legislația locală
	Sterilizat cu etilenoxid (EtO) gazos.
	ATENȚIE: legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.
	Producător
	Data fabricației
	Reprezentant autorizat pentru Europa
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Urmați instrucțiunile de utilizare din acest site web.
	Cablu pentru cateter de diagnosticare
	Cablu de conectare pentru ablație
	Pentru utilizare cu catetere pentru electrofiziologie cu 12 poli
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Data expirării
	Conformité Européenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE (NB 2797) şi 2011/65/UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerinţele esenţiale şi alte prevederi relevante ale acestei directive.
	Limite de temperatură
	Limita de umiditate

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

RU: Русский

Соединительный кабель Sensor Enabled™ для абляции

Инструкция по эксплуатации

Предупреждение

- Закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
- Перед использованием ознакомьтесь с указаниями.

Описание

Электрофизиологические кабели — это гибкие изолированные кабели, состоящие из металла и пластика.

Показания

Соединительный кабель предназначен для использования с совместимыми радиочастотными генераторами и с поддерживающими датчик приложениями для позиционирования и навигации катетера.

Указания

1. Перед использованием убедитесь, что соединительные кабели имеют комнатную температуру.
2. Осмотрите соединительные кабели, чтобы убедиться в их целостности и оценить общее состояние.
3. Используйте подключение с зеленым компенсатором для подсоединения к катетеру FlexAbility™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™.
4. При подсоединении к РЧ-генератору подробные сведения, инструкции и рисунки см. в руководстве пользователя РЧ-генератора. Используйте подключение с желтым компенсатором для подсоединения к РЧ-генератору.
5. Используйте подключение с белым компенсатором для подсоединения к системам позиционирования и навигации.
   - В случае системы MediGuide™ подключите белый компенсатор к блоку подключения катетеров MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - В случае системы EnSite Precision™ подключите белый компенсатор к устройству EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Убедитесь, что соединение кабеля и устройства подключения надежно зафиксировано.

Предостережения

- Для обеспечения точности измерения температуры убедитесь, что соединительный кабель имеет комнатную температуру.
- Модификация данного оборудования не допускается.
- Подсоединенное оборудование должно быть изолировано от пациента. Ток утечки не должен превышать 10 мкА.

Меры предосторожности

- Соединительный кабель должен использоваться только врачами, обладающими должными навыками в области процедур абляции с использованием совместимых систем навигации и визуализации, или под наблюдением таких врачей.
- При обращении с соединительным кабелем следует использовать защитные перчатки.

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

- При использовании электрофизиологических инструментов следует соблюдать стандартные процедуры заземления.
- Соединительный кабель прошел испытания при максимальном напряжении 240 В.

Упаковка и срок хранения

Упаковка предназначена для поддержания асептического состояния при перемещении продукта. Не рекомендуется вскрывать упаковку с изделием до начала процедуры. Содержимое стерильно, если упаковка не открывалась и не повреждена. Срок годности указан на поверхности упаковки. Храните продукт в сухом прохладном месте. Это руководство по эксплуатации пригодно для переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и транспортировка

Храните и транспортируйте соединительные кабели в запечатанном пакете в сухом прохладном месте, не допуская воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

Повторное использование кабеля

- Выполняйте необходимую очистку и стерилизацию кабелей в течение двадцати четырех (24) часов после использования.
- Не погружайте кабели в раствор ферментативного моющего средства или в воду во время транспортировки. Избегайте контакта с загрязненным оборудованием или инструментами во время транспортировки кабелей.
- Кабель может использоваться до десяти (10) раз. Утилизируйте кабели после максимально допустимого количества использований.

  Примечание. Пользователь обязан отслеживать количество использований кабеля. Пользователям следует придерживаться установленной процедуры подсчета количества использований кабеля.
- Перед повторным использованием осмотрите кабели. Не используйте кабели, если на них имеются видимые повреждения (например, порезы, зазубрины, растянутые компенсаторы, плохо фиксируемые разъемы и т. д.). Утилизируйте поврежденные кабели.

  Примечание. Для обеспечения надлежащей очистки и внешней стерилизации кабелей используйте указанные методы и параметры очистки и стерилизации. Отклонение от указанных методов или параметров может привести к уменьшению количества переносимых циклов или к недостаточной очистке и стерилизации. При использовании других методов или параметров за эффективность очистки и стерилизации кабелей отвечает пользователь. Методы стерилизации и очистки, перечисленные в данном руководстве, действительны только при использовании соответствующего, правильно установленного, обслуживаемого и калиброванного оборудования для очистки и стерилизации. Пользователи несут ответственность за обеспечение соответствия используемых методов очистки стерилизации рекомендуемым.

Методы очистки кабелей

Ручной метод

1. Замочите кабель на пять (5) минут, полностью погрузив его в раствор ферментативного моющего средства ENZOL‡ (или эквивалентного). Разбавьте моющее средство теплой водопроводной водой 31—43 °C (88—110 °F) в соответствии с рекомендациями завода-изготовителя. Удалите видимые следы загрязнений с помощью мягкой щетки.
2. Промойте кабель струей чистой теплой водопроводной воды в течение как минимум одной (1) минуты.

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

3. Протрите насухо безворсовой тканевой салфеткой.
4. После очистки осмотрите кабели — проверьте наличие остатков загрязнений или жидкости. Если необходимо, повторите процедуру очистки или сушки.

   Примечание. Перед стерилизацией следует тщательно просушить кабель.

Автоматический метод

Подготовка к автоматический очистке

Перед тем как поместить кабели в мойку или дезинфектор, выполните следующие действия, чтобы гарантировать, что все органические вещества на кабелях размочены.

1. Замочите кабель на одну (1) минуту, полностью погрузив его в раствор ферментативного моющего средства ENZOL‡ (или эквивалентного). Разбавьте моющее средство теплой водопроводной водой 31—43 °C (88—110 °F) в соответствии с рекомендациями завода-изготовителя.
2. Удалите видимые следы загрязнений с помощью мягкой щетки.
3. Промойте кабель струей чистой теплой 31—43 °C (88—110 °F) водопроводной воды в течение как минимум одной (1) минуты.

Автоматическая чистка

1. Поместите кабели в лоток в соответствии с инструкциями изготовителя. Во время цикла автоматизированной очистки не ставьте тяжелые предметы на кабели и не размещайте кабели рядом с острыми предметами. Это может привести к повреждению кабелей.
2. Перед запуском цикла очистки задайте следующие настройки автоматизированной мойки / дезинфектора RELIANCE‡ 444 (или утвержденного аналога).

   Примечание. Не рекомендуется применять тепловую дезинфекцию.

Цикл	Время	Температура воды (водопроводной или очищенной)	Моющее средство и концентрация
Предварительная мойка	1 мин	Холодная/Теплая Прибл.16—43 °C (61—110 °F)	Нет
Ферментативное моющее средство	1 мин 30 с	Теплая/Горячая Прибл. 43—60 °C (110—140 °F)	Ферментативное моющее средство двойной концентрации для замачивания и очистки PROLYSTICA‡ (или эквивалентное), разбавленное в соответствии с инструкциями производителя
Мойка	2 мин 30 с	Нагретая 60—70 °C (140—158 °F)	Нейтральное моющее средство двойной концентрации PROLYSTICA‡ (или эквивалентное), разбавленное в соответствии с инструкциями производителя
Окончательная промывка	1 мин 30 с	Нагретая 60—70 °C (140—158 °F)	Нет
Сушка	1 час	Температура воздуха 70—80 °C (158—176 °F)	Нет

3. После очистки осмотрите кабели — проверьте наличие остатков загрязнений или жидкости. Если необходимо, повторите процедуру очистки или сушки.

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

Методы стерилизации

Стерилизация этиленоксидом

1. Перед загрузкой кабелей в устройство стерилизации этиленоксидом убедитесь, что кабели тщательно просушены.
2. Сложите кабель в неплотную бухту и поместите в газопроницаемый пакет соответствующего размера, подходящий для стерилизации этиленоксидом (например, пакет TYVEK‡ или эквивалентный). Не прикрепляйте этикетки к газопроницаемой стороне упаковки, так как это может препятствовать проникновению стерилизующего агента.
3. Поместите кабели в камеру стерилизатора и запустите стерилизатор в соответствии с инструкциями производителя.

Abbott Medical утверждены следующие параметры цикла.

	Параметры цикла	**Цикл при температуре 55 °C**
Камера предварительной обработки	Время предварительной обработки	30—45 мин
	Относительная влажность	40—80 %
Обработка этиленоксидом (EtO)	Время воздействия	1 час
	Вакуум	1,3 фунта/кв. дюйм, абс.
	Газообразный EtO	100 % EtO
	Концентрация EtO	725—880 мг/л
Аэрация	Время	12 часов

Системы стерилизации STERRAD‡

1. Убедитесь, что перед загрузкой в систему STERRAD‡ кабели тщательно просушены, иначе возможна отмена цикла.
2. Сложите кабель в неплотную бухту и в соответствии со стандартной методикой поместите в упаковку соответствующего размера (например, пакет TYVEK‡ или эквивалентный), лоток или контейнер, маркированный соответствующим образом для стерилизаторов STERRAD‡, основанных на технологии плазмы пероксида водорода. Не допускайте перекрывания кабелей.
3. Поместите кабели в систему STERRAD‡ и запустите стерилизатор STERRAD‡ в соответствии с инструкциями производителя.

Для повторной обработки рекомендованы следующие системы STERRAD‡ и циклы.

Система STERRAD‡ и цикл — в 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)

Паровое автоклавирование

1. Перед помещением кабелей в автоклав убедитесь, что они тщательно просушены.
2. С кабелями следует обращаться также, как и с другими многоразовыми инструментами, которые при стерилизации должны быть упакованы или завернуты.

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

3. Сложите кабель в неплотную бухту и поместите в упаковку соответствующего размера, подходящую для стерилизации паром (например, в оболочку для стерилизации, пакет TYVEK‡ или эквивалентный).

4. Поместите кабели в автоклав и запустите прибор в соответствии с инструкциями производителя.

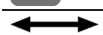
Abbott Medical утверждены следующие параметры цикла. Не прикрепляйте этикетки к газопроницаемой стороне упаковки, так как это может препятствовать проникновению стерилизующего агента.

	Параметры цикла	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Динамическая с предварительной откачкой воздуха	Температура	121 °C (250 °F)	132—135 °C (270—275 °F)
	Время	40 мин	4 мин
Гравитационная откачка	Температура	121 °C (250 °F)	132—135 °C (270—275 °F)
	Время	40 мин	10 мин

Примечание. Температура стерилизации не должна превышать 135 °C (275 °F).

Условные обозначения

Примечание. В разделе условных обозначений перечислены все условные обозначения, которые могут быть использованы на маркировке изделия. Продукт маркирован в соответствии с требованиями.

Условное обозначение	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Количество
	Не допускать попадания влаги
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Количество контактов
	Длина
	Утилизируйте оборудование в соответствии с местным законодательством

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

Условное обозначение	Описание
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.
Rx ONLY	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Производитель
	Дата изготовления
EC REP	Авторизованный представитель в Европе
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
medical.abbott/manuals	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
Diagnostic Catheter Cable	Диагностический катетерный кабель
Ablation Connection Cable	Соединительный кабель для абляции
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	Для использования с 12-полюсными электрофизиологическими катетерами
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Использовать до
CE 2797	Confirmite Europeenne (соответствие европейским требованиям). Маркировано в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/EEC (NB 2797) и 2011/65/EU. Настоящим корпорация Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этой директивы.
	Пределы температуры
	Ограничение по влажности

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

SK: Slovenčina

Ablačný spojovací kábel typu Sensor Enabled™ (navigovateľné senzorom)

Pokyny pre používanie

Upozornenie

- Zákon platný na území Spojených štátov obmedzuje predaj tohto výrobku na lekárov alebo na objednávku lekára.
- Pred použitím si prečítajte pokyny.

Popis

Elektrofyziologické káble sú ohybné izolované káble zložené z kovových a plastových materiálov.

Indikácie

Spojovací kábel sa má používať s kompatibilným RF generátorom a aplikáciami umožňujúcimi navigáciu katétra pomocou senzora.

Pokyny

1. Pred použitím skontrolujte, či má spojovací kábel izbovú teplotu.
2. Dôkladne skontrolujte, či nie je spojovací kábel porušený, a preverte jeho celkový stav.
3. Na pripojenie k ablačnému katétru FlexAbility™ Sensor Enabled™ (navigovateľnému senzorom) použite konektor so zelenou ohybnou ochrannou časťou.
4. Pred pripojením k RF generátoru si prezrite podrobnosti a diagramy v pokynoch k RF generátoru, ktoré popisujú spôsob pripojenia kábla k RF generátoru. Na pripojenie k RF generátoru použite konektor so žltou ohybnou ochrannou časťou.
5. Na pripojenie k systémom navigácie a určenia polohy použite konektor s bielou ohybnou ochrannou časťou.
   - V systéme MediGuide™ pripojte bielu ohybnú ochrannú časť k prípojke MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - V systéme EnSite Precision™ pripojte bielu ohybnú ochrannú časť k portu systému EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Presvedčte sa, že kábel je dobre pripojený k pripájacej jednotke.

Varovania

- Pred použitím skontrolujte, či má spojovací kábel izbovú teplotu, aby sa zabezpečilo presné meranie teploty.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto prístroja.
- Pripájacia jednotka musí byť izolovaná od pacienta a zvodový prúd nesmie prekročiť hodnotu 10 mikroampérov.

Preventívne opatrenia

- Spojovací kábel smie používať iba lekár dôkladne oboznámený s technikami ablácie pomocou systému využívajúceho kompatibilnú navigačnú alebo vizualizačnú technológiu alebo sa smie používať iba pod jeho dohľadom.
- Personál manipulujúci so spojovacím káblom musí nosiť rukavice.
- Pri používaní elektrochirurgických nástrojov je potrebné dodržiavať štandardné postupy na ich uzemnenie.
- Spojovací kábel bol testovaný pri maximálnom napätí 240 voltov.

Balenie a skladovanie

Balenie je navrhnuté tak, aby zabezpečilo prevoz výrobku v aseptických podmienkach. Odporúča sa, aby výrobok zostal v neotvorenom balení až do momentu jeho použitia. Obsah v neotvorenom a nepoškodenom balení je sterilný. Dátum exspirácie je označený na vonkajšej strane balenia. Výrobok skladujte na chladnom a suchom mieste. Návod na použitie jerecyklovateľný. Použitý výrobok a obal zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu nebezpečného pevného odpadu.

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

Skladovanie a preprava

Každý spojovací kábel počas uskladnenia a prepravy uchovávajte v zapečatenom vrecku na chladnom a suchom mieste chránenom pred slnečným žiarením vrátane ultrafialového žiarenia.

Opakované použitie kábla

- Káble riadne očistite a opätovne sterilizujte do 24 hodín po použití.
- Káble neponárajte počas prepravy do enzymatického detergentu ani vodného kúpeľa. Počas prepravy kábla zabráňte kontaktu s kontaminovaným vybavením alebo prístrojmi.
- Káble sú určené na opakované použitie maximálne desaťkrát (10x). Zlikvidujte káble, ktoré dosiahli uvedený počet použití.

  Poznámka: Zodpovednosť za sledovanie počtu použití kábla nesie zákazník. Zákazníci majú postupovať podľa vlastných schválených postupov registrácie opakovaného použitia pomôcok.
- Pred opakovaným použitím káble skontrolujte. V prípade viditeľného poškodenia (prerezané alebo vyduté miesta, uvoľnené ohybné ochranné časti alebo konektory a pod.) káble nepoužívajte. Poškodené káble zlikvidujte.

  Poznámka: S cieľom zabezpečiť, aby boli káble riadne očistené a zvonka sterilné, používajte stanovené metódy/parametre čistenia a sterilizácie. Nedodržanie stanovených metód/parametrov môže mať za následok zníženie životnosti kábla alebo nedostatočné očistenie alebo sterilizáciu. V prípade použitia alternatívnych metód/parametrov nesie zákazník zodpovednosť za riadne očistenie a sterilizáciu káblov. Metódy sterilizácie a čistenia uvedené v tejto príručke sú platné len v prípade použitia zariadenia na čistenie a sterilizáciu, ktoré je správne nainštalované, udržiavané, kalibrované a zodpovedá príslušným predpisom. Zákazník je zodpovedný za to, že odporúčané metódy čistenia a sterilizácie je možné v použitom prostredí aplikovať opakovane.

Metódy čistenia kábla

Manuálne čistenie

1. Kábel namočte na päť (5) minút tak, aby bol úplne ponorený v enzymatickom detergente ENZOL‡ (alebo jeho ekvivalente). Detergent je potrebné podľa odporúčaní výrobcu zriediť teplou vodou z vodovodu s teplotou 31 °C – 43 °C (88 °F – 110 °F). Odstráňte viditeľné nečistoty pomocou kefky s jemnými štetinkami.
2. Najmenej jednu (1) minútu oplachujte kábel pod prúdom čistej teplej vody z vodovodu.
3. Utrite dosucha čistou tkaninou nezanechávajúcou vlákna.
4. Po očistení vizuálne skontrolujte, či sa na kábloch nenachádzajú zvyšky nečistôt alebo vlhkosti. V prípade potreby proces čistenia a osušenia zopakujte.

   Poznámka: Pred sterilizáciou musia byť káble dôkladne osušené.

Automatické čistenie

Príprava na automatické čistenie:

Pred vložením káblov do umývacieho/dezinfekčného zariadenia vykonaním nasledujúcich krokov zabezpečte zvlhčenie akýchkoľvek organických látok na kábloch.

1. Kábel namočte na jednu (1) minútu tak, aby bol úplne ponorený v enzymatickom detergente ENZOL‡ (alebo jeho ekvivalente). Detergent je potrebné podľa odporúčaní výrobcu zriediť teplou vodou z vodovodu s teplotou 31 °C – 43 °C (88 °F – 110 °F).
2. Odstráňte viditeľné nečistoty pomocou kefky s jemnými štetinkami.
3. Najmenej jednu (1) minútu oplachujte kábel pod prúdom čistej vody z vodovodu s teplotou 31 °C – 43 °C (88 °F – 110 °F).

Automatické čistenie:

1. Vložte káble na tácku v súlade s pokynmi výrobcu. Počas automatizovaného cyklu čistenia na káble neklaďte ťažké predmety ani káble neumiestňujte vedľa ostrých predmetov. Káble by sa mohli poškodiť.
2. Pred spustením cyklu čistenia vyberte pre automatizované umývacie/dezinfekčné zariadenie RELIANCE‡ 444 (alebo jeho ekvivalent legálne dostupný na trhu) nasledujúce nastavenia.

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

Poznámka: Neodporúča sa tepelná dezinfekcia.

Cyklus	Čas	Teplota vody (voda z vodovodu alebo čistená voda)	Detergent a koncentrácia
Predbežné umytie	1 min	Studená/teplá Približne 16 °C – 43 °C (61 ° – 110 °F)	Neuvádza sa
Enzymatické premývanie	1 min 30 s	Teplá/horúca Približne 43 °C – 60 °C (110 °F – 140 °F)	PROLYSTICA‡ 2X koncentrovaný enzymatický namáčací a čistiaci prostriedok (alebo jeho ekvivalent) zriedený podľa pokynov výrobcu
Umytie	2 min 30 s	Ohriata 60 °C – 70 °C (140 °F – 158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X koncentrovaný neutrálny detergent (alebo jeho ekvivalent) zriedený podľa pokynov výrobcu
Záverečné opláchnutie	1 min 30 s	Ohriata 60 °C – 70 °C (140 °F – 158 °F)	Neuvádza sa
Sušenie	1 hodina	Teplota vzduchu 70 °C – 80 °C (158 °F – 176 °F)	Neuvádza sa

3. Po očistení vizuálne skontrolujte, či sa na kábloch nenachádzajú zvyšky nečistôt alebo vlhkosti. V prípade potreby proces čistenia a osušenia zopakujte.

Metódy sterilizácie

Sterilizácia etylénoxidom

1. Uistite sa, že káble sú pred vložením do etylénoxidového sterilizátora úplne suché.
2. Kábel voľne zviňte a vložte do priedušného obalu vhodnej veľkosti určeného na sterilizáciu etylénoxidom (napríklad vrecko TYVEK‡ alebo ekvivalentný výrobok). Na priedušnú časť obalu neumiestňujte žiadne štítky, lebo by mohli brániť penetrácii sterilizačného prípravku.
3. Vložte káble do komory a spustite sterilizátor v súlade s pokynmi výrobcu zariadenia na sterilizáciu etylénoxidom.

Spoločnosť Abbott Medical schválila nasledujúce parametre cyklu.

	Parametre cyklu	Cyklus s teplotou 55 °C
Príprava sterilizačnej komory	Čas prípravy	30 – 45 min
	Relatívna vlhkosť	40 % – 80 %
Sterilizácia etylénoxidom (EtO)	Dĺžka pôsobenia	1 hodina
	Nastavený podtlak	1,3 psia
	Plynný EtO	100 % EtO
	Koncentrácia EtO	725 mg/l – 880 mg/l
Prevzdušňovanie	Čas	12 hodín

Sterilizačné systémy STERRAD‡

1. Uistite sa, že káble sú pred vložením do systému STERRAD‡ úplne suché, aby sa predišlo prípadnému prerušeniu cyklu.
2. Kábel voľne zviňte a zabaľte podľa štandardných postupov zdravotníckeho zariadenia do vrecka (napríklad vrecko TYVEK‡ alebo ekvivalentný výrobok), na tácku alebo do nádoby s vhodnou veľkosťou, ktoré sú označené ako vhodné na použitie v plazmových systémoch STERRAD‡ s plynným peroxidom vodíka. Káble neprekladajte cez seba.
3. Vložte káble do systému STERRAD‡ a spustite zariadenie v súlade s pokynmi výrobcu sterilizátora STERRAD‡.

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

Na resterilizáciu sa odporúčajú tieto systémy a cykly STERRAD‡.

Systém a cyklus STERRAD‡ na území Spojených štátov	Systém a cyklus STERRAD‡ mimo územia Spojených štátov
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (krátky cyklus)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (krátky cyklus)
STERRAD‡ NX‡ (štandardný cyklus)	STERRAD‡ NX‡ (štandardný cyklus)
STERRAD‡ 100NX‡ (štandardný cyklus)	STERRAD‡ 100NX‡ (štandardný cyklus)

Parný autokláv

1. Uistite sa, že káble sú pred vložením do autoklávu úplne suché.
2. S káblami je potrebné zaobchádzať rovnakým spôsobom ako s inými nástrojmi na opakované použitie, ktoré počas sterilizácie vyžadujú zabalenie alebo použitie obalu.
3. Kábel voľne zviňte a umiestnite do obalu vhodnej veľkosti, ktorý je označený ako vhodný na použitie pri sterilizácii parou (napríklad sterilizačný obal, vrecko TYVEK‡ alebo ekvivalentný výrobok).
4. Káble vložte do autoklávu a spustite sterilizáciu podľa pokynov jeho výrobcu.

Spoločnosť Abbott Medical schválila nasledujúce parametre cyklu. Na priedušnú časť obalu neumiestňujte žiadne štítky, lebo by mohli brániť penetrácii sterilizačného prípravku.

	Parametre cyklu	Nízkoteplotný cyklus	Vysokoteplotný cyklus
Dynamický/pred vákuový	Teplota	121 °C (250 °F)	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
	Čas	40 min	4 min
Gravitačné odvzdušnenie	Teplota	121 °C (250 °F)	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)
	Čas	40 min	10 min

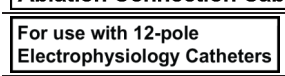
Poznámka: Sterilizačná teplota nesmie presiahnuť 135 °C (275 °F).

Symboly

Poznámka: Časť uvádzajúca symboly obsahuje všetky symboly, ktoré môžu byť použité na označeniach produktu. Výrobok je náležite označený.

Symbol	Popis
	Varovanie, pozrite si sprievodnú dokumentáciu
	Množstvo
	Uchovávajte v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Jedinečné identifikačné číslo zariadenia

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

Symbol	Popis
	Počet elektród
	Dĺžka
	Hardvér zlikvidujte podľa miestnych predpisov
	Sterilizované plynným etylénoxidom
	UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov (USA) môže tento katéter predávať len lekár, alebo je predaj možný na objednávku lekára.
	Výrobca
	Dátum výroby
	Autorizovaný zástupca pre Európu
	Prečítajte si návod na použitie
	Postupujte podľa pokynov na používanie uvedených na tejto webovej lokalite
	Kábel diagnostického katétra
	Ablačný spojovací kábel
	Na použitie s 12-polárnymi elektrofyziologickými katétrami
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Doba použiteľnosti
	Conformité Européenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Označenie tohto výrobku je v súlade so smernicou Európskej rady 93/42/EHS (NB 2797) a 2011/65/EU. Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že tento výrobok spĺňa základné požiadavky a ostatné relevantné ustanovenia tejto smernice.
	Obmedzenia teploty
	Obmedzenie vlhkosti

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

SR: Srpski
Konektorski kabl za ablaciju Sensor Enabled™

Uputstvo za upotrebu

Oprez
- Prema zakonu SAD, samo lekar sme da proda ili propiše ovaj proizvod.
- Pre korišćenja pročitajte uputstvo.

Opis
Elektrofiziološki kablovi su fleksibilni, izolovani kablovi, izrađeni od metalnih i plastičnih materijala.

Indikacije
Kabl konektora je predviđen za upotrebu sa kompatibilnim generatorom radio-frekvencije i za primene postavljanja katetera i navigacije pomoću senzora.

Uputstvo
1. Pre upotrebe se uverite da temperatura kabla konektora odgovara sobnoj temperaturi.
2. Pažljivo pregledajte ispravnost i opšte stanje kabla konektora.
3. Koristite vezu sa zelenim elastičnim priključkom za povezivanje sa FlexAbility™ ablacionim kateterom, Sensor Enabled™.
4. Pri povezivanju sa RF generatorom, pročitajte uputstvo za upotrebu RF generatora kako biste videli detalje i dijagrame o tome kako se kabl povezuje sa RF generatorom. Koristite vezu sa žutim elastičnim priključkom za povezivanje sa RF generatorom.
5. Koristite vezu sa belim elastičnim priključkom za povezivanje sa sistemima za navigaciju i pozicioniranje.
   - Za MediGuide™ sistem uključite beli elastični priključak u MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - Za EnSite Precision™ sistem uključite beli elastični priključak u EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Uverite se da je kabl dobro povezan sa opremom.

Upozorenja
- Pre upotrebe se uverite da temperatura kabla konektora odgovara sobnoj temperaturi kako bi merenje temperature bilo precizno.
- Izmena ove opreme nije dozvoljena.
- Priključna oprema mora biti izolovana od pacijenta, a curenje struje ne sme da prelazi 10 mikroampera.

Mere predostrožnosti
- Kabl konektora može da se koristi samo pod nadzorom lekara koji su obučeni za postupak ablacije sa kompatibilnim sistemima navigacije i tehnologije vizuelizacije.
- Osoblje koje rukuje kablom konektora mora da nosi rukavice.
- Pri upotrebi elektrohirurških instrumenata potrebno je pratiti standardne procedure uzemljenja.
- Procenjeno je da je maksimalan napon za kabl konektora 240 volti.

Pakovanje i rok upotrebe
Pakovanje je dizajnirano tako da proizvod ostane aseptičan tokom transporta. Preporučuje se da proizvod ostane u neotvorenom pakovanju do trenutka upotrebe. Sadržaj je sterilan ukoliko pakovanje nije otvoreno niti oštećeno. Datum isteka roka upotrebe naznačen je na spoljašnjem delu pakovanja. Proizvod bi trebalo čuvati na hladnom i suvom mestu. Uputstvo za upotrebu se može reciklirati. Iskorišćeni proizvod i pakovanje se odlažu u skladu sa procedurama za odlaganje čvrstog biološkog otpada.

Skladištenje i transport
Prilikom skladištenja i transporta, kablove konektora čuvajte u zapečaćenoj vrećici, na hladnom i suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti, uključujući i UV zrake.

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

Ponovna upotreba kabla

- Kablove propisno očistite i ponovo sterilišite u roku od 24 sata nakon upotrebe.
- Nemojte potapati kablove u enzimski deterdžent ili vodenu kupku tokom transporta. Izbegavajte kontakt sa kontaminiranom opremom ili instrumentima tokom transporta kabla.
- Kablovi su predviđeni za višestruko korišćenje najviše do deset (10) puta. Bacite kablove koji su dostigli taj broj korišćenja.

  Napomena: klijent je odgovoran za to da prati broj ponovnih korišćenja kabla. Klijenti moraju da poštuju ustanovljene procedure za praćenje ponovnog korišćenja.
- Pre upotrebe proverite kablove. Nemojte koristiti kablove ukoliko na njima postoje vidljiva oštećenja (npr. isečeni delovi, nabubreli, labavi fleksibilni priključci ili veze itd.). Bacite oštećene kablove.

  Napomena: da biste se uverili da su kablovi propisno očišćeni i sterilni spolja, koristite navedene metode/parametre za čišćenje i sterilizaciju. Odstupanje od navedenih metoda/parametara može da dovede do kraćeg veka trajanja instrumenta ili neodgovarajućeg načina čišćenja i sterilizacije. Ako se koriste alternativne metode/parametri, odgovornost je klijenta da se postara da kablovi budu efikasno očišćeni i sterilizovani. Metode sterilizacije i čišćenja navedene u ovom priručniku važe samo ako se koristi oprema za sterilizaciju koja je ispravno instalirana, kalibrisana i usaglašena. Klijenti su odgovorni za to da se postaraju da preporučene metode čišćenja i sterilizacije mogu da se ponove u njihovom okruženju.

Metode čišćenja kablova

Ručna metoda

1. Potopite kablove na pet (5) minuta i u potpunosti ih uronite u razređeni ENZOL‡ enzimski deterdžent (ili ekvivalentno sredstvo). Rastvorite deterdžent u skladu sa preporukama proizvođača u toploj vodi sa slavine, temperature 31°–43 °C (88°–110 °F). Uklonite vidljivu prljavštinu pomoću četke sa mekim vlaknima.
2. Isperite kabl toplom vodom sa slavine i ispirajte ga najmanje jedan (1) minut.
3. Osušite čistom krpom, bez vlakana.
4. Nakon čišćenja, vizuelno pregledajte kablove da biste se uverili da nije ostalo prljavštine ili vlage. Ukoliko je potrebno, ponovite čišćenje i/ili sušenje.

   Napomena: kabl mora temeljno da se osuši pre sterilizacije.

Automatizovani metod

Priprema za automatizovano čišćenje:

Pre stavljanja kablova u aparat za pranje/dezinfekciju, obavite sledeće korake da biste se postarali da sve organske materije sa kabla budu rehidrirane.

1. Potopite kablove na jedan (1) minut i u potpunosti ih uronite u razređeni ENZOL‡ enzimski deterdžent (ili ekvivalentno sredstvo). Rastvorite deterdžent u skladu sa preporukama proizvođača u toploj vodi sa slavine, temperature 31°–43 °C (88°–110 °F).
2. Uklonite vidljivu prljavštinu pomoću četke sa mekim vlaknima.
3. Isperite kabl toplom vodom sa slavine temperature 31°–43 °C (88°–110 °F) i ispirajte ga najmanje jedan (1) minut.

Automatizovano čišćenje:

1. Stavite kablove na tacnu u skladu sa uputstvima proizvođača. Nemojte stavljati teške predmete preko kablova i nemojte kablove stavljati pored oštrih predmeta tokom ciklusa automatizovanog čišćenja. Tako možete da oštetite kablove.
2. Podešavanja na automatizovanom aparatu za pranje/dezinfekciju RELIANCE‡ 444 (ili ekvivalent koji se može naći na legalnom tržištu) postavite na sledeći način pre pokretanja ciklusa čišćenja.

   Napomena: ne preporučuje se termalna dezinfekcija.

Ciklus	Vreme	Temperatura vode (sa slavine ili prečišćena)	Deterdžent i koncentracija
Pretpranje	1 minut	Hladno/toplo Pribl.16°–43 °C (61°–110 °F)	Nije primenljivo

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

Enzimsko pranje	1 minut 30 s	Toplo/hladno Pribl. 43°–60 °C (110°–140 °F)	PROLYSTICA‡ 2X koncentrovano enzimsko sredstvo za potapanje i čišćenje (ili ekvivalentno sredstvo), razređeno u skladu sa uputstvima proizvođača
Pranje	2 minuta 30 s	Grejano 60°–70 °C (140°–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X koncentrovani neutralni deterdžent (ili ekvivalentno sredstvo), razređen u skladu sa uputstvima proizvođača
Poslednje ispiranje	1 minut 30 s	Grejano 60°–70 °C (140°–158 °F)	Nije primenljivo
Sušenje	1 sat	Temperatura vazduha 70°–80 °C (158°–176 °F)	Nije primenljivo

3. Nakon čišćenja, vizuelno pregledajte kablove da biste se uverili da nije ostalo prljavštine ili vlage. Ukoliko je potrebno, ponovite čišćenje i/ili sušenje.

Metode sterilizacije

Sterilizacija etilen oksidom

1. Uverite se da su kablovi u potpunosti suvi pre nego što ih stavite u sterilizator etilen oksidom.
2. Namotajte kabl labavo i stavite ga u odgovarajuće, propusno pakovanje za sterilizaciju etilen oksidom (npr. TYVEK‡ vrećica ili ekvivalent). Nemojte stavljati etikete na propusnu stranu pakovanja jer to može da spreči prodiranje sredstva za sterilizaciju.
3. Stavite kablove u komoru i pokrenite opremu u skladu sa uputstvima proizvođača sterilizatora etilen oksidom.

Kompanija Abbott Medical je odobrila sledeće parametre ciklusa.

	Parametri ciklusa	Ciklus na temperaturi od 55 °C
Komora za pripremu	Vreme pripreme	30–45 minuta
	Relativna vlažnost vazduha	40%–80%
Proces uz korišćenje etilen oksida (EtO)	Vreme izlaganja	1 sat
	Podešavanje vakuuma	1,3 psia
	EtO gas	100% EtO
	Koncentracija EtO	725 mg/l–880 mg/l
Aeracija	Vreme	12 sati

STERRAD‡ sistemi za sterilizaciju

1. Uverite se da su kablovi dobro osušeni pre stavljanja u STERRAD‡ sistem da biste izbegli mogućnost otkazivanja ciklusa.
2. Namotajte kabl labavo i, u skladu sa propisima ustanove, stavite ga u vrećicu odgovarajuće veličine (npr. TYVEK‡ vrećicu ili ekvivalentnu), na tacnu ili u kontejner obeležen kao odgovarajući za upotrebu sa STERRAD‡ plazma sistemima sa gasom vodonik peroksidom. Nemojte preklapati kablove.
3. Stavite kablove u STERRAD‡ sistem i pokrenite opremu u skladu sa uputstvima proizvođača sterilizatora STERRAD‡.

Sledeći STERRAD‡ sistemi i ciklusi se preporučuju za ponovnu obradu.

STERRAD‡ sistem i ciklus u Sjedinjenim Državama	STERRAD‡ sistem i ciklus izvan Sjedinjenih Država
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (kratki ciklus)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (kratki ciklus)
STERRAD‡ NX‡ (standardni ciklus)	STERRAD‡ NX‡ (standardni ciklus)
STERRAD‡ 100NX‡ (standardni ciklus)	STERRAD‡ 100NX‡ (standardni ciklus)

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

Autoklav sa parom

1. Uverite se da su kablovi u potpunosti suvi pre nego što ih stavite u autoklav.
2. Kablovima rukujte na isti način kao sa drugim instrumentima za višekratnu upotrebu koji zahtevaju pakovanje ili umotavanje tokom sterilisanja.
3. Namotajte kablove labavo i stavite ih u pakovanje odgovarajuće veličine koje je označeno da može da se koristi za sterilizaciju parom (npr. omot za sterilizaciju, TYVEK‡ vrećica ili ekvivalentni proizvod).
4. Stavite kablove i pokrenite opremu u skladu sa uputstvima proizvođača sterilizatora autoklava.

Kompanija Abbott Medical je odobrila sledeće parametre ciklusa. Nemojte stavljati etikete na propusnu stranu pakovanja jer to može da spreči prodiranje sredstva za sterilizaciju.

	Parametri ciklusa	Ciklus niske temperature	Ciklus visoke temperature
Dinamički/pre-vak.	Temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)
	Vreme	40 minuta	4 minuta
Pomeranje usled gravitacije	Temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)
	Vreme	40 minuta	10 minuta

Napomena: temperature pri sterilizaciji ne mogu da budu više od 135 °C (275 °F).

Simboli

Napomena: Odeljak sa simbolima sadrži sve simbole koji mogu da se nalaze na nalepnicama proizvoda. Proizvod je označen u skladu sa zahtevima.

Simbol	Opis
	Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju
	Količina
	Čuvati na suvom mestu
	Čuvati dalje od sunčeve svetlosti
	Kataloški broj
	Šifra serije
	Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
	Broj elektroda
	Dužina

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

Simbol	Opis
	Odložite hardver u skladu sa lokalnim zakonima
	Sterilisano gasom etilen oksidom.
	OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo lekar sme da proda ili propiše ovaj proizvod.
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ovlašćeni predstavnik za Evropu
	Pročitajte uputstvo za korišćenje
	Poštujte uputstva za korišćenje navedena na ovoj veb-lokaciji
Diagnostic Catheter Cable	Kabl za dijagnostički kateter
Ablation Connection Cable	Konektorski kabl za ablaciju
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	Za upotrebu sa 12-polnim elektrofiziološkim kateterima
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Rok upotrebe
	Conformité Européenne (evropska usaglašenost). Stavljeno u skladu sa Direktivama Evropskog saveta 93/42/EEC (NB 2797) i 2011/65/EU. Abbott Medical ovim putem izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive.
	Ograničenja temperature
	Granične vrednosti za vlažnost vazduha

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

SV: Svensk
Sensor Enabled™ anslutningskabel för ablation

Bruksanvisning

Försiktighet
- Lagstiftning i USA begränsar försäljning av denna produkt till eller på ordination av läkare.
- Läs anvisningarna före användning.

Beskrivning
Kablar för elektrofysiologi är böjliga, isolerade kablar konstruerade av metall och plastmaterial.

Indikationer
Anslutningskabeln är avsedd för användning med en kompatibel radiofrekvensgenerator och sensoraktiverade kateterpositionerings- och navigeringstillämpningar.

Anvisningar
1. Kontrollera att anslutningskabeln är vid rumstemperatur innan den används.
2. Inspektera anslutningskabeln noga avseende helhet och allmänt skick.
3. Använd anslutningen med grön dragavlastning för att ansluta till FlexAbility™ ablationskateter, Sensor Enabled™.
4. Vid anslutning till en RF-generator, se RF-generatorns bruksanvisning för detaljer och diagram om hur kabeln ska anslutas till RF-generatorn. Använd anslutningen med gul dragavlastning för att ansluta till RF-generatorn.
5. Använd anslutningen med vit dragavlastning för att ansluta till navigerings- och positioneringssystemen.
   - För MediGuide™-systemet ansluts den vita dragavlastningen till MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™.
   - För EnSite Precision™-systemet ansluts den vita dragavlastningen till EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
6. Se till att anslutningen mellan kabeln och ansluten utrustning är säker.

Varningar
- Kontrollera att anslutningskabeln är vid rumstemperatur innan den används för att säkerställa korrekt temperaturmätning.
- Det är inte tillåtet att göra några modifieringar av denna utrustning.
- Ansluten utrustning måste vara isolerad från patienten och läckströmmen får inte överstiga 10 µA.

Försiktighetsåtgärder
- Anslutningskabeln får endast användas av, eller under överinseende av, läkare med utbildning i ablationsförfaranden som använder kompatibla tekniska navigerings- och visualiseringssystem.
- Personal som hanterar anslutningskabeln skall bära handskar.
- Sedvanliga jordningsprocedurer ska följas om elektrokirurgisk utrustning används.
- Anslutningskabeln har utvärderats vid en spänning på högst 240 volt.

Förpackning och livslängd
Förpackningen är designad för att tillhandahålla aseptisk produktöverföring. Vi rekommenderar att produkten förvaras i den oöppnade förpackningen tills den skall användas. Innehållet är sterilt om förpackningen inte är öppnad eller skadad. Utgångsdatumet anges på utsidan av förpackningen. Produkten ska förvaras svalt och torrt. Bruksanvisningen är återvinningsbar. Kassera använd produkt och förpackning enligt sedvanliga rutiner för hantering av fast biologiskt riskavfall.

Förvaring och transport
Förvara varje anslutningskabel i en försluten påse på en sval torr plats skyddad mot solljus, inklusive UV-ljus, under förvaring och transport.

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

Återanvändning av kabeln

- Rengör och omsterilisera kablarna ordentligt inom 24 timmar efter användningen.
- Sänk inte ned kablarna i enzymatiska rengöringsmedel eller vattenbad under transport. Undvik kontakt med kontaminerad utrustning eller instrument under transport av kabeln.
- Kablarna är avsedda att återanvändas högst tio (10) gånger. Kassera kablar som har uppnått detta antal användningar.

  ANM. Det är kundens ansvar att hålla reda på hur många gånger kabeln har återanvänts. Kunderna ska följa sina fastställda procedurer för att spåra återanvändningen.
- Inspektera kablarna före återanvändning. Använd inte kablarna om det förekommer synliga skador (t.ex. hack, utbuktningar, lösa dragavlastningar eller anslutningar etc.) Kassera skadade kablar.

  ANM. För att säkerställa att kablarna har rengjorts ordentligt och är sterila på utsidan ska specificerade metoder/parametrar för rengöring och sterilisering användas. Avvikelser från de angivna metoderna/parametrarna kan leda till minskad livslängd för instrumentet eller otillräcklig rengöring och sterilisering. Om andra metoder/parametrar används är det kundens ansvar att se till att kablarna rengörs och steriliseras på ett effektivt sätt. De steriliserings- och rengöringsmetoder som anges i denna handbok är endast giltiga om korrekt installerad, underhållen, kalibrerad och kompatibel rengörings- och steriliseringsutrustning används. Kunderna ansvarar för att se till att de rengörings- och steriliseringsmetoder som rekommenderas kan tillämpas i deras miljö.

Rengöringsmetoder för kabeln

Manuell metod

1. Blötlägg kabeln i fem (5) minuter helt nedsänkt i utspätt ENZOL‡ enzymatiskt rengöringsmedel (eller likvärdigt). Späd ut rengöringsmedlet enligt tillverkarens rekommendationer med varmt kranvatten mellan 31–43 °C. Avlägsna synlig smuts med en mjuk borste.
2. Skölj kabeln i varmt rinnande kranvatten i minst en (1) minut.
3. Torka den med en ren, luddfri trasa.
4. Efter rengöringen ska kablarna inspekteras visuellt för eventuell kvarvarande smuts eller fukt. Upprepa rengöring och/eller torkning om det behövs.

   ANM. Kabeln måste torkas helt före sterilisering.

Automatisk metod

Förberedelse för automatisk rengöring:

Innan kablarna placeras i diskdesinfektorn ska följande steg utföras för att säkerställa att eventuella organiska ämnen på kablarna rehydreras.

1. Blötlägg kabeln i en (1) minut helt nedsänkt i utspädd ENZOL‡ enzymatiskt rengöringsmedel (eller likvärdigt). Späd ut rengöringsmedlet enligt tillverkarens rekommendationer med varmt kranvatten mellan 31–43 °C.
2. Avlägsna synlig smuts med en mjuk borste.
3. Skölj kabeln med rent varmt rinnande kranvatten, 31–43 °C, i minst en (1) minut.

Automatisk rengöring:

1. Ladda kablarna i en bricka på ett sätt som överensstämmer med tillverkarens anvisningar. Placera inga tunga objekt ovanpå kablarna och placera inte kablarna bredvid vassa föremål under en automatisk rengöringscykel. Detta kan skada kablarna.
2. Ställ in den automatiska diskdesinfektorn RELIANCE‡ 444 (eller juridiskt godkänd motsvarighet på marknaden) på följande inställningar innan rengöringscykeln körs.

   ANM. Värmedesinfektion rekommenderas inte.

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

Cykel	Tid	Vattentemperatur (kranvatten eller renat vatten)	Rengöringsmedel och koncentration
För-tvätt	1 minut	Kallt/varmt Cirka 16–43 °C	Ej tillämpligt
Enzymatisk tvätt	1 minut 30 s	Varmt/hett Cirka 43–60 °C	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (eller likvärdigt), utspätt enligt tillverkarens anvisningar
Tvätt	2 min 30 s	Uppvärmt 60–70 °C	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (eller likvärdigt), utspätt enligt tillverkarens anvisningar
Slutlig sköljning	1 minut 30 s	Uppvärmt 60–70 °C	Ej tillämpligt
Torkning	1 timme	Lufttemperatur 70–80 °C	Ej tillämpligt

3. Efter rengöringen ska kablarna inspekteras visuellt för eventuell kvarvarande smuts eller fukt. Upprepa rengöring och/eller torkning om det behövs.

Steriliseringsmetoder

EO-sterilisering

1. Se till att kablarna är helt torra innan de laddas i en EO-sterilisator.
2. Linda ihop kabeln löst och placera den i förpackning av lämplig storlek som andas, och som är lämplig för EO-sterilisering (t.ex. en TYVEK‡-påse eller motsvarande). Placera inte etiketterna på den sida av förpackningen som andas, eftersom detta kan förhindra penetrationen av steriliseringsmedlet.
3. Ladda kablarna i kammaren och kör utrustningen på ett sätt som överensstämmer med EO-sterilisatortillverkarens anvisningar.

Abbott Medical har validerat följande cykelparametrar.

	Cykelparametrar	55 °C temperaturcykel
Förbehandlingskammare	Förbehandlingstid	30-45 min
	Relativ luftfuktighet	40–80 %
Etylenoxid (EtO)-process	Exponeringstid	1 timme
	Inställt vakuum	1,3 psia
	EtO	100 % EtO
	EtO-koncentration	725–880 mg/l
Luftning	Tid	12 timmar

STERRAD‡ steriliseringssystem

1. Se till att kablarna har torkats ordentligt innan de laddas i STERRAD‡-systemet för att undvika potentiellt avbrott i cykeln.
2. Linda ihop kabeln löst och placera den enligt klinikens rutiner i en påse av lämplig storlek (t.ex. en TYVEK‡-påse eller motsvarande) eller i en behållare märkt på lämpligt sätt för STERRAD‡ väteperoxidgasplasma-system. Överlappa inte kablarna.
3. Ladda kablarna i STERRAD‡-systemet och kör utrustningen på ett sätt som överensstämmer med STERRAD‡-sterilisatortillverkarens anvisningar.

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

Följande STERRAD‡-system och cykler rekommenderas för upparbetning.

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)

Ångautoklav

1. Se till att kablarna har torkats ordentligt innan de laddas i autoklaven.
2. Hantera kablarna på samma sätt som andra återanvändbara instrument som kräver förpackning eller omslag under sterilisering.
3. Linda ihop kabeln löst och placera den i en förpackning av lämplig storlek som är märkt för ångsteriliseringsbruk (t.ex. ett steriliseringsomslag, en TYVEK‡-påse eller motsvarande).
4. Ladda kablarna och kör utrustningen på ett sätt som överensstämmer med autoklavtillverkarens anvisningar.

Abbott Medical har validerat följande cykelparametrar. Placera inte etiketterna på den sida av förpackningen som andas, eftersom detta kan förhindra penetrationen av steriliseringsmedlet.

	Cykelparametrar	Låg temperaturcykel	Hög temperaturcykel
Dynamiskt/förvakuum	Temperatur	121 °C	132–135 °C
	Tid	40 min	4 min
Gravitationsförskjutning	Temperatur	121 °C	132–135 °C
	Tid	40 min	10 min

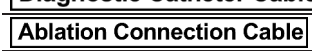
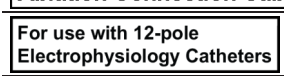
ANM. Steriliseringstemperaturerna får inte överstiga 135 °C.

Symboler

ANM. Symbolavsnittet innehåller alla symboler som kan förekomma på produktetiketterna. Produkten är märkt på erforderligt sätt.

Symbol	Beskrivning
	Obs! Se medföljande dokument
	Antal
	Förvaras torrt
	Får ej utsättas för solljus
	Katalognummer
	Partinummer
	Unikt ID-nummer

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

Symbol	Beskrivning
	Antal elektroder
	Längd
	Kassera maskinvara i enlighet med lokala bestämmelser
	Steriliserad med etylenoxid.
	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av, eller på ordination av, läkare.
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant för Europa
	Se bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen på denna webbplats
	Kabel för diagnostisk kateter
	Anslutningskabel för ablation
	För användning med 12-poliga elektrofysiologiska katetrar
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
	Använd före-datum
	Conformité Européenne (Europeisk överensstämmelse). Märkning enligt EU-direktiv 93/42/EEC (NB 2797) och 2011/65/EEC. Härmed försäkrar Abbott Medical att denna enhet uppfyller grundläggande fordringar och övriga relevanta bestämmelser i detta direktiv.
	Temperaturbegränsningar
	Begränsad luftfuktighet

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

TR: Türkçe
Sensor Enabled™ Ablasyon Bağlantı Kablosu

Kullanım Talimatları

Dikkat
- Amerika Birleşik Devletleri yasalarına göre bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılabilmektedir.
- Kullanmadan önce talimatları okuyun.

Açıklama
Elektrofizyoloji kabloları metal ve plastik malzemelerden üretilen esnek ve yalıtımlı kablolardır.

Endikasyonlar
Konnektör kablosu uyumlu radyofrekans jeneratörleriyle ve Sensor Enabled kateter konumlandırma ve navigasyon uygulamalarıyla kullanım içindir.

Talimatlar
1. Kullanmadan önce konnektör kablosunun oda sıcaklığında olduğunu doğrulayın.
2. Konnektör kablosunu bütünlük ve genel durum açısından dikkatlice kontrol edin.
3. Sensor Enabled™ FlexAbility™ Ablasyon Kateterine bağlamak için yeşil gerilim azaltıcıya sahip bağlantıyı kullanın.
4. RF jeneratörü bağlantısını yaparken, kablonun RF jeneratörüne nasıl bağlanacağını açıklayan ayrıntılar ve şemalar için RF jeneratörünün kullanım talimatlarına bakın. RF jeneratörüne bağlamak için sarı gerilim azaltıcıya sahip bağlantıyı kullanın.
5. Navigasyon ve konumlandırma sistemlerine bağlamak için beyaz gerilim azaltıcıya sahip bağlantıyı kullanın.
   - MediGuide™ Sistemi için, beyaz gerilim azaltıcıyı MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™ kutusuna bağlayın.
   - EnSite Precision™ Sistemi için, beyaz gerilim azaltıcıyı Sensor Enabled™ EnSite Precision™ Bağlantısına bağlayın.
6. Kablo ile bağlandığı ekipman arasındaki bağlantının sağlam olduğundan emin olun.

Uyarılar
- Ölçülen sıcaklığın doğru olmasını sağlamak için, konnektör kablosunun kullanımdan önce oda sıcaklığında olduğundan emin olun.
- Bu ekipman üzerinde herhangi bir modifikasyon yapılmasına izin verilmez.
- Bağlanan ekipman hasta yalıtımlı olmalı ve akım kaçağı 10 mikroamperi geçmemelidir.

Önlemler
- Konnektör kablosu yalnızca navigasyon ve görüntüleme teknolojisi sistemlerinin kullanıldığı ablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin denetimi altında kullanılmalıdır.
- Konnektör kablosunu tutan personel eldiven giymelidir.
- Elektrocerrahi aletleri kullanılıyorsa, standart topraklama prosedürleri uygulanmalıdır.
- Konnektör kablosu 240 volt değerindeki bir maksimum voltajda değerlendirilmiştir.

Ambalaj ve Raf Ömrü
Ambalaj, ürünün aseptik şekilde nakledilmesini sağlamak için tasarlanmıştır. Ürünün kullanılacağı zamana kadar ambalajında açılmadan saklanması önerilir. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik sterildir. Son kullanma tarihi ambalajın dışında belirtilmiştir. Ürünün serin ve kuru bir yerde saklanması gerekir. Kullanım talimatları belgesi geri dönüştürülebilirdir. Kullanılan ürünü ve ambalajı standart katı biyolojik tehlikeli atık prosedürlerine uygun olarak atın.

Saklama ve Nakliye
Saklama ve nakliye sırasında konnektör kablolarının tümünü mühürlü poşetler içinde, UV ışığı da dahil olmak üzere güneş ışığından uzak şekilde serin ve kuru bir ortamda tutun.

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

Kablonun Yeninden Kullanımı

- Kullanıldıktan yirmi dört (24) saat sonra kabloları düzgün şekilde temizleyin ve yeniden sterilize edin.
- Taşıma sırasında kabloları enzimatik deterjan veya su banyosu içine daldırmayın. Kablonun taşınması sırasında kontamine olmuş ekipman veya cihazlarla temastan kaçının.
- Kabloların maksimum on (10) kez yeniden kullanılması amaçlanmıştır. Bu kullanım sayısına ulaşan kabloları atın.

  Not: Kablonun yeniden kullanım sayısını takip etmek müşterinin sorumluluğundadır. Yeniden kullanım takibi için müşteriler kendi oluşturdukları prosedürleri takip etmelidir.
- Yeniden kullanmadan önce kabloları inceleyin. Görünür hasar varsa (örn. kesik, çıkıntı, gevşek gerilim azaltıcılar veya konnektörler vb.) kabloları kullanmayın. Hasarlı kabloları atın.

  Not: Kabloların düzgün şekilde temizlendiğinden ve harici olarak sterilize edildiklerinden emin olmak için, belirtilen temizleme ve sterilizasyon yöntemlerini/parametrelerini kullanın. Belirtilen yöntemlerden/parametrelerden sapılması, cihazın kullanım ömründe azalmaya veya yetersiz temizliğe veya sterilizasyona yol açabilir. Alternatif yöntemler/parametreler kullanılıyorsa, kabloların etkin şekilde temizlendiğini ve sterilize edildiğini doğrulamak müşterinin sorumluluğundadır. Bu kılavuzda listelenen sterilizasyon ve temizleme yöntemleri yalnızca doğru şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve uyumlu temizlik ve sterilizasyon ekipmanı kullanıldığında geçerlidir. Önerilen temizlik ve sterilizasyon yöntemlerinin kendi ortamlarında sağlanabileceğinden emin olmak müşterilerin sorumluluğundadır.

Kablo Temizlik Yöntemleri

Manuel Yöntem

1. Kabloyu, ENZOL‡ Enzimatik Deterjan (veya eşdeğeri) içine tamamen batırarak beş (5) dakika boyunca ıslatın. Deterjanı üreticinin önerilerine uygun olarak 31°–43°C'deki (88°–110°F) ılık musluk suyuyla seyreltin. Yumuşak kıllı bir fırçayla görünen kiri giderin.
2. Kabloyu en az bir (1) dakika boyunca akan ılık musluk suyu ile durulayın.
3. Temiz ve hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
4. Temizledikten sonra, kir ya da nem kalıntısı olup olmadığını görmek için kabloları görsel olarak inceleyin. Gerekirse temizliği ve/veya kurulama işlemini tekrarlayın.

   Not: Kablo sterilizasyondan önce tamamen kurumuş olmalıdır.

Otomatik Yöntem

Otomatik Temizlik için Hazırlık:

Kabloları yıkayıcı/dezenfektör içine yerleştirmeden önce, kabloların üzerindeki tüm organik maddelerin yeniden hidrate olduğundan emin olmak için aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Kabloyu, ENZOL‡ Enzimatik Deterjan (veya eşdeğeri) içine tamamen batırarak bir (1) dakika boyunca ıslatın. Deterjanı üreticinin önerilerine uygun olarak 31°–43°C'deki (88°–110°F) ılık musluk suyuyla seyreltin.
2. Yumuşak kıllı bir fırçayla görünen kiri giderin.
3. Kabloyu en az bir (1) dakika boyunca akan 31°–43°C'deki (88°–110°F) ılık musluk suyu ile durulayın.

Otomatik Temizlik:

1. Kabloları üreticinin talimatlarına uygun şekilde bir tepsiye yerleştirin. Otomatik temizlik sırasında kabloların üzerine ağır nesneler koymayın veya kabloları keskin nesnelerin yanına yerleştirmeyin. Aksi halde kablolar hasar görebilir.
2. Temizlik döngüsünden önce RELIANCE‡ 444 (veya yasal olarak pazarlanan eşdeğeri) marka otomatik yıkayıcı/dezenfektörü aşağıdaki ayarlara ayarlayın.

   Not: Termal dezenfeksiyon önerilmez.

Döngü	Süre	Su sıcaklığı (Musluk veya Damıtılmış)	Deterjan ve Konsantrasyon
Ön Yıkama	1 dakika	Soğuk/Ilık Yaklaşık 16°–43°C (61°–110°F)	Mevcut Değil

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

Döngü	Süre	Su sıcaklığı (Musluk veya Damıtılmış)	Deterjan ve Konsantrasyon
Enzimatik Yıkama	1 dakika 30 saniye	Ilık/Sıcak Yaklaşık 43°–60°C (110°–140°F)	Üreticinin talimatlarına göre seyreltilmiş PROLYSTICA‡ 2X Konsantre Enzimatik Ön Yıkama veya Temizleyici (veya eşdeğeri)
Yıkama	2 dakika 30 saniye	Isıtmalı 60°–70°C (140°–158°F)	Üreticinin talimatlarına göre seyreltilmiş PROLYSTICA‡ 2X Konsantre Nötr Deterjan (veya eşdeğeri)
Son Durulama	1 dakika 30 saniye	Isıtmalı 60°–70°C (140°–158°F)	Mevcut Değil
Kurutma	1 saat	Hava sıcaklığı 70°–80°C (158°–176°F)	Mevcut Değil

3. Temizledikten sonra, kir ya da nem kalıntısı olup olmadığını görmek için kabloları görsel olarak inceleyin. Gerekirse temizliği ve/veya kurulama işlemini tekrarlayın.

Sterilizasyon Yöntemleri

EO Sterilizasyonu

1. EO sterilizörüne yüklemeden önce kabloların tamamen kurumuş olduğundan emin olun.
2. Kabloları gevşek bir biçimde sarmal haline getirin ve EO sterilizasyonu için uygun boyuttaki ve hava geçirgen bir ambalaja koyun (örn. TYVEK‡ poşet veya eşdeğeri). Ambalajın hava geçirgen yüzüne etiket yapıştırmayın, aksi halde sterilant maddenin geçişi engellenebilir.
3. Kabloları hazneye yükleyin ve ekipmanı EO sterilizörünün üreticisinin önerdiği talimatlara uygun olarak çalıştırın.

Abbott Medical aşağıdaki döngü parametrelerini onaylamıştır.

	Döngü Parametreleri	55°C Sıcaklık Döngüsü
Hazne Ön Koşullama	Ön Koşullama Süresi	30–45 dakika
	Bağıl Nem	%40–%80
Etilen Oksit (EtO) İşlemi	Maruz Kalma 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‡ Sterilizasyon Sistemleri

1. Olası bir döngü iptalinden kaçınmak için STERRAD‡ Sistemine yüklenmeden önce kabloların tamamen kuruduğundan emin olun.
2. Kabloları gevşek bir biçimde sarmal haline getirin ve STERRAD‡ hidrojen peroksit gaz plazma sistemleri ile kullanım için etiketlenmiş uygun boyuttaki bir poşete (örn. TYVEK‡ poşet veya eşdeğeri), tepsiye veya kaba yerleştirin. Kabloları birbirinin üzerinde getirmeyin.
3. Kabloları STERRAD‡ Sistemine yükleyin ve ekipmanı STERRAD‡ sterilizörünün üreticisinin önerdiği talimatlara uygun olarak çalıştırın.

Yeniden işleme için aşağıdaki STERRAD‡ Sistemleri ve döngüleri önerilmektedir.

STERRAD‡ Sistemi ve Döngüsü (Amerika Birleşik Devletleri İçinde)	STERRAD‡ Sistemi ve Döngüsü (Amerika Birleşik Devletleri Dışında)
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (Kısa döngü)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (Kısa döngü)

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

STERRAD‡ Sistemi ve Döngüsü (Amerika Birleşik Devletleri İçinde)	STERRAD‡ Sistemi ve Döngüsü (Amerika Birleşik Devletleri Dışında)
STERRAD‡ NX‡ (Standart döngü)	STERRAD‡ NX‡ (Standart döngü)
STERRAD‡ 100NX‡ (Standart döngü)	STERRAD‡ 100NX‡ (Standart döngü)

Buhar Otoklavı

1. Otoklava yüklemeden önce kabloların tamamen kurumuş olduğundan emin olun.
2. Kabloları, sterilizasyon sırasında ambalajlanma veya sarma gerektiren diğer tekrar kullanılabilir aletlerle aynı şekilde kullanın.
3. Kabloları gevşek bir biçimde sarmal haline getirin ve buhar sterilizasyonu kullanımı için etiketlenmiş uygun boyuttaki bir ambalaja koyun (sterilizasyon sargısı, TYVEK‡ poşet veya eşdeğeri).
4. Kabloları yükleyin ve ekipmanı otoklav sterilizörünün üreticisinin önerdiği talimatlara uygun olarak çalıştırın.

Abbott Medical aşağıdaki döngü parametrelerini onaylamıştır. Ambalajın hava geçirgen yüzüne etiket yapıştırmayın, aksi halde sterilant maddenin geçişi engellenebilir.

	Döngü Parametreleri	Düşük Isı Döngüsü	Yüksek Isı Döngüsü
Dinamik/Ön Vakum	Sıcaklık	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	Süre	40 dakika	4 dakika
Yerçekimi Otoklavı	Sıcaklık	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	Süre	40 dakika	10 dakika

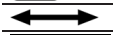
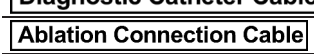
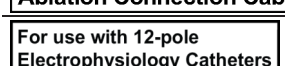
Not: Sterilizasyon sıcaklıkları 135°C'yi (275°F) aşmamalıdır.

Semboller

Not: Semboller bölümü ürün etiketleri üzerinde kullanılmış olabilecek tüm sembolleri içerir. Ürün gerektiği şekilde etiketlenmiştir.

Sembol	Tanım
	Dikkat; cihazla birlikte gelen belgelere başvurun
	Miktar
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Katalog Numarası
	Parti kodu
	Özel Cihaz Tanımlama

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

Sembol	Tanım
	Elektrot sayısı
 	Uzunluk
	Donanımı yerel yasalara göre atın
	Etilen Oksit Gazı ile sterilize edilmiştir.
	DİKKAT: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılabilmektedir.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Yetkili Avrupa temsilcisi
	Kullanım talimatlarına bakın
	Bu web sitesindeki kullanma talimatlarını uygulayın
	Diyagnostik Kateter Kablosu
	Ablasyon Bağlantı Kablosu
	12 kutuplu elektrofizyoloji kateterleri ile kullanım için
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Son kullanma tarihi
	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu). Avrupa Konseyi'nin 93/42/EEC (NB 2797) ve 2011/65/EU sayılı Direktifi'ne uygun olarak eklenmiştir. Burada, Abbott Medical bu cihazın söz konusu direktifin temel koşulları ve ilgili diğer hükümleriyle uyumlu olduğunu beyan eder.
	Sıcaklık limitleri
	Nem limitleri

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

ZF: 繁體中文

Sensor Enabled™ 電燒連接線

使用說明

注意

- 美國法律規定，本裝置僅得透過醫師或憑其醫囑銷售。
- 使用前請閱讀指示。

說明

電生理纜線是絕緣、有彈性的纜線，由金屬和塑膠材料所構成。

適應症

接頭纜線適合搭配相容的射頻產生器使用，並且適用於 传感器启用型 導管的定位與導覽應用。

指示

1. 使用前，請確定接頭纜線處於室溫下。
2. 請仔細檢查接頭纜線的整體狀況，以及纜線是否完好無缺。
3. 進行連接時，請使用綠色線扣連接 Sensor Enabled™ FlexAbility™ 電燒導管。
4. 接上 RF 產生器時，請參閱 RF 產生器的使用說明，以查看有關如何將纜線接在 RF 產生器上的詳細資訊與圖解。進行連接時，請使用黃色線扣連接 RF 產生器。
5. 進行連接時，請使用白色線扣連接定位與導覽系統。
   - 对于 MediGuide™ 系统，请将白色的消除应力环连接到导管连接装置盒 MediGuide™ CathConnect, Sensor Enabled™。
   - 如果使用 EnSite Precision™ 系統，請使用白色線扣連接 Sensor Enabled™ EnSite Precision™ 磁鏈接。
6. 確定纜線與連接設備之間已連接牢固。

警告

- 使用前請確定接頭纜線處於室溫，以確保溫度測量準確。
- 不得擅自改造本設備。
- 接上的設備必須與病患絕緣，漏電電流不得超過 10 微安培。

注意事項

- 接頭纜線僅能由受過使用相容的導覽與視覺化技術系統進行電燒程序訓練的醫師使用，或者在這些醫師的監督下使用。
- 操作接頭纜線的人員應該戴上手套。

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

- 如果使用電刀手術器械，應該遵守標準接地程序。
- 接頭纜線已經在最高達 240 伏特的電壓條件下經過評估。

包裝及保存期限

包裝之設計旨在確保產品在運送期間可保持無菌狀態。建議將產品保存於未開封的包裝中，直到使用時才拆封。如果包裝尚未拆封且完整無缺，則內容物為無菌狀態。到期日期註明於包裝外側。產品應該存放在陰涼乾燥的地方。本使用說明為可回收資源。請遵循標準的固態生物危險廢棄物棄置程序，丟棄使用過的產品與包裝。

存放與運送

存放與運送期間，請以密封式包裝袋包裝，存放在陰涼乾燥的地方，避免陽光照射（包括紫外線在內）。

纜線重複使用

- 用畢之後，請在二十四（24）小時內適當清潔纜線並重新滅菌。
- 運送期間，請勿將纜線浸入酵素清潔劑或水浴中。纜線運送期間，請避免接觸到受到污染的設備或器械。
- 纜線最多只能重複使用十（10）次。達到這個使用次數時，請丟棄纜線。
  註：客戶有責任追蹤纜線重複使用的次數。客戶應該遵循自行建立之重複使用追蹤程序。
- 重複使用前請先檢查纜線狀況，如果看到有損壞（例如割痕、鼓起、線扣或接頭鬆脫等），請勿使用纜線。請丟棄已損壞的纜線。
  註：如果要確保纜線獲得適當清潔，且外部呈無菌狀態，請採用指定的清潔與滅菌方法/參數。如果未依照指定的方法/參數進行，可能會導致纜線壽命縮短，或者清潔或滅菌效果不足。如果改用其他方法/參數，客戶有責任確保纜線獲得有效清潔與滅菌。必須採用經過妥善安裝、維護、校正且符合要求的清潔與滅菌設備，本手冊列出的滅菌與清潔方法才有效。客戶負責確保可以在所處環境中，完全依照建議清潔與滅菌方法進行。

纜線清潔方法

手動方法

1. 將纜線完全浸入已稀釋的 ENZOL‡ 酵素清潔劑（或等效產品）持續浸泡五（5）分鐘。根據製造商的建議，應該使用 31°–43°C (88°–110°F) 的溫自來水稀釋清潔劑。使用軟毛刷清除所看到的髒污。
2. 請使用乾淨流動的溫自來水洗滌纜線，持續至少一（1）分鐘。
3. 使用乾淨的無絮軟布擦乾。
4. 完成清潔之後，請用肉眼查看纜線是否殘留髒污或水氣。如果有必要，請重複清潔並/或擦乾。
5. 註：纜線必須完全擦乾，然後才可以進行滅菌。

自動方法

自動清潔的準備工作：

纜線放入清洗機/消毒機前，請進行下列步驟，以確保纜線上的有機物質經過水合。

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

1. 將纜線完全浸入已稀釋的 ENZOL‡ 酵素清潔劑（或等效產品）持續浸泡一 (1) 分鐘。根據製造商的建議，應該使用 31°–43°C (88°–110°F) 的溫自來水稀釋清潔劑。
2. 使用軟毛刷清除所看到的髒污。
3. 請使用乾淨流動的溫自來水 (31°–43°C，88°–110°F) 洗滌纜線，持續至少一 (1) 分鐘。

自動清潔：

1. 將纜線裝入托盤內，方式應與製造商的說明相符。在自動清潔週期當中，請勿將重物放在纜線上面，或者將纜線放在尖銳物品附近。否則可能會使纜線受損。
2. 執行清潔週期之前，請按照下列設定，對自動化清洗機/消毒機 RELIANCE‡ 444（或合法上市的等效產品）進行設定。

   註：不建議採用熱消毒法。

週期	時間	水溫（自來水或純水）	清潔劑種類與濃度
清洗前	1 分鐘	冷/溫 大約 16°–43°C (61°–110°F)	不適用
酵素清洗	1 分鐘 30 秒	溫/熱 大約 43°–60°C (110°–140°F)	PROLYSTICA‡ 2 倍濃縮酵素預浸清潔劑（或等效產品），依製造商的說明加以稀釋
清洗	2 分鐘 30 秒	加熱 60°–70°C (140°–158°F)	PROLYSTICA‡ 2 倍濃縮酵素中性清潔劑（或等效產品），依製造商的說明加以稀釋
最終洗滌	1 分鐘 30 秒	加熱 60°–70°C (140°–158°F)	不適用
乾燥	1 小時	空氣溫度 70°–80°C (158°–176°F)	不適用

3. 完成清潔之後，請用肉眼查看纜線是否殘留髒污或水氣。如果有必要，請重複清潔並/或擦乾。

滅菌方法

EO 滅菌處理

1. 纜線必須完全擦乾，然後才可以裝入 EO 殺菌器內。
2. 將纜線稍加捲繞，然後放入適用於 EO 滅菌的包裝（例如 TYVEK‡ 包裝袋或等效產品）內，包裝應該大小適中且可以透氣。請勿在包裝的可透氣面上加上標籤，否則會妨礙滅菌劑穿透。
3. 將纜線裝入小室內，然後以符合 EO 殺菌器製造商說明的方式運轉設備。

Abbott Medical 已經對下列週期參數通過確效。

	週期參數	55°C 溫度週期
預處理室	預處理時間	30–45 分鐘
	相對濕度	40%–80%
環氧乙烷（Ethylene Oxide，EtO）程序	接觸時間	1 小時
	真空設定	1.3 psia
	EtO 氣體	100% EtO

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

	週期參數	55°C 溫度週期
	EtO 濃度	725 mg/L–880 mg/L
曝氣	時間	12 小時

STERRAD‡ 滅菌系統

1. 纜線必須完全擦乾，然後才可以裝入 STERRAD‡ 系統內，以避免週期可能取消的情況。
2. 將纜線稍加捲繞，並依照機構的慣例做法，在適用 STERRAD‡ 過氧化氫氣體電漿系統的情形下，使用大小適中的包裝袋（例如 TYVEK‡ 包裝袋或等效產品）、托盤或標示適用之容器包裝纜線。請勿讓不同纜線疊合一起。
3. 將纜線裝入 STERRAD‡ 系統內，然後以符合 STERRAD‡ 殺菌器製造商說明的方式運轉設備。

進行再處理時，建議採用下列 STERRAD‡ 系統與週期。

美國地區內的 STERRAD‡ 系統與週期	美國地區外的 STERRAD‡ 系統與週期
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200 (短週期)
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (短週期)
STERRAD‡ NX‡ (標準週期)	STERRAD‡ NX‡ (標準週期)
STERRAD‡ 100NX‡ (標準週期)	STERRAD‡ 100NX‡ (標準週期)

高壓蒸氣滅菌器

1. 纜線必須完全擦乾，然後才可以裝入高壓滅菌器內。
2. 將纜線加以處理，方式同於其他重複使用型器械（滅菌期間必須包裝或包覆好）。
3. 將纜線稍加捲繞，然後放入大小適中、標示為適用於蒸氣滅菌的包裝（例如滅菌包、TYVEK‡ 包裝袋或等效產品）內。
4. 裝載纜線，然後以符合高壓滅菌器製造商說明的方式運轉設備。

Abbott Medical 已經對下列週期參數通過確效。請勿在包裝的可透氣面上加上標籤，否則會妨礙滅菌劑穿透。

	週期參數	低溫週期	高溫週期
動態/預真空型	溫度	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	時間	40 分鐘	4 分鐘
重力置換型	溫度	121°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	時間	40 分鐘	10 分鐘

註：滅菌溫度不得超過 135°C (275°F)。

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

符號

註：本符號一節列出所有可能用在產品標籤上的符號。產品依規定加以標示。

符號	說明
	注意，請參閱隨附文件
	數量
	請保持乾燥
	請避免陽光照射
	目錄編號
	批次碼
	專屬裝置識別
	電極數目
	設備可用長度
	請遵照當地法規棄置硬體
	經過環氧乙烷氣體滅菌。
	注意：聯邦法律（美國）規定，本裝置僅得透過醫師或憑其醫囑銷售。
	製造商
	製造日期
	歐洲授權代表
	請參閱使用說明

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

符號	說明
	請遵照本網站上的使用說明
Diagnostic Catheter Cable	診斷用導管線
Ablation Connection Cable	電燒連接線
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	必須搭配 12 極電生理導管使用
	包裝如有破損，請勿使用
	有效日期
CE 2797	Conformité Européenne (符合歐洲標準)。依據 European Council Directive 93/42/EEC (NB 2797) 和 2011/65/EU 標註此符號。Abbott Medical 在此聲明，本裝置符合這些指令的基本要求和其他相關規定。
	溫度限制
	濕度限制

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

ZH: 简体中文

Sensor Enabled™ 消融连接电缆

使用说明

注

- 根据美国法律，此设备仅限由医生或遵医嘱销售。
- 使用之前，请阅读说明。

产品描述

电生理学电缆是由金属和塑料材料构成的柔韧的绝缘电缆。

适应证

连接器电缆应与兼容的射频发生器和 传感器启用型 导管定位和导航应用程序配合使用。

使用说明

1. 在使用前，请确认连接器电缆处于室温下。
2. 仔细检查连接器电缆是否完好无损及其总体状况。
3. 连接绿色的消除应力环，以连接 Sensor Enabled™ FlexAbility™ 消融导管。
4. 在连接到 RF 发生器时，请参阅 RF 发生器使用说明，以获取有关如何将电缆连接到 RF 发生器的详细信息和图表。
   连接黄色的消除应力环，以连接到 RF 发生器。
5. 连接白色的消除应力环，以连接到导航和定位系统。
   - 对于 MediGuide™ 系统，请将白色的消除应力环连接到 Sensor Enabled™ MediGuide™ CathConnect。
   - 对于 EnSite Precision™ 系统，请将白色的消除应力环连接到 Sensor Enabled™ EnSite Precision™ 磁钢棒。
6. 确保电缆和连接设备之间的连接牢固。

警告

- 使用之前请确保连接器电缆处于室温下，以确保进行准确的温度测量。
- 禁止改装此设备。
- 已连接的设备必须与患者隔离，电流泄漏不得超过 10 微安。

注意事项

- 连接器电缆应该仅限由受过使用兼容的导航和透视技术系统进行消融手术相关培训的医生使用或在这些医生的监督下使用。
- 操作连接器电缆的人员应戴手套。
- 使用电外科设备时应遵守标准的接地流程。
- 连接器电缆已经在 240 伏特的最大电压下进行了评估。

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

包装和有效期

包装旨在为产品无菌转移提供条件。建议直到使用时才打开产品包装。如果包装未打开且未受损，则包内物品是无菌的。有效期标注在包装外面。产品必须存放在阴凉干燥处。使用说明可回收利用。按照标准固体生物危害性废弃物处理程序处置已使用过的产品及包装。

存放和运输条件

存放和运输期间，将每个连接器电缆装在密封袋中，并放置在阴凉干燥处，避免阳光直射（包括紫外线）。

电缆重复使用

- 在使用后 24 小时内对电缆进行正确清洁和重新灭菌。
- 运输期间，请勿将电缆浸入加酶清洁剂或水中。运输电缆期间，请勿接触受污染的设备或仪器。
- 电缆最多只能重复使用十 (10) 次。在达到使用次数时，请丢弃电缆。
  注意：客户有责任跟踪电缆的重复使用次数。客户应根据既定的流程跟踪重复使用情况。
- 重复使用前请检查电缆。如果电缆存在明显的损坏（例如，切口、凸起、消除应力环或连接器松动等），请勿使用。丢弃受损的电缆。
  注意：为了确保对电缆进行正确清洁和外部灭菌，请使用指定的清洁和灭菌方法/参数。偏离指定的方法/参数可能会缩短电缆的使用寿命或清洁或灭菌不充分。如果使用的是备选方法/参数，客户有责任确保有效地对电缆进行清洁和灭菌。本手册中列出的灭菌和清洁方法仅在使用经过正确的安装、维护、校准和合规的清洁和灭菌设备时才有效。客户负责确保在其环境中完全依照所建议的清洁和灭菌方法。

电缆清洁方法

手动方法

1. 将电缆完全浸泡在稀释后的 ENZOL‡ 加酶清洁剂（或等效产品）中五 (5) 分钟时间。根据制造商的建议，使用 31–43°C (88–110°F) 的温自来水稀释加酶清洁剂。使用软毛刷清除明显的污垢。
2. 使用干净的温自来水漂洗电缆至少一 (1) 分钟。
3. 用干净的无绒布擦干。
4. 在完成清洁后，请目视检查电缆是否有任何的残余的污垢或水分。如有需要，请重复清洁和/或擦拭。

   注意：灭菌之前电缆必须完全干燥。

自动方法

自动清洁前的准备：

将电缆放入洗涤器/消毒器之前，请执行以下步骤，以确保电缆上的任何有机物质均已再水化。

1. 将电缆完全浸泡在稀释后的 ENZOL‡ 加酶清洁剂（或等效产品）中一 (1) 分钟时间。根据制造商的建议，使用 31–43°C (88–110°F) 的温自来水稀释加酶清洁剂。
2. 使用软毛刷清除明显的污垢。
3. 使用温度为 31–43°C (88–110°F) 的干净温自来水漂洗电缆至少一 (1) 分钟。

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

自动清洁：

1. 根据制造商说明，将电缆装到托盘中。在自动清洁周期中，请勿在电缆上放置重物或将电缆放置在尖锐物体旁边。否则可能会损坏电缆。
2. 在运行清洁周期之前，请将自动洗涤器/消毒器 RELIANCE‡ 444（或者合法投入市场的等效设备）设为以下设置。

   注意：不建议进行热消毒。

周期	时间	水温（自来水或纯净水）	清洁剂及浓度
预洗	1 分钟	冷/温 大约 16 – 43° C (61 – 110° F)	不适用
酶洗	1 分钟 30 秒	温/热 大约 43 – 60° C (110 – 140° F)	PROLYSTICA‡ 2 倍浓度加酶预浸和清洁剂（或等效产品），按照制造商的说明进行稀释
清洗	2 分钟 30 秒	加热 60 – 70° C (140 – 158° F)	PROLYSTICA‡ 2 倍浓度中性清洁剂（或等效产品），按照制造商的说明进行稀释
最终漂洗	1 分钟 30 秒	加热 60 – 70° C (140 – 158° F)	不适用
干燥	1 小时	气温 70 – 80° C (158 – 176° F)	不适用

3. 在完成清洁后，请目视检查电缆是否有任何的残余的污垢或水分。如有需要，请重复清洁和/或擦拭。

灭菌方法

EO 灭菌

1. 确保电缆放入 EO 灭菌器之前完全干燥。
2. 松散地盘绕电缆，并放置在适合 EO 灭菌器大小且透气的包装（例如，TYVEK‡ 袋或等效产品）中。请勿将标签放置在包装的透气一侧，这可能会阻碍灭菌剂渗透。
3. 根据 EO 灭菌器制造商的说明，将电缆装到设备中并运行。

Abbott Medical 已验证下列周期参数。

	周期参数	55° C 温度周期
预调节室	预调节时间	30 – 45 分钟
	相对湿度	40% – 80%
环氧乙烷（EtO）流程	暴露时间	1 小时
	真空设定	1.3 psia
	EtO 气体	100% EtO
	EtO 浓度	725 mg/L – 880 mg/L
通风	时间	12 小时

STERRAD‡ 灭菌系统

1. 确保电缆放入 STERRAD‡ 系统之前完全干燥，以避免发生周期取消。
2. 松散地盘绕电缆，并按照所在机构的惯例将电缆装到大小合适的袋（例如，TYVEK‡ 袋或等效产品）、托盘或容器

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

中，它们均按照 STERRAD‡ 过氧化氢等离子系统进行了相应的标记。请勿重叠电缆。

3. 根据 STERRAD‡ 灭菌器制造商说明，将电缆装到 STERRAD‡ 系统中并运行设备。

建议采用下列 STERRAD‡ 系统和周期再处理。

美国境内的 STERRAD‡ 系统和周期	美国境外的 STERRAD‡ 系统和周期
STERRAD‡ 50	STERRAD‡ 50
STERRAD‡ 200	STERRAD‡ 200（短周期）
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S（短周期）
STERRAD‡ NX‡（标准周期）	STERRAD‡ NX‡（标准周期）
STERRAD‡ 100NX‡（标准周期）	STERRAD‡ 100NX‡（标准周期）

高压蒸气灭菌器

1. 确保电缆放入高压灭菌器之前完全干燥。
2. 用和其他灭菌期间需要包装的可重用仪器一样的方式处理电缆。
3. 松散地盘绕电缆，并放置在大小合适的包装（例如，灭菌包装、TYVEK‡ 袋或等效产品）中，该包装针对蒸汽灭菌用途进行了标记。
4. 根据 EO 灭菌器制造商的说明，将电缆装到设备中并运行。

Abbott Medical 已验证下列周期参数。请勿将标签放置在包装的透气一侧，这可能会阻碍灭菌剂渗透。

	周期参数	低温周期	高温周期
动态/预真空	温度	121° C (250° F)	132° C – 135° C (270° F – 275° F)
	时间	40 分钟	4 分钟
重力位移	温度	121° C (250° F)	132° C – 135° C (270° F – 275° F)
	时间	40 分钟	10 分钟

注意：灭菌温度不得超过 135° C (275° F)。

符号

注意：符号部分包含了产品标记上可能使用的所有符号。产品已按需标记。

符号	说明
	小心，请查询随附文档
	数量
	保持干燥
	避免阳光直射
	目录号
	批次代码

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

符号	说明
UDI	唯一的设备标识
X	电极数量
LENGTH	设备可用长度
	按照地方法律处置硬件
STERILE EO	已使用环氧乙烷气体灭菌。
Rx ONLY	注：根据美国联邦法律，此设备仅限由医生或遵医嘱销售。
	制造商
	生产日期
EC REP	欧洲授权经销商
	参见使用说明
medical.abbott/manuals	请按照本网站上的说明使用
Diagnostic Catheter Cable	诊断导管电缆
Ablation Connection Cable	消融连接电缆
For use with 12-pole Electrophysiology Catheters	与 12 极电生理导管配合使用
	如果包装受损，请勿使用
	截止使用日期
CE 2797	符合欧洲标准。标有此符号的设备符合欧洲理事会 93/42/EEC (NB 2797) 指令和 2011/65/EU 指令的规定。Abbott Medical 公司在此声明，该设备符合此指令的基本要求和其他相关规定。
	温度限制
	湿度限制

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

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Abbott

2019-06
ARTMT600057187 A
600057187

CE
2797

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