EnSite™ X

Catheter Connector Cables

REF

D-ENS-AVSE-5-CBL, D-ENS-AVSE-6-CBL, D-ENS-INQ-DD-CBL, D-ENS-INQ-OD-CBL, D-ENS-INQ-Q-CBL, D-ENS-L/R-BQ-CBL, D-ENS-L/R-DDY-CBL, D-ENS-L/R-HOD-CBL, D-ENS-SUP-D-CBL, D-ENS-SUP-DDY-CBL, D-ENS-SUP-H-CBL, D-ENS-SUP-Q-CBL, A-ENS-MAGEXT-CBL

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 a 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.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ 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

© 2020 Abbott. All Rights Reserved.

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

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

EN: English....1
9 ..... AR:العربية
BG: Български....17
CS: Čeština....26
DA: Dansk....34
DE: Deutsch....42
EL: Ελληνικά....51
ES: Español....60
ET: Eesti....68
FI: Suomi....76
FR: Français....84
HR: Hrvatski....92
HU: Magyar....100
IT: Italiano....108
KO: 한국어....116
LT: Lietuvių....124
LV: Latviski....132
MK: Македонски....140
NL: Nederlands....149
NO: Norsk....157
PL: Polski....165
PT: Português....173
RO: Română....181
RU: Русский....189
SK: Slovenčina....199
SL: Slovenščina....207
SR: Српски....215
SV: Svenska....223
TR: Türkçe....231
UK: Український....239
VI: Tiếng Việt....248
ZF: 繁體中文....256
ZH: 简体中文....265

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

EN: English
EnSite™ X

Catheter Connector Cables
Instructions for Use

Description

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

Table 1. EnSite™ X Catheter Connection Cables

Model Number	Description	Compatible Catheters
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12 Pin EnSite™ X Cable	Advisor™ FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22 Pin EnSite™ X Cable	Advisor™ HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL Mapping Catheter, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20 Pin EnSite™ X Cable	Inquiry™ Electrophysiology Catheter, 12-20 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10 Pin EnSite™ X Cable	Inquiry™ Electrophysiology Catheter, 5-10 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4 Pin EnSite™ X Cable	Inquiry™ Electrophysiology Catheter, 2-4 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4 Pin EnSite™ X Cable	Livewire™ Electrophysiology Catheter, 2-4 pin (non-Sensor Enabled™)
		Response™ Electrophysiology Catheter, 2-4 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20 Pin EnSite™ X Cable	Livewire™ Electrophysiology Catheter, 12-20 pin (non-Sensor Enabled™)
		Response™ Electrophysiology Catheter, 12-20 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10 Pin EnSite™ X Cable	Livewire™ Electrophysiology Catheter, 5-10 pin (non-Sensor Enabled™)
		Response™ Electrophysiology Catheter, 5-10 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10 Pin EnSite™ X Cable	Supreme™ Electrophysiology Catheter, 8-10 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20 Pin EnSite™ X Cable	Supreme™ Electrophysiology Catheter, 12-20 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6 Pin EnSite™ X Cable	Supreme™ Electrophysiology Catheter, 5-6 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4 Pin EnSite™ X Cable	Supreme™ Electrophysiology Catheter, 2-4 pin (non-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetic Extension 10 Pin EnSite™ X Cable	FlexAbility™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™
		TactiCath™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™

Intended Use

The EnSite™ X catheter cables are intended to be used with the EnSite™ X EP System to connect catheters to the EnSite™ X EP System amplifier.

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

Indications

The connector cable is intended for use with the Ensite X™ EP System and compatible electrophysiology products for electrogram recording and cardiac stimulation.

Contraindications

There are no known contraindications.

Patient Target Group

The intended patient population for the EnSite™ X catheter cables are patients for whom electrophysiology studies have been indicated.

Intended User

The users for this system are medical professionals and Abbott field personnel trained on system functionality. There are three user segments – Electrophysiologists, EP Lab Techs, and Abbott Field Clinical Engineers (FCEs).

Warnings

Inspect the catheter cable; discontinue use if there is visible evidence of tampering.

Precautions

- United States law restricts this device to sale by or on order of a physician.
- Read directions prior to use.
- This device should be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in techniques of intracardiac electrophysiology.
- Inspect cables prior to reuse. Do not use cables if there is visible damage, for example cuts, bulges, loose strain reliefs, or connectors. Discard damaged cables.

Potential Adverse Events

- Electrical shock.
- Infection.

Directions

1. Inspect the cables carefully for integrity and overall condition.
2. For Sensor Enabled™ diagnostic and non-Sensor Enabled™ diagnostic cables, use the connection with the black strain relief to connect to the catheter. For the bifurcated cables, use the red connector for pole 1-10 and the black connector for poles 11-20. For the magnetic extension cable, use the white receptacle to connect to the matching cable connector.
3. For Sensor Enabled™ diagnostic and non-Sensor Enabled™ diagnostic cables, use the connection with the green (10-pole) or blue (20-pole) strain relief to connect to the matching amplifier input on the EnSite™ X System. For the magnetic extension cable, use the white plug to connect to the matching amplifier input on the EnSite™ X System.
4. Ensure that the connection is secure between the cable and connecting equipment.
5. To disconnect the Sensor Enabled™ diagnostic and non-Sensor Enabled™ diagnostic cables, twist the grey connector nut from the amplifier. To disconnect the catheter side, push the plug into the receptable and pull it out, or depress the tab to disengage the locking mechanism and disconnect the cable. To disconnect the magnetic extension cable from the amplifier, push the plug into the receptacle and pull it out, and to disconnect from the cable side, push the plug into the receptacle and pull it out.

Packaging and Storage

The original 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. Personnel handling the electrophysiology cable should wear gloves.

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

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

Performance Characteristics

As accessories these products contribute to the realization of the intended clinical benefit of the primary, compatible Ensite X™ EP Systems for which they support.

Incident Reporting

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Clinical Data Summary

A summary of the safety and clinical performance for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the UDI-DI provided on the outer packaging of the device.

Clinical Benefit

As accessories these products contribute to the realization of the intended clinical benefit of the primary, compatible Ensite X™ EP Systems for which they support.

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 twenty (20) 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 catheter cable 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

NOTE: One manual cleaning method (enzymatic or alkaline) followed by manual disinfection OR one automated cleaning method (enzymatic or alkaline) with thermal disinfection is required prior to sterilization of the cable.

Manual Method Enzymatic Detergent

1. Remove any excess soil by rinsing with cold tap water prior to starting the cleaning procedure.
2. 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.
3. Rinse the cable with clean warm running tap water for a minimum of one (1) minute.
4. Dry with a clean, lint-free cloth.
5. 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.

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

Manual Method Alkaline Detergent

1. Remove any excess soil by rinsing with cold tap water prior to starting the cleaning procedure.
2. Soak the cable for ten (10) minutes, fully submerged in diluted Neodisher‡ MediClean forte detergent (or equivalent). Dilute the detergent according to the manufacturer's recommendations with warm tap water. Remove visible soil with a soft-bristled brush.
3. Rinse the cable with clean warm running tap water for a minimum of one (1) minute.
4. Dry with a clean, lint-free cloth.
5. After cleaning, visually inspect cables for any remaining soil or moisture. Repeat cleaning and/or drying if necessary.

Manual Method Disinfection

NOTE: Manual disinfection shall be performed after either of the two manual cleaning methods.

Perform the disinfection procedure as outlined below:

1. Prepare a bath of 70% IPA.
2. Allow the articles to soak for 10 minutes.
3. Remove the articles from the 70% IPA bath and rinse them by immersion in a bath of purified water for a minimum of 1 minute.
4. Dry the articles using sterile, lint-free cloths.

Automated Method Enzymatic Detergent

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. Remove any excess soil by rinsing with cold tap water prior to starting the cleaning procedure.
2. Soak the cable for 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.
3. Remove visible soil with a soft-bristled brush.
4. Rinse the cable with clean, warm, running tap water for a minimum of 1 minute.

Automated Cleaning with Thermal Disinfection

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. The automated washer/disinfector must be programmable to meet the settings below.

Cycle	Time	Water Temperature and Type	Detergent and Concentration
Pre-Wash	1 min	Cold tap water	N/A
Enzymatic Wash	1 min 30 sec	Hot tap water	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (or equivalent), diluted per manufacturer's instructions
Wash	2 min 30 sec	Heated tap water 60°–70°C (140°–158°F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (or equivalent), diluted per manufacturer's instructions
Rinse	1 min 30 sec	Heated tap water 60°–70°C (140°–158°F)	N/A

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

Cycle	Time	Water Temperature and Type	Detergent and Concentration
Disinfection Rinse	5 min	Heated RO/DI water 90°C (194°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.

Automated Method Alkaline Detergent

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. Remove any excess soil by rinsing with cold tap water prior to starting the cleaning procedure.
2. Soak the cable for 1 minute, fully submerged in diluted Neodisher‡ MediClean forte (or equivalent). Dilute the detergent according to the manufacturer's recommendations with warm tap water (max. 40°C/104°F).
3. Remove visible soil with a soft-bristled brush.
4. Rinse the cable with clean, warm, running tap water for a minimum of 1 minute.

Automated Cleaning with Thermal Disinfection

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. The automated washer/disinfector must be programmable to meet the settings below.

Cycle	Time	Water Temperature and Type	Detergent and Concentration
Pre-Wash	1 min	Cold tap water	N/A
Alkaline Detergent Wash	10 min	Hot tap water	Neodisher‡ MediClean forte detergent (or equivalent), diluted per manufacturer's instructions
Neutralizing Rinse	5 min	Tap water Approx. 43°C (109°F)	N/A
Intermediate Rinse	4 min	Heated tap water 60°-70°C (140°-158°F)	N/A
Disinfection Rinse	5 min	Heated RO/DI water 90°C (194°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

Ethylene Oxide 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.

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

Abbott Medical has validated the following cycle parameters.

	Cycle Parameters	55°C Temperature Cycle	37°C Temperature Cycle
Pre-Conditioning Chamber	Pre-Conditioning Time	60 min	30 min
	Relative Humidity	60%-80%	50%
Ethylene Oxide (EtO) Process	Exposure Time	1 hour	4 hours
	Vacuum Set	1.3 psia	1.3psia
	EtO Gas	100% EtO	100% EtO
	EtO Concentration	725 mg/L–880 mg/L	735mg/L-880mg/L
Aeration	Time	12 hours	12 hours

Steam Autoclave Sterilization

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	132°C (270°F)	134°C–135°C (273°F–275°F)
	Time	4 min exposure, 20 min dry time	3-5 min, 16 min dry time
Gravity Displacement	Temperature	121°C (250°F)	
	Time	40 min exposure, 30 min dry time	

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

Steris V-Pro Sterilization

1. Ensure cables are thoroughly dried before packaging.
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 V-Pro sterilization use (e.g. sterilization wrap, TYVEK‡ pouch, or equivalent).
4. Load cables and run equipment in a manner that is consistent with the V-Pro sterilizer manufacturer's instructions.

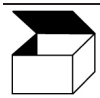
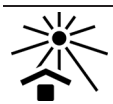
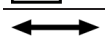
Abbott Medical has validated the following cycle parameters. Do not place labels on the breathable side of the package as this may impede sterilant penetration.

V-PRO‡ 1 Low Temperature Sterilization System	V-PRO‡ 1 Plus Low Temperature Sterilization System	V-PRO‡ maX Low Temperature Sterilization System	V-PRO‡ maX 2 Low Temperature Sterilization System	V-PRO‡ 60 Low Temperature Sterilization System	V-PRO‡ s2 Low Temperature Sterilization System
Standard cycle	Lumen or non-lumen cycle	Lumen, non-lumen, or flexible cycle	Lumen, non-lumen, flexible, or fast non-lumen cycle	Lumen, non-lumen, or flexible cycle	Lumen, non-lumen, flexible, or fast non-lumen cycle

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

Symbols

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals.

Symbol	Definition
	Caution
	Quantity
	Keep dry
	Keep away from sunlight
REF	Catalog number
LOT	Batch code
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device
 LENGTH	Length
	Dispose of hardware in accordance with local law
STERILE EO	Sterilized with Ethylene Oxide Gas.
	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
	Importer

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

Symbol	Definition
	Consult instructions for use
	Follow instructions for use on this website
Catheter Connector Cable	Catheter Connector Cable
For use with catheters	For use with catheters
	Do not use if package is damaged
	Use by
	Temperature limitations
	Humidity limitation
	Single sterile barrier system
	Reprocessing cycles
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.

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

AR: العربية

EnSite™ X

كابلات مُوصِّل القسطرة

تعليمات الاستخدام

الوصف

تتميز كابلات الفيزيولوجيا الكهربائية بالمرونة، وهي كابلات معزولة مصنوعة من مواد معدنية وأخرى بلاستيكية.

جدول 1. كابلات مُوصِّل القسطرة EnSite™ X

رقم الطراز	الوصف	القسطرات المتوافقة
D-ENS-AVSE-5-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 12 سنًا لقسطرة Sensor Enabled™ Advisor™ FL	قسطرة التخطيط الدائري Advisor™ FL، Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 22 سنًا لقسطرة Sensor Enabled™ Advisor™ HD/VL	قسطرة التخطيط الشبكي Advisor™ HD، Sensor Enabled™
		قسطرة التخطيط Advisor™ VL، Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 20 سنًا لقسطرة Inquiry™	قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Inquiry™، تتكون من 12-20 سنًا (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
D-ENS-INQ-OD-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 10 سنون لقسطرة Inquiry™	قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Inquiry™، تتكون من 5-10 سنون (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
D-ENS-INQ-Q-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 4 سنون لقسطرة Inquiry™	قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Inquiry™، تتكون من 2-4 سنون (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 4 سنون لقسطرة Livewire™/Response™	قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Livewire™، تتكون من 2-4 سنون (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
		قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Response™، تتكون من 2-4 سنون (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 20 سنًا لقسطرة Livewire™/Response™	قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Livewire™، تتكون من 12-20 سنًا (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
		قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Response™، تتكون من 12-20 سنًا (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 10 سنون لقسطرة Livewire™/Response™	قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Livewire™، تتكون من 5-10 سنون (عير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
		قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Response™، تتكون من 5-10 سنون (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
D-ENS-SUP-D-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 10 سنون لقسطرة Supreme™	قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Supreme™، تتكون من 8-10 سنون (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 20 سنًا لقسطرة Supreme™	قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Supreme™، تتكون من 12-20 سنًا (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
D-ENS-SUP-H-CBL	كابل EnSite™ X تتكون من 6 سنون لقسطرة Supreme™	قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Supreme™، تتكون من 5-6 سنون (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
D-ENS-SUP-Q-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 4 سنون لقسطرة Supreme™	قسطرة الفيزيولوجيا الكهربائية Supreme™، تتكون من 2-4 سنون (غير الخاصة بـ Sensor Enabled™-)
A-ENS-MAGEXT-CBL	كابل EnSite™ X يتكون من 10 سنون لأسلاك الإطالة المغناطيسية	قسطرة الاجتثاث FlexAbility™، Sensor Enabled™
		قسطرة الاجتثاث TactiCath™، Sensor Enabled™

الاستعمالات

تم تصميم كابلات القسطرة EnSite™ X ليتم استخدامها مع نظام الفيزيولوجيا الكهربائية EnSite™ X EP لتوصيل القسطرات بمُضخِّم نظام الفيزيولوجيا الكهربائية EnSite™ X EP.

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

دواعي الاستعمال

تم تصميم كابل المُوصِّل للاستخدام مع نظام الفيزيولوجيا الكهربائية EnSite™ X EP ومنتجات الفيزيولوجيا الكهربائية المتوافقة لتسجيل كهربائية القلب والتحفيز القلبي.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة.

مجموعات المرضى المستهدفة

الفئات السكانية المستهدفة من المرضى لاستخدام كابلات القسطرة EnSite™ X هم المرضى الموصى لهم بالخضوع لدراسات في مجال الفيزيولوجيا الكهربائية.

المستخدم المقصود

مستخدمو هذا النظام هم الأطباء المتخصصون والموظفون الميدانيون التابعين لشركة Abbott والمدربين على استخدام وظائف النظام. هناك ثلاثة أقسام للمستخدمين – أخصائيو الفيزيولوجيا الكهربائية، وفنيو مختبر الفيزيولوجيا الكهربائية، ومتخصصو الهندسة السريرية الميدانيون (FCEs) لدى شركة Abbott.

تحذيرات

افحص كابل القسطرة؛ وامتنع عن متابعة استخدامه إذا كان هناك دليل واضح على العبث فيه.

الاحتياطات

- تحظر القوانين في الولايات المتحدة بيع هذا الجهاز أو طلبه إلا من خلال طبيب أو بناءً على طلب منه.
- اقرأ الإرشادات قبل الاستخدام.
- يجب استخدام هذا الجهاز بواسطة، أو تحت إشراف، أطباء متخصصين ومدربين تدريبًا كافيًا على الأساليب العلاجية للفيزيولوجيا الكهربائية داخل القلب.
- افحص الكابلات قبل إعادة الاستخدام. لا تستخدم الكابلات في حالة وجود تلف ظاهري، مثل وجود قطع أو التواءات أو كابلات تخفيف الشد مرتخية أو المُوصِّلات. تخلص من الكابلات التالفة.

الأحداث العكسية المحتملة

- صدمة كهربائية.
- العدوى.

التوجيهات

1. افحص الكابلات بعناية للتحقق من سلامتها وحالتها بالكامل.
2. بالنسبة للكابلات Sensor Enabled™ التشخيصية وغير-Sensor Enabled™ التشخيصية، استخدم الوصلة مع كابل تخفيف الشد الأسود للتوصيل بالقسطرة. بالنسبة للكابلات ثنائية التشعب، استخدم المُوصِّل الأحمر للقطب 1-10 والمُوصِّل الأسود للأقطاب 11-20. بالنسبة لكابل الإطالة المغناطيسي، استخدم المقبس الأبيض للتوصيل بمُوصِّل الكابل المطابق.
3. بالنسبة للكابلاتSensor Enabled™ التشخيصية وغير-Sensor Enabled™ التشخيصية، استخدم الوصلة مع كابل تخفيف الشد الأخضر (10 أقطاب) أو الأزرق (20 قطبًا) للتوصيل بدخل المُضخِّم المطابق على نظام EnSite™ X. بالنسبة لكابل الإطالة المغناطيسي، استخدم القابس الأبيض للتوصيل بدخل المُضخِّم المطابق على نظام EnSite™ X.
4. تحقق من إنشاء اتصال آمن بين الكابل ومعدات التوصيل.
5. لفصل Sensor Enabled™ الكابلات التشخيصية وغير-Sensor Enabled™ التشخيصية، قم بتدوير صامولة المُوصِّل الرمادي من المُضخِّم. لفصل طرف القسطرة، ادفع القابس في المقبس واسحبه للخارج، أو اضغط على المقبض لإيقاف آلية القفل وفصل الكابل. لفصل كابل الإطالة المغناطيسي من المُضخِّم، ادفع القابس في المقبس واسحبه للخارج، ولقطع الاتصال من طرف الكابل، ادفع القابس في المقبس واسحبه للخارج.

التعبئة والتخزين

العبوة الأصلية مصممة لإتاحة إمكانية نقل المنتج في حالة معقَّمة. ويوصى بعدم فتح عبوة المنتج لحين استخدامه. تظل محتويات العبوة معقَّمة إذا كانت العبوة غير مفتوحة أو غير تالفة. تاريخ انتهاء الصلاحية موضح على السطح الخارجي للعبوة. يُحفظ المنتج في مكان جاف وبارد. يمكن إعادة تدوير إرشادات الاستخدام. يتم التخلص من المنتج المستخدم والعبوة باتباع الإجراءات القياسية الخاصة بالنفايات الصلبة ذات المخاطر البيولوجية. يجب على الأفراد العاملين الذين يتعاملون مع كابل الفيزيولوجيا الكهربائية ارتداء قفازات.

في أثناء التخزين والنقل، ينبغي حفظ كل كابل مُوصِّل في حقيبة محكمة الإغلاق في مكان جاف وبارد، بعيدًا عن ضوء الشمس بما في ذلك الأشعة فوق البنفسجية.

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

خصائص الأداء

تساهم هذه المنتجات باعتبارها ملحقات في تحقيق الفوائد السريرية المقصودة لأنظمة الفيزيولوجيا الكهربائية الرئيسية EnSite™ X EP المتوافقة التي تدعمها.

الإبلاغ عن الحوادث

إذا كان هناك ما يدعو إلى الاعتقاد بحدوث أمر خطير أثناء استخدام هذا الجهاز، فيُرجى إبلاغ الجهة المُصنِّعة بذلك. بالنسبة للعملاء في الاتحاد الأوروبي، قم بالإبلاغ عن الحادث الخطير للسلطة الوطنية وكذلك الجهة المُصنِّعة.

ملخص البيانات السريرية

يتوفر ملخص السلامة والأداء الإكلينيكي لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن الجهاز باستخدام UDI-DI المتوفر على العبوة الخارجية للجهاز.

الفوائد السريرية

تساهم هذه المنتجات باعتبارها ملحقات في تحقيق الفوائد السريرية المقصودة لأنظمة الفيزيولوجيا الكهربائية الرئيسية Ensite X™ المتوافقة التي تدعمها.

إعادة استخدام الكابل

- قم بتنظيف الكابلات وإعادة تعقيمها بصورة ملائمة خلال أربع وعشرين (24) ساعة بعد الاستخدام.
- لا تغمر الكابلات في محلول مُطهِّر إنزيمي أو في حمام مائي أثناء النقل. تجنب التلامس مع المعدات أو الأدوات الملوثة أثناء نقل الكابل.
- هذه الكابلات مصممة بحيث يمكن إعادة استخدامها لعشرين (20) مرة كحد أقصى. تخلص من الكابلات التي تخطت هذا العدد من مرات الاستخدام.

  ملاحظة: تقع مسؤولية متابعة عدد مرات استخدام الكابل على العميل. يجب أن يتبع العملاء الإجراءات المحددة لمتابعة عدد مرات إعادة الاستخدام.
- افحص الكابلات قبل إعادة الاستخدام. لا تستخدم الكابلات في حالة وجود تلف ظاهري (مثل وجود قطع أو التواءات أو كابلات أو مُوصِّلات تخفيف الشد طليقة، وغيرها). تخلص من الكابلات التالفة.

  ملاحظة: لضمان تنظيف الكابلات وتعقيمها من الخارج بطريقة مناسبة، استخدم طرق/معلمات التنظيف والتعقيم المحددة. قد يؤدي عدم اتباع الطرق/المعلمات المحددة إلى تقليل العمر الافتراضي لكابل القسطرة أو إلى إجراء عمليتي التنظيف والتعقيم بصورة غير كافية. إذا تم استخدام طرق/معلمات بديلة، فإن العميل يقع على عاتقه مسؤولية التأكد من نظافة الكابلات وتعقيمها بفعالية. إنَّ طرق التعقيم والتنظيف الواردة في هذا الدليل غير صالحة إلا عند استخدام معدات تنظيف وتعقيم متوافقة تم تركيبها وصيانتها ومعايرتها بطريقة مناسبة. تقع على العملاء مسؤولية ضمان إمكانية ممارسة طرق التنظيف والتعقيم الموصى بها بشكل متكرر في بيئتهم.

طرق تنظيف الكابل

ملاحظة: يلزم تنفيذ إحدى طرق التنظيف اليدوي (المُنظِّفات الأنزيمية أو القلوية) يليها التطهير اليدوي أو إحدى طرق التنظيف الآلية (المُنظِّفات الأنزيمية أو القلوية) باستخدام المُطهِّر الحراري قبل تعقيم الكابل.

طريقة التنظيف اليدوية باستخدام المُطهِّرات الأنزيمية

1. قم بإزالة أي أتربة زائدة عن طريق الشطف بمياه الصنبور الباردة قبل بدء عملية التنظيف.
2. قم بنقع الكابل لمدة خمس (5) دقائق، بحيث يكون مغمورًا بالكامل في المُطهِّر الإنزيمي المخفف ENZOL‡ (أو ما يعادله). خفف المُطهِّر وفقًا لتعليمات الجهة المُصنِّعة باستخدام مياه الصنبور الدافئة بدرجة حرارة تتراوح من 31 إلى 43 درجة مئوية (من 88 إلى 110 درجة فهرنهايت). قم بإزالة الأتربة الظاهرة بفرشاة ذات شعيرات ناعمة.
3. اشطف الكابل بمياه صنبور جارية دافئة ونظيفة لمدة دقيقة واحدة (1) كحد أدنى.
4. جففه بقطعة قماش نظيفة وخالية من النسالة.
5. بعد التنظيف، افحص الكابلات بالنظر إليها للتأكد من خلوها من أي أتربة أو رطوبة. كرّر خطوات التنظيف و/أو التجفيف إن لزم الأمر.

   ملاحظة: يجب تجفيف الكابل بالكامل قبل تعقيمه.

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

طرق التنظيف اليدوية باستخدام المُطهِّرات القلوية

1. قم بإزالة أي أتربة زائدة عن طريق الشطف بمياه الصنبور الباردة قبل بدء عملية التنظيف.
2. قم بنقع الكابل لمدة عشر (10) دقائق، بحيث يكون مغمورًا بالكامل في المُطهِّر المخفف Neodisher‡ MediClean forte (أو ما يعادله). خفف المُطهِّر وفقًا لتعليمات الجهة المُصنِّعة باستخدام مياه الصنبور الدافئة. قم بإزالة الأتربة الظاهرة بفرشاة ذات شعيرات ناعمة.
3. اشطف الكابل بمياه صنبور جارية دافئة ونظيفة لمدة دقيقة واحدة (1) كحد أدنى.
4. جففه بقطعة قماش نظيفة وخالية من النسالة.
5. بعد التنظيف، افحص الكابلات بالنظر إليها للتأكد من خلوها من أي أتربة أو رطوبة. كرّر خطوات التنظيف و/أو التجفيف إن لزم الأمر.

طرق التطهير اليدوية

ملاحظة: يجب أن تتم عملية التطهير اليدوي بعد إجراء إحدى طريقتي التنظيف اليدوي.

قم بإجراء عملية التطهير على النحو الموضح أدناه:

1. قم بإعداد حمام يحتوي على 70% من كحول الأيزوبروبيل.
2. ترك الأجزاء منقوعة لمدة 10 دقائق.
3. قم بإزالة الأجزاء من الحمام المجهز بكحول الأيزوبروبيل بنسبة 70% واشطفها عن طريق غمرها في الماء المنقى لمدة لا تقل عن دقيقة كاملة.
4. جفِّف الأجزاء باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوبر.

طرق التنظيف الآلية باستخدام المُطهِّرات الأنزيمية

التحضير للتنظيف الآلي

قبل وضع الكابلات في المغسلة/جهاز التطهير، قم بإجراء الخطوات التالية لضمان إعادة الإماهة لأية مادة عضوية موجودة على الكابلات.

1. قم بإزالة أي أتربة زائدة عن طريق الشطف بمياه الصنبور الباردة قبل بدء عملية التنظيف.
2. قم بنقع الكابل لمدة دقيقة واحدة (1)، بحيث يكون مغمورًا بالكامل في المُطهِّر الإنزيمي المخفف ENZOL‡ (أو ما يعادله). خفف المُطهِّر وفقًا لتعليمات الجهة المُصنِّعة باستخدام مياه الصنبور الدافئة بدرجة حرارة تتراوح من 31 إلى 43 درجة مئوية (من 88 إلى 110 درجة فهرنهايت).
3. قم بإزالة الأتربة الظاهرة بفرشاة ذات شعيرات ناعمة.
4. اشطف الكابل بمياه صنبور جارية دافئة ونظيفة لمدة دقيقة واحدة (1) كحد أدنى.

التنظيف الآلي باستخدام المُطهِّر الحراري

1. ضع الكابلات في الوعاء المسطح بطريقة تتوافق مع تعليمات الجهة المُصنِّعة. ولا تقم بوضع الأشياء الثقيلة فوق الكابلات أو وضع الكابلات بجوار أشياء حادة أثناء دورة التنظيف الآلية. فقد يؤدي ذلك إلى إحداث أضرار بالكابلات.
2. يجب أن تكون المغسلة/جهاز التطهير الآلي قابل للبرمجة لاستيفاء الإعدادات أدناه.

دورة التشغيل	الوقت	درجة حرارة المياه ونوعها	المُطهِّر ونسبة التركيز
إجراءات ما قبل الغسيل	دقيقة واحدة (1)	مياه صنبور باردة	لا يوجد
الغسيل الإنزيمي	دقيقة واحدة (1) 30 ثانية	مياه صنبور ساخنة	محلول النقع والمُنظِّف الإنزيمي المُركَّز PROLYSTICA‡ 2X (أو ما يعادله)، وتخفيفه حسب تعليمات الجهة المُصنِّعة
الغسيل	دقيقتين (2) 30 ثانية	مياه صنبور شديدة الحرارة درجة حرارة تتراوح من 60 إلى 70 درجة مئوية (140 إلى 158 درجة فهرنهايت)	المُطهِّر المحايد المُركَّز PROLYSTICA‡ 2X (أو ما يعادله)، وتخفيفه حسب تعليمات الجهة المُصنِّعة
الشطف	دقيقة واحدة (1) 30 ثانية	مياه صنبور شديدة الحرارة درجة حرارة تتراوح من 60 إلى 70 درجة مئوية (140 إلى 158 درجة فهرنهايت)	لا يوجد
الشطف للتعقيم	5 دقائق	ماء تناضح عكسي/مُزال الأيونات شديد الحرارة درجة حرارة تبلغ 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت)	لا يوجد

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

دورة التشغيل	الوقت	درجة حرارة المياه ونوعها	المُطهِّر ونسبة التركيز
التجفيف	ساعة واحدة (1)	درجة حرارة الهواء تتراوح من 70 إلى 80 درجة مئوية (158 إلى 176 درجة فهرنهايت)	لا يوجد

3. بعد التنظيف، افحص الكابلات بالنظر إليها للتأكد من خلوها من أي أتربة أو رطوبة. كرّر خطوات التنظيف و/أو التجفيف إن لزم الأمر.

طرق التنظيف الآلية باستخدام المُطهِّرات القلوية

التحضير للتنظيف الآلي

قبل وضع الكابلات في المغسلة/جهاز التطهير، قم بإجراء الخطوات التالية لضمان إعادة الإماهة لأية مادة عضوية موجودة على الكابلات.

1. قم بإزالة أي أتربة زائدة عن طريق الشطف بمياه الصنبور الباردة قبل بدء عملية التنظيف.
2. قم بنقع الكابل لمدة دقيقة واحدة (1)، بحيث يكون مغمورًا بالكامل في المُطهِّر المخفف Neodisher‡ MediClean forte (أو ما يعادله). خفف المُطهِّر وفقًا لتعليمات الجهة المُصنِّعة باستخدام مياه الصنبور الدافئة (بدرجة حرارة تبلغ 40 درجة مئوية/104 درجة فهرنهايت كحد أقصى).
3. قم بإزالة الأتربة الظاهرة بفرشاة ذات شعيرات ناعمة.
4. اشطف الكابل بمياه صنبور جارية دافئة ونظيفة لمدة دقيقة واحدة (1) كحد أدنى.

التنظيف الآلي باستخدام المُطهِّر الحراري

1. ضع الكابلات في الوعاء المسطح بطريقة تتوافق مع تعليمات الجهة المُصنِّعة. ولا تقم بوضع الأشياء الثقيلة فوق الكابلات أو وضع الكابلات بجوار أشياء حادة أثناء دورة التنظيف الآلية. فقد يؤدي ذلك إلى إحداث أضرار بالكابلات.
2. يجب أن تكون المغسلة/جهاز التطهير الآلي قابل للبرمجة لاستيفاء الإعدادات أدناه.

دورة التشغيل	الوقت	درجة حرارة المياه ونوعها	المُطهِّر ونسبة التركيز
إجراءات ما قبل الغسيل	دقيقة واحدة (1)	مياه صنبور باردة	لا يوجد
الغسيل بمُنظِّف قلوي	10 دقائق	مياه صنبور ساخنة	المُطهِّر Neodisher‡ MediClean forte (أو ما يعادله)، وتخفيفه حسب تعليمات الجهة المُصنِّعة
الشطف للتحييد	5 دقائق	مياه صنبور درجة حرارة تبلغ 43 درجة مئوية (109 درجة فهرنهايت) تقريبًا	لا يوجد
الشطف المتوسط	4 دقائق	مياه صنبور شديدة الحرارة درجة الحرارة تتراوح من 60 إلى-70 درجة مئوية (140 إلى-158 درجة فهرنهايت)	لا يوجد
الشطف للتعقيم	5 دقائق	ماء تناضح عكسي/مُزال الأيونات شديد الحرارة درجة حرارة تبلغ 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت)	لا يوجد
التجفيف	ساعة واحدة (1)	درجة حرارة الهواء تتراوح من 70 إلى-80 درجة مئوية (158 إلى-176 درجة فهرنهايت)	لا يوجد

3. بعد التنظيف، افحص الكابلات بالنظر إليها للتأكد من خلوها من أي أتربة أو رطوبة. كرّر خطوات التنظيف و/أو التجفيف إن لزم الأمر.

طرق التعقيم

التعقيم بغاز أكسيد الإيثلين

1. تأكد من تجفيف الكابلات كليًا قبل وضعها داخل جهاز التعقيم EO (أكسيد الإيثيلين).
2. لف الكابل دون شد وضعه في عبوة ذات حجم ملائم وجيدة التهوية وملائمة للتعقيم بأكسيد الإيثلين (على سبيل المثال: جراب التعقيم TYVEK‡ أو ما يعادله). لا تضع ملصقات على جانب التهوية في العبوة لأن ذلك قد يؤدي إلى إعاقة وصول المادة المعقِّمة.
3. أدخل الكابلات في الحجيرة الخاصة بها وقم بتشغيل المعدات بطريقة تتوافق مع تعليمات الجهة المُصنِّعة لجهاز التعقيم بأكسيد الإيثلين.

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

تحققت مختبرات Abbott Medical من صحة معلمات الدورات التالية.

	معلمات دورة التشغيل	دورة تشغيل في درجة حرارة تبلغ 55 درجة مئوية	دورة تشغيل في درجة حرارة تبلغ 37 درجة مئوية
غرفة إجراءات ما قبل التهيئة	زمن إجراءات ما قبل التهيئة	60 دقيقة	30 دقيقة
	الرطوبة النسبية	%80-%60	%50
عملية التعقيم بأكسيد الإيثيلين (EtO)	وقت التعرض	ساعة واحدة (1)	4 ساعات
	ضبط التفريغ	1.3 رطل لكل بوصة مربعة	1.3 رطل لكل بوصة مربعة
	غاز أكسيد الإيثيلين (EtO)	أكسيد الإيثيلين بنسبة 100%	أكسيد الإيثيلين بنسبة 100%
	تركيز أكسيد الإثيلين	725 ملجم/لتر–880 ملجم/لتر	735 ملجم/لتر-880 ملجم/لتر
التهوية	الوقت	12 ساعة	12 ساعة

جهاز التعقيم بالبخار المضغوط

1. تأكد من أنَّ الكابلات جافة بالكامل قبل إدخالها في جهاز التعقيم بالبخار المضغوط.
2. يجب التعامل مع الكابلات بنفس طريقة التعامل مع الأدوات الأخرى القابلة لإعادة الاستخدام التي تكون بحاجة إلى التعبئة أو التغليف أثناء التعقيم.
3. قم بلف الكابل دون شد وضعه في عبوة مناسبة الحجم عليها ملصق يشير إلى إمكانية استخدامها في التعقيم بالبخار المضغوط (مثل غلاف التعقيم أو جراب TYVEK‡ أو م يعادله).
4. أدخل الكابلات وقم بتشغيل المعدات بطريقة تتوافق مع تعليمات الجهة المُصنِّعة لجهاز التعقيم.

تحققت مختبرات Abbott Medical من صحة معلمات الدورات التالية. لا تضع ملصقات على جانب التهوية في العبوة لأن ذلك قد يؤدي إلى إعاقة وصول المادة المعقِّمة.

	معلمات دورة التشغيل	دورة درجة الحرارة المنخفضة	دورة درجة الحرارة المرتفعة
ديناميكي/قبل التفريغ	درجة الحرارة	132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	درجة حرارة تتراوح من 134 إلى 135 درجة مئوية (273 إلى 275 درجة فهرنهايت)
	الوقت	التعرُّض للجهاز لمدة 4 دقائق، زمن التجفيف لمدة 20 دقيقة	3-5 دقائق، زمن التجفيف لمدة 16 دقيقة
الإزاحة بالجاذبية	درجة الحرارة	121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	
	الوقت	التعرُّض للجهاز لمدة 40 دقيقة، زمن التجفيف لمدة 30 دقيقة	

ملاحظة: يجب ألا تتجاوز درجات حرارة التعقيم 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت).

تعقيم Steris V-Pro

1. تأكد من تجفيف الكابلات تمامًا قبل التعبئة والتغليف.
2. يجب التعامل مع الكابلات بنفس طريقة التعامل مع الأدوات الأخرى القابلة لإعادة الاستخدام التي تكون بحاجة إلى التعبئة أو التغليف أثناء التعقيم.
3. قم بلف الكابل دون شد وضعه في عبوة مناسبة الحجم عليها ملصق يشير إلى إمكانية استخدامها في عملية التعقيم V-Pro (مثل غلاف التعقيم، أو جراب TYVEK‡ أو ما يعادله).
4. أدخل الكابلات وقم بتشغيل المعدات بطريقة متوافقة مع تعليمات الجهة المُصنِّعة لجهاز التعقيم V-Pro.

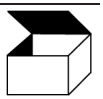
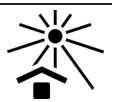
تحققت مختبرات Abbott Medical من صحة معلمات الدورات التالية. لا تضع ملصقات على جانب التهوية في العبوة لأن ذلك قد يؤدي إلى إعاقة وصول المادة المعقِّمة.

V-PRO‡ 1 نظام تعقيم منخفض الحرارة	V-PRO‡ 1 Plus نظام تعقيم منخفض الحرارة	V-PRO‡ maX نظام تعقيم منخفض الحرارة	V-PRO‡ maX 2 نظام تعقيم منخفض الحرارة	V-PRO‡ 60 نظام تعقيم منخفض الحرارة	V-PRO‡ s2 نظام تعقيم منخفض الحرارة
دورة تشغيل قياسية	دورة تشغيل تجويفية أو غير-تجويفية	دورة تشغيل تجويفية أو غير-تجويفية أو مرنة	دورة تشغيل تجويفية أو غير-تجويفية أو مرنة أو دورة تشغيل غير-تجويفية سريعة	دورة تشغيل تجويفية أو غير-تجويفية أو مرنة	دورة تشغيل تجويفية أو غير-تجويفية أو مرنة أو دورة تشغيل غير-تجويفية سريعة

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

الرموز

يمكن إيجاد الرموز الموضحة أدناه والرموز الموحدة على المنتج أو الملصق الخاص به. للتعرف على الرموز الموحدة، راجع مسرد الرموز العالمية على medical.abbott/manuals.

الرمز	التعريف
	تنبيه
	الكمية
	يُحفظ جافًا
	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	رقم الكتالوج
	رمز التشغيلة
	الرقم التعريفي الفريد الخاص بالجهاز
	جهاز طبي
	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	التعريف
	المستورد
	يجب مراجعة الإرشادات قبل الاستخدام
	اتبع إرشادات الاستخدام على موقع الويب هذا
Catheter Connector Cable	كابل مُوصِّل القسطرة
For use with catheters	مخصص للاستخدام مع القسطرات
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	تاريخ انتهاء الاستخدام
	حدود درجة الحرارة
	حدود الرطوبة
	نظام مانع أحادي مُعقَّم
	دورات إعادة المعالجة
CE 2797	Conformité Européenne (التوافق مع المعايير الأوروبية). مستخدمة وفقًا لتوجيهي المجلس الأوروبي 93/42/EEC (NB 2797) و2011/65/EU. وتشير هذه العلامة إلى إقرار شركة Abbott Medical بأن هذا الجهاز متوافق مع المتطلبات الأساسية والبنود الأخرى ذات الصلة بهذا التوجيه.

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

BG: Български

EnSite™ X

Конекторни кабели за катетър

Указания за употреба

Описание

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

Таблица 1. Кабели за свързване на катетър EnSite™ X

Номер на модел	Описание	Съвместими катетри
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12-щифтов кабел EnSite™ X	Advisor™ FL циркулярен катетър за картографиране, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22-щифтов кабел EnSite™ X	Advisor™ HD катетър за мрежово картографиране, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL катетър за картографиране, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20-щифтов кабел EnSite™ X	електрофизиологичен катетър Inquiry™, 12-20-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10-щифтов кабел EnSite™ X	електрофизиологичен катетър Inquiry™, 5-10-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4-щифтов кабел EnSite™ X	електрофизиологичен катетър Inquiry™, 2-4-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4-щифтов кабел EnSite™ X	електрофизиологичен катетър Livewire™, 2-4-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
		електрофизиологичен катетър Response™, 2-4-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20-щифтов кабел EnSite™ X	електрофизиологичен катетър Livewire™, 12-20-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
		електрофизиологичен катетър Response™, 12-20-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10-щифтов кабел EnSite™ X	електрофизиологичен катетър Livewire™, 5-10-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
		електрофизиологичен катетър Response™, 5-10-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10-щифтов кабел EnSite™ X	електрофизиологичен катетър Supreme™, 8-10-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20-щифтов кабел EnSite™ X	електрофизиологичен катетър Supreme™, 12-20-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6-щифтов кабел EnSite™ X	електрофизиологичен катетър Supreme™, 5-6-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4-щифтов кабел EnSite™ X	електрофизиологичен катетър Supreme™, 2-4-щифтов (различен от -Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetic Extension 10-щифтов кабел EnSite™ X	аблационен катетър FlexAbility™, Sensor Enabled™
		аблационен катетър TactiCath™, Sensor Enabled™

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

Предназначение

Катетърните кабели EnSite™ X са предназначени за използване със система EnSite™ X EP за свързване на катетри с усилвател на системата EnSite™ X EP.

Показания

Свързващият кабел е предназначен за използване със система Ensite X™ EP и с електрофизиологични продукти за запис на електрограма и сърдечна стимулация.

Противопоказания

Не са известни противопоказания.

Целева група пациенти

Предвидената популация пациенти за катетърните кабели EnSite™ X са пациенти, за които има електрофизиологични изследвания.

Предназначен потребител

Потребителите на тази система са медицински специалисти и полеви персонал на Abbott, обучен за функционалността на системата. Има три потребителски сегмента – електрофизиолози, електрофизиологични лабораторни техници и полеви клинични инженери на Abbott (FCE).

Предупреждения

Проверете катетърния кабел; преустановете употребата, ако има видими доказателства за външна намеса.

Предпазни мерки

- Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар.
- Прочетете указанията преди употреба.
- Изделието трябва да се използва от или под наблюдението на лекари, обучени в областта на интракардиалните електрофизиологични техники.
- Огледайте кабелите преди всяка употреба. Не използвайте кабели, ако има видима повреда, като например прорези, издатини, хлабави приспособления за облекчаване на опъна или конектори. Изхвърлете повредените кабели.

Потенциални неблагоприятни събития

- Токов удар.
- Инфекция.

Указания

1. Огледайте внимателно целостта и общото състояние на кабелите.
2. За диагностичните кабели Sensor Enabled™ и диагностичните кабели, различни от -Sensor Enabled™, използвайте връзката с черното приспособление за облекчаване на опъна, за да се свържете с катетъра. За двойните кабели използвайте червения конектор за полюси 1-10 и черният конектор за полюси 11-20. За магнитния удължителен кабел използвайте белия контейнер, за да се свържете към съответния кабелен конектор.
3. За диагностичните кабели Sensor Enabled™ и диагностичните кабели, различни от -Sensor Enabled™ използвайте връзката със зеленото (10-полюсно) или синьото (20-полюсно) приспособление за облекчаване на опъна, за да се свържете към съответния вход на усилвателя на системата EnSite™ X. За магнитния удължителен кабел използвайте белия щепсел, за да се свържете към съответния вход на усилвателя на системата EnSite™ X.
4. Уверете се, че връзката между кабела и свързващото оборудване е стабилна.

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

5. За да прекъснете диагностичните кабели Sensor Enabled™ и диагностичните кабели, различни от -Sensor Enabled™, завъртете сивата гайка на конектора от усилвателя. За да изключите страната на катетъра, включете щепсела в гнездото и го издърпайте или натиснете лостчето, за да изключите заключващия механизъм и да освободите кабела. За да освободите магнитния удължителен кабел от усилвателя, натиснете щепсела в гнездото и го издърпайте, а за да го изключите от страната на кабела, натиснете щепсела в гнездото и го издърпайте.

Опаковка и съхранение

Оригиналната опаковка е предназначена да осигурява асептично прехвърляне на продукта. Препоръчително е продуктът да остане в неотворената опаковка до момента на употреба. Съдържанието е стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Срокът на годност е обозначен 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. Персоналът, работещ с електрофизиологичния кабел, трябва да носи ръкавици.

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

Работни характеристики

Като аксесоари тези продукти допринасят за реализирането на предвидената клинична полза от основните, съвместими системи Ensite X™ EP, които поддържат.

Докладване на инциденти

Ако по време на използването на това устройство имате основание да смятате, че е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти в Европейския съюз докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Обобщение на клиничните данни

Резюме за безопасността и клиничните показатели за това устройство е достъпно на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете устройството чрез UDI-DI на външната опаковка на устройството.

Клинична полза

Като аксесоари тези продукти допринасят за реализирането на предвидената клинична полза от основните, съвместими системи Ensite X™ EP, които поддържат.

Повторно използване на кабела

- Почиствайте правилно и стерилизирайте повторно кабелите 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 кабелите.
- Кабелите са предназначени за използване максимум двадесет (20) 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 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 се уверите, че кабелите са правилно почистени и външно стерилни, използвайте посочените методи/параметри за почистване и стерилизация. Отклоненията от посочените методи/параметри могат да доведат до съкращаване на живота на катетърния кабел 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 на стерилизация и почистване, изброени в това ръководство, са валидни само при правилно използване на монтирано, поддържано, калибрирано и съответстващо на разпоредбите оборудване за почистване и стерилизация. Клиентите носят отговорност за гарантиране, че препоръчаните методи за почистване и стерилизация могат да бъдат осъществени по посочения начин в тяхната среда.

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

Методи за почистване на кабела

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди стерилизацията на кабела е необходим един ръчен метод на почистване (ензимно или алкално), последван от ръчна дезинфекция, ИЛИ един автоматизиран метод за почистване (ензимно или алкално) с термична дезинфекция.

Ръчен метод Ензимен детергент

1. Премахнете излишното замърсяване, като изплакнете със студена вода от чешмата, преди да започнете процедурата за почистване.
2. Накиснете кабела за пет (5) минути, като го потопите напълно в разреден ензимен детергент ENZOL‡ (или еквивалент). Разредете детергента според препоръките на производителя с топла чешмяна вода с температура 31 – 43°C (88 – 110°F). Отстранете видимите замърсявания с помощта на четка с мек косъм.
3. Изплакнете кабела с чиста топла течаща вода за минимум една (1) минута.
4. Подсушете с чиста немъхеста кърпа.
5. 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.

Ръчен метод Алкален детергент

1. Премахнете излишното замърсяване, като изплакнете със студена вода от чешмата, преди да започнете процедурата за почистване.
2. Накиснете кабела за десет (10) минути, като го потопите напълно в разреден детергент Neodisher‡ MediClean forte (или еквивалент). Разредете детергента според препоръките на производителя с топла чешмяна вода. Отстранете видимите замърсявания с помощта на четка с мек косъм.
3. Изплакнете кабела с чиста топла течаща вода за минимум една (1) минута.
4. Подсушете с чиста немъхеста кърпа.
5. След почистване проверете визуално кабелите за останали замърсявания или влага. Повторете почистването и/или подсушаването, ако е необходимо.

Дезинфекция с помощта на ръчен метод

ЗАБЕЛЕЖКА: Ръчната дезинфекция се извършва след всеки един от двата метода на ръчно почистване.

Извършете процедурата по дезинфекция, както е описано по-долу:

1. Пригответе вана със 70% изопропилов алкохол (IPA).
2. Оставете изделията да се накисват минимум 10 минути.
3. Извадете изделията от ваната със 70% изопропилов алкохол IPA и ги изплакнете чрез потапяне във вана с пречистена вода за минимум 1 минута.
4. Изсушете артикулите, като използвате стерилна кърпа-без мъх.

Автоматизиран метод Ензимен детергент

Подготовка за автоматизирано почистване

Преди да поставите кабелите в машина за измиване/дезинфекция, изпълнете следните стъпки, за да сте сигурен(-на), че всички органични вещества по кабелите ще бъдат рехидратирани.

1. Премахнете излишното замърсяване, като изплакнете със студена вода от чешмата, преди да започнете процедурата за почистване.

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

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

Автоматизирано почистване с термична дезинфекция

1. Заредете кабелите в табла по начин, който съответства на инструкциите на производителя. Не поставяйте тежки предмети върху кабелите, както и не поставяйте кабелите близо до остри предмети по време на цикъл на автоматизирано почистване. Това може да повреди кабелите.
2. Автоматизираната система за миене/дезинфекция трябва да бъде програмируема, за да отговаря на настройките по-долу.

Цикъл	Време	Температура и вид на водата	Детергент и концентрация
Предварително измиване	1 мин	Студена чешмяна вода	Неприложимо
Ензимно измиване	1 мин 30 сек	Гореща чешмяна вода	Ензимен концентрат за предварително накисване и почистване PROLYSTICA‡ 2X (или еквивалент), разреден според инструкциите на производителя
Измиване	2 мин 30 сек	Затоплена чешмяна вода 60 – 70°C (140 – 158°F)	Неутрален почистващ концентрат PROLYSTICA‡ 2X (или еквивалент), разреден според инструкциите на производителя
Изплакване	1 мин 30 сек	Затоплена чешмяна вода 60 – 70°C (140 – 158°F)	Неприложимо
Изплакване за дезинфекция	5 мин	Затоплена вода, филтрирана чрез обратна осмоза/дестилирана 90°C (194°F)	Неприложимо
Изсушаване	1 час	Температура на въздуха 70 – 80°C (158 – 176°F)	Неприложимо

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

Автоматизиран метод Алкален детергент

Подготовка за автоматизирано почистване

Преди да поставите кабелите в машина за измиване/дезинфекция, изпълнете следните стъпки, за да сте сигурен(-на), че всички органични вещества по кабелите ще бъдат рехидратирани.

1. Премахнете излишното замърсяване, като изплакнете със студена вода от чешмата, преди да започнете процедурата за почистване.
2. Накиснете кабела за една 1 минута, като трябва да е напълно потопен в разреден ензимен детергент Neodisher‡ MediClean forte (или еквивалент). Разредете детергента според препоръките на производителя с топла чешмяна вода (макс. 40°C/104°F).
3. Отстранете видимите замърсявания с помощта на четка с мек косъм.
4. Изплакнете кабела с чиста, топла, течаща, чешмяна вода за минимум 1 минута.

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

Автоматизирано почистване с термична дезинфекция

1. Заредете кабелите в табла по начин, който съответства на инструкциите на производителя. Не поставяйте тежки предмети върху кабелите, както и не поставяйте кабелите близо до остри предмети по време на цикъл на автоматизирано почистване. Това може да повреди кабелите.
2. Автоматизираната система за миене/дезинфекция трябва да бъде програмируема, за да отговаря на настройките по-долу.

Цикъл	Време	Температура и вид на водата	Детергент и концентрация
Предварително измиване	1 мин	Студена чешмяна вода	Неприложимо
Измиване с алкален почистващ препарат	10 мин	Гореща чешмяна вода	Почистващ препарат Neodisher‡ MediClean forte (или еквивалент), разреден според инструкциите на производителя
Неутрализиращо изплакване	5 мин	Чешмяна вода Приблизително 43°C (109°F)	Неприложимо
Междинно изплакване	4 мин	Затоплена чешмяна вода 60 - 70°C (140 - 158°F)	Неприложимо
Изплакване за дезинфекция	5 мин	Затоплена вода, филтрирана чрез обратна осмоза/дестилирана 90°C (194°F)	Неприложимо
Изсушаване	1 час	Температура на въздуха 70 - 80°C (158 - 176°F)	Неприложимо

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

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 свободно и ги поставете в дишаща опаковка със съответния 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 стерилизиращото 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	Цикъл с температура 37°C
Камера за предварително кондициониране	Време за предварително кондициониране	60 мин	30 мин
	Относителна влажност	60% - 80%	50%
Процес с етиленов оксид (EtO)	Време на експозиция	1 час	4 часа
	Настройка на вакуума	1,3 psia	1,3 psia
	EtO газ	100% EtO	100% EtO
	Концентрация на EtO	725 mg/l – 880 mg/l	735 mg/l – 880 mg/l
Аерация	Време	12 часа	12 часа

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

Парна стерилизация в 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. стерилизираща опаковка, торбичка TYVEK‡ или еквивалент).
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 стерилизиращото вещество.

	Параметри на цикъл	Нискотемпературен цикъл	Високотемпературен цикъл
Динамичен/С предварително вакуумиране	Температура	132°C (270°F)	134°C–135°C (273°F–275°F)
	Време	4 минути експозиция, 20 минути време на изсушаване	3-5 минути, 16 минути време на изсушаване
Гравитационно изместване	Температура	121°C (250°F)	
	Време	40 минути експозиция, 30 минути време на изсушаване	

ЗАБЕЛЕЖКА: Температурата на стерилизация не трябва да надвишава 135°C (275°F).

Стерилизация Steris V-Pro

1. Уверете се, че кабелите са добре изсушени преди опаковането.
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 стерилизация V-Pro (напр. стерилизираща опаковка, торбичка TYVEK‡ или еквивалент).
4. Заредете кабелите и работете с оборудването по начин, съответстващ на инструкциите на производителя на оборудването за стерилизатора V-Pro.

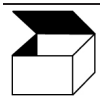
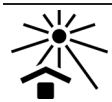
Abbott Medical са валидирали следните параметри на цикли. Не поставяйте етикети върху дишащата страна на опаковката, тъй като това може да попречи на проникването на стерилизиращото вещество.

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Система за стерилизация при ниски температури	Система за стерилизация при ниски температури	Система за стерилизация при ниски температури	Система за стерилизация при ниски температури	Система за стерилизация при ниски температури	Система за стерилизация при ниски температури
Стандартен цикъл	Луменов или не-луменов цикъл	Луменов, не-луменов или гъвкав цикъл	Луменов, не-луменов, гъвкав или бърз не-луменов цикъл	Луменов, не-луменов или гъвкав цикъл	Луменов, не-луменов, гъвкав или бърз не-луменов цикъл

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

Символи

Символът по-долу и хармонизираните символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизирани символи направете справка в Универсалния речник на символите на medical.abbott/manuals.

Символ	Дефиниция
	Внимание
	Количество
	Да се пази сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Каталожен номер
	Партиден код
	Уникален идентификационен номер на устройството
	Медицинско устройство
 	Дължина
	Изхвърлете апаратурата в съответствие с местното законодателство
	Стерилизирано с етиленов оксид газ.
	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар.
	Производител
	Дата на производство
	Оторизиран европейски представител
	Вносител

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

Символ	Дефиниция
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт
Catheter Connector Cable	Кабелен конектор за катетър
For use with catheters	За употреба с катетри
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Срок на годност
	Ограничения за температурата
	Ограничения за влажността
	Единична стерилна бариерна система
	Цикли на повторна обработка
CE 2797	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.

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

CS: Čeština
EnSite™ X

Spojovací kabely katetrů
Návod k použití

Popis

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

Tabulka 1. Spojovací kabely katetrů EnSite™ X

Číslo modelu	Popis	Kompatibilní katetry
D-ENS-AVSE-5-CBL	Kabel Advisor™ FL Sensor Enabled™ EnSite™ X, 12 kolíků	Cirkulární mapovací katetr Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Kabel Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ EnSite™ X, 22 kolíků	Mapovací katetr s mřížkou Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Mapovací katetr Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Kabel Inquiry™ EnSite™ X, 20 kolíků	Elektrofyziologický katetr Inquiry™, 12-20 kolíků (bez technologie Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Kabel Inquiry™ EnSite™ X, 10 kolíků	Elektrofyziologický katetr Inquiry™, 5-10 kolíků (bez technologie Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Kabel Inquiry™ EnSite™ X, 4 kolíky	Elektrofyziologický katetr Inquiry™, 2-4 kolíky (bez technologie Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Kabel Livewire™/Response™ EnSite™ X, 4 kolíky	Elektrofyziologický katetr Livewire™, 2-4 kolíky (bez technologie Sensor Enabled™)
		Elektrofyziologický katetr Response™, 2-4 kolíky (bez technologie Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Kabel Livewire™/Response™ EnSite™ X, 20 kolíků	Elektrofyziologický katetr Livewire™, 12-20 kolíků (bez technologie Sensor Enabled™)
		Elektrofyziologický katetr Response™, 12-20 kolíků (bez technologie Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Kabel Livewire™/Response™ EnSite™ X, 10 kolíků	Elektrofyziologický katetr Livewire™, 5-10 kolíků (bez technologie Sensor Enabled™)
		Elektrofyziologický katetr Response™, 5-10 kolíků (bez technologie Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Kabel Supreme™ EnSite™ X, 10 kolíků	Elektrofyziologický katetr Supreme™, 8-10 kolíků (bez technologie Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Kabel Supreme™ EnSite™ X, 20 kolíků	Elektrofyziologický katetr Supreme™, 12-20 kolíků (bez technologie Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Kabel Supreme™ EnSite™ X, 6 kolíků	Elektrofyziologický katetr Supreme™, 5-6 kolíků (bez technologie Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Kabel Supreme™ EnSite™ X, 4 kolíky	Elektrofyziologický katetr Supreme™, 2-4 kolíky (bez technologie Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetický prodlužovací kabel EnSite™ X, 10 kolíků	Ablační katetr FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Ablační katetr TactiCath™, Sensor Enabled™

Určené použití

Kabely katetrů EnSite™ X jsou určeny k použití se systémem EnSite™ X EP pro připojení katetrů k zesilovači systému EnSite™ X EP.

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

Indikace

Spojovací kabel je určen k použití se systémem Ensite X™ EP a kompatibilními elektrofyziologickými produkty pro záznam elektrogramu a srdeční stimulaci.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Cílová skupina pacientů

Do skupiny pacientů, pro něž jsou kabely katetrů EnSite™ X určeny, patří pacienti, u kterých bylo indikováno elektrofyziologické vyšetření.

Zamýšlený uživatel

Uživateli tohoto systému jsou odborní lékaři a technický personál společnosti Abbott obeznámený s funkcí systému. Uživatelé jsou rozděleni do tří segmentů – elektrofyziolog, laboratorní technici v elektrofyziologii a kliničtí servisní technici (FCE) společnosti Abbott.

Varování

Zkontrolujte kabel katetru; pokud je zjevné, že s ním bylo jakýmkoli způsobem neoprávněně manipulováno, nepoužívejte jej.

Bezpečnostní opatření

- Americké federální zákony omezují způsob prodeje tohoto zařízení na prodej u lékaře nebo prodej na základě objednávky lékaře.
- Před použitím si přečtěte pokyny.
- Tento prostředek smí používat jen lékaři, kteří dokonale ovládají intrakardiální elektrofyziologické metody, nebo jiní pracovníci pod jejich dohledem.
- Před opakovaným použitím kabely prohlédněte. V případě viditelného poškození, např. prořízntutí, vypouklin, uvolněných odlehčovacích částí nebo konektorů atd., kabely nepoužívejte. Poškozené kabely zlikvidujte.

Možné nežádoucí účinky

- Zásah elektrickým proudem.
- Infekce.

Pokyny k použití

1. Důkladně zkontrolujte kabely, zda jsou neporušené a celkově v dobrém stavu.
2. V případě diagnostických kabelů s technologií Sensor Enabled™ i diagnostických kabelů bez technologie -Sensor Enabled™ použijte k připojení katetru spojovací prvek s černou částí pro odlehčení napětí. V případě rozdvojených kabelů použijte červený konektor pro póly 1-10 a černý konektor pro póly 11-20. V případě magnetického prodlužovacího kabelu použijte bílou zásuvku k připojení k odpovídajícímu konektoru kabelu.
3. V případě diagnostických kabelů s technologií Sensor Enabled™ i diagnostických kabelů bez technologie -Sensor Enabled™ použijte k připojení k odpovídajícímu vstupu zesilovače na systému EnSite™ X spojovací prvek se zelenou (s 10 póly) nebo modrou (s 20 póly) částí pro odlehčení napětí. V případě magnetického prodlužovacího kabelu použijte bílou zástrčku k připojení k odpovídajícímu vstupu zesilovače na systému EnSite™ X.
4. Zajistěte, aby byl kabel k zařízení pevně připojen.
5. Chcete-li diagnostické kabely s technologií Sensor Enabled™ či bez technologie -Sensor Enabled™ odpojit, odšroubujte šedou matici konektoru ze zesilovače. Chcete-li odpojit stranu katetru, zatlačte zástrčku do zásuvky a vytáhněte ji ven nebo zmáčknutím výstupku uvolněte pojistný mechanismus a kabel odpojte. Chcete-li odpojit magnetický prodlužovací kabel od zesilovače, zatlačte zástrčku do zásuvky a vytáhněte ji ven. Při odpojení na straně kabelu zatlačte zástrčku do zásuvky a vytáhněte ji ven.

Balení a skladování

Původní obal je určen k zajištění aseptické přepravy produktu. Doporučujeme ponechat produkt v neotevřeném balení až do okamžiku použití. Obsah je sterilní, pokud obal nebyl otevřen ani poškozen. Datum exspirace je uvedeno na vnější straně obalu. Produkt skladujte na chladném a suchém místě. Návod k použití lze recyklovat. Použitý produkt zlikvidujte podle standardních postupů pro pevný biologicky nebezpečný odpad. Pracovníci manipulující s elektrofyziologickým kabelem musí nosit rukavice.

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

Během skladování a přepravy uchovávejte jednotlivé spojovací kabely v neprodyšně uzavřeném sáčku na chladném, suchém místě bez přístupu slunečního světla (včetně UV záření).

Funkční vlastnosti

Tyto produkty přispívají k realizaci zamýšleného klinického přínosu primárních kompatibilních systémů Ensite X™ EP, pro které slouží jako podpůrné příslušenství.

Hlášení událostí

Pokud se domníváte, že během používání tohoto zařízení došlo k závažné události, nahlaste to výrobci. Jste-li zákazníky v Evropské unii, nahlaste tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Souhrn klinických dat

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce tohoto zařízení je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vyhledejte zařízení pomocí identifikátoru UDI-DI uvedeného na vnějším obalu zařízení.

Klinický přínos

Tyto produkty přispívají k realizaci zamýšleného klinického přínosu primárních kompatibilních systémů Ensite X™ EP, pro které slouží jako podpůrné příslušenství.

Opakované použití kabelu

- Po použití kabely řádně vyčistěte a resterilizujte do dvaceti čtyř (24) hodin.
- Během přepravy neponořujte kabely do enzymatického čisticího prostředku ani do vody. Během přepravy kabelů zamezte jejich styku s kontaminovaným vybavením nebo nástroji.
- Kabely jsou určeny pro maximálně dvacet (20) opakovaných použití. 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: Aby bylo zajištěno, že kabely jsou řádně vyčištěny a externě sterilní, použijte specifikované metody/parametry čištění a sterilizace. Odchýlení od uvedených metod/parametrů může vést ke zkrácení životnosti katetrových kabelů 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

POZNÁMKA: Před sterilizací je vyžadována jedna ruční metoda čištění (enzymatická nebo zásaditá) následovaná manuální dezinfekcí NEBO jedna metoda automatického čištění (enzymatická nebo zásaditá) s tepelnou dezinfekcí.

Ruční metoda s použitím enzymatického čisticího prostředku

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

   POZNÁMKA: Před sterilizací je třeba kabel řádně osušit.

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

Ruční metoda s použitím zásaditého čisticího prostředku

1. Před zahájením postupu čištění odstraňte větší nečistoty opláchnutím studenou vodou z kohoutku.
2. Zcela ponořte kabel na deset (10) minut do naředěného čisticího prostředku Neodisher‡ MediClean forte (nebo ekvivalentního). Nařeďte čisticí prostředek podle pokynů výrobce teplou vodou z kohoutku. Měkkým kartáčem odstraňte viditelné nečistoty.
3. Oplachujte kabel čistou teplou vodou z kohoutku minimálně jednu (1) minutu.
4. Osušte čistou látkou, která nepouští vlákna.
5. Po vyčištění kabely prohlédněte, zda neobsahují zbytky nečistot nebo zda nejsou vlhké. V případě potřeby čištění a/nebo sušení opakujte.

Manuální metoda dezinfekce

POZNÁMKA: Manuální dezinfekce musí být prováděna po provedení některé z následujících dvou čisticích metod.

Proveďte dezinfekční postup, jak je uvedeno níže:

1. Připravte si lázeň s 70% IPA.
2. Předměty nechejte ponořené po dobu 10 minut.
3. Vyjměte předměty z lázně s 70% IPA a opláchněte je ponořením do lázně s čištěnou vodou na dobu minimálně 1 minuty.
4. Předměty osušte pomocí sterilních hadříků, které nepouští vlákna.

Automatická metoda s použitím enzymatického čisticího prostředku

Příprava na automatické čištění

Před vložením kabelů do myčky / dezinfekčního přístroje zajistěte, aby byly všechny organické zbytky na kabelech rehydratovány, provedením následujících kroků.

1. Před zahájením postupu čištění odstraňte větší nečistoty opláchnutím studenou vodou z kohoutku.
2. Zcela ponořte kabel na 1 minutu do naředěného enzymatického čisticího prostředku ENZOL‡ (nebo ekvivalentního). Nařeďte čisticí prostředek podle pokynů výrobce vodou z kohoutku o teplotě 31–43 °C (88–110 °F).
3. Měkkým kartáčem odstraňte viditelné nečistoty.
4. Oplachujte kabel čistou, teplou vodou z kohoutku minimálně 1 minutu.

Automatické čištění s tepelnou dezinfekcí

1. Umístěte kabely na podnos 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. Automatická myčka / dezinfekční zařízení musí umožňovat naprogramování podle následujících nastavení.

Cyklus	Čas	Teplota a typ vody	Čisticí prostředek a koncentrace
Předmytí	1 min	Studená voda z kohoutku	–
Enzymatické mytí	1 min 30 s	Horká voda z kohoutku	Koncentrovaný enzymatický prostředek pro namáčení a čištění PROLYSTICA‡ 2X (nebo ekvivalentní), naředěný podle pokynů výrobce
Mytí	2 min 30 s	Ohřátá voda z kohoutku 60–70 °C (140–158 °F)	Koncentrovaný neutrální čisticí prostředek PROLYSTICA‡ 2X (nebo ekvivalentní), naředěný podle pokynů výrobce
Oplach	1 min 30 s	Ohřátá voda z kohoutku 60–70 °C (140–158 °F)	–

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

Cyklus	Čas	Teplota a typ vody	Čisticí prostředek a koncentrace
Dezinfekční opláchnutí	5 min	Ohřátá RO/DI voda 90 °C (194 °F)	–
Sušení	1 h	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.

Automatická metoda s použitím zásaditého čisticího prostředku

Příprava na automatické čištění

Před vložením kabelů do myčky / dezinfekčního přístroje zajistěte, aby byly všechny organické zbytky na kabelech rehydratovány, provedením následujících kroků.

1. Před zahájením postupu čištění odstraňte větší nečistoty opláchnutím studenou vodou z kohoutku.
2. Zcela ponořte kabel na 1 minutu do naředěného prostředku Neodisher‡ MediClean forte (nebo ekvivalentního). Nařeďte čisticí prostředek podle pokynů výrobce teplou vodou z kohoutku (max. 40 °C / 104 °F).
3. Měkkým kartáčem odstraňte viditelné nečistoty.
4. Oplachujte kabel čistou, teplou vodou z kohoutku minimálně 1 minutu.

Automatické čištění s tepelnou dezinfekcí

1. Umístěte kabely na podnos 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. Automatická myčka / dezinfekční zařízení musí umožňovat naprogramování podle následujících nastavení.

Cyklus	Čas	Teplota a typ vody	Čisticí prostředek a koncentrace
Předmytí	1 min	Studená voda z kohoutku	–
Zásaditý čisticí prostředek	10 min	Horká voda z kohoutku	Čisticí prostředek Neodisher‡ MediClean forte (nebo ekvivalentní), naředěný podle pokynů výrobce
Neutralizační opláchnutí	5 min	Voda z kohoutku Přibližně 43 °C (109 °F)	–
Prostřední opláchnutí	4 min	Ohřátá voda z kohoutku 60°-70 °C (140°-158 °F)	–
Dezinfekční opláchnutí	5 min	Ohřátá RO/DI voda 90 °C (194 °F)	–
Sušení	1 h	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 etylenoxidem

1. Před umístěním do etylenoxidového sterilizátoru se ujistěte, že kabely jsou zcela suché.
2. Volně sviňte kabel a umístěte jej do prodyšného balíčku odpovídající velikosti vhodného pro sterilizaci etylenoxidem (např. sáček TYVEK‡ nebo ekvivalentní). 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 etylenoxidem.

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

Společnost Abbott Medical schválila následující parametry sterilizačního cyklu.

	Parametry cyklu	Cyklus při teplotě 55 °C	Cyklus při teplotě 37 °C
Předehřev komory	Doba předehřevu	60 min	30 min
	Relativní vlhkost	60-80 %	50 %
Proces etylenoxidu (EtO)	Doba expozice	1 h	4 h
	Nastavení podtlaku	1,3 psia	1,3 psia
	Plynný etylenoxid	100% EtO	100% EtO
	Koncentrace etylenoxidu	725–880 mg/l	735-880 mg/l
Odvětrání	Čas	12 h	12 h

Sterilizace v parním autoklávu

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.

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

	Parametry cyklu	Nízkoteplotní cyklus	Vysokoteplotní cyklus
Dynamická/předvakuová	Teplota	132 °C (270 °F)	134 °C – 135 °C (273 °F – 275 °F)
	Čas	4 min expozice, 20 min schnutí	3-5 min, 16 min schnutí
S gravitačním odvzdušněním	Teplota	121 °C (250 °F)	
	Čas	40 min expozice, 30 min schnutí	

POZNÁMKA: Teplota sterilizace nesmí být vyšší než 135 °C (275 °F).

Sterilizace v systému Steris V-Pro

1. Před zabalením 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 sterilizaci V-Pro (např. sterilizační obal, sáček TYVEK‡ nebo ekvivalentní).
4. Umístěte kabely a spusťte zařízení podle pokynů výrobce sterilizátoru V-Pro.

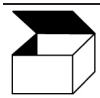
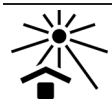
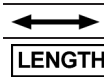
Společnost Abbott Medical schválila následující parametry sterilizačního cyklu. Na prodyšnou stranu balíčku neumisťujte štítky, protože to může bránit pronikání sterilizační látky.

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Systém sterilizace při nízké teplotě	Systém sterilizace při nízké teplotě	Systém sterilizace při nízké teplotě	Systém sterilizace při nízké teplotě	Systém sterilizace při nízké teplotě	Systém sterilizace při nízké teplotě
Standardní cyklus	Cyklus pro lumen nebo bez lumen	Cyklus pro lumen, bez lumen nebo flexibilní	Cyklus pro lumen, bez lumen, flexibilní nebo rychlý bez lumen	Cyklus pro lumen, bez lumen nebo flexibilní	Cyklus pro lumen, bez lumen, flexibilní nebo rychlý bez lumen

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

Symboly

Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v části Universal Symbols Glossary (Univerzální glosář symbolů) na adrese medical.abbott/manuals.

Symbol	Definice
	Upozornění
	Množství
	Udržujte v suchu.
	Nevystavujte slunečnímu záření
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Jedinečné identifikační číslo zařízení
	Lékařské zařízení
	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

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

Symbol	Definice
	Importér
	Viz návod k použití
	Postupovat podle návodu k použití na tomto webu
Catheter Connector Cable	Spojovací kabel katetru
For use with catheters	Pro použití s katétry
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
	Použít do
	Teplotní omezení
	Mez vlhkosti
	Systém jedné sterilní bariéry
	Cykly opětovného zpracování
CE 2797	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.

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

DA: Dansk
EnSite™ X

Kateterforbindelseskabler
Brugervejledning

Beskrivelse

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

Tabel 1. EnSite™ X-kateterforbindelseskabler

Modelnummer	Beskrivelse	Kompatible katetre
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ EnSite™ X-kabel med 12 ben	Advisor™ FL cirkulært mapping-kateter, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ EnSite™ X-kabel med 22 ben	Advisor™ HD Grid-mapping-kateter, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL-mapping-kateter, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ EnSite™ X-kabel med 20 ben	Inquiry™ elektrofysiologikateter med 12-20 ben (ikke-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ EnSite™ X-kabel med 10 ben	Inquiry™ elektrofysiologikateter med 5-10 ben (ikke-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ EnSite™ X-kabel med 4 ben	Inquiry™ elektrofysiologikateter med 2-4 ben (ikke-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ EnSite™ X-kabel med 4 ben	Livewire™ elektrofysiologikateter med 2-4 ben (ikke-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologikateter med 2-4 ben (ikke-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ EnSite™ X-kabel med 20 ben	Livewire™ elektrofysiologikateter med 12-20 ben (ikke-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologikateter med 12-20 ben (ikke-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ EnSite™ X-kabel med 10 ben	Livewire™ elektrofysiologikateter med 5-10 ben (ikke-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologikateter med 5-10 ben (ikke-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ EnSite™ X-kabel med 10 ben	Supreme™ elektrofysiologikateter med 8-10 ben (ikke-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ EnSite™ X-kabel med 20 ben	Supreme™ elektrofysiologikateter med 12-20 ben (ikke-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ EnSite™ X-kabel med 6 ben	Supreme™ elektrofysiologikateter med 5-6 ben (ikke-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ EnSite™ X-kabel med 4 ben	Supreme™ elektrofysiologikateter med 2-4 ben (ikke-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetisk EnSite™ X-forlængerkabel med 10 ben	FlexAbility™ ablationskateter, Sensor Enabled™
		TactiCath™ ablationskateter, Sensor Enabled™

Anvendelse

EnSite™ X-kateterkabler er beregnet til anvendelse sammen med EnSite™ X EP-systemet til at slutte katetre til EnSite™ X EP-systemets forstærker.

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

Indikationer

Forbindelseskablet er beregnet til brug sammen med Ensite X™ EP-systemet og kompatible elektrofysiologiske produkter til elektrogramoptagelse og hjertestimulation.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Patientmålgruppe

Den tilsigtede patientpopulation for EnSite™ X-kateterkabler er patienter, for hvem elektrofysiologiske undersøgelser er indiceret.

Tilsigtet bruger

Brugerne af dette system er sundhedspersonale og Abbott-serviceteknikere, der er uddannet i systemets funktionalitet. Der er tre brugersegmenter – elektrofysiologer, EP-laboratorieteknikere og kliniske serviceteknikere fra Abbott.

Advarsler

Kontrollér kateterkablet. Stop brugen, hvis der er synlige tegn på manipulation.

Forholdsregler

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
- Læs anvisningerne før brug.
- Denne enhed skal bruges under overvågning af læger, der er højt uddannet i teknikker til intrakardial elektrofysiologi.
- Kontroller kabler før genbrug. Brug ikke kabler med synlige beskadigelser, f.eks. snit, udbulinger, løse trækaflastninger eller stik. Kasser beskadigede kabler.

Mulige komplikationer

- Elektrisk stød.
- Infektion.

Anvisninger

1. Kontrollér omhyggeligt for kabelintegritet og generel tilstand.
2. Til Sensor Enabled™ diagnostiske og ikke-Sensor Enabled™ diagnostiske kabler bruges forbindelsen med den sorte trækaflastning til at tilslutte katetret. Til de Y-formede kabler bruges den røde konnektor til pol 1-10 og den sorte konnektor til pol 11-20. Til det magnetiske forlængerkabel bruges det hvide stik til tilslutning til den tilsvarende kabelkonnektor.
3. Til Sensor Enabled™ diagnostiske og ikke-Sensor Enabled™ diagnostiske kabler bruges forbindelsen med den grønne (10-pol) eller blå (20-pol) trækaflastning til tilslutning til den tilsvarende forstærkerindgang på EnSite™ X-systemet. Til det magnetiske forlængerkabel bruges det hvide stik til tilslutning til den tilsvarende forstærkerindgang på EnSite™ X-systemet.
4. Kontroller, at forbindelsen mellem kablet og tilslutningsudstyret er sikker.
5. Frakobling af Sensor Enabled™ diagnostiske og ikke-Sensor Enabled™ diagnostiske kabler: Drej den grå konnektormøtrik ud af forstærkeren. Frakobling af katetersiden: Skub kabelstikket ind i stikket, og træk det ud, eller tryk fligen ned for at frigøre låsemekanismen og frakoble kablet. Frakobling af det magnetiske kabel fra forstærkeren: Skub kabelstikket ind i stikket, og træk det ud. Ved frakobling fra kabelsiden skubbes kabelstikket ind i stikket og trækkes ud.

Emballage og opbevaring

Den originale emballage 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. Personale, der håndterer elektrofysiologikablet, skal bære handsker.

Under opbevaring og transport opbevares det enkelte forbindelseskabel i en forseglet pose på et køligt, tørt sted uden sollys eller UV-lys.

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

Funktionsegenskaber

Som tilbehør bidrager disse produkter til at levere den tiltænkte kliniske fordel af de primære, kompatible EnSite X™ EP-systemer, som de understøtter.

Rapportering af hændelser

Hvis der under brugen af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.

Oversigt over kliniske data

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne for denne enhed findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter enheden ved hjælp af det UDI-DI-nummer, der er angivet på enhedens ydre emballage.

Klinisk fordel

Som tilbehør bidrager disse produkter til at levere den tiltænkte kliniske fordel af de primære, kompatible EnSite X™ EP-systemer, som de understøtter.

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 højst genbruges tyve (20) 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.). Kassér 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 kateterkablet eller utilstrækkelig rengøring eller sterilisation. Hvis andre metoder/parametre anvendes, er det kundens 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

BEMÆRK: En manuel rengøringsmetode (enzymatisk eller basisk) efterfulgt af manuel desinfektion ELLER en automatisk rengøringsmetode (enzymatisk eller basisk) med termisk desinfektion er påkrævet forud for sterilisation af kablet.

Manuel metode med enzymholdigt rengøringsmiddel

1. Fjern løst snavs ved at skylle med koldt postevand, inden rengøringsproceduren påbegyndes.
2. 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 °C) vand fra vandhanen. Fjern synligt snavs med en blød børste.
3. Skyl kablet med rent, varmt vand fra vandhanen i mindst et (1) minut.
4. Tør med en ren, fnugfri klud.
5. 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.

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

Manuel metode med basisk rengøringsmiddel

1. Fjern løst snavs ved at skylle med koldt postevand, inden rengøringsproceduren påbegyndes.
2. Lad kablet ligge helt nedsænket i fortyndet Neodisher‡ MediClean forte-rengøringsmiddel (eller tilsvarende) i ti (10) minutter. Fortynd rengøringsmidlet ifølge producentens anbefalinger med varmt vand fra vandhanen. Fjern synligt snavs med en blød børste.
3. Skyl kablet med rent, varmt vand fra vandhanen i mindst et (1) minut.
4. Tør med en ren, fnugfri klud.
5. Efter rengøring skal kabler kontrolleres visuelt for evt. resterende snavs eller fugt. Gentag om nødvendigt rengøring og/eller tørring.

Desinfektion med manuel metode

BEMÆRK: Manuel desinfektion skal udføres efter begge metoder til manuel rengøring.

Udfør desinfektionsproceduren som beskrevet herunder:

1. Klargør et bad af 70 % IPA.
2. Lad genstandene stå i blød i 10 minutter.
3. Tag genstandene op af 70 % IPA-badet, og skyl dem ved at sænke dem ned i et bad af renset vand i mindst 1 minut.
4. Tør genstandene med sterile, fnugfri klude.

Automatisk metode med enzymholdigt rengøringsmiddel

Klargøring til automatiseret rengøring

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

1. Fjern løst snavs ved at skylle med koldt postevand, inden rengøringsproceduren påbegyndes.
2. Lad kablet ligge helt nedsænket i fortyndet ENZOL‡ enzymholdigt rengøringsmiddel (eller tilsvarende) i 1 minut. Fortynd rengøringsmidlet i henhold til producentens anbefalinger med varmt (31 °-43 °C) vand fra vandhanen.
3. Fjern synligt snavs med en blød børste.
4. Skyl kablet med rent, varmt vand fra vandhanen i mindst 1 minut.

Automatisk rengøring med termisk desinfektion

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. Det automatiske vaske-/desinfektionsapparat skal programmeres til de indstillinger, der er beskrevet herunder.

Cyklus	Klokkeslæt	Vandtemperatur og -type	Rengøringsmiddel og koncentration
Forvask	1 min	Koldt postevand	Ikke relevant
Enzymholdig vask	1 min 30 sekunder	Varmt vand fra vandhanen	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (eller tilsvarende) fortyndet i overensstemmelse med producentens anvisninger
Vask	2 min 30 sekunder	Opvarmet postevand 60°-70 °C	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (eller tilsvarende) fortyndet i overensstemmelse med producentens anvisninger
Skylning	1 min 30 sekunder	Opvarmet postevand 60°-70 °C	Ikke relevant

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

Cyklus	Klokkeslæt	Vandtemperatur og -type	Rengøringsmiddel og koncentration
Desinfektionsskylning	5 min	Opvarmet destilleret vand 90 °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.

Automatisk metode med basisk rengøringsmiddel

Klargøring til automatiseret rengøring

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

1. Fjern løst snavs ved at skylle med koldt postevand, inden rengøringsproceduren påbegyndes.
2. Lad kablet ligge helt nedsænket i fortyndet Neodisher‡ MediClean forte-rengøringsmiddel (eller tilsvarende) i 1 minut. Fortynd rengøringsmidlet ifølge producentens anbefalinger med varmt vand fra vandhanen (maks. 40 °C).
3. Fjern synligt snavs med en blød børste.
4. Skyl kablet med rent, varmt vand fra vandhanen i mindst 1 minut.

Automatisk rengøring med termisk desinfektion

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. Det automatiske vaske-/desinfektionsapparat skal programmeres til de indstillinger, der er beskrevet herunder.

Cyklus	Klokkeslæt	Vandtemperatur og -type	Rengøringsmiddel og koncentration
Forvask	1 min	Koldt postevand	Ikke relevant
Vask med alkalisk rengøringsmiddel	10 min	Varmt vand fra vandhanen	Neodisher‡ MediClean forte-rengøringsmiddel (eller tilsvarende), fortyndet efter producentens anvisninger
Neutraliserende skylning	5 min	Postevand Ca. 43 °C	Ikke relevant
Mellemskylning	4 min	Opvarmet postevand 60-70 °C	Ikke relevant
Desinfektionsskylning	5 min	Opvarmet destilleret vand 90 °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

Steriliseret med ethylenoxid

1. Kontroller, at kablerne er helt tørre, før de lægges i EO-sterilisationsapparatet.
2. Rul kablet løst sammen, og placer det i en åndbar emballage af passende størrelse, der er egnet til EO-sterilisation (f.eks. TYVEK‡-pose eller tilsvarende). 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.

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

Abbott Medical har valideret følgende cyklusparametre.

	Cyklusparametre	Cyklus med en temperatur på 55 °C	Cyklus med en temperatur på 37 °C
Forbehandlingskammer	Forbehandlingstid	60 min	30 min
	Relativ luftfugtighed	60%-80%	50%
Ethylenoxidproces (EtO)	Eksponeringstid	1 time	4 timer
	Indstillet vakuum	1,3 psia	1,3 psia
	EtO-gas	100% EtO	100 % EtO
	EtO-koncentration	725-880 mg/l	735-880 mg/l
Iltning	Klokkeslæt	12 timer	12 timer

Sterilisering med 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. Rul kablet løst sammen, 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	132 °C	134-135 °C
	Klokkeslæt	4 minutters eksponeringstid, 20 minutters tørretid	3-5 minutter, 16 minutters tørretid
Tyngdepunktsforskydning	Temperatur	121 °C	
	Klokkeslæt	40 minutters eksponeringstid, 30 minutters tørretid	

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

Steris V-Pro-sterilisation

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

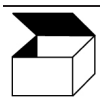
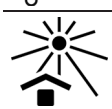
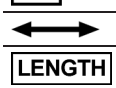
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Sterilisationssystem til lav temperatur	Sterilisationssystem til lav temperatur	Sterilisationssystem til lav temperatur	Sterilisationssystem til lav temperatur	Sterilisationssystem til lav temperatur	Sterilisationssystem til lav temperatur
Standardcyklus	Lumen- eller ikke-lumen-cyklus	Lumen-, ikke-lumen- eller fleksibel cyklus	Lumen-, ikke-lumen-, fleksibel eller hurtig ikke-lumen-cyklus	Lumen-, ikke-lumen- eller fleksibel cyklus	Lumen-, ikke-lumen-, fleksibel eller hurtig ikke-lumen-cyklus

Symboler

Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktmærkaten. For harmoniserede symboler henvises der til listen over universalsymboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Definition
	Forsigtig
	Mængde
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for sollys
	Katalognummer
	Batchkode
	Entydig identifikation for anordning
	Medicinsk udstyr
	Længde
	Udstyret skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning
	Steriliseret med ætylenoxid.
	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

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

Symbol	Definition
	Producent
	Fremstillingsdato
	Autoriseret repræsentant i Europa
	Importør
	Se brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen på dette websted
Catheter Connector Cable	Kateterforbindelseskabel
For use with catheters	Til brug med katetre
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Anvendes senest
	Temperaturgrænser
	Fugtighedsbegrænsning
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Genbehandlingscyklusser
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.

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

DE: Deutsch
EnSite™ X

Katheteranschlusskabel
Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Elektrophysiologiekabel sind flexible, isolierte Kabel aus Metall und Kunststoff.

Tabelle 1. EnSite™ X Katheteranschlusskabel

Modellnummer	Beschreibung	Kompatible Katheter
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ EnSite™ X 12-Pin-Kabel	Advisor™ FL Zirkulärer Mappingkatheter, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ EnSite™ X 22-Pin-Kabel	Advisor™ HD-Raster-Mappingkatheter, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL-Mappingkatheter, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ EnSite™ X 20-Pin-Kabel	Inquiry™ Elektrophysiologiekatheter, 12-20 Pins (ohne Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ EnSite™ X 10-Pin-Kabel	Inquiry™ Elektrophysiologiekatheter, 5-10 Pins (ohne Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ EnSite™ X 4-Pin-Kabel	Inquiry™ Elektrophysiologiekatheter, 2-4 Pins (ohne Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ EnSite™ X 4-Pin-Kabel	Livewire™ Elektrophysiologiekatheter, 2-4 Pins (ohne Sensor Enabled™)
		Response™ Elektrophysiologiekatheter, 2-4 Pins (ohne Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ EnSite™ X 20-Pin-Kabel	Livewire™ Elektrophysiologiekatheter, 12-20 Pins (ohne Sensor Enabled™)
		Response™ Elektrophysiologiekatheter, 12-20 Pins (ohne Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ EnSite™ X 10-Pin-Kabel	Livewire™ Elektrophysiologiekatheter, 5-10 Pins (ohne Sensor Enabled™)
		Response™ Elektrophysiologiekatheter, 5-10 Pins (ohne Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ EnSite™ X 10-Pin-Kabel	Supreme™ Elektrophysiologiekatheter, 8-10 Pins (ohne Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ EnSite™ X 20-Pin-Kabel	Supreme™ Elektrophysiologiekatheter, 12-20 Pins (ohne Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ EnSite™ X 6-Pin-Kabel	Supreme™ Elektrophysiologiekatheter, 5-6 Pins (ohne Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ EnSite™ X 4-Pin-Kabel	Supreme™ Elektrophysiologiekatheter, 2-4 Pins (ohne Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	EnSite™ X Magnetisches Verlängerungskabel (10 Pins)	FlexAbility™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™
		TactiCath™ Ablationskatheter, Sensor Enabled™

Verwendungszweck

Die EnSite™ X Katheterkabel sind für die Verwendung mit dem EnSite™ X EP System und zum Anschluss von Kathetern an den EnSite™ X EP Systemverstärker vorgesehen.

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

Indikationen

Das Konnektorkabel ist für die Verwendung mit dem Ensite X™ EP System und kompatiblen Elektrophysiologieprodukten für die Aufzeichnung von Elektrokardiogrammen und der Herzstimulation bestimmt.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Patientenzielgruppe

Die vorgesehene Patientenpopulation für EnSite™ X Katheterkabel sind Patienten, für die Elektrophysiologieuntersuchungen indiziert wurden.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

Die Nutzer dieses Systems sind medizinische Fachkräfte und Abbott-Außendienstmitarbeiter, die in der Systemfunktionalität geschult sind. Es bestehen drei Nutzersegmente: Elektrophysiologen, EP-Labortechniker und die technischen Außendienstmitarbeiter bzw. Field Clinical Engineers (FCEs) von Abbott.

Warnhinweise

Das Katheterkabel überprüfen und keinesfalls verwenden, wenn es sichtbar verändert wurde.

Vorsichtsmaßnahmen

- Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
- Dieses Gerät muss von einem Arzt, der in den Techniken der intrakardialen Elektrophysiologie umfassend geschult ist, oder unter dessen Aufsicht verwendet werden.
- Die Kabel müssen vor dem Gebrauch untersucht werden. Die Kabel nicht verwenden, wenn sichtbare Beschädigungen vorliegen, z. B. Schnitte, Ausbeulungen, lose Zugentlastungen oder lose Konnektoren. Beschädigte Kabel entsorgen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

- Stromschlag.
- Infektion.

Gebrauchsanleitung

1. Die Integrität und den allgemeinen Zustand der Kabel überprüfen.
2. Für Diagnosekabel mit Sensor Enabled™ und ohne Sensor Enabled™ den Anschluss mit der schwarzen Zugentlastung verwenden, um das Kabel an den Katheter anzuschließen. Für gegabelte Kabel den roten Konnektor für Pol 1-10 und den schwarzen Konnektor für Pol 11-20 verwenden. Für das magnetische Verlängerungskabel die weiße Konnektorbuchse verwenden, um den entsprechenden Kabelkonnektor anzuschließen.
3. Für Diagnosekabel mit Sensor Enabled™ und ohne Sensor Enabled™ den Anschluss mit der grünen (10 Pole) oder blauen (20 Pole) Zugentlastung verwenden, um den entsprechenden Verstärkereingang an das EnSite™ X System anzuschließen. Für das magnetische Verlängerungskabel den weißen Stecker verwenden, um den entsprechenden Verstärkereingang an das EnSite™ X System anzuschließen.
4. Sicherstellen, dass der Anschluss zwischen Kabel und Gerät richtig hergestellt wurde.
5. Die graue Konnektormutter vom Verstärker drehen, um Diagnosekabel mit Sensor Enabled™ und ohne Sensor Enabled™ vom Verstärker zu lösen. Den Stecker in die Buchse drücken und herausziehen bzw. die Lasche drücken, um den Verriegelungsmechanismus zu lösen und das Kabel auf Katheterseite abzuziehen. Um das magnetische Verlängerungskabel vom Verstärker zu trennen, den Stecker in die Buchse drücken und herausziehen. Die Trennung von der Kabelseite auf die gleiche Weise durchführen.

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

Verpackung und Lagerung

Die Originalverpackung dient dem aseptischen Produkttransfer. Es wird empfohlen, das Produkt bis zum Gebrauch in der ungeöffneten Verpackung zu lassen. 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. Die Gebrauchsanweisung ist recyclingfähig. Gebrauchte Produkte und Verpackungen müssen gemäß den Standardverfahren für feste biologische gefährliche Abfälle entsorgt werden. Bei der Handhabung des Elektrophysiologiekabels müssen Handschuhe getragen werden.

Die einzelnen Konnektoren bei Lagerung und Transport in einem versiegelten Beutel und an einem kühlen und trockenen Ort ohne Sonnenlicht und UV-Strahlung aufbewahren.

Leistungsmerkmale

Dieses Zubehör unterstützt die Umsetzung des vorgesehenen klinischen Nutzens der primären kompatiblen Ensite X™ EP Systeme.

Meldung von Vorfällen

Wenn bei der Verwendung dieses Geräts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

Zusammenfassung der klinischen Daten

Eine Übersicht über die Sicherheits- und klinischen Merkmale des Geräts finden Sie auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Suchen Sie das Gerät anhand der UDI-DI auf der Außenverpackung des Geräts.

Klinische Vorteile

Dieses Zubehör unterstützt die Umsetzung des vorgesehenen klinischen Nutzens der primären kompatiblen Ensite X™ EP Systeme.

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.
- Kabel dürfen höchstens zwanzig (20) Mal wiederverwendet werden. Kabel, die entsprechend häufig wiederverwendet wurden, sind zu entsorgen.

  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 entsorgen.

  HINWEIS: Die beschriebenen Methoden/Parameter zum Reinigen und Sterilisieren verwenden, um sicherzustellen, dass die Kabel ordnungsgemäß gereinigt werden und von außen steril sind. Abweichungen von den beschriebenen Methoden/Parametern können zu verkürzter Lebensdauer des Katheterkabels oder unzureichender Reinigung und Sterilisierung führen. Werden alternative Methoden/Parameter verwendet, liegt es in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass die Kabel effektiv gereinigt und sterilisiert werden. Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Sterilisations- und Reinigungsverfahren sind nur gültig, wenn vorschriftsmäßig 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

HINWEIS: Vor der Sterilisierung des Kabels ist eine manuelle Reinigungsmethode (enzymatisch oder basisch) gefolgt von einer manuellen Desinfektion ODER eine automatische Reinigungsmethode (enzymatisch oder basisch) mit thermischer Desinfektion erforderlich.

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

Manuelles Verfahren mit Enzymreiniger

1. Vor dem Reinigungsverfahren mit kaltem Leitungswasser durchspülen, um überschüssige Verschmutzungen zu entfernen.
2. Das Kabel für fünf (5) Minuten in ENZOL‡ Enzymreiniger (oder einem gleichwertigen Reiniger) einweichen lassen. Verdünnen Sie das Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers mit warmem (31–43 °C (88–110 °F)) Leitungswasser. Sichtbare Verschmutzungen mit einer weichen Bürste entfernen.
3. Spülen Sie das Kabel mindestens eine (1) Minute lang unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
4. Trocknen Sie es mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.
5. Untersuchen Sie die Kabel nach der Reinigung in einer Sichtprüfung auf restliche Verschmutzungen oder Feuchtigkeit. Wiederholen Sie die Reinigung und/oder Trocknung bei Bedarf.

   HINWEIS: Das Kabel muss vor der Sterilisierung vollständig trocken sein.

Manuelles Verfahren mit basischem Reiniger

1. Vor dem Reinigungsverfahren mit kaltem Leitungswasser durchspülen, um überschüssige Verschmutzungen zu entfernen.
2. Das Kabel für zehn (10) Minuten in verdünntem Neodisher‡ MediClean forte (oder einem gleichwertigen Reiniger) einweichen lassen. Das Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers mit warmem Leitungswasser verdünnen. Sichtbare Verschmutzungen mit einer weichen Bürste entfernen.
3. Spülen Sie das Kabel mindestens eine (1) Minute lang unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
4. Trocknen Sie es mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.
5. Untersuchen Sie die Kabel nach der Reinigung in einer Sichtprüfung auf restliche Verschmutzungen oder Feuchtigkeit. Wiederholen Sie die Reinigung und/oder Trocknung bei Bedarf.

Manuelles Desinfektionsverfahren

HINWEIS: Nach jeder der beschriebenen manuellen Reinigungsverfahren sollte eine manuelle Desinfektion erfolgen.

Führen Sie das Desinfektionsverfahren wie unten beschrieben durch:

1. Ein Bad mit Isopropylalkohol 70 % vorbereiten.
2. Weichen Sie die Artikel 10 Minuten lang ein.
3. Nehmen Sie die Artikel aus dem 70-%-IPA-Bad und tauchen Sie sie mindestens 1 Minute lang in ein Bad aus gereinigtem Wasser, um sie abzuspülen.
4. Die Artikel mit sterilen, fussel-freien Tüchern abtrocknen.

Automatisches Verfahren mit Enzymreiniger

Vorbereitung auf die automatische Reinigung

Bevor die Kabel in die Wasch-/Desinfektionsvorrichtung gegeben werden, die folgenden Schritte ausführen, um sicherzustellen, dass keine organischen Reste an den Kabeln mehr rehydriert werden können.

1. Vor dem Reinigungsverfahren mit kaltem Leitungswasser durchspülen, um überschüssige Verschmutzungen zu entfernen.
2. Das Kabel für 1 Minuten in ENZOL‡ Enzymreiniger (oder einem gleichwertigen Reiniger) einweichen lassen. Verdünnen Sie das Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers mit warmem (31–43 °C (88–110 °F)) Leitungswasser.
3. Sichtbare Verschmutzungen mit einer weichen Bürste entfernen.
4. Das Kabel 1 Minute lange unter sauberem, fließendem und warmem Leitungswasser spülen.

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

Automatische Reinigung mit Wärmedesinfektion

1. Die Kabel gemäß den Herstelleranweisungen in eine Schale legen. 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. Die automatische Wasch-/Desinfektionsvorrichtung muss programmierbar sein, damit die folgenden Einstellungen vorgenommen werden können.

Zyklus	Zeit	Wassertemperatur und -typ	Reinigungsmittel und Konzentration
Vorwäsche	1 min	Kaltes Leitungswasser	N. v.
Enzymwäsche	1 min 30 s	Heißes Leitungswasser	PROLYSTICA‡ 2X Konzentrierte enzymatische Vorwäsche und Reinigung (oder gleichwertiges Produkt), gemäß den Herstelleranweisungen verdünnt
Waschen	2 min 30 s	Heißes Leitungswasser 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X konzentrierter Neutralreiniger (oder gleichwertiges Produkt), gemäß den Herstelleranweisungen verdünnt
Spülen	1 min 30 s	Heißes Leitungswasser 60–70 °C (140–158 °F)	N. v.
Desinfektionsspülung	5 min	Heißes RO/DI-Wasser 90 °C (194 °F)	N. v.
Trocknen	1 Stunde	Lufttemperatur 70–80 °C (158–176 °F)	N. v.

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

Automatisches Verfahren mit basischem Reiniger

Vorbereitung auf die automatische Reinigung

Bevor die Kabel in die Wasch-/Desinfektionsvorrichtung gegeben werden, die folgenden Schritte ausführen, um sicherzustellen, dass keine organischen Reste an den Kabeln mehr rehydriert werden können.

1. Vor dem Reinigungsverfahren mit kaltem Leitungswasser durchspülen, um überschüssige Verschmutzungen zu entfernen.
2. Das Kabel für 1 Minute in verdünntem Neodisher‡ MediClean forte (oder einem gleichwertigen Reiniger) einweichen lassen. Das Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers mit warmem Leitungswasser (max. 40 °C/104 °F) verdünnen.
3. Sichtbare Verschmutzungen mit einer weichen Bürste entfernen.
4. Das Kabel 1 Minute lange unter sauberem, fließendem und warmem Leitungswasser spülen.

Automatische Reinigung mit Wärmedesinfektion

1. Die Kabel gemäß den Herstelleranweisungen in eine Schale legen. 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. Die automatische Wasch-/Desinfektionsvorrichtung muss programmierbar sein, damit die folgenden Einstellungen vorgenommen werden können.

Zyklus	Zeit	Wassertemperatur und -typ	Reinigungsmittel und Konzentration
Vorwäsche	1 min	Kaltes Leitungswasser	N. v.
Alkalisches Reinigungsmittel	10 min	Heißes Leitungswasser	Neodisher‡ MediClean forte (oder gleichwertiger Reiniger), gemäß den Herstelleranweisungen verdünnt
Neutralisierende Spülung	5 min	Leitungswasser Ungefähr 43 °C (109 °F)	N. v.

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

Zyklus	Zeit	Wassertemperatur und -typ	Reinigungsmittel und Konzentration
Zwischenspülung	4 min	Heißes Leitungswasser 60°-70 °C (140°-158 °F)	N. v.
Desinfektionsspülung	5 min	Heißes RO/DI-Wasser 90 °C (194 °F)	N. v.
Trocknen	1 Stunde	Lufttemperatur 70°-80 °C (158°-176 °F)	N. v.

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

Sterilisationsverfahren

Sterilisierung mit Ethylenoxid

1. Stellen Sie sicher, dass die Kabel vollständig trocken sind, bevor sie in den EO-Sterilisator gelegt werden.
2. Wickeln Sie das Kabel locker auf, und legen Sie es in eine für die EO-Sterilisierung ausreichend große und gasdurchlässige Verpackung (z. B. TYVEK‡ Beutel oder gleichwertiges Produkt). 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	Temperaturzyklus mit 55 °C	Temperaturzyklus mit 37 °C
Vorbehandlungskammer	Vorbehandlungsdauer	60 min	30 min
	Relative Luftfeuchtigkeit	60 %-80 %	50 %
Verfahren mit Ethylenoxid (EtO)	Einwirkungsdauer	1 Stunde	4 Stunden
	Unterdruckeinstellung	1,3 psia	1,3 psia
	EtO-Gas	100 % EtO	100 % EtO
	EtO-Konzentration	725 mg/l–880 mg/l	735 mg/l-880 mg/l
Belüftung	Zeit	12 Stunden	12 Stunden

Dampfsterilisation im Autoklaven

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 locker auf, und legen Sie es in eine für die Dampfsterilisation geeignete Verpackung (z. B., Sterilisationswickel, TYVEK‡ Beutel oder gleichwertiges Produkt).
4. Laden Sie die Kabel und starten Sie den Zyklus gemäß den Anweisungen des Autoklavenherstellers.

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

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	132 °C (270 °F)	134 °C–135 °C (273 °F–275 °F)
	Zeit	4 min Kontakt, 20 min Trocknungszeit	3-5 min Kontakt, 16 min Trocknungszeit
Schwerkraftabscheidung	Temperatur	121 °C (250 °F)	
	Zeit	40 min Kontakt, 30 min Trocknungszeit	

HINWEIS: Sterilisationstemperaturen dürfen 135 °C (275 °F) nicht überschreiten.

Sterilisierung mit Steris V-Pro

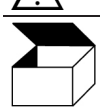
1. Die Kabel müssen vor dem Verpacken vollständig getrocknet sein.
2. Die Kabel sind wie andere wiederverwendbare Instrumente zu handhaben, die während der Sterilisation im Autoklaven verpackt und eingewickelt werden müssen.
3. Wickeln Sie das Kabel locker auf, und legen Sie es in eine für die Sterilisierung mit V-Pro geeignete Verpackung (z. B., Sterilisationswickel, TYVEK‡ Beutel oder gleichwertiges Produkt).
4. Kabel einlegen und Instrument gemäß den Herstelleranweisungen des V-Pro Sterilisierers laufen lassen.

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.

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Sterilisierungssystem für niedrige Temperaturen	Sterilisierungssystem für niedrige Temperaturen	Sterilisierungssystem für niedrige Temperaturen	Sterilisierungssystem für niedrige Temperaturen	Sterilisierungssystem für niedrige Temperaturen	Sterilisierungssystem für niedrige Temperaturen
Standardzyklus	Zyklus mit oder ohne Lumen	Zyklus mit Lumen, ohne Lumen oder flexibel	Zyklus mit Lumen, ohne Lumen, flexible oder schnell ohne Lumen	Zyklus mit Lumen, ohne Lumen oder flexibel	Zyklus mit Lumen, ohne Lumen, flexible oder schnell ohne Lumen

Symbole

Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter medical.abbott/manuals im Universal Symbols Glossary (Glossar für universale Symbole).

Symbol	Definition
	Vorsicht
	Menge
	Trocken aufbewahren
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

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

Symbol	Definition
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
UDI	Eindeutige Produktidentifikationsnummer
MD	Medizinisches Gerät
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
	Importeur
	Gebrauchsanweisung beachten
medical.abbott/manuals	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen auf dieser Website
Catheter Connector Cable	Katheteranschlusskabel
For use with catheters	Zur Verwendung mit Kathetern
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzungen

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

Symbol	Definition
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen
	Sterilbarrieren-Einzelsystem
	Wiederaufbereitungszyklen
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 Richtlinie erfüllt.

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

EL: Ελληνικά

EnSite™ X

Καλώδια συνδέσμου καθετήρα
Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

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

Πίνακας 1. Καλώδια συνδέσμου καθετήρα EnSite™ X

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή	Συμβατοί καθετήρες
D-ENS-AVSE-5-CBL	Καλώδιο 12 ακίδων Advisor™ FL Sensor Enabled™ EnSite™ X	Κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Καλώδιο 22 ακίδων Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ EnSite™ X	Καθετήρας χαρτογράφησης πλέγματος Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Καθετήρας χαρτογράφησης Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Καλώδιο 20 ακίδων Inquiry™ EnSite™ X	Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Inquiry™, 12-20 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Καλώδιο 10 ακίδων Inquiry™ EnSite™ X	Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Inquiry™, 5-10 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Καλώδιο 4 ακίδων Inquiry™ EnSite™ X	Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Inquiry™, 2-4 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Καλώδιο 4 ακίδων Livewire™/Response™ EnSite™ X	Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Livewire™, 2-4 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
		Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Response™, 2-4 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Καλώδιο 20 ακίδων Livewire™/Response™ EnSite™ X	Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Livewire™, 12-20 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
		Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Response™, 12-20 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Καλώδιο 10 ακίδων Livewire™/Response™ EnSite™ X	Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Livewire™, 5-10 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
		Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Response™, 5-10 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Καλώδιο 10 ακίδων Supreme™ EnSite™ X	Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Supreme™, 8-10 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Καλώδιο 20 ακίδων Supreme™ EnSite™ X	Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Supreme™, 12-20 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Καλώδιο 6 ακίδων Supreme™ EnSite™ X	Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Supreme™, 5-6 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Καλώδιο 4 ακίδων Supreme™ EnSite™ X	Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Supreme™, 2-4 ακίδων (μη-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Μαγνητικό καλώδιο προέκτασης 10 ακίδων EnSite™ X	Καθετήρας κατάλυσης FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Καθετήρας κατάλυσης TactiCath™, Sensor Enabled™

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

Προοριζόμενη χρήση

Τα καλώδια καθετήρα EnSite™ X προορίζονται για χρήση με το σύστημα EnSite™ X EP για τη σύνδεση καθετήρων στον ενισχυτή του συστήματος EnSite™ X EP.

Ενδείξεις

Το καλώδιο συνδέσμου προορίζεται για χρήση με το σύστημα Ensite X™ EP και συμβατά προϊόντα ηλεκτροφυσιολογίας για καταγραφή ηλεκτρογραφήματος και καρδιακή διέγερση.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Ομάδα ασθενών-στόχος

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών για τα καλώδια καθετήρα EnSite™ X είναι ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυνται μελέτες ηλεκτροφυσιολογίας.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Οι χρήστες αυτού του συστήματος είναι ιατρικό επαγγελματικό προσωπικό και προσωπικό επιτόπιας υποστήριξης της Abbott, εκπαιδευμένο στις λειτουργίες του συστήματος. Υπάρχουν τρία τμήματα χρηστών – Ηλεκτροφυσιολόγοι, Τεχνικοί εργαστηρίων ΗΦ και Κλινικοί μηχανικοί επιτόπιας υποστήριξης της Abbott (FCE).

Προειδοποιήσεις

Επιθεωρήστε το καλώδιο καθετήρα. Διακόψτε τη χρήση εάν υπάρχουν εμφανείς ενδείξεις αλλοίωσης.

Προφυλάξεις

- Η νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς πλήρως εκπαιδευμένους στις τεχνικές της ενδοκαρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας ή υπό την επίβλεψη αυτών.
- Επιθεωρείτε τα καλώδια πριν την επαναχρησιμοποίηση. Μη χρησιμοποιείτε τα καλώδια εάν υπάρχει ορατή ζημιά, για παράδειγμα, κοψίματα, εξογκώματα, χαλαροί σύνδεσμοι μείωσης μηχανικής καταπόνησης ή άλλοι σύνδεσμοι. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα καλώδια.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- Λοίμωξη.

Οδηγίες

1. Ελέγξτε προσεκτικά την ακεραιότητα και τη συνολική κατάσταση των καλωδίων.
2. Για διαγνωστικά καλώδια Sensor Enabled™ και μη-Sensor Enabled™, χρησιμοποιήστε τη σύνδεση με τον μαύρο σύνδεσμο μείωσης μηχανικής καταπόνησης για τη σύνδεση με τον καθετήρα. Για τα διχαλωτά καλώδια, χρησιμοποιήστε τον κόκκινο σύνδεσμο για τους πόλους 1-10 και τον μαύρο σύνδεσμο για τους πόλους 11-20. Για το μαγνητικό καλώδιο προέκτασης, χρησιμοποιήστε τη λευκή υποδοχή για τη σύνδεση με τον αντίστοιχο σύνδεσμο καλωδίου.
3. Για τα διαγνωστικά καλώδια Sensor Enabled™ και μη-Sensor Enabled™, χρησιμοποιήστε τη σύνδεση με τον πράσινο (10 πόλων) ή μπλε (20 πόλων) σύνδεσμο μείωσης μηχανικής καταπόνησης για τη σύνδεση με την αντίστοιχη είσοδο ενισχυτή στο σύστημα EnSite™ X. Για το μαγνητικό καλώδιο προέκτασης, χρησιμοποιήστε το λευκό βύσμα για τη σύνδεση στην αντίστοιχη είσοδο ενισχυτή στο σύστημα EnSite™ X.
4. Διασφαλίστε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής μεταξύ του καλωδίου και του εξοπλισμού σύνδεσης.

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

5. Για να αποσυνδέσετε τα διαγνωστικά καλώδια Sensor Enabled™ και μη-Sensor Enabled™, στρέψτε το παξιμάδι του γκρι συνδέσμου και αφαιρέστε το από τον ενισχυτή. Για να αποσυνδέσετε την πλευρά του καθετήρα, πιέστε το βύσμα μέσα στην υποδοχή και τραβήξτε το έξω ή πιέστε τη γλωττίδα για να αποδεσμεύσετε τον μηχανισμό ασφάλισης και αποσυνδέστε το καλώδιο. Για να αποσυνδέσετε το μαγνητικό καλώδιο προέκτασης από τον ενισχυτή, πιέστε το βύσμα μέσα στην υποδοχή και τραβήξτε το έξω και για να το αποσυνδέσετε από την πλευρά του καλωδίου, πιέστε το βύσμα μέσα στην υποδοχή και τραβήξτε το έξω.

Συσκευασία και Αποθήκευση

Η αρχική 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. Το προσωπικό που χειρίζεται το καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας πρέπει να φορά γάντια.

Κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά, φυλάσσετε κάθε καλώδιο συνδέσμου σε σφραγισμένο σακουλάκι σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από το ηλιακό φως, συμπεριλαμβανομένης της υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ως παρελκόμενα, αυτά τα προϊόντα συμβάλλουν στην υλοποίηση του στοχευόμενου κλινικού οφέλους των κύριων, συμβατών συστημάτων Ensite X™ EP τα οποία υποστηρίζουν.

Αναφορά περιστατικών

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Περίληψη κλινικών δεδομένων

Μια περίληψη της απόδοσης ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αναζητήστε τη συσκευή με το UDI-DI που παρέχεται στην εξωτερική συσκευασία της συσκευής.

Κλινικό όφελος

Ως παρελκόμενα, αυτά τα προϊόντα συμβάλλουν στην υλοποίηση του στοχευόμενου κλινικού οφέλους των κύριων, συμβατών συστημάτων Ensite X™ EP τα οποία υποστηρίζουν.

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 είκοσι (20) φορές. Απορρίψτε τα καλώδια που έχουν φθάσει αυτόν τον αριθμό χρήσεων.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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 ή άλλοι σύνδεσμοι κτλ.). Απορρίψτε τα κατεστραμμένα καλώδια.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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 καλωδίου καθετήρα ή ανεπαρκή καθαρισμό ή αποστείρωσή του. 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,

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται μία μέθοδος χειρωνακτικού καθαρισμού (ενζυμικός ή αλκαλικός) και κατόπιν χειρωνακτική απολύμανση Ή μία μέθοδος αυτοματοποιημένου καθαρισμού (ενζυμικός ή αλκαλικός) με θερμική απολύμανση πριν από την αποστείρωση του καλωδίου.

Χειρωνακτική μέθοδος με ενζυμικό απορρυπαντικό

1. Αφαιρέστε τυχόν υπερβολικές ακαθαρσίες ξεπλένοντας με κρύο νερό βρύσης προτού αρχίσετε τη διαδικασία καθαρισμού.
2. Διαβρέξτε το καλώδιο για πέντε (5) λεπτά, πλήρως εμβυθισμένο σε αραιωμένο ενζυμικό απορρυπαντικό ENZOL‡ (ή ισοδύναμο). Αραιώστε το απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή με ζεστό νερό βρύσης σε θερμοκρασία 31°–43°C (88°–110°F). Αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
3. Ξεπλύνετε το καλώδιο με καθαρό ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
4. Σκουπίστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
5. Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε τα καλώδια οπτικά για υπολείμματα ακαθαρσιών ή υγρασίας. Επαναλάβετε τον καθαρισμό ή/και το στέγνωμα αν είναι απαραίτητο.

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

Χειρωνακτική μέθοδος με αλκαλικό απορρυπαντικό

1. Αφαιρέστε τυχόν υπερβολικές ακαθαρσίες ξεπλένοντας με κρύο νερό βρύσης προτού αρχίσετε τη διαδικασία καθαρισμού.
2. Διαβρέξτε το καλώδιο για δέκα (10) λεπτά, πλήρως βυθισμένο σε αραιωμένο απορρυπαντικό Neodisher‡ MediClean forte (ή ισοδύναμο). Αραιώστε το απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή με ζεστό νερό βρύσης. Αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
3. Ξεπλύνετε το καλώδιο με καθαρό ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
4. Σκουπίστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
5. Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε τα καλώδια οπτικά για υπολείμματα ακαθαρσιών ή υγρασίας. Επαναλάβετε τον καθαρισμό ή/και το στέγνωμα αν είναι απαραίτητο.

Μέθοδος χειρωνακτικής απολύμανσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χειρωνακτική απολύμανση θα πρέπει να πραγματοποιείται έπειτα από κάθε μέθοδο χειρωνακτικού καθαρισμού.

Εκτελέστε τη διαδικασία απολύμανσης όπως συνοψίζεται παρακάτω:

1. Παρασκευάστε ένα λουτρό 70% IPA.
2. Αφήστε τα αντικείμενα να διαποτιστούν για 10 λεπτά.
3. Αφαιρέστε τα αντικείμενα από το λουτρό 70% IPA και εκπλύνετέ τα με εμβύθιση σε λουτρό καθαρμένου νερού για τουλάχιστον 1 λεπτό.
4. Στεγνώστε τα αντικείμενα με αποστειρωμένα πανιά που δεν αφήνουν χνούδι.

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

Αυτοματοποιημένη μέθοδος με ενζυμικό απορρυπαντικό

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. Αφαιρέστε τυχόν υπερβολικές ακαθαρσίες ξεπλένοντας με κρύο νερό βρύσης προτού αρχίσετε τη διαδικασία καθαρισμού.
2. Διαβρέξτε το καλώδιο για 1 λεπτό, πλήρως εμβυθισμένο σε αραιωμένο ενζυμικό απορρυπαντικό ENZOL‡ (ή ισοδύναμο). Αραιώστε το απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή με ζεστό νερό βρύσης σε θερμοκρασία 31°–43°C (88°–110°F).
3. Αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
4. Ξεπλύνετε το καλώδιο με καθαρό, ζεστό, τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός με θερμική απολύμανση

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 κύκλου αυτοματοποιημένου καθαρισμού. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στα καλώδια.
2. Το πλυντήριο-απολυμαντής πρέπει να μπορεί να προγραμματιστεί ώστε να πληροί τις παρακάτω ρυθμίσεις.

Κύκλος	Χρόνος	Θερμοκρασία νερού και τύπος	Απορρυπαντικό και συγκέντρωση
Πρόπλυση	1 min	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι
Ενζυμική πλύση	1 min 30 sec	Ζεστό νερό βρύσης	Συμπυκνωμένο ενζυμικό μέσο προενυδάτωσης και καθαρισμού PROLYSTICA‡ 2X (ή ισοδύναμο), αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Πλύση	2 min 30 sec	Θερμό νερό βρύσης 60°–70°C (140°–158°F)	Συμπυκνωμένο ουδέτερο απορρυπαντικό PROLYSTICA‡ 2X (ή ισοδύναμο), αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Έκπλυση	1 min 30 sec	Θερμό νερό βρύσης 60°–70°C (140°–158°F)	Δ/Ι
Έκπλυση απολύμανσης	5 min	Θερμό νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό 90°C (194°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.

Αυτοματοποιημένη μέθοδος με αλκαλικό απορρυπαντικό

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. Αφαιρέστε τυχόν υπερβολικές ακαθαρσίες ξεπλένοντας με κρύο νερό βρύσης προτού αρχίσετε τη διαδικασία καθαρισμού.
2. Διαβρέξτε το καλώδιο για 1 λεπτό, πλήρως βυθισμένο σε αραιωμένο απορρυπαντικό Neodisher‡ MediClean forte (ή ισοδύναμο). Αραιώστε το απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή με ζεστό νερό βρύσης (μέγ. 40°C (104°F)).
3. Αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
4. Ξεπλύνετε το καλώδιο με καθαρό, ζεστό, τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό.

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

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός με θερμική απολύμανση

1. Φορτώστε τα καλώδια σε έναν δίσκο με τρόπο που είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω στα καλώδια και μην τοποθετείτε τα καλώδια δίπλα σε αιχμηρά αντικείμενα κατά τη διάρκεια ενός κύκλου αυτοματοποιημένου καθαρισμού. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στα καλώδια.

2. Το πλυντήριο-απολυμαντής πρέπει να μπορεί να προγραμματιστεί ώστε να πληροί τις παρακάτω ρυθμίσεις.

Κύκλος	Χρόνος	Θερμοκρασία νερού και τύπος	Απορρυπαντικό και συγκέντρωση
Πρόπλυση	1 min	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι
Πλύση με αλκαλικό απορρυπαντικό	10 min	Ζεστό νερό βρύσης	Απορρυπαντικό Neodisher‡ MediClean forte (ή ισοδύναμο), αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Έκπλυση με προϊόν εξουδετέρωσης	5 min	Νερό της βρύσης Περίπου 43°C (109°F)	Δ/Ι
Ενδιάμεση έκπλυση	4 min	Θερμό νερό βρύσης 60°-70°C (140°-158°F)	Δ/Ι
Έκπλυση απολύμανσης	5 min	Θερμό νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό 90°C (194°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

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, 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 χρησιμοποιήστε 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	Κύκλος θερμοκρασίας 37°C
Θάλαμος προετοιμασίας	Χρόνος προετοιμασίας	60 min	30 min
	Σχετική υγρασία	60%-80%	50%
Επεξεργασία με αιθυλενοξείδιο (EtO)	Χρόνος έκθεσης	1 ώρα	4 ώρες
	Ρύθμιση κενού	1,3 psia	1,3 psia
	Αέριο EtO	100% EtO	100% EtO
	Συγκέντρωση EtO	725 mg/l–880 mg/l	735 mg/l-880 mg/l
Αερισμός	Χρόνος	12 ώρες	12 ώρες

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

Αποστείρωση σε 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 χρησιμοποιήστε τον εξοπλισμό με τρόπο που είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

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	132°C (270°F)	134°C–135°C (273°F–275°F)
	Χρόνος	Έκθεση 4 min, Χρόνος στεγνώματος 20 min	3-5 min, Χρόνος στεγνώματος 16 min
Εκτόπιση δια της βαρύτητας	Θερμοκρασία	121°C (250°F)	
	Χρόνος	Έκθεση 40 min, Χρόνος στεγνώματος 30 min	

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

Αποστείρωση Steris V-Pro

1. Διασφαλίστε ότι τα καλώδια είναι τελείως στεγνά πριν τη συσκευασία.
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 σε αποστείρωση V-Pro (π.χ. περιτύλιγμα αποστείρωσης, σακούλα TYVEK‡ ή ισοδύναμο).
4. Φορτώστε τα καλώδια και χρησιμοποιήστε τον εξοπλισμό με τρόπο που είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή V-Pro.

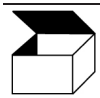
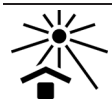
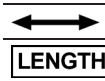
Η Abbott Medical έχει επικυρώσει τις ακόλουθες παραμέτρους κύκλου. Μην τοποθετείτε ετικέτες στην πλευρά της συσκευασίας που αναπνέει, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τη διείσδυση του αποστειρωτικού.

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας	Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας	Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας	Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας	Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας	Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας
Τυπικός κύκλος	Κύκλος Lumen (Αυλός) ή non-lumen (Χωρίς αυλό)	Κύκλος Lumen (Αυλός), non-lumen (Χωρίς αυλό) ή Flexible (Ευέλικτος)	Κύκλος Lumen (Αυλός), non-lumen (Χωρίς αυλό), Flexible (Ευέλικτος) ή Fast non-lumen (Γρήγορος χωρίς αυλό)	Κύκλος Lumen (Αυλός), non-lumen (Χωρίς αυλό) ή Flexible (Ευέλικτος)	Κύκλος Lumen (Αυλός), non-lumen (Χωρίς αυλό), Flexible (Ευέλικτος) ή Fast non-lumen (Γρήγορος χωρίς αυλό)

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

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στη διεύθυνση medical.abbott/manuals.

Σύμβολο	Ορισμός
	Προσοχή
	Ποσότητα
	Να διατηρείται στεγνό
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ιατρική συσκευή
	Μήκος
	Να απορρίπτετε τον υλικό εξοπλισμό σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία
	Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο.
	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

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

Σύμβολο	Ορισμός
	Εισαγωγέας
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα
Catheter Connector Cable	Καλώδιο συνδέσμου καθετήρα
For use with catheters	Για χρήση με καθετήρες
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Κύκλοι επανεπεξεργασίας
CE 2797	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Προσαρτάται σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ (NB 2797) και 2011/65/ΕΕ. Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις αυτής της οδηγίας.

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

ES: Español
EnSite™ X

Cables de conexión para catéteres
Instrucciones de uso

Descripción

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

Tabla 1. Cables de conexión para catéteres EnSite™ X

Número de modelo	Descripción	Catéteres compatibles
D-ENS-AVSE-5-CBL	Cable EnSite™ X para Advisor™ FL Sensor Enabled™ de 12 clavijas	Catéter circular de mapeo Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Cable EnSite™ X para Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ de 22 clavijas	Catéter circular de mapeo con cuadrícula Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Catéter de mapeo Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Cable EnSite™ X para Inquiry™ de 20 clavijas	Catéter para electrofisiología Inquiry™, 12-20 clavijas (no Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Cable EnSite™ X para Inquiry™ de 10 clavijas	Catéter para electrofisiología Inquiry™, 5-10 clavijas (no Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Cable EnSite™ X para Inquiry™ de 4 clavijas	Catéter para electrofisiología Inquiry™, 2-4 clavijas (no Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Cable EnSite™ X para Livewire™/Response™ de 4 clavijas	Catéter para electrofisiología Livewire™, 2-4 clavijas (no Sensor Enabled™)
		Catéter para electrofisiología Response™, 2-4 clavijas (no Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Cable EnSite™ X para Livewire™/Response™ de 20 clavijas	Catéter para electrofisiología Livewire™, 12-20 clavijas (no Sensor Enabled™)
		Catéter para electrofisiología Response™, 12-20 clavijas (no Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Cable EnSite™ X para Livewire™/Response™ de 10 clavijas	Catéter para electrofisiología Livewire™, 5-10 clavijas (no Sensor Enabled™)
		Catéter para electrofisiología Response™, 5-10 clavijas (no Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Cable EnSite™ X para Supreme™ de 10 clavijas	Catéter para electrofisiología Supreme™, 8-10 clavijas (no Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Cable EnSite™ X para Supreme™ de 20 clavijas	Catéter para electrofisiología Supreme™, 12-20 clavijas (no Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Cable EnSite™ X para Supreme™ de 6 clavijas	Catéter para electrofisiología Supreme™, 5-6 clavijas (no Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Cable EnSite™ X para Supreme™ de 4 clavijas	Catéter para electrofisiología Supreme™, 2-4 clavijas (no Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Cable EnSite™ X de extensión magnética de 10 clavijas	Catéter de ablación FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Catéter de ablación TactiCath™, Sensor Enabled™

Uso previsto

Los cables para catéteres EnSite™ X están previstos para usarse con el sistema de EF EnSite™ X, para conectar los catéteres al amplificador del sistema de EF EnSite™ X.

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

Indicaciones

El cable de conexión está previsto para usarse con el sistema de EF EnSite X™ y productos de electrofisiología compatibles, para el registro de electrogramas y la estimulación cardiaca.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Grupo objetivo de pacientes

La población de pacientes prevista para los cables para catéteres EnSite™ X son pacientes para los que estén indicados estudios de electrofisiología.

Usuario previsto

Los usuarios de este sistema son profesionales médicos y personal de campo de Abbott formados en la funcionalidad del sistema. Hay tres segmentos de usuarios: electrofisiólogos, técnicos de laboratorio de EF e ingenieros clínicos de campo (FCE) de Abbott.

Advertencias

Inspeccione el cable para el catéter; deje de utilizarlo si hay indicios visibles de manipulación.

Precauciones

- La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Lea las instrucciones antes de utilizarlo.
- Este dispositivo solo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico debidamente formado en técnicas de electrofisiología intracardiaca.
- Examine detenidamente los cables antes de reutilizarlos. No utilice los cables si tienen signos de deterioro; por ejemplo, cortes o protuberancias, o protectores contra tirones o conectores flojos. Deseche los cables dañados.

Posibles eventos adversos

- Riesgo de descarga eléctrica.
- Infección.

Instrucciones

1. Inspeccione los cables cuidadosamente para verificar su integridad y estado general.
2. Para los cables de diagnóstico Sensor Enabled™ y no Sensor Enabled™, utilice la conexión con el protector contra tirones negro para conectar el catéter. Para los cables bifurcados, utilice el conector rojo para los polos 1-10 y el conector negro para los polos 11-20. Para el cable de extensión magnética, utilice el receptáculo blanco para conectarlo al conector de cable correspondiente.
3. Para cables de diagnóstico Sensor Enabled™ y no Sensor Enabled™, utilice la conexión con el protector contra tirones verde (10 polos) o azul (20 polos) para conectarla a la entrada de amplificador correspondiente del sistema EnSite™ X. Para el cable de extensión magnética, utilice el receptáculo blanco para conectarlo a la entrada correspondiente del amplificador del sistema EnSite™ X.
4. Asegúrese de que la conexión entre el cable y el equipo conectado sea sólida.
5. Para desconectar los cables de diagnóstico Sensor Enabled™ y no Sensor Enabled™, gire la tuerca del conector gris del amplificador. Para desconectar el lado del catéter, empuje el conector en el receptáculo y sáquelo, o hunda la lengüeta para soltar el mecanismo de bloqueo y desconectar el cable. Para desconectar el cable de extensión magnética del amplificador, empuje el conector en el receptáculo y sáquelo, y para desconectar del lado del cable, enchufe el conector en el receptáculo y sáquelo.

Envasado y almacenamiento

El envase original está diseñado para proporcionar una transferencia aséptica del producto. Se recomienda mantener el producto en su envase cerrado hasta el momento de utilizarlo. El contenido es estéril si el envase está intacto y sin abrir. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto utilizado y el envase según los procedimientos estándares para residuos sólidos biopeligrosos. El personal que maneje el cable para electrofisiología debe llevar guantes.

Durante el almacenamiento y transporte, mantenga el cable de conexión en una bolsa cerrada herméticamente, en un lugar fresco y seco, alejado de la luz del sol, incluida la luz UV.

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

Características de rendimiento

Al ser accesorios, estos productos contribuyen a la obtención de los beneficios clínicos previstos para los sistemas de EF primarios compatibles Ensite X™ para los que sirven.

Notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíqueselo al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Resumen general de los datos clínicos

Encontrará un resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el dispositivo mediante el UDI-DI proporcionado en el envase exterior del dispositivo.

Beneficios clínicos

Al ser accesorios, estos productos contribuyen a la obtención de los beneficios clínicos previstos para los sistemas de EF primarios compatibles Ensite X™ para los que sirven.

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 veinte (20) veces como máximo. Deseche los cables que alcancen este número de usos.

  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 reutilizarlos. No utilice cables si presentan signos de deterioro (cortes, protuberancias, protectores contra tirones o conectores flojos, etc.). Deseche los cables dañados.

  NOTA: Para garantizar que los cables se limpien correctamente y sean externamente estériles, utilice los métodos/parámetros de limpieza y esterilización especificados. Las desviaciones de los métodos/parámetros especificados pueden reducir la vida útil del cable para catéteres o provocar una limpieza o esterilización inadecuadas. Si se utilizan métodos/parámetros alternativos, es responsabilidad del cliente asegurarse de que los cables se limpien y se esterilicen de forma eficaz. Los métodos de esterilización y limpieza que se indican en este manual son válidos solamente si se utilizan equipos de limpieza y esterilización compatibles, que estén correctamente instalados, mantenidos y calibrados. Los clientes son responsables de garantizar la aplicación de los métodos de limpieza y esterilización recomendados en su entorno.

Métodos de limpieza de cables

NOTA: Se necesita un método de limpieza manual (enzimática o alcalina) seguido de desinfección manual O un método de limpieza automatizado (enzimática o alcalina) con desinfección térmica antes de la esterilización del cable.

Método manual con detergente enzimático

1. Retire todo exceso de suciedad aclarando con agua fría del grifo antes de empezar el procedimiento de limpieza.
2. Sumerja el cable completamente durante cinco (5) minutos en detergente enzimático diluido ENZOL‡ (o equivalente). Diluya el detergente, conforme a las recomendaciones del fabricante, en agua templada del grifo a 31-43 °C (88-110 °F). Retire cualquier suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves.
3. Enjuague el cable con agua corriente limpia templada durante al menos un (1) minuto.
4. Séquelo con un paño limpio sin pelusa.
5. 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.

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

Método manual con detergente alcalino

1. Retire todo exceso de suciedad aclarando con agua fría del grifo antes de empezar el procedimiento de limpieza.
2. Sumerja el cable completamente durante diez (10) minutos en detergente diluido Neodisher‡ MediClean forte (o equivalente). Diluya el detergente, conforme a las recomendaciones del fabricante, en agua templada del grifo. Retire cualquier suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves.
3. Enjuague el cable con agua corriente limpia templada durante al menos un (1) minuto.
4. Séquelo con un paño limpio sin pelusa.
5. Tras la limpieza, examine los cables por si queda algún resto de suciedad o humedad. Vuelva a limpiarlos o secarlos si es necesario.

Desinfección con método manual

NOTA: La desinfección manual se debe realizar después de cualquiera de los dos métodos de limpieza manual.

Realice el procedimiento de desinfección de esta forma:

1. Prepare un baño de alcohol isopropílico al 70 %.
2. Deje los artículos en remojo durante 10 minutos.
3. Saque los artículos del baño de alcohol isopropílico al 70 % y aclárelos sumergiéndolos en un baño de agua purificada durante un mínimo de 1 minuto.
4. Seque los artículos con paños estériles y sin-pelusa.

Método automatizado con detergente enzimático

Preparación para la limpieza automatizada

Antes de colocar los cables en la lavadora/desinfectadora, realice los pasos que se detallan a continuación para garantizar la rehidratación de cualquier materia orgánica presente en los cables.

1. Retire todo exceso de suciedad aclarando con agua fría del grifo antes de empezar el procedimiento de limpieza.
2. Sumerja el cable completamente durante 1 minuto en detergente enzimático diluido ENZOL‡ (o equivalente). Diluya el detergente, conforme a las recomendaciones del fabricante, en agua templada del grifo a 31-43 °C (88-110 °F).
3. Retire cualquier suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves.
4. Enjuague el cable bajo el grifo con agua limpia y templada durante un mínimo de 1 minuto.

Limpieza automatizada con desinfección térmica

1. Cargue los cables en una bandeja según las instrucciones del fabricante. No coloque objetos pesados encima de los cables ni coloque los cables cerca de objetos afilados durante un ciclo de limpieza automatizado. Si lo hace, podría dañar los cables.
2. La lavadora/desinfectadora automatizada debe ser programable para que coincida con la siguiente configuración.

Ciclo	Tiempo	Tipo y temperatura del agua	Detergente y concentración
Prelavado	1 min	Agua del grifo fría	N/D
Lavado enzimático	1 min 30 s	Agua del grifo caliente	Limpiador y prelavado enzimático concentrado PROLYSTICA‡ 2X (o equivalente), diluido según las instrucciones del fabricante
Lavado	2 min 30 s	Agua del grifo calentada 60-70 °C (140-158 °F)	Detergente neutro concentrado PROLYSTICA‡ 2X (o equivalente), diluido según las instrucciones del fabricante
Aclarado	1 min 30 s	Agua del grifo calentada 60-70 °C (140-158 °F)	N/D

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

Ciclo	Tiempo	Tipo y temperatura del agua	Detergente y concentración
Aclarado de desinfección	5 min	Agua OI/DI calentada 90 °C (194 °F)	N/D
Secado	1 hora	Temperatura ambiente de 70–80 °C (158–176 °F)	N/D

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

Método automatizado con detergente alcalino

Preparación para la limpieza automatizada

Antes de colocar los cables en la lavadora/desinfectadora, realice los pasos que se detallan a continuación para garantizar la rehidratación de cualquier materia orgánica presente en los cables.

1. Retire todo exceso de suciedad aclarando con agua fría del grifo antes de empezar el procedimiento de limpieza.
2. Sumerja el cable completamente durante 1 minuto en Neodisher‡ MediClean forte (o equivalente) diluido. Diluya el detergente, conforme a las recomendaciones del fabricante, en agua templada del grifo (máx. 40 °C/104 °F).
3. Retire cualquier suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves.
4. Enjuague el cable bajo el grifo con agua limpia y templada durante un mínimo de 1 minuto.

Limpieza automatizada con desinfección térmica

1. Cargue los cables en una bandeja según las instrucciones del fabricante. No coloque objetos pesados encima de los cables ni coloque los cables cerca de objetos afilados durante un ciclo de limpieza automatizado. Si lo hace, podría dañar los cables.
2. La lavadora/desinfectadora automatizada debe ser programable para que coincida con la siguiente configuración.

Ciclo	Tiempo	Tipo y temperatura del agua	Detergente y concentración
Prelavado	1 min	Agua del grifo fría	N/D
Lavado con detergente alcalino	10 min	Agua del grifo caliente	Detergente Neodisher‡ MediClean forte (o equivalente), diluido según las instrucciones del fabricante
Aclarado neutralizador	5 min	Agua del grifo Aprox. 43 °C (109 °F)	N/D
Aclarado intermedio	4 min	Agua del grifo calentada 60-70 °C (140-158 °F)	N/D
Aclarado de desinfección	5 min	Agua OI/DI calentada 90 °C (194 °F)	N/D
Secado	1 hora	Temperatura del aire de 70-80 °C (158-176 °F)	N/D

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 con óxido de etileno

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 apto para la esterilización por óxido de etileno (por ejemplo, una bolsa de 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.

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

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

	Parámetros de ciclo	Ciclo a 55 °C de temperatura	Ciclo a 37 °C de temperatura
Cámara de preacondicionamiento	Tiempo de preacondicionamiento	60 min	30 min
	Humedad relativa	60 %-80 %	50 %
Proceso con óxido de etileno (OE)	Tiempo de exposición	1 hora	4 horas
	Ajuste de vacío	1,3 psia	1,3 psia
	Gas OE	OE 100 %	OE 100 %
	Concentración OE	725–880 mg/l	735 mg/l-880 mg/l
Aireación	Tiempo	12 horas	12 horas

Esterilización en 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 de TYVEK‡ o similar).
4. Cargue 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	132°C (270°F)	134 °C-135 °C (273 °F-275 °F)
	Tiempo	4 minutos de exposición, 20 min de secado	3-5 min, 16 min de tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad	Temperatura	121 °C (250 °F)	
	Tiempo	40 minutos de exposición, 30 min de secado	

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

Esterilización con Steris V-Pro

1. Asegúrese de que los cables estén totalmente secos antes de empaquetarlos.
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 con V-Pro (como envoltorio de esterilización, bolsa de TYVEK‡ o similar).
4. Cargue los cables y haga funcionar el equipo conforme a las instrucciones del fabricante del esterilizador con V-Pro.

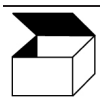
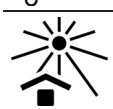
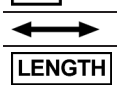
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

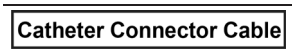
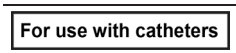
V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Sistema de esterilización a baja temperatura	Sistema de esterilización a baja temperatura	Sistema de esterilización a baja temperatura	Sistema de esterilización a baja temperatura	Sistema de esterilización a baja temperatura	Sistema de esterilización a baja temperatura
Ciclo estándar	Ciclo con lumen o sin lumen	Ciclo con lumen, sin lumen o flexible	Ciclo con lumen, sin lumen, flexible o sin lumen rápido	Ciclo con lumen, sin lumen o flexible	Ciclo con lumen, sin lumen, flexible o sin lumen rápido

Símbolos

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en medical.abbott/manuals.

Símbolo	Definición
	Precaución
	Cantidad
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Número de catálogo.
	Código de lote
	Identificación exclusiva del dispositivo
	Producto sanitario
	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.

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

Símbolo	Definición
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en Europa
	Importar
	Consultar las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Cable de conexión para catéteres
	Para su uso con catéteres
	No utilizar si el envase está dañado.
	Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Sistema de barrera estéril sencilla
	Ciclos de reprocesamiento
	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.

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

ET: Eesti
EnSite™ X

Kateetri ühenduskaablid
Kasutusjuhend

Kirjeldus

Elektrofüsioloogilised kaablid on painduvad isoleeritud kaablid, mis on valmistatud metallist ja plastist.

Tabel 1. EnSite™ X-kateetri ühenduskaablid

Mudelinumber	Kirjeldus	Ühilduvad kateetrid
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12-klemmine EnSite™ X-kaabel	Advisor™ FL-ümmargune kaardistuskateeter, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22-klemmine EnSite™ X-kaabel	Advisor™ HD-võrgustiku kaardistuskateeter, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL-kaardistuskateeter, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20-klemmine EnSite™ X-kaabel	Inquiry™ elektrofüsioloogiline kateeter, 12-20-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10-klemmine EnSite™ X-kaabel	Inquiry™ elektrofüsioloogiline kateeter, 5-10-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4-klemmine EnSite™ X-kaabel	Inquiry™ elektrofüsioloogiline kateeter, 2-4-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4-klemmine EnSite™ X-kaabel	Livewire™ elektrofüsioloogiline kateeter, 2-4-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofüsioloogiline kateeter, 2-4-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20-klemmine EnSite™ X-kaabel	Livewire™ elektrofüsioloogiline kateeter, 12-20-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofüsioloogiline kateeter, 12-20-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10-klemmine EnSite™ X-kaabel	Livewire™ elektrofüsioloogiline kateeter, 5-10-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofüsioloogiline kateeter, 5-10-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10-klemmine EnSite™ X-kaabel	Supreme™ elektrofüsioloogiline kateeter, 8-10-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20-klemmine EnSite™ X-kaabel	Supreme™ elektrofüsioloogiline kateeter, 12-20-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6-klemmine EnSite™ X-kaabel	Supreme™ elektrofüsioloogiline kateeter, 5-6-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4-klemmine EnSite™ X-kaabel	Supreme™ elektrofüsioloogiline kateeter, 2-4-klemmine (mitte-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetiline 10-klemmine EnSite™ X-pikenduskaabel	FlexAbility™ ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™
		TactiCath™ ablatsioonikateeter, Sensor Enabled™

Sihtotstarve

EnSite™ X-kateetri kaablid on mõeldud kasutamiseks koos EnSite™ X EP-süsteemiga, et ühendada kateetrid EnSite™ X EP-süsteemi võimendiga.

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

Näidustused

Ühenduskaabel on mõeldud kasutamiseks koos Ensite X™ EP-süsteemi ja ühilduvate elektrofüsioloogiliste toodetega elektrogrammi salvestamiseks ja südame stimuleerimiseks.

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Patsientide sihtrühm

EnSite™ X-kateetri kaablid on kavandatud patsientide populatsioonile, kelle puhul on näidustatud elektrofüsioloogilised uuringud.

Kavandatud kasutaja

Selle süsteemi kasutajad on meditsiinitöötajad ja Abbotti töötajad, kes on saanud süsteemi funktsionaalsuse alase väljaõppe. Kasutajasegmente on kolm: elektrofüsioloogid, EP-laboritehnikud ja Abbotti kliinilised tehnikud (FCE).

Hoiatused

Kontrollige kateetri kaablit. Lõpetage kasutamine, kui sellel on nähtavaid kahjustusi.

Ettevaatusabinõud

- Ameerika Ühendriikide seadused lubavad seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- Enne kasutamist lugege juhiseid.
- Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on intrakardiaalse elektrofüsioloogia tehnika vallas põhjalikult koolitatud, või isikud nende järelevalve all.
- Kontrollige kaableid enne korduskasutust. Ärge kasutage kaableid, kui neil on nähtavaid kahjustusi, nt sisselõiked, mügarad, lahtised tõmbetõkised või pistikud jms. Visake kahjustatud kaablid minema.

Võimalikud kõrvaltoimed

- Elektrilöök.
- Infektsioon.

Suunised

1. Kontrollige kaablite korrasolekut ja nende seisukorda hoolikalt.
2. Sensor Enabled™ diagnostiliste ja mitte-Sensor Enabled™ diagnostiliste kaablite puhul kasutage kateetriga ühendamiseks musta tõmbetõkisega ühendust. Kaheharuliste kaablite puhul kasutage punast pistikut 1-10 pooluse jaoks ja musta pistikut 11-20 pooluse jaoks. Magnetilise pikenduskaabli ühendamiseks ühilduva kaabli pistikuga kasutage valget pistikupesa.
3. Sensor Enabled™ diagnostiliste ja mitte-Sensor Enabled™ diagnostiliste kaablite puhul kasutage rohelise (10-pooluselist) või sinise (20-pooluselist) tõmbetõkisega ühendust, et ühenduda EnSite™ X-süsteemi ühilduva võimendi sisendiga. Kasutage magnetilise pikenduskaabli puhul valget pistikut, et ühendada see EnSite™ X-süsteemi ühilduva võimendi sisendiga.
4. Veenduge, et kaabli ja ühendatud seadme vaheline ühendus oleks kindel.
5. Sensor Enabled™ diagnostiliste ja mitte-Sensor Enabled™ diagnostiliste kaablite lahtiühendamiseks keerake hall ühendusmutter võimendi küljest lahti. Kateetri poole lahtiühendamiseks suruge pistik pesasse ja tõmmake see välja või vajutage lukustusmehhanismi lahtiühendamiseks ja kaabli vallapäästmiseks keelekest. Magnetilise pikenduskaabli võimendist lahtiühendamiseks suruge pistik pesasse ja tõmmake see välja ning kaabli poole lahtiühendamiseks lükake pistik pesasse ja tõmmake see välja.

Pakkimine ja säilitamine

Originaalpakend on ette nähtud toote üleandmiseks steriilses olekus. Soovitatav on hoida toodet enne kasutamist kinnises pakendis. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne. Aegumiskuupäev on märgitud pakendi välisküljele. Toodet tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas. Kasutusjuhend on mõeldud korduskasutamiseks. Kõrvaldage kasutatud toode ja pakend tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemiseeskirjade kohaselt. Elektrofüsioloogilist kaablit käsitsev personal peab kandma kindaid.

Hoidke igat ühenduskaablit hoiustamise ja transportimise ajal suletud pakendis jahedas ja kuivas kohas ning eemal päikesevalgusest ja ultraviolettkiirgusest.

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

Tehnilised omadused

Lisaseadmetena aitavad need tooted kaasa esmaste ühilduvate Ensite X™ EP-süsteemide kavandatud kliinilise kasu saavutamisele, mida nad toetavad.

Juhtumitest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale. Euroopa Liidus asuvatel klientidel tuleb teatada tõsisest intsidendist nii asjasse puutuvale ametiasutusele oma riigis kui ka tootjale.

Kliiniliste andmete kokkuvõte

Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte on saadaval aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Otsige seadet seadme välispakendil oleva UDI-DI abil.

Kliiniline kasu

Lisaseadmetena aitavad need tooted kaasa esmaste ühilduvate Ensite X™ EP-süsteemide kavandatud kliinilise kasu saavutamisele, mida nad toetavad.

Kaabli korduskasutamine

- Puhastage ja steriliseerige kaablid korrektselt kahekümne nelja (24) tunni jooksul pärast kasutamist.
- Ärge kastke kaableid transportimise ajal ensümaatilisse pesuainesse ega veevanni. Vältige transportimise ajal kaabli kokkupuudet saastunud seadmete või instrumentidega.
- Kaablid on ette nähtud taaskasutamiseks maksimaalselt kakskümmend (20) korda. Visake kaablid ära, kui neid on kasutatud ülalnimetatud arv kordi.

  MÄRKUS. Kaablite korduskasutamiste arvu jälgimise vastutus lasub kliendil. Kliendid peavad kasutama oma olemasolevaid korduskasutuse jälgimise protseduure.

- Kontrollige kaableid enne korduskasutamist. Ärge kasutage kaableid, kui neil on nähtavaid kahjustusi (nt sisselõikeid, mügaraid, lahtisi tõmbetõkiseid või pistikuid jms). Visake kahjustatud kaablid minema.

  MÄRKUS. Kaablite nõuetekohase puhtuse ja välise steriilsuse tagamiseks kasutage ettenähtud puhastus- ja steriliseerimismeetodeid/-parameetreid. Ettenähtud meetoditest/parameetritest kõrvalekaldumine võib põhjustada kateetri kaabli kasutusea lühenemist või ebapiisavat puhtust või steriliseeritust. Alternatiivsete meetodite/parameetrite kasutamise korral on kliendi kohustus tagada kaablite tõhus puhastus ja steriliseerimine. Kasutusjuhendis loetletud steriliseerimis- ja puhastusmeetodid on asjakohased vaid siis, kui kasutatakse korrektselt paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja nõuetega vastavaid puhastus- ja steriliseerimisseadmeid. Klientide kohustus on tagada, et soovitatud puhastus- ja steriliseerimismeetodeid saab nende töökeskkonnas dubleerida.

Kaabli puhastamise meetodid

MÄRKUS. Enne kaabli steriliseerimist on vaja kasutada ühte käsitsi puhastusmeetodit (ensümaatilist või aluselist) koos käsitsi desinfitseerimisega VÕI ühte automaatset puhastusmeetodit (ensümaatilist või aluselist) koos termilise desinfitseerimisega.

Käsitsi meetod ensümaatilise puhastusainega

1. Enne puhastusprotseduuri alustamist eemaldage liigne mustus külma kraaniveega loputades.
2. Leotage kaablit viie (5) minuti jooksul, kastes selle täielikult lahjendatud ENZOL‡ ensümaatilise pesuaine (või samaväärse) sisse. Lahjendage pesuainet tootja soovituste järgi sooja (31–43 °C (88–110 °F)) kraaniveega. Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga.
3. Loputage kaablit vähemalt üks (1) minut puhta sooja jooksva kraanivee all.
4. Kuivatage puhta ebemevaba lapiga.
5. Pärast puhastamist vaadake kaablid üle, et need oleks puhtad ja kuivad. Vajaduse korral puhastage ja/või kuivatage uuesti.

   MÄRKUS. Kaabel peab enne steriliseerimist olema põhjalikult kuivatatud.

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

Käsitsimeetod aluselise puhastusainega

1. Enne puhastusprotseduuri alustamist eemaldage liigne mustus külma kraaniveega loputades.
2. Leotage kaablit kümne (10) minuti jooksul, kastes selle täielikult lahjendatud Neodisher‡ MediClean forte pesuaine (või samaväärse) sisse. Lahjendage pesuainet tootja soovituste järgi sooja kraaniveega. Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga.
3. Loputage kaablit vähemalt üks (1) minut puhta sooja jooksva kraanivee all.
4. Kuivatage puhta ebemevaba lapiga.
5. Pärast puhastamist vaadake kaablid üle, et need oleks puhtad ja kuivad. Vajaduse korral puhastage ja/või kuivatage uuesti.

Käsitsi desinfitseerimine

MÄRKUS. Käsitsi desinfitseerimine tuleb teha pärast ühte kahest käsitsi puhastamismeetodist.

Viige desinfitseerimise protseduur läbi, nagu allpool kirjeldatud.

1. Valmistage ette 70%-lise IPA vann.
2. Laske toodetel 10 minutit liguneda.
3. Eemaldage tooted 70%-lisest IPA vannist ja loputage neid, sukeldades need vähemalt 1 minutiks puhastatud vee vanni.
4. Kuivatage tooteid steriilse ebemevaba-lapiga.

Automaatne meetod ensümaatilise puhastusainega

Automaatse puhastuse ettevalmistamine

Enne kaablite pesurisse/desinfitseerijasse panemist toimige järgmiste sammude kohaselt, et kaablitel olev orgaaniline aine saaks rehüdreeritud.

1. Enne puhastusprotseduuri alustamist eemaldage liigne mustus külma kraaniveega loputades.
2. Leotage kaablit 1 minuti jooksul, kastes selle täielikult lahjendatud ENZOL‡ ensümaatilise pesuaine (või samaväärse) sisse. Lahjendage pesuainet tootja soovituste järgi sooja (31–43 °C (88–110 °F)) kraaniveega.
3. Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga.
4. Loputage kaablit puhta sooja voolava kraaniveega vähemalt ühe minuti jooksul.

Automaatne puhastamine termilise desinfitseerimisega

1. Laotage kaablid alusele tootja juhiste kohaselt. Automaatse puhastustsükli ajaks ärge asetage kaablitele raskeid esemeid ega pange kaableid teravate esemete kõrvale. Muidu võivad kaablid kahjustada saada.
2. Automaatne pesur/desinfitseerija peab olema programmeeritav, et vastata allpool toodud seadetele.

Tsükkel	Aeg	Veetemperatuur ja -tüüp	Pesuaine ja kontsentratsioon
Eelpesu	1 min	Külm kraanivesi	Puudub
Ensümaatiline pesu	1 min 30 s	Kuum kraanivesi	PROLYSTICA‡ kahekordne ensümaatilise eelleotus- ja puhastusaine (või samaväärse) kontsentraat, lahjendatud tootja juhiste järgi
Pesu	2 min 30 s	Kuumutatud kraanivesi 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ kahekordne neutraalse puhastusaine (või samaväärse) kontsentraat, lahjendatud tootja juhiste järgi
Loputus	1 min 30 s	Kuumutatud kraanivesi 60–70 °C (140–158 °F)	Puudub

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

Tsükkel	Aeg	Veetemperatuur ja -tüüp	Pesuaine ja kontsentratsioon
Desinfitseeriv loputus	5 min	Kuumutatud pöördosmoosiga deioniseeritud vesi 90 °C (194 °F)	Puudub
Kuivatamine	1 tund	Õhutemperatuuril 70–80 °C (158–176 °F)	Puudub

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

Automaatne meetod aluselise puhastusainega

Automaatse puhastuse ettevalmistamine

Enne kaablite pesurisse/desinfitseerijasse panemist toimige järgmiste sammude kohaselt, et kaablitel olev orgaaniline aine saaks rehüdreeritud.

1. Enne puhastusprotseduuri alustamist eemaldage liigne mustus külma kraaniveega loputades.
2. Leotage kaablit 1 minuti jooksul, kastes selle täielikult lahjendatud Neodisher‡ MediClean forte (või samaväärse) sisse. Lahjendage puhastusainet tootja soovituste järgi sooja kraaniveega (maksimaalselt 40 °C / 104 °F).
3. Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga.
4. Loputage kaablit puhta sooja voolava kraaniveega vähemalt ühe minuti jooksul.

Automaatne puhastamine termilise desinfitseerimisega

1. Laotage kaablid alusele tootja juhiste kohaselt. Automaatse puhastustsükli ajaks ärge asetage kaablitele raskeid esemeid ega pange kaableid teravate esemete kõrvale. Muidu võivad kaablid kahjustada saada.
2. Automaatne pesur/desinfitseerija peab olema programmeeritav, et vastata allpool toodud seadetele.

Tsükkel	Aeg	Veetemperatuur ja -tüüp	Pesuaine ja kontsentratsioon
Eelpesu	1 min	Külm kraanivesi	Puudub
Pesu aluselise pesuvahendiga	10 min	Kuum kraanivesi	Neodisher‡ MediClean forte pesuaine (või samaväärne), lahjendatud tootja juhiste järgi
Neutraliseeriv loputus	5 min	Kraanivesi Umbes 43 °C (109 °F)	Puudub
Vaheloputus	4 min	Kuumutatud kraanivesi 60 °-70 °C (140 °-158 °F)	Puudub
Desinfitseeriv loputus	5 min	Kuumutatud pöördosmoosiga deioniseeritud vesi 90 °C (194 °F)	Puudub
Kuivatamine	1 tund	Õhutemperatuur 70 °-80 °C (158 °-176 °F)	Puudub

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

Steriliseerimise meetodid

Steriliseerimine etüleenoksiidiga

1. Veenduge, et kaablid oleks enne EO-sterilisaatorisse asetamist põhjalikult kuivatatud.
2. Kerige kaabel pingevabalt kokku ja asetage sobiva suurusega õhku läbilaskvasse pakendisse, mis on sobilik EO-steriliseerimiseks (nt TYVEK‡ pakend või samaväärne). 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.

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

Abbott Medical on valideerinud järgmised tsüklite parameetrid.

	Tsükli parameetrid	55 °C temperatuuriga tsükkel	37 °C temperatuuriga tsükkel
Ettevalmistuskamber	Eeltöötlemise aeg	60 min	30 min
	Suhteline niiskus	60%-80%	50%
Etüleenoksiidi (EtO) protsess	Kokkupuuteaeg	1 tund	4 tundi
	Vaakum	1,3 psia	1,3 psia
	EtO gaas	100% EtO	100% EtO
	EtO kontsentratsioon	725–880 mg/l	735-880 mg/l
Aereerimine	Aeg	12 tundi	12 tundi

Auruautoklaaviga steriliseerimine

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 mähkimine.
3. Kerige kaabel pingevabalt kokku ja asetage sobiva suurusega pakendisse, mis on tähistatud aursteriliseerimiseks kasutamise kohase märkega (nt steriliseerimispakend, TYVEK‡ pakend või samaväärne).
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	132 °C (270 °F)	134 °C–135 °C (273 °F–275 °F)
	Aeg	4 min kokkupuuteaeg, 20 min kuivatamisaeg	3-5 min, 16 min kuivatamisaeg
Kaalunihe	Temperatuur	121 °C (250 °F)	
	Aeg	40 min kokkupuuteaeg, 30 min kuivatamisaeg	

MÄRKUS. Steriliseerimise temperatuurid ei tohi ületada 135 °C (275 °F).

Steris V-Pro steriliseerimine

1. Enne pakendamist veenduge, et kaablid oleks korralikult kuivatatud.
2. Käsitsege kaableid samal viisil kui muid korduskasutatavaid instrumente, mille puhul on steriliseerimiseks vajalik pakendamine või mähkimine.
3. Kerige kaabel pingevabalt kokku ja asetage sobiva suurusega pakendisse, mis on tähistatud V-Pro steriliseerimiseks kasutamise kohase märkega (nt steriliseerimispakend, TYVEK‡ pakend või samaväärne).
4. Laadi kaablid ja käita seadet V-Pro steriliseerija tootja juhiste kohaselt.

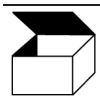
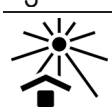
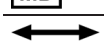
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

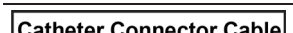
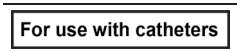
V-PRO‡ 1 Madala temperatuuriga steriliseerimise süsteem	V-PRO‡ 1 Plus Madala temperatuuriga steriliseerimise süsteem	V-PRO‡ maX Madala temperatuuriga steriliseerimise süsteem	V-PRO‡ maX 2 Madala temperatuuriga steriliseerimise süsteem	V-PRO‡ 60 Madala temperatuuriga steriliseerimise süsteem	V-PRO‡ s2 Madala temperatuuriga steriliseerimise süsteem
Standardtsükkel	Valendiku või mitte-valendiku tsükkel	Valendiku, mitte-valendiku või paindlik tsükkel	Valendiku, mitte-valendiku, paindlik või kiire mitte-valendiku tsükkel	Valendiku, mitte-valendiku või paindlik tsükkel	Valendiku, mitte-valendiku, paindlik või kiire mitte-valendiku tsükkel

Sümbolid

Tootel või toote sildil võivad esineda allolevad ja ühtlustatud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiate universaalsete sümbolite sõnastikust aadressil medical.abbott/manuals.

Sümbol	Määratlus
	Ettevaatust!
	Kogus
	Hoidke kuivana
	Hoida otsese päikesevalguse eest
REF	Kataloogi number
LOT	Partii kood
UDI	Seadme kordumatu tunnusnumber
MD	Meditsiiniseade
 LENGTH	Pikkus
	Kõrvaldage riistvara vastavalt kohalikele seadustele
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

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

Sümbol	Määratlus
	ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Volitatud esindaja Euroopas
	Maaletooja
	Lugege kasutusjuhendit.
	Järgige sellel veebisaidil olevaid kasutussuuniseid
	Kateetri ühenduskaabel
	Kateetritega kasutamiseks
	Ärge kasutage, kui pakend on rikutud
	Kõlblikkusaeg
	Temperatuuripiirid
	Niiskuse piirang
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Ümbertöötlemise tsüklid
	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.

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

FI: Suomi
EnSite™ X

Katetrin liitinjohdot
Käyttöohjeet

Kuvaus

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

Taulukko 1. EnSite™ X -katetrin liitinjohdot

Mallinumero	Kuvaus	Yhteensopivat katetrit
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Pyöreä Advisor™ FL -kartoituskatetri, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Advisor™ HD Grid -kartoituskatetri, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL -kartoituskatetri, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Inquiry™ elektrofysiologinen katetri, 12-20-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Inquiry™ elektrofysiologinen katetri, 5-10-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Inquiry™ elektrofysiologinen katetri, 2-4-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Livewire™ elektrofysiologinen katetri, 2-4-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologinen katetri, 2-4-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Livewire™ elektrofysiologinen katetri, 12-20-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologinen katetri, 12-20-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Livewire™ elektrofysiologinen katetri, 5-10-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologinen katetri, 5-10-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Supreme™ elektrofysiologinen katetri, 8-10-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Supreme™ elektrofysiologinen katetri, 12-20-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Supreme™ elektrofysiologinen katetri, 5-6-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4-nastainen EnSite™ X -kaapeli	Supreme™ elektrofysiologinen katetri, 2-4-nastainen (ei-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magneettinen jatkojohto, 10-nastainen EnSite™ X -kaapeli	FlexAbility™-ablaatiokatetri, Sensor Enabled™
		TactiCath™-ablaatiokatetri, Sensor Enabled™

Käyttötarkoitus

EnSite™ X -katetrien kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä EnSite™ X -EP-järjestelmän kanssa, ja niillä liitetään katetrit EnSite™ X -EP-järjestelmän vahvistimeen.

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

Indikaatiot

Liitinjohto on tarkoitettu käytettäväksi Ensite X™ -EP-järjestelmän ja yhteensopivien elektrofysiologisten tuotteiden kanssa elektrogrammien tallennukseen ja sydämen tahdistukseen.

Kontraindikaatiot

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Potilaskohderyhmä

EnSite™ X -katetrin kaapelien tarkoitettu potilasryhmä ovat potilaat, joilla elektrofysiologinen tutkimus on indikoitu.

Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmän käyttäjät ovat terveydenhuoltoalan ammattilaisia ja he ovat saaneet Abbottin kenttähenkilöstöltä järjestelmän toimintaa käsittelevän koulutuksen. Käyttäjäryhmiä on kolme – elektrofysiologit, EP-laboratorioteknikot ja Abbottin kentällä työskentelevät kliiniset insinöörit (FCE:t).

Varoitukset

Tarkasta katetrin kaapeli. Lopeta käyttö, jos havaitset merkkejä luvattomasta käsittelystä.

Varotoimet

- Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Tätä laitetta saa käyttää vain sellainen lääkäri tai sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kattava koulutus sydämensisäisen elektrofysiologian tekniikoista.
- Tarkista johdot ennen käyttöä. Älä käytä kaapeleita, jos niissä näkyy vaurioita, esimerkiksi halkeamia, kohoumia, löysä vedonpoisto tai löysiä liittimiä. Hävitä vaurioituneet johdot.

Mahdolliset haittavaikutukset

- Sähköisku.
- Infektio.

Ohjeet

1. Tarkista huolellisesti kaapeleiden eheys ja yleiskunto.
2. Käytä Sensor Enabled™ diagnostisten ja ei-Sensor Enabled™ diagnostisten johtojen katetriin kytkemiseen liitintä, jossa on musta vedonpoistaja. Käytä bifurkoitujen johtojen kytkemiseen punaista liitintä navoille 1-10 ja mustaa liitintä navoille 11-20. Käytä valkoista vastaketta kytkeäksesi magneettisen jatkojohdon vastaavaan kaapelin liittimeen.
3. Käytä vihreällä (10-nastainen johto) tai sinisellä (20-nastainen johto) vedonpoistajalla varustettua liitintä kytkeäksesi Sensor Enabled™ diagnostiset ja ei-Sensor Enabled™ diagnostiset johdot vastaavaan vahvistimen tuloliitäntään EnSite™ X -järjestelmässä. Kytke magneettisen jatkojohdon valkoinen liitin vastaavaan vahvistimen tuloliitäntään EnSite™ X -järjestelmässä.
4. Varmista, että liitäntä johdon ja liitäntälaitteiden välillä on kiinnitetty kunnolla.
5. Irrota Sensor Enabled™ diagnostiset ja ei-Sensor Enabled™ diagnostiset johdot vahvistimesta kääntämällä harmaata liitännän mutteria. Irrota katetrin puoli työntämällä liitintä vastakkeeseen ja vetämällä se ulos, tai painamalla lukitusmekanismin vapautuskielekettä ja irrottamalla johto. Irrota magneettinen jatkojohto vahvistimesta työntämällä liitintä vastakkeeseen ja vetämällä se ulos, ja irrota johdon puoli painamalla liitintä vastakkeeseen ja vetämällä se ulos.

Pakkaus ja säilyttäminen

Tuotteen alkuperäispakkaus on suunniteltu niin, että se mahdollistaa tuotteen aseptisen kuljetuksen. 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. Elektrofysiologista johtoa käsittelevän henkilöstön on käytettävä käsineitä.

Pidä kaikki liitinjohdot 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

Suorituskykyominaisuudet

Nämä tuotteet tukevat lisävarusteina tuettujen ensisijaisten, yhteensopivien Ensite X™ -EP-järjestelmien tarkoitetun kliinisen hyödyn saavuttamista.

Ongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Kliinisten tietojen yhteenveto

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto on saatavilla osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Hae laitetta käyttämällä ulkopakkauksessa olevaa UDI-DI-tunnusta.

Kliininen hyöty

Nämä tuotteet tukevat lisävarusteina tuettujen ensisijaisten, yhteensopivien Ensite X™ -EP-järjestelmien tarkoitetun kliinisen hyödyn saavuttamista.

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 kaksikymmentä (20) 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/parametreista voivat lyhentää katetrin johdon 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

HUOMAUTUS: Ennen johdon sterilointia on suoritettava yksi manuaalinen puhdistusmenetelmä (entsymaattinen tai emäksinen) ja sen jälkeen manuaalinen desinfiointi TAI yksi automaattinen puhdistusmenetelmä (entsymaattinen tai emäksinen) ja lämpödesinfiointi.

Manuaalinen menetelmä, entsymaattinen pesuaine

1. Poista kaikki runsaat epäpuhtaudet huuhtelemalla kylmällä juoksevalla vedellä ennen puhdistustoimien aloittamista.
2. Liota johtoa viiden (5) minuutin ajan upottamalla se kokonaan laimennettuun entsymaattiseen ENZOL‡-pesuaineeseen (tai vastaavaan). Laimenna pesuaine valmistajan suositusten mukaisesti lämpimällä vesijohtovedellä, jonka lämpötila on 31–43 °C (88–110 °F). Poista näkyvä lika pehmeällä harjalla.
3. Huuhdo johtoa puhtaalla lämpimällä hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.
4. Kuivaa puhtaalla, nukattomalla kankaalla.
5. Tarkista puhdistuksen jälkeen silmämääräisesti, ettei johdoissa ole enää likaa tai kosteutta. Puhdista ja/tai kuivaa tarvittaessa uudelleen.

   HUOMAUTUS: Johto pitää kuivata läpikotaisin ennen sterilointia.

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

Manuaalinen menetelmä, emäksinen pesuaine

1. Poista kaikki runsaat epäpuhtaudet huuhtelemalla kylmällä juoksevalla vedellä ennen puhdistustoimien aloittamista.
2. Liota johtoa kymmenen (10) minuutin ajan upottamalla se kokonaan laimennettuun Neodisher‡ MediClean forte -pesuaineeseen (tai vastaavaan). Laimenna pesuaine valmistajan suositusten mukaisesti lämpimällä vesijohtovedellä. Poista näkyvä lika pehmeällä harjalla.
3. Huuhdo johtoa puhtaalla lämpimällä hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.
4. Kuivaa puhtaalla, nukattomalla kankaalla.
5. Tarkista puhdistuksen jälkeen silmämääräisesti, ettei johdoissa ole enää likaa tai kosteutta. Puhdista ja/tai kuivaa tarvittaessa uudelleen.

Manuaalinen menetelmä, desinfiointi

HUOMAUTUS: Manuaalinen desinfiointi suoritetaan jommankumman manuaalisen puhdistusmenetelmän jälkeen.

Suorita desinfiointi seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Valmistele haude, joka sisältää 70 % isopropyylialkoholia.
2. Anna tuotteiden liota vähintään 10 minuutin ajan.
3. Poista tuotteet hauteesta, joka sisältää 70 % isopropyylialkoholia, ja huuhtele ne upottamalla ne puhdistettuun veteen vähintään 1 minuutin ajaksi.
4. Kuivaa tuotteet steriileillä, nukkaamattomilla pyyhkeillä.

Automaattinen menetelmä, entsymaattinen pesuaine

Automaattisen puhdistuksen valmisteleminen

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

1. Poista kaikki runsaat epäpuhtaudet huuhtelemalla kylmällä juoksevalla vedellä ennen puhdistustoimien aloittamista.
2. Liota johtoa yhden (1) minuutin ajan upottamalla se kokonaan laimennettuun entsymaattiseen ENZOL‡-pesuaineeseen (tai vastaavaan). Laimenna pesuaine valmistajan suositusten mukaisesti lämpimällä vesijohtovedellä, jonka lämpötila on 31–43 °C (88–110 °F).
3. Poista näkyvä lika pehmeällä harjalla.
4. Huuhtele johtoa puhtaalla lämpimällä juoksevalla vedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.

Automaattinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

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. Automaattinen pesu-desinfiointilaite on ohjelmoitava käyttämään alla kuvattuja asetuksia.

Jakso	Aika	Veden lämpötila ja tyyppi	Pesuaine ja pitoisuus
Esipesu	1 min	Kylmä vesijohtovesi	–
Entsymaattinen pesu	1 min 30 s	Kuuma hanavesi	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (tai vastaava) laimennettuna valmistajan ohjeiden mukaan
Pesu	2 min 30 s	Lämmitetty vesijohtovesi 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (tai vastaava) laimennettuna valmistajan ohjeiden mukaan
Huuhtelu	1 min 30 s	Lämmitetty vesijohtovesi 60–70 °C (140–158 °F)	–

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

Jakso	Aika	Veden lämpötila ja tyyppi	Pesuaine ja pitoisuus
Desinfiointihuuhtelu	5 min	Lämmitetty käänteisosmoosisuodatettu/ deionisoitu vesi 90 °C (194 °F)	–
Kuivaus	1 tunti	Ilman lämpötila 70–80 °C (158–176 °F)	–

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

Automaattinen menetelmä, emäksinen pesuaine

Automaattisen puhdistuksen valmisteleminen

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

1. Poista kaikki runsaat epäpuhtaudet huuhtelemalla kylmällä juoksevalla vedellä ennen puhdistustoimien aloittamista.
2. Liota johtoa yhden (1) minuutin ajan upottamalla se kokonaan laimennettuun Neodisher‡ MediClean forte -pesuaineeseen (tai vastaavaan). Laimenna puhdistusaine valmistajan suositusten mukaisesti lämpimällä hanavedellä, jonka lämpötila on enintään 40 °C (104 °F).
3. Poista näkyvä lika pehmeällä harjalla.
4. Huuhtele johtoa puhtaalla lämpimällä juoksevalla vedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.

Automaattinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

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. Automaattinen pesu-desinfiointilaite on ohjelmoitava käyttämään alla kuvattuja asetuksia.

Jakso	Aika	Veden lämpötila ja tyyppi	Pesuaine ja pitoisuus
Esipesu	1 min	Kylmä vesijohtovesi	–
Pesu emäksisellä pesuaineella	10 min	Kuuma hanavesi	Neodisher‡ MediClean forte -pesuaine (tai vastaava) laimennettuna valmistajan ohjeiden mukaan
Neutralointihuuhtelu	5 min	Hanavesi Noin 43 °C (109 °F)	–
Välihuuhtelu	4 min	Lämmitetty vesijohtovesi 60-70 °C (140-158 °F)	–
Desinfiointihuuhtelu	5 min	Lämmitetty käänteisosmoosisuodatettu/deionisoitu vesi 90 °C (194 °F)	–
Kuivaus	1 tunti	Ilman lämpötila 70-80 °C (158-176 °F)	–

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

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

Sterilointimenetelmät

Steriloitu etyleenioksidilla

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	37 °C lämpötilasykli
Esikäsittelykammio	Esikäsittelyaika	60 min	30 min
	Suhteellinen kosteus	60%-80%	50%
Etyleenioksidiprosessi (EtO)	Altistusaika	1 tunti	4 tuntia
	Tyhjiösarja	1,3 psia	1,3 psia
	EtO-kaasu	100 % EtO	100 % EtO
	EtO-konsentraatio	725–880 mg/l	735-880 mg/l
Ilmastus	Aika	12 tuntia	12 tuntia

Höyrysterilointi autoklaavilla

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	132 °C (270 °F)	134–135 °C (273–275 °F)
	Aika	Altistusaika 4 min, kuivausaika 20 min	3-5 min, kuivausaika 16 min
Painovoimasiirtymä	Lämpötila	121 °C (250 °F)	
	Aika	Altistusaika 40 min, kuivausaika 30 min	

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

Steris V-Pro -sterilointi

1. Varmista, että johdot ovat täysin kuivia ennen pakkaamista.
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 V-Pro-sterilointiin sopivaksi (esim. sterilointikääre, TYVEK‡-pussi tai vastaava).
4. Lataa johdot ja käytä laitteita V-Pro-sterilaattorin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

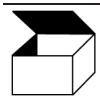
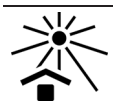
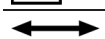
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä	Matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä	Matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä	Matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä	Matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä	Matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä
Vakiojakso	Luumen- tai ei-luumenjakso	Luumen-, ei-luumen- tai mukautuva jakso	Luumen-, ei-luumen, mukautuva tai nopea ei-luumenjakso	Luumen-, ei-luumen- tai mukautuva jakso	Luumen-, ei-luumen, mukautuva tai nopea ei-luumenjakso

Symbolit

Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston medical.abbott/manuals kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto).

Symboli	Kuvaus
	Huomio
	Määrä
	Suojattava kosteudelta
	Suojattava auringonvalolta
	Tuotenumero
	Eränumero
	Yksilöllinen laitteen tunniste
	Lääkintälaite
 	Pituus
	Laitteisto hävitetään paikallisen lainsäädännön ohjeiden mukaisesti
	Steriloitu etyleenioksidikaasulla.
	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

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

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Maahantuoja
	Tarkista käyttöohjeista
	Noudata tässä sivustossa annettuja käyttöohjeita
Catheter Connector Cable	Katetrin liitinjohto
For use with catheters	Tarkoitettu käytettäväksi kateterien kanssa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Viimeinen käyttöpäivä
	Lämpötilarajat
	Kosteusrajoitukset
	Yksi steriili sulkujärjestelmä
	Sterilointijaksot
	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.

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

FR: Français
EnSite™ X

Câbles de connecteurs de cathéter
Mode d'emploi

Description

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

Tableau 1. Câbles de connexion de cathéter EnSite™ X

Référence du modèle	Description	Cathéters compatibles
D-ENS-AVSE-5-CBL	Câble 12 broches EnSite™ X Avisor™ FL Sensor Enabled™	Cathéter de cartographie circulaire Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Câble 22 broches EnSite™ X Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™	Cathéter de cartographie de grille Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Cathéter de cartographie Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Câble 20 broches EnSite™ X Inquiry™	Cathéter d'électrophysiologie Inquiry™, 12-20 broches (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Câble 10 broches EnSite™ X Inquiry™	Cathéter d'électrophysiologie Inquiry™, 5-10 broches (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Câble 4 broches EnSite™ X Inquiry™	Cathéter d'électrophysiologie Inquiry™, 2-4 broches (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Câble 4 broches EnSite™ X Livewire™/Response™	Cathéter d'électrophysiologie Livewire™, 2-4 broches (non-Sensor Enabled™)
		Cathéter d'électrophysiologie Réponse™, 2-4 broches (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Câble 20 broches EnSite™ X Livewire™/Response™	Cathéter d'électrophysiologie Livewire™, 12-20 broches (non-Sensor Enabled™)
		Cathéter d'électrophysiologie Réponse™, 12-20 broches (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Câble 10 broches EnSite™ X Livewire™/Response™	Cathéter d'électrophysiologie Livewire™, 5-10 broches (non-Sensor Enabled™)
		Cathéter d'électrophysiologie Réponse™, 5-10 broches (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Câble 10 broches EnSite™ X Supreme™	Cathéter d'électrophysiologie Supreme™, 8-10 broches (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Câble 20 broches EnSite™ X Supreme™	Cathéter d'électrophysiologie Supreme™, 12-20 broches (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Câble 6 broches EnSite™ X Supreme™	Cathéter d'électrophysiologie Supreme™, 5-6 broches (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Câble 4 broches EnSite™ X Supreme™	Cathéter d'électrophysiologie Supreme™, 2-4 broches (non-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Câble 10 broches EnSite™ X d'extension magnétique	Cathéter d'ablation FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Cathéter d'ablation TactiCath™, Sensor Enabled™

Utilisation prévue

Les câbles de cathéter EnSite™ X sont conçus pour être utilisés avec le système EP EnSite™ X afin de connecter les cathéters à l'amplificateur du système EP EnSite™ X.

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

Indications

Le câble du connecteur est conçu pour être utilisé avec le système EP Ensite X™ et les produits d'électrophysiologie compatibles pour l'enregistrement d'électrogrammes et la stimulation cardiaque.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Groupe ciblé de patients

La population de patients prévue pour les câbles de cathéter EnSite™ X sont des patients pour qui des études électrophysiologiques ont été indiquées.

Utilisateurs visés

Les utilisateurs de ce système sont des professionnels médicaux et du personnel de terrain d'Abbott formés aux fonctionnalités du système. Il y a trois catégories d'utilisateurs : les électrophysiologistes, les techniciens de laboratoire EP et les ingénieurs cliniques sur le terrain d'Abbott.

Avertissements

Inspecter le câble du cathéter ; interrompre l'utilisation en cas de preuve visible d'altération.

Précautions

- La législation des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
- Lire les instructions avant d'utiliser le câble.
- Ce dispositif doit être uniquement utilisé par ou sous la surveillance de médecins parfaitement formés aux techniques de l'électrophysiologie intracardiaque.
- Inspecter les câbles avant de les réutiliser. Ne pas utiliser de câbles qui présentent des dommages, par ex. coupures, renflements, boucles de réduction de tension ou connecteurs desserré(e)s. Éliminer les câbles endommagés.

Effets secondaires

- Choc électrique.
- Infection.

Instructions

1. Inspecter les câbles avec soin pour vérifier leur intégrité et état général.
2. Pour les câbles de diagnostic Sensor Enabled™ et non-Sensor Enabled™, utiliser la connexion avec la boucle de réduction de tension noire pour la connexion au cathéter. Pour les câbles bifurqués, utiliser le connecteur rouge pour les pôles 1-10 et le connecteur noir pour les pôles 11-20. Pour le câble d'extension magnétique, utiliser le réceptacle blanc pour connecter le connecteur du câble correspondant.
3. Pour les câbles de diagnostic Sensor Enabled™ et non-Sensor Enabled™, utiliser la connexion avec la boucle de réduction de tension verte (10 pôles) ou bleue (20 pôles) pour connecter l'entrée de l'amplificateur correspondante sur le système EnSite™ X. Pour le câble d'extension magnétique, utiliser la prise blanche pour connecter l'entrée d'amplificateur correspondante sur le système EnSite™ X.
4. S'assurer que le câble est correctement raccordé au matériel de connexion.
5. Pour déconnecter les câbles de diagnostic Sensor Enabled™ et non-Sensor Enabled™, tourner l'écrou de connecteur gris de l'amplificateur. Pour déconnecter le côté du cathéter, pousser la prise dans le réceptacle et tirer pour la sortir, ou enfoncer l'onglet pour libérer le mécanisme de verrouillage et déconnecter le câble. Pour déconnecter le câble d'extension magnétique de l'amplificateur, pousser la prise dans le réceptacle et tirer pour la sortir. Pour déconnecter du côté du câble, pousser la prise dans le réceptacle et tirer pour la sortir.

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

Conditionnement et stockage

L'emballage d'origine 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 inscrite à l'extérieur de l'emballage. Le produit doit être entreposé dans un endroit sec et frais. Le mode d'emploi est recyclable. Mettre au rebut le produit utilisé et son emballage conformément aux procédures d'élimination des déchets solides présentant un risque biologique. Le personnel qui manipule le câble d'électrophysiologie doit porter des gants.

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.

Caractéristiques de performance

En tant qu'accessoires, ces produits permettent d'atteindre le bénéfice clinique prévu des principaux systèmes EP EnSite X™ compatibles.

Rapports d'incidents

Si, au cours de l'utilisation de cet appareil, des raisons laissent penser qu'un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signaler l'incident grave à votre autorité nationale ainsi qu'au fabricant.

Récapitulatif des données cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques de cet appareil est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher l'appareil à l'aide de l'UDI-DI fourni sur l'emballage extérieur de l'appareil.

Bénéfice clinique

En tant qu'accessoires, ces produits permettent d'atteindre le bénéfice clinique prévu des principaux systèmes EP EnSite X™ compatibles.

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 vingt (20) 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.). Éliminer 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 du câble de cathéter 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

REMARQUE : une méthode de nettoyage manuel (enzymatique ou alcalin) suivie d'une désinfection manuelle OU un méthode de nettoyage automatique (enzymatique ou alcalin) avec une désinfection thermique est requise avant la stérilisation du câble.

Détergent enzymatique pour méthode manuelle

1. Éliminer toute saleté excessive en rinçant à l'eau froide du robinet avant de démarrer la procédure de nettoyage.
2. 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.‡Rincer le câble à l'eau tiède du robinet pendant une (1) minute minimum.

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

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.

Détergent alcalin pour méthode manuelle

1. Éliminer toute saleté excessive en rinçant à l'eau froide du robinet avant de démarrer la procédure de nettoyage.
2. Faire tremper le câble pendant dix (10) minutes, en le plongeant dans un détergent Neodisher‡ MediClean forte dilué (ou équivalent). Diluer le détergent avec de l'eau tiède du robinet, conformément aux recommandations du fabricant. Éliminer toute trace de souillure visible avec une brosse à poils doux.
3. Rincer le câble à l'eau tiède du robinet pendant une (1) minute minimum.
4. Sécher avec un chiffon propre, non pelucheux.
5. 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.

Méthode de désinfection manuelle

REMARQUE : la désinfection manuelle doit être réalisée après l'une des deux méthodes de nettoyage manuel.

Réaliser la procédure de désinfection comme décrit ci-dessous :

1. Préparer un bain d'IPA à 70 %.
2. Laisser les articles tremper pendant 10 minutes.
3. Sortir les articles du bain d'IPA à 70 % et les rincer en les immergeant dans un bain d'eau purifiée pendant au moins 1 minute.
4. Sécher les articles avec des chiffons stériles et non pelucheux.

Détergent enzymatique pour 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. Éliminer toute saleté excessive en rinçant à l'eau froide du robinet avant de démarrer la procédure de nettoyage.
2. Faire tremper le câble pendant 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.
3. Éliminer toute trace de souillure visible avec une brosse à poils doux.
4. Rincer le câble à l'eau tiède du robinet pendant 1 minute minimum.

Nettoyage automatique par désinfection thermique

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. Le laveur/désinfecteur automatique doit être programmable pour régler les paramètres ci-dessous.

Cyclique	Heure	Type et température d'eau	Détergent et concentration
Prélavage	1 min.	Eau froide du robinet	S.O.
Lavage enzymatique	1 min. 30 s	Eau tiède du robinet	Produit de trempage et nettoyant enzymatique concentré 2X PROLYSTICA‡ (ou équivalent), dilué conformément aux instructions du fabricant
Lavage	2 min. 30 s	Eau du robinet chauffée 60–70 °C (140–158 °F)	Détergent neutre concentré 2X PROLYSTICA‡ (ou équivalent), dilué conformément aux instructions du fabricant
Rinçage	1 min. 30 s	Eau du robinet chauffée 60–70 °C (140–158 °F)	S.O.
Rinçage de désinfection	5 min	Eau RO/DI chauffée 90 °C (194 °F)	S.O.
Séchage	1 heure	Température de l'air 70–80 °C (158–176 °F)	S.O.

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.

Détergent alcalin pour 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. Éliminer toute saleté excessive en rinçant à l'eau froide du robinet avant de démarrer la procédure de nettoyage.
2. Faire tremper le câble pendant 1 minute, en le plongeant dans un Neodisher‡ MediClean forte dilué (ou équivalent). Diluer le détergent avec de l'eau tiède du robinet, conformément aux recommandations du fabricant (max. 40 °C/104 °F).
3. Éliminer toute trace de souillure visible avec une brosse à poils doux.
4. Rincer le câble à l'eau tiède du robinet pendant 1 minute minimum.

Nettoyage automatique par désinfection thermique

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.

2. Le laveur/désinfecteur automatique doit être programmable pour régler les paramètres ci-dessous.

Cyclique	Heure	Type et température d'eau	Détergent et concentration
Prélavage	1 min.	Eau froide du robinet	S.O.
Lavage au détergent alcalin	10 min.	Eau tiède du robinet	Détergent Neodisher‡ MediClean forte (ou équivalent), dilué selon les instructions du fabricant
Rinçage neutralisant	5 min.	Eau du robinet Env. 43 °C (109 °F)	S.O.
Rinçage intermédiaire	4 min.	Eau du robinet chauffée 60-70 °C (140-158 °F)	S.O.
Rinçage de désinfection	5 min	Eau RO/DI chauffée 90 °C (194 °F)	S.O.
Séchage	1 heure	Température de l'air 70-80 °C (158-176 °F)	S.O.

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.

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

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	Cycle à une température de 37 °C
Chambre de préconditionnement	Temps de préconditionnement	60 min.	30 min.
	Humidité relative	60 %-80 %	50 %
Procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)	Temps d'exposition	1 heure	4 heures
	Réglage du vide	1,3 psia	1,3 psia
	Gaz EtO	100 % EtO	100 % EtO
	Concentration EtO	725 mg/L–880 mg/L	735 mg/L-880 mg/L
Aération	Heure	12 heures	12 heures

Stérilisation par 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	132 °C (270 °F)	134 °C–135 °C (273 °F–275 °F)
	Heure	Exposition 4 min, temps de séchage 20 min	3-5 min, 16 min de temps de séchage
Déplacement de gravité	Température	121 °C (250 °F)	
	Heure	Exposition 40 min, temps de séchage 30 min	

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

Stérilisation Steris V-Pro

1. S'assurer que les câbles sont bien secs avant de les emballer.
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 avec V-Pro (p. ex., enveloppe de stérilisation, poche en TYVEK‡ ou équivalent).

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

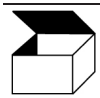
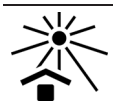
4. Charger les câbles et utiliser l'équipement conformément aux instructions du fabricant du V-Pro.

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.

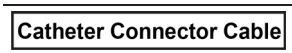
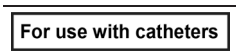
V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Système de stérilisation à basse température	Système de stérilisation à basse température	Système de stérilisation à basse température	Système de stérilisation à basse température	Système de stérilisation à basse température	Système de stérilisation à basse température
Cycle standard	Cycle avec lumière ou sans lumière	Cycle avec lumière, sans lumière ou flexible	Cycle avec lumière, sans lumière, flexible ou sans lumière rapide	Cycle avec lumière, sans lumière ou flexible	Cycle avec lumière, sans lumière, flexible ou sans lumière rapide

Symboles

Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse medical.abbott/manuals.

Symbole	Définition
	Attention
	Quantité
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière solaire
	Référence produit
	Code du lot
	Identifiant unique de dispositif
	Dispositif médical
	Longueur
	Mettre le matériel au rebut conformément à la législation locale
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

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

Symbole	Définition
	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
	Importateur
	Voir le mode d'emploi
	Suivez les instructions d'utilisation sur ce site Internet
	Câble de connecteur de cathéter
	À utiliser avec des cathéters
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date limite d'utilisation
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Système de barrière stérile simple
	Cycles de retraitement
	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 aux autres dispositions applicables de cette directive.

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

HR: Hrvatski
EnSite™ X

Priključni kabeli katetera
Upute za uporabu

Opis

Elektrofiziološki kabeli fleksibilni su, izolirani kabeli izrađeni od metala i plastike.

Tablica 1. Priključni kabeli katetera EnSite™ X

Broj modela	Opis	Kompatibilni kateteri
D-ENS-AVSE-5-CBL	Kabel EnSite™ X s 12 kontakata za Advisor™ FL Sensor Enabled™	Kateter za kružno mapiranje Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Kabel EnSite™ X s 22 kontakta za Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™	Kateter za mrežno mapiranje Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Kateter za mapiranje Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Kabel EnSite™ X s 20 kontakata za Inquiry™	Elektrofiziološki kateter Inquiry™, 12 - 20 kontakata (bez Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Kabel EnSite™ X s 10 kontakata za Inquiry™	Elektrofiziološki kateter Inquiry™, 5 - 10 kontakata (bez Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Kabel EnSite™ X s 4 kontakta za Inquiry™	Elektrofiziološki kateter Inquiry™, 2 - 4 kontakata (bez Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Kabel EnSite™ X s 4 kontakta za Livewire™/Response™	Elektrofiziološki kateter Livewire™, 2 - 4 kontakta (bez Sensor Enabled™)
		Elektrofiziološki kateter Response™, 2 - 4 kontakta (bez Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Kabel EnSite™ X s 20 kontakata za Livewire™/Response™	Elektrofiziološki kateter Livewire™, 12 - 20 kontakta (bez Sensor Enabled™)
		Elektrofiziološki kateter Response™, 12 - 20 kontakta (bez Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Kabel EnSite™ X s 10 kontakata za Livewire™/Response™	Elektrofiziološki kateter Livewire™, 5 - 10 kontakta (bez Sensor Enabled™)
		Elektrofiziološki kateter Response™, 5 - 10 kontakta (bez Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Kabel EnSite™ X s 10 kontakata za Supreme™	Elektrofiziološki kateter Supreme™, 8 - 10 kontakata (bez Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Kabel EnSite™ X s 20 kontakata za Supreme™	Elektrofiziološki kateter Supreme™, 12 - 20 kontakata (bez Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Kabel EnSite™ X s 6 kontakata za Supreme™	Elektrofiziološki kateter Supreme™, 5 - 6 kontakata (bez Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Kabel EnSite™ X s 4 kontakta za Supreme™	Elektrofiziološki kateter Supreme™, 2 - 4 kontakata (bez Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetski produžni kabel EnSite™ X s 10 kontakta	Kateter za ablaciju FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Kateter za ablaciju TactiCath™, Sensor Enabled™

Namjena

Kabeli katetera EnSite™ X namijenjeni su za upotrebu s elektrofiziološkim (EP) sustavom EnSite™ X u svrhu spajanja katetera s pojačalom elektrofiziološkog sustava EnSite™ X.

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

Indikacije

Priključni kabel namijenjen je za upotrebu s elektrofiziološkim sustavom Ensite X™ i kompatibilnim elektrofiziološkim proizvodima za snimanje elektrograma i srčanu stimulaciju.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Ciljna skupina pacijenata

Predviđena populacija pacijenata za kabele katetera EnSite™ X su pacijenti za koje su indicirana elektrofiziološka ispitivanja.

Ciljani korisnik

Korisnici ovog sustava su zdravstveni djelatnici i terensko osoblje tvrtke Abbott koji su prošli obuku o funkcionalnosti sustava. Postoje tri segmenta korisnika – elektrofiziolozi, tehničari elektrofiziološkog laboratorija i terenski klinički inženjeri (Field Clinical Engineers, FCEs) tvrtke Abbott.

Upozorenja

Pregledajte kabel katetera te ga prestanite upotrebljavati ako zamijetite vidljive dokaze o neovlaštenom rukovanju.

Mjere opreza

- Zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili po nalogu liječnika.
- Prije upotrebe pročitajte upute.
- Uređaj se mora upotrebljavati pod nadzorom ili od strane liječnika koji je detaljno obučen o tehnikama intrakardijalne elektrofiziologije.
- Pregledajte kabele prije ponovne upotrebe. Nemojte upotrebljavati kabele u slučaju vidljivih oštećenja, primjerice, rezova, ispupčenja, labave spojnice za smanjenje naprezanja ili labavih priključaka. Oštećene kabele odložite u otpad.

Moguće nuspojave

- Strujni udar.
- Infekcija.

Upute

1. Detaljno pregledajte kabele kako biste se uvjerili u njihov integritet i opće stanje.
2. Kod dijagnostičkih kabela s tehnologijom Sensor Enabled™ i dijagnostičkih kabela bez tehnologije Sensor Enabled™, za spajanje na kateter upotrebljavajte priključak s crnom spojnicom za smanjenje naprezanja.- Kod dvostrukih kabela upotrebljavajte crveni priključak, za polove 1 - 10 i crni priključak za polove 11 - 20. Kod magnetskog produžnog kabela upotrebljavajte bijelu utičnicu za spajanje na odgovarajući priključak kabela.
3. Kod dijagnostičkih kabela s tehnologijom Sensor Enabled™ i dijagnostičkih kabela bez tehnologije Sensor Enabled™, za spajanje na odgovarajući ulaz pojačala na sustavu EnSite™ X upotrebljavajte zelenu (10-polnu) ili plavu (20-polnu) spojnicu za smanjenje naprezanja.- Kod magnetskog produžnog kabela upotrebljavajte bijeli priključak za spajanje na odgovarajući ulaz pojačala na sustavu EnSite™ X.
4. Provjerite čvrstoću spoja kabela i priključene opreme.
5. Za odspajanje dijagnostičkih kabela s tehnologijom Sensor Enabled™ i dijagnostičkih kabela bez tehnologije Sensor Enabled™ okrenite maticu sivog priključka i povucite je od pojačala.- Za odspajanje dijela koji se spaja na kateter pogurnite priključak u utičnicu i izvucite ga ili pritisnite jezičac da biste odvojili mehanizam za zaključavanje i odspojili kabel. Za odspajanje magnetskog produžnog kabela od pojačivača pogurnite priključak u utičnicu i izvucite ga, a za odspajanje od dijela koji se spaja na kabel, pogurnite priključak u utičnicu i izvucite ga.

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

Pakiranje i čuvanje

Originalno pakiranje je napravljeno tako da se omogući aseptički prijenos proizvoda. Preporučuje se da ovaj proizvod u neotvorenom pakiranju ostane sve do trenutka upotrebe. Sadržaj pakiranja sterilan je ako pakiranje nije otvoreno i oštećeno. Rok valjanosti naznačen je na vanjskom dijelu pakiranja. Ovaj se proizvod mora pohraniti na hladnom i suhom mjestu. Upute za upotrebu mogu se reciklirati. Odložite upotrijebljeni proizvod i pakiranje u skladu sa standardnim postupcima za opasni kruti biološki otpad. Osoblje koje rukuje elektrofiziološkim kabelom treba nositi rukavice.

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

Radne značajke

Kao dodatni pribor, ovi proizvodi doprinose ostvarivanju predviđenih kliničkih koristi primarnih kompatibilnih elektrofizioloških sustava Ensite X™ koje podržavaju.

Prijavljivanje štetnih događaja

Ako vjerujete da je tijekom upotrebe ovog uređaja nastao štetan događaj, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije štetan događaj trebaju prijaviti nadležnom državnom tijelu i proizvođaču.

Sažetak kliničkih podataka

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti ovog uređaja dostupan je na web-mjestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Uređaj potražite s pomoću jedinstvenog identifikacijskog broja proizvoda (UDI-DI) koji se nalazi na vanjskom pakiranju proizvoda.

Kliničke prednosti

Kao dodatni pribor, ovi proizvodi doprinose ostvarivanju predviđenih kliničkih koristi primarnih kompatibilnih elektrofizioloških sustava Ensite X™ koje podržavaju.

Ponovna upotreba kabela

- Temeljito očistite i ponovno sterilizirajte kabele u roku od dvadeset četiri (24) sata nakon upotrebe.
- Nemojte uranjati kabele u enzimski deterdžent ili vodenu kupelj tijekom prijevoza. Izbjegavajte kontakt s kontaminiranom opremom ili instrumentima tijekom prijevoza kabela.
- Kabeli se mogu ponovno upotrijebiti najviše dvadeset (20) puta. Kabele koji su 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. rezovi, ispupčenja, labave spojnice za smanjenje naprezanja ili labavi priključci itd.). Oštećene kabele odložite u otpad.

  NAPOMENA: Da biste bili sigurni da su kabeli ispravno očišćeni i sterilni s vanjske strane, primijenite navedene metode/parametre za čišćenje i sterilizaciju. Odstupanja od navedenih metoda/parametara mogu rezultirati kraćim vijekom trajanja kabela katetera ili neodgovarajućim čišćenjem ili sterilizacijom. Ako se primjenjuju alternativne metode/parametri, korisnik je dužan osigurati učinkovito čišćenje i sterilizaciju kabela. Metode sterilizacije i čišćenja navedene u ovom priručniku valjane 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

NAPOMENA: Prije sterilizacije kabela potrebno je provesti jednu metodu ručnog čišćenja (s enzimatskim ili alkalnim sredstvom) te ručnu dezinfekciju ILI jednu metodu automatskog čišćenja (s enzimatskim ili alkalnim sredstvom) s termičkom dezinfekcijom.

Ručna metoda čišćenja enzimatskim deterdžentom

1. Prije započinjanja postupka čišćenja uklonite višak prljavštine ispiranjem hladnom vodom iz slavine.
2. 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 vodom iz slavine na temperaturi od 31 do 43 °C (88 – 110 °F). Uklonite vidljivu prljavštinu mekanom četkom.

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

3. Ispirite kabel čistom i toplom tekućom vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu.
4. Osušite čistom, netkanom tkaninom.
5. Nakon čišćenja vizualno provjerite ima li na kabelima ostataka prljavštine ili vlage. Po potrebi ponovite čišćenje i/ili sušenje.

   NAPOMENA: Kabel se mora temeljito osušiti prije sterilizacije.

Ručna metoda čišćenja alkalnim deterdžentom

1. Prije započinjanja postupka čišćenja uklonite višak prljavštine ispiranjem hladnom vodom iz slavine.
2. Namačite kabel deset (10) minuta tako da bude potpuno uronjen u razrijeđeni deterdžent Neodisher‡ MediClean forte (ili ekvivalentno sredstvo). Razrijedite deterdžent u skladu s preporukama proizvođača toplom vodom iz slavine. Uklonite vidljivu prljavštinu mekanom četkom.
3. Ispirite kabel čistom i toplom tekućom vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu.
4. Osušite čistom, netkanom tkaninom.
5. Nakon čišćenja vizualno provjerite ima li na kabelima ostataka prljavštine ili vlage. Po potrebi ponovite čišćenje i/ili sušenje.

Ručna metoda dezinfekcije

NAPOMENA: Ručnu dezinfekciju treba provesti nakon jedne od navedenih dviju ručnih metoda čišćenja.

Izvedite postupak dezinfekcije kako je opisano u nastavku:

1. Pripremite kupelj od 70 %-tnog izopropilnog alkohola.
2. Pustite predmete da se natapaju 10 minuta.
3. Uklonite predmete iz kupelji od 70 %-tnog izopropilnog alkohola i ispirite ih uranjanjem u kupelj od pročišćene vode najmanje 1 minutu.
4. Predmete osušite brisanjem sterilnim krpama koje ne ostavljaju dlačice.

Automatska metoda čišćenja enzimatskim deterdžentom

Priprema za automatsko čišćenje

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

1. Prije započinjanja postupka čišćenja uklonite višak prljavštine ispiranjem hladnom vodom iz slavine.
2. Namačite kabel 1 minutu tako da bude potpuno uronjen u razrijeđeni enzimatski deterdžent ENZOL™ (ili ekvivalentno sredstvo). Razrijedite deterdžent u skladu s preporukama proizvođača toplom vodom iz slavine na temperaturi od 31 do 43 °C (88 – 110 °F).
3. Uklonite vidljivu prljavštinu mekanom četkom.
4. Ispirite kabel čistom i toplom tekućom vodom iz slavine najmanje 1 minutu.

Automatsko čišćenje i termička dezinfekcija

1. Postavite kabele u 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.

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

2. Automatski uređaj za pranje/dezinfekciju trebate moći programirati na postavke navedene u nastavku.

Ciklus	Vrijeme	Temperatura i vrsta vode	Deterdžent i koncentracija
Pretpranje	1 min	Hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo
Enzimatsko pranje	1 min 30 s	Vruća voda iz slavine	Dvostruko koncentrirano sredstvo za enzimatsko prednamakanje i čišćenje PROLYSTICA‡ (ili ekvivalentno sredstvo), razrijeđeno prema uputama proizvođača
Pranje	2 min 30 s	Ugrijana voda iz slavine 60 – 70 °C (140 – 158 °F)	Dvostruko koncentrirani neutralni deterdžent PROLYSTICA‡ (ili ekvivalentno sredstvo), razrijeđen prema uputama proizvođača
Ispiranje	1 min 30 s	Ugrijana voda iz slavine 60 – 70 °C (140 – 158 °F)	Nije primjenjivo
Dezinfekcijsko ispiranje	5 min	Ugrijana demineralizirana i destilirana voda 90°C (194°F)	Nije primjenjivo
Sušenje	1 sat	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.

Automatska metoda čišćenja alkalnim deterdžentom

Priprema za automatsko čišćenje

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

1. Prije započinjanja postupka čišćenja uklonite višak prljavštine ispiranjem hladnom vodom iz slavine.
2. Namačite kabel 1 minutu tako da bude potpuno uronjen u razrijeđeni deterdžent Neodisher‡ MediClean forte (ili ekvivalentno sredstvo). Razrijedite deterdžent u skladu s preporukama proizvođača toplom vodom iz slavine (maksimalno 40 °C/104 °F).
3. Uklonite vidljivu prljavštinu mekanom četkom.
4. Ispirite kabel čistom i toplom tekućom vodom iz slavine najmanje 1 minutu.

Automatsko čišćenje i termička dezinfekcija

1. Postavite kabele u 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. Automatski uređaj za pranje/dezinfekciju trebate moći programirati na postavke navedene u nastavku.

Ciklus	Vrijeme	Temperatura i vrsta vode	Deterdžent i koncentracija
Pretpranje	1 min	Hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo
Alkalni deterdžent za pranje	10 min	Vruća voda iz slavine	Deterdžent Neodisher‡ MediClean forte (ili ekvivalentno sredstvo), razrijeđen prema uputama proizvođača
Neutralizirajuće ispiranje	5 min	Voda iz slavine otprilike 43 °C (109 °F)	Nije primjenjivo
Međuispiranje	4 min	Ugrijana voda iz slavine 60 - 70 °C (140 - 158 °F)	Nije primjenjivo
Dezinfekcijsko ispiranje	5 min	Ugrijana demineralizirana i destilirana voda 90°C (194°F)	Nije primjenjivo
Sušenje	1 sat	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.

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

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	Ciklus na temperaturi od 37 °C
Komora za predobradu	Vrijeme predobrade	60 min	30 min
	Relativna vlažnost	60 % - 80 %	50 %
Sterilizacija etilen-oksidom (EtO)	Vrijeme izlaganja	1 sat	4 sata
	Postavka vakuuma	1,3 psia	1,3 psia
	Plin EtO	100 % EtO	100 % EtO
	Koncentracija plina EtO	725 mg/L – 880 mg/L	735 mg/L - 880 mg/L
Prozračivanje	Vrijeme	12 sati	12 sati

Parna sterilizacija autoklavom

1. Pazite da su kabeli potpuno suhi prije nego što 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/predvakuumski	Temperatura	132°C (270°F)	134°C – 135 °C (273 °F – 275 °F)
	Vrijeme	izlaganje 4 min, vrijeme sušenja 20 min	3-5 min, vrijeme sušenja 16 min
Gravitacijski pomak	Temperatura	121 °C (250 °F)	
	Vrijeme	izlaganje 40 min, vrijeme sušenja 30 min	

NAPOMENA: Temperatura sterilizacije ne smije biti veća od 135 °C (275 °F).

Sterilizacija sustavom V-Pro tvrtke Steris

1. Pobrinite se da su kabeli prije pakiranja temeljito osušeni.
2. Postupajte s kabelima kao i sa svim drugim instrumentima za višekratnu upotrebu za koje je tijekom sterilizacije potrebno pakiranje ili omot.

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

3. Kabel labavo namotajte i postavite u pakiranje odgovarajuće veličine koje ima oznaku za upotrebu prilikom sterilizacije sustavom V-Pro (npr. vrećica TYVEK‡ ili ekvivalentni proizvod).

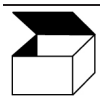
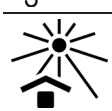
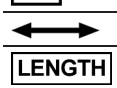
4. Umetnite kabele i pokrenite opremu u skladu s uputama proizvođača sustava V-Pro.

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

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Sustav za sterilizaciju pri niskoj temperaturi	Sustav za sterilizaciju pri niskoj temperaturi	Sustav za sterilizaciju pri niskoj temperaturi	Sustav za sterilizaciju pri niskoj temperaturi	Sustav za sterilizaciju pri niskoj temperaturi	Sustav za sterilizaciju pri niskoj temperaturi
Standardni ciklus	Ciklus za lumen ili ciklus koji nije za lumen	Ciklus za lumen, ciklus koji nije za lumen ili fleksibilni ciklus	Ciklus za lumen, ciklus koji nije za lumen, fleksibilni ciklus ili brzi ciklus koji nije za lumen	Ciklus za lumen, ciklus koji nije za lumen ili fleksibilni ciklus	Ciklus za lumen, ciklus koji nije za lumen, fleksibilni ciklus ili brzi ciklus koji nije za lumen

Simboli

Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu te na naljepnici proizvoda. Usklađene simbole potražite u univerzalnom glosaru simbola na stranici medical.abbott/manuals.

Simbol	Definicija
	Oprez
	Količina
	Čuvati na suhom
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti
	Kataloški broj
	Šifra serije
	Jedinstvena identifikacija uređaja
	Medicinski proizvod
	Duljina
	Uređaj zbrinite u skladu s lokalnim zakonom

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

Simbol	Definicija
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
	Uvoznik
	Proučite upute za uporabu
	Slijedite upute za upotrebu s ove internetske stranice.
Catheter Connector Cable	Priključni kabel katetera
For use with catheters	Za uporabu s kateterima
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Upotrijebiti do
	Temperaturna ograničenja
	Ograničenje vlažnosti
	Sustav jedne sterilne barijere
	CiklCiklusi ponovne obrade
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 dugim relevantnim odredbama te direktive.

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

HU: Magyar
EnSite™ X

Katétercsatlakozó kábelek
Használati utasítás

Leírás

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

1 táblázat. EnSite™ X katétercsatlakozó kábelek

Típusszám	Megnevezés	Kompatibilis katéterek
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12 tüskés EnSite™ X kábel	Advisor™ FL térképező körkatéter, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22 tüskés EnSite™ X kábel	Advisor™ HD térképező rácskatéter, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL térképező katéter, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20 tüskés EnSite™ X kábel	Inquiry™ elektrofiziológiai katéter, 12-20 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10 tüskés EnSite™ X kábel	Inquiry™ elektrofiziológiai katéter, 5-10 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4 tüskés EnSite™ X kábel	Inquiry™ elektrofiziológiai katéter, 2-4 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4 tüskés EnSite™ X kábel	Livewire™ elektrofiziológiai katéter, 2-4 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofiziológiai katéter, 2-4 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20 tüskés EnSite™ X kábel	Livewire™ elektrofiziológiai katéter, 12-20 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofiziológiai katéter, 12-20 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10 tüskés EnSite™ X kábel	Livewire™ elektrofiziológiai katéter, 5-10 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofiziológiai katéter, 5-10 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10 tüskés EnSite™ X kábel	Supreme™ elektrofiziológiai katéter, 8-10 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20 tüskés EnSite™ X kábel	Supreme™ elektrofiziológiai katéter, 12-20 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6 tüskés EnSite™ X kábel	Supreme™ elektrofiziológiai katéter, 5-6 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4 tüskés EnSite™ X kábel	Supreme™ elektrofiziológiai katéter, 2-4 tüskés (nem-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Mágneses hosszabbító 10 tüskés EnSite™ X kábel	FlexAbility™ ablációs katéter, Sensor Enabled™
		TactiCath™ ablációs katéter, Sensor Enabled™

Rendeltetésszerű használat

Az EnSite™ X katéterkábeleket az EnSite™ X EP rendszerrel történő használatra tervezték, hogy a katétereket az EnSite™ X EP rendszer erősítőjéhez csatlakoztassuk.

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

Javallatok

A csatlakozókábelt az Ensite X™ EP rendszerrel és kompatibilis elektrofiziológiai termékekkel történő használatra tervezték elektrogram-felvétel és szívstimuláció céljából.

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok nem ismeretesek.

Célzott betegcsoport

Az EnSite™ X katéterkábelek célzott betegcsoportját azok a betegek képezik, akiknek ajánlottak az elektrofiziológiai vizsgálatok.

Felhasználói célközönség

A rendszer felhasználói rendszer-funkcionalitásra kiképzett egészségügyi szakemberek és az Abbott helyszíni személyzete. Három felhasználói rész van – elektrofiziológusok, EP labortechnikusok és az Abbott helyszíni klinikai mérnökei (FCE-k).

Figyelmeztetések

Vizsgálja meg a katéterkábelt; ne használja tovább, ha láthatóan rosszul kezelték.

Előírások

- Az Amerikai Egyesült Államokban jogszabály írja elő, hogy ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos javaslatára értékesíthető.
- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Az eszköz csak olyan orvosok által vagy felügyeletével használható, akik alapos képzésben részesültek az intrakardiális elektrofiziológiai eljárások terén.
- Az újrafelhasználás előtt ellenőrizze a kábeleket. Ne használjon olyan kábelt, amely láthatóan sérült, például vágások vagy dudorok vannak rajta, illetve csatlakozói vagy feszülésgátlói meglazultak. A sérült kábeleket selejtezze le.

Lehetséges nem kívánt mellékhatások

- Áramütés.
- Fertőzés.

Használati utasítás

1. A kábelek alapos átvizsgálásával győződjön meg azok épségéről és általános állapotáról.
2. A Sensor Enabled™ diagnosztikus és nem-Sensor Enabled™ diagnosztikus kábelek esetén használja a fekete feszülésmentesítő csatlakozót a katéter csatlakoztatásához. Az elágazó kábelek esetén használja a piros csatlakozót az 1-10-es pólusokhoz és a fekete csatlakozót a 11-20-as pólusokhoz. A mágneses hosszabbítókábel esetén használja a fehér tartályt a megfelelő kábelcsatlakozóhoz való csatlakoztatáshoz.
3. A Sensor Enabled™ diagnosztikus és nem-Sensor Enabled™ diagnosztikus kábelek esetén használja a zöld (10-pólusos) vagy a kék (20-pólusos) feszülésmentesítős csatlakozást az EnSite™ X rendszeren lévő megfelelő erősítőbemenethez való csatlakoztatáshoz. A mágneses hosszabbítókábel esetén használja a fehér dugót az EnSite™ X rendszeren lévő megfelelő erősítőbemenethez való csatlakoztatáshoz.
4. Győződjön meg arról, hogy a kábel szorosan és stabilan csatlakozik a csatlakoztatott berendezéshez.
5. A Sensor Enabled™ diagnosztikus és nem-Sensor Enabled™ diagnosztikus kábelek kihúzásához tekerje el a szürke csatlakozó anyacsavart az erősítőből. A katéter oldalának kihúzásához nyomja a dugót a tartályba, és húzza ki vagy reteszelő mechanizmus kioldásához nyomja le a fület, és húzza ki a kábelt. A mágneses hosszabbítókábel kihúzásához az erősítőből nyomja a dugót a tartályba, és húzza ki; a kábeloldalból való kihúzáshoz pedig nyomja a dugót a tartályba, és húzza ki.

Csomagolás és tárolás

Az eredeti csomagolás a termék aszeptikus szállítására szolgál. Javasolt a terméket a bontatlan csomagolásban tárolni a felhasználásig. A zárt és sértetlen csomag tartalma steril. A lejárat időpontja a csomagolás külsején látható. A termék hűvös, száraz helyen tartandó. A használati útmutató újrahasznosítható. A használt terméket és csomagolást a szilárd veszélyes hulladékokra vonatkozó előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az elektrofiziológiai kábelt használóknak kesztyűt kell viselniük.

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

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

Teljesítményjellemzők

Tartozékokként ezek a termékek hozzájárulnak az elsődleges, kompatibilis Ensite X™ EP rendszerekkel megcélzott olyan klinikai előny eléréséhez, amelyet támogatnak.

Események jelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen eszköz használata közben súlyos esemény következett be, kérjük, számoljon be róla a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelentenie kell a súlyos eseményt.

Klinikai adatok összefoglalása

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója megtalálható a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen. Az eszköz külső csomagolásán levő UDI-DI segítségével keressen rá az eszközre.

Klinikai előny

Tartozékokként ezek a termékek hozzájárulnak az elsődleges, kompatibilis Ensite X™ EP rendszerekkel megcélzott olyan klinikai előny eléréséhez, amelyet támogatnak.

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 húsz (20) alkalommal lehet újrafelhasználni. A huszadik használatot követően selejtezze le a kábeleket.

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

  MEGJEGYZÉS: A megadott tisztítási és sterilizálási módszereket/paramétereket alkalmazza a kábel megfelelő tisztaságának és külső sterilitásának biztosítása érdekében. Az alábbi módszerektől/paraméterektől való eltérés a katéterkábel 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. A jelen útmutatóban szereplő tisztítási és sterilizálási módszerek kizárólag akkor érvényesek, ha megfelelően üzembe helyezett, karbantartott, kalibrált és az előírásoknak megfelelő tisztító- és sterilizálóberendezéseket használ. A vásárló felelőssége annak biztosítása, hogy a javasolt tisztítási és sterilizálási módszerek a saját környezetében is alkalmazhatóak legyenek.

Kábeltisztítási módszerek

MEGJEGYZÉS: Egy manuális tisztítási módszer (enzimatikus vagy lúgos), majd manuális fertőtlenítés VAGY egy automatizált tisztítási módszer (enzimatikus vagy lúgos) és hővel történő fertőtlenítés szükséges a kábel sterilizálása előtt.

Manuális módszer enzimes tisztítószer

1. A tisztítási folyamat elkezdése előtt távolítson el minden felesleges szennyeződést hideg csapvizes öblítéssel.
2. 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.
3. Öblítse le a kábelt legalább egy (1) percig tiszta, meleg, folyó csapvízzel.
4. Szárítsa meg tiszta, bolyhosodásmentes ruhával.
5. Tisztítás után vizsgálja meg a kábelt, hogy maradt-e rajta látható szennyeződés vagy nedvesség. Szükség szerint ismételje meg a tisztítást és/vagy szárítást.

   MEGJEGYZÉS: A sterilizálás előtt alaposan meg kell szárítani a kábelt.

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

Manuális módszer lúgos tisztítószer

1. A tisztítási folyamat elkezdése előtt távolítson el minden felesleges szennyeződést hideg csapvizes öblítéssel.
2. Tíz (10) percig áztassa a kábelt teljes terjedelmében hígított Neodisher‡ MediClean forte (vagy azonos hatású) tisztítószerbe merítve. A tisztítószert a gyártó javaslatának megfelelően meleg csapvízzel hígítsa. A látható szennyeződést puha sörtéjű kefével távolítsa el.
3. Öblítse le a kábelt legalább egy (1) percig tiszta, meleg, folyó csapvízzel.
4. Szárítsa meg tiszta, bolyhosodásmentes ruhával.
5. Tisztítás után vizsgálja meg a kábelt, hogy maradt-e rajta látható szennyeződés vagy nedvesség. Szükség szerint ismételje meg a tisztítást és/vagy szárítást.

Manuális módszer fertőtlenítés

MEGJEGYZÉS: A manuális fertőtlenítést a két manuális tisztítási módszer bármelyikét követően lehet elvégezni.

Az alábbiak szerint végezze el a fertőtlenítési eljárást:

1. Készítsen fürdőt 70%-os izopropil-alkoholból.
2. Hagyja a tárgyakat 10 percig ázni.
3. Vegye ki a tárgyakat a 70%-os izopropil-alkohol fürdőből, és tisztított vizes fürdőben legalább 1 percig áztatva öblítse le őket.
4. Steril, nem bolyhosodó ruhával szárítsa meg a tárgyakat.

Automatizált módszer enzimes tisztítószer

Előkészítés az automatizált tisztításhoz

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

1. A tisztítási folyamat elkezdése előtt távolítson el minden felesleges szennyeződést hideg csapvizes öblítéssel.
2. 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.
3. A látható szennyeződést puha sörtéjű kefével távolítsa el.
4. Öblítse le a kábelt legalább 1 percig tiszta, meleg, folyó csapvízzel.

Automatizált tisztítás hővel történő fertőtlenítéssel

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. Az automatikus mosó-/fertőtlenítőgépnek programozhatónak kell lennie, hogy megfeleljen az alábbi beállításoknak.

Ciklus	Idő	Vízhőmérséklet és -típus	Tisztítószer és koncentráció
Előmosás	1 perc	Hideg csapvíz	Nem alkalmazható
Enzimes mosás	1 perc 30 mp	Meleg csapvíz	PROLYSTICA‡ 2X koncentrált enzimes előáztató- és tisztítószer (vagy ennek megfelelő), a gyártó előírása szerint hígítva
Mosás	2 perc 30 mp	Melegített csapvíz 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X koncentrált semleges tisztítószer (vagy ennek megfelelő), a gyártó előírása szerint hígítva
Öblítés	1 perc 30 mp	Melegített csapvíz 60–70 °C (140–158 °F)	Nem alkalmazható
Fertőtlenítő öblítés	5 perc	Melegített RO/DI víz 90 °C (194 °F)	Nem alkalmazható
Szárítás	1 óra	Léghőmérséklet 70–80 °C (158–176 °F)	Nem alkalmazható

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

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

Automatizált módszer lúgos tisztítószer

Előkészítés az automatizált tisztításhoz

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

1. A tisztítási folyamat elkezdése előtt távolítson el minden felesleges szennyeződést hideg csapvizes öblítéssel.
2. 1 percig áztassa a kábelt teljes terjedelmében hígított Neodisher‡ MediClean forte (vagy azonos hatású) tisztítószerbe merítve. A tisztítószert a gyártó javaslatának megfelelően meleg csapvízzel hígítsa (max. 40 °C/104 °F).
3. A látható szennyeződést puha sörtéjű kefével távolítsa el.
4. Öblítse le a kábelt legalább 1 percig tiszta, meleg, folyó csapvízzel.

Automatizált tisztítás hővel történő fertőtlenítéssel

1. A gyártó előírásainak megfelelően helyezze tálcára a kábeleket. Automatikus tisztítási ciklusnál ne tegyen nehéz tárgyakat a kábelek tetejére, illetve ne helyezzen éles tárgyakat mellé jük. Az ilyen elrendezés ugyanis a kábelek sérülésével járhat.
2. Az automatikus mosó-/fertőtlenítőgépnek programozhatónak kell lennie, hogy megfeleljen az alábbi beállításoknak.

Ciklus	Idő	Vízhőmérséklet és -típus	Tisztítószer és koncentráció
Előmosás	1 perc	Hideg csapvíz	Nem alkalmazható
Lúgos tisztítószeres mosás	10 perc	Meleg csapvíz	Neodisher‡ MediClean forte tisztítószer (vagy ennek megfelelő), a gyártó utasításai szerint hígítva
Semlegesítő öblítés	5 min	Csapvíz Kb. 43 °C (109 °F)	Nem alkalmazható
Köztes öblítés	4 perc	Melegített csapvíz 60 °-70 °C (140 °-158 °F)	Nem alkalmazható
Fertőtlenítő öblítés	5 perc	Melegített RO/DI víz 90 °C (194 °F)	Nem alkalmazható
Szárítás	1 óra	Léghőmérséklet 70 °-80 °C (158 °-176 °F)	Nem alkalmazható

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

Etilén-oxid-gázzal történő sterilizáció

1. Győződjön meg arról, hogy a kábelek teljesen szárazak, mielőtt az EO-os sterilizáló berendezésbe helyezi őket.
2. Lazán tekercselje fel a kábelt, és tegye megfelelő méretű, légáteresztő, EO-os 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-os sterilizáló gyártójának használati utasítása szerint.

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

Az Abbott Medical az alábbi ciklusparamétereket határozta meg.

	Ciklusparaméterek	55 °C-os ciklus	37 °C-os ciklus
Előkezelő kamra	Előkezelési idő	60 perc	30 perc
	Relatív páratartalom	60%-80%	50%
Etilén-oxidos (EO) eljárás	Alkalmazási idő	1 óra	4 óra
	Vákuumbeállítás	1,3 psia	1,3 psia
	EO-gáz	100% EO	100% EO
	EO-koncentráció	725 mg/l – 880 mg/l	735 mg/l-880 mg/l
Szellőztetés	Idő	12 óra	12 óra

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	132 °C (270 °F)	134 °C–135 °C között (273 °F–275 °F között)
	Idő	4 perc expozíció, 20 perc száradási idő	3-5 perc, 16 perc száradási idő
Gravitációs kiszorítás	Hőmérséklet	121 °C (250 °F)	
	Idő	40 perc expozíció, 30 perc száradási idő	

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

Steris V-Pro sterilizálás

1. Csomagolás előtt győződjön meg arról, hogy a kábelek teljesen szárazak.
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, V-Pro sterilizáláshoz címkézett csomagolásba (pl. sterilizálócsomagba, TYVEK‡ vagy ennek megfelelő tasakba).
4. A kábeleket betöltve indítsa el a berendezést a Vpro-Pro sterilizáló gyártójának használati utasítása szerint.

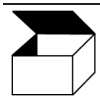
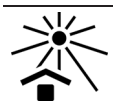
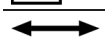
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer	Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer	Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer	Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer	Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer	Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer
Standard ciklus	Lumenes vagy nem-lumenes ciklus	Lumenes, nem-lumenes vagy rugalmas ciklus	Lumenes, nem-lumenes, rugalmas vagy gyors, nem-lumenes ciklus	Lumenes, nem-lumenes vagy rugalmas ciklus	Lumenes, nem-lumenes, rugalmas vagy gyors, nem-lumenes ciklus

Jelmagyarázat

A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd a medical.abbott/manuals weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben.

Szimbólum	Magyarázat
	Figyelem!
	Mennyiség
	Szárazon tartandó.
	Napfénytől távol tartandó.
REF	Katalógusszám
LOT	Gyártási kód
UDI	Egyedi készülékazonosító
MD	Orvostechnikai eszköz
 LENGTH	Hosszúság
	A hardvert a helyi törvényeknek megfelelően ártalmatlanítsa
STERILE EO	Etilén-oxid gázzal sterilizálva.
Rx ONLY	FIGYELEM! Az Egyesült Államokban szövetségi jogszabály írja elő, hogy ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos javaslatára értékesíthető.

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

Szimbólum	Magyarázat
	Gyártó
	A gyártás ideje
	Hivatalos európai képviselet
	Importőr
	Tekintse át a használati útmutatót.
	Kövesse a webhelyen található utasításokat.
Catheter Connector Cable	Katétercsatlakozó kábel
For use with catheters	Katéterekkel történő használatra.
	Sérült csomagolás esetén nem használható
	Lejárat
	Hőmérséklethatárok
	A páratartalom határértéke
	Egyetlen steril védőrendszer
	Újrahasznosítási ciklusok
CE 2797	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.

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

IT: Italiano
EnSite™ X

Cavi dei connettori per catetere
Istruzioni per l'uso

Descrizione

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

Tabella 1. Cavi di collegamento del catetere EnSite™ X

Numero modello	Descrizione	Cateteri compatibili
D-ENS-AVSE-5-CBL	Cavo a 12 pin Advisor™ FL Sensor Enabled™ EnSite™ X	Catetere di mappatura circolare Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Cavo a 22 pin Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ EnSite™ X	Catetere di mappatura a griglia Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Catetere di mappatura Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Cavo a 20 pin Inquiry™ EnSite™ X	Catetere per elettrofisiologia Inquiry™, 12-20 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Cavo a 10 pin Inquiry™ EnSite™ X	Catetere per elettrofisiologia Inquiry™, 5-10 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Cavo a 4 pin Inquiry™ EnSite™ X	Catetere per elettrofisiologia Inquiry™, 2-4 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Cavo a 4 pin Livewire™/Response™ EnSite™ X	Catetere per elettrofisiologia Livewire™, 2-4 pin (non-Sensor Enabled™)
		Catetere per elettrofisiologia Response™, 2-4 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Cavo a 20 pin Livewire™/Response™ EnSite™ X	Catetere per elettrofisiologia Livewire™, 12-20 pin (non-Sensor Enabled™)
		Catetere per elettrofisiologia Response™, 12-20 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Cavo a 10 pin Livewire™/Response™ EnSite™ X	Catetere per elettrofisiologia Livewire™, 5-10 pin (non-Sensor Enabled™)
		Catetere per elettrofisiologia Response™, 5-10 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Cavo a 10 pin Supreme™ EnSite™ X	Catetere per elettrofisiologia Supreme™, 8-10 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Cavo a 20 pin Supreme™ EnSite™ X	Catetere per elettrofisiologia Supreme™, 12-20 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Cavo a 6 pin Supreme™ EnSite™ X	Catetere per elettrofisiologia Supreme™, 5-6 pin (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Cavo a 4 pin Supreme™ EnSite™ X	Catetere per elettrofisiologia Supreme™, 2-4 pin (non-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Cavo prolunga magnetico a 10 pin EnSite™ X	Catetere per ablazione FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Catetere per ablazione TactiCath™, Sensor Enabled™

Uso previsto

I cavi per catetere EnSite™ X devono essere utilizzati con il sistema EnSite™ X EP per il collegamento dei cateteri all'amplificatore del sistema EnSite™ X EP.

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

Indicazioni

Il cavo del connettore è destinato all'uso con il sistema Ensite X™ EP e i prodotti per elettrofisiologia compatibili per la registrazione dell'elettrogramma e la stimolazione cardiaca.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Pazienti destinatari

I cavi per catetere EnSite™ X sono destinati all'uso in pazienti per i quali siano stati indicati studi elettrofisiologici.

Destinatari

Gli utilizzatori di questo sistema sono professionisti del settore medico e personale per l'assistenza esterna di Abbott addestrati sulle funzionalità del sistema. Esistono tre segmenti di utenza: elettrofisiologi, tecnici di laboratorio EP e ingegneri clinici (FCE) di Abbott.

Avvertenze

Ispezionare il cavo per catetere; interromperne l'uso se sono presenti visibili prove di danneggiamento.

Precauzioni

- 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.
- Questo dispositivo deve essere usato soltanto da o sotto la supervisione di medici adeguatamente formati in tecniche di elettrofisiologia intracardiaca.
- Esaminare i cavi prima di riutilizzarli. Non usarli se ci sono danni visibili, ad esempio, tagli, rigonfiamenti oppure serracavi o connettori allentati. Gettare i cavi danneggiati.

Potenziali effetti indesiderati

- Scosse elettriche.
- Infezione.

Istruzioni

1. Ispezionare con cura i cavi per controllarne l'integrità e le condizioni generali.
2. Per i cavi diagnostici Sensor Enabled™ e non-Sensor Enabled™, utilizzare la connessione con il serracavo di colore nero per collegarsi al catetere. Per i cavi biforcati, utilizzare il connettore rosso per i poli 1-10 e il connettore nero per i poli 11-20. Per il cavo prolunga magnetico, utilizzare la spina bianca per il collegamento al connettore del cavo corrispondente.
3. Per i cavi diagnostici Sensor Enabled™ e non-Sensor Enabled™, utilizzare la connessione con il serracavo di colore verde (a 10 poli) o di colore blu (a 20 poli) per il collegamento all'ingresso dell'amplificatore corrispondente sul sistema EnSite™ X. Per il cavo prolunga magnetico, utilizzare la presa bianca per il collegamento all'ingresso dell'amplificatore corrispondente sul sistema EnSite™ X.
4. Verificare che la connessione fra il cavo e l'apparecchiatura di collegamento sia salda.
5. Per scollegare i cavi diagnostici Sensor Enabled™ e non-Sensor Enabled™, svitare il dado del connettore di colore grigio dall'amplificatore. Per scollegare il lato del catetere, spingere la presa nella spina ed estrarla, oppure rilasciare la linguetta per sganciare il meccanismo di blocco e scollegare il cavo. Per scollegare il cavo prolunga magnetico dall'amplificatore, spingere la presa nella spina ed estrarlo. Allo stesso modo, per scollegarlo dal lato del cavo, spingere la presa nella spina ed estrarlo.

Imballaggio e conservazione

La confezione originale 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 stampata 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. Il personale addetto alla manipolazione del cavo per elettrofisiologia deve indossare i guanti.

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

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

Caratteristiche delle prestazioni

Come accessori, questi prodotti contribuiscono all'ottenimento del beneficio clinico previsto dei sistemi Ensite X™ EP compatibili e primari ai quali forniscono supporto.

Segnalazione degli incidenti

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Riepilogo dei dati clinici

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare il dispositivo mediante l'UDI-DI indicato sulla confezione esterna del dispositivo.

Beneficio clinico

Come accessori, questi prodotti contribuiscono all'ottenimento del beneficio clinico previsto dei sistemi Ensite X™ EP compatibili e primari ai quali forniscono supporto.

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 concepiti per essere riutilizzati per un massimo di venti (20) volte. Smaltire i cavi che hanno raggiunto questo 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.). Gettare 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 del cavo per catetere 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

NOTA: prima della sterilizzazione del cavo, è necessario un metodo di pulizia manuale (enzimatico o alcalino) seguito dalla disinfezione manuale OPPURE un metodo di pulizia automatico (enzimatico o alcalino) con disinfezione termica.

Detergente enzimatico con metodo manuale

1. Rimuovere l'eventuale sporco in eccesso, risciacquando con acqua fredda di rubinetto prima di iniziare la procedura di pulizia.
2. Bagnare il cavo per cinque (5) minuti, tenendolo completamente immerso nel detergente enzimatico ENZOL‡ diluito (o in un prodotto equivalente). Diluire il detergente secondo le raccomandazioni del produttore con acqua di rubinetto tiepida (31-43 °C (88-110 °F)). Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola a setole morbide.
3. Sciacquare il cavo con acqua di rubinetto corrente, tiepida e pulita per almeno un (1) minuto.
4. Asciugare con un panno pulito che non lasci pelucchi.
5. Dopo la pulizia, ispezionare visivamente i cavi per escludere qualsiasi presenza di residui di umidità e sporcizia. Se necessario, ripetere la pulizia e/o l'asciugatura.

   NOTA: il cavo deve essere completamente asciutto prima della sterilizzazione.

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

Detergente alcalino per il metodo manuale

1. Rimuovere l'eventuale sporco in eccesso, risciacquando con acqua fredda di rubinetto prima di iniziare la procedura di pulizia.
2. Bagnare il cavo per dieci (10) minuti, tenendolo completamente immerso nel detergente Neodisher‡ MediClean forte diluito (o in un prodotto equivalente). Diluire il detergente secondo le raccomandazioni del produttore con acqua di rubinetto tiepida. Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola a setole morbide.
3. Sciacquare il cavo con acqua di rubinetto corrente, tiepida e pulita per almeno un (1) minuto.
4. Asciugare con un panno pulito che non lasci pelucchi.
5. Dopo la pulizia, ispezionare visivamente i cavi per escludere qualsiasi presenza di residui di umidità e sporcizia. Se necessario, ripetere la pulizia e/o l'asciugatura.

Disinfezione con metodo manuale

NOTA: la disinfezione manuale deve essere eseguita dopo uno dei due metodi di pulizia manuale.

Eseguire la procedura di disinfezione come indicato di seguito:

1. Preparare un bagno con IPA al 70%.
2. Lasciare in immersione gli articoli per 10 minuti.
3. Rimuovere gli articoli dalla vasca con IPA al 70% e risciacquarli immergendoli in una vasca di acqua purificata per minimo 1 minuto.
4. Asciugare gli articoli utilizzando panni sterili e privi di lanugine.

Detergente enzimatico con 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. Rimuovere l'eventuale sporco in eccesso, risciacquando con acqua fredda di rubinetto prima di iniziare la procedura di pulizia.
2. Bagnare il cavo per 1 minuto, tenendolo completamente immerso nel detergente enzimatico ENZOL‡ diluito (o in un prodotto equivalente). Diluire il detergente secondo le raccomandazioni del produttore con acqua di rubinetto tiepida (31-43 °C (88-110 °F)).
3. Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola a setole morbide.
4. Sciacquare il cavo con acqua di rubinetto corrente, tiepida e pulita per almeno 1 minuto.

Pulizia automatica con disinfezione termica

1. Caricare i cavi in un vassoio in modo conforme alle 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.
2. Il sistema di lavaggio/disinfezione automatico deve essere programmabile in modo da rispettare le seguenti impostazioni.

Ciclo	Tempo	Tipo e temperatura dell'acqua	Detergente e concentrazione
Prelavaggio	1 min	Acqua fredda di rubinetto	N/A
Lavaggio enzimatico	1 min 30 secondi	Acqua calda di rubinetto	Soluzione per preimmersione e detergente enzimatici concentrati PROLYSTICA‡ 2X (o prodotto equivalente), diluiti secondo le istruzioni del produttore
Lavaggio	2 min 30 secondi	Acqua riscaldata di rubinetto 60-70 °C (140-158 °F)	Detergente neutro concentrato PROLYSTICA‡ 2X (o prodotto equivalente), diluito secondo le istruzioni del produttore
Risciacquo	1 min 30 secondi	Acqua riscaldata di rubinetto 60-70 °C (140-158 °F)	N/A

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

Ciclo	Tempo	Tipo e temperatura dell'acqua	Detergente e concentrazione
Risciacquo di disinfezione	5 min	Acqua RO/DI riscaldata 90 °C (194 °F)	N/A
Asciugatura	1 ora	Temperatura dell'aria 70-80 °C (158-176 °F)	N/A

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

Detergente alcalino con 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. Rimuovere l'eventuale sporco in eccesso, risciacquando con acqua fredda di rubinetto prima di iniziare la procedura di pulizia.
2. Bagnare il cavo per 1 minuto, tenendolo completamente immerso in Neodisher‡ MediClean forte diluito (o in un prodotto equivalente). Diluire il detergente secondo le raccomandazioni del produttore con acqua di rubinetto tiepida (max. 40 °C/104 °F).
3. Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola a setole morbide.
4. Sciacquare il cavo con acqua di rubinetto corrente, tiepida e pulita per almeno 1 minuto.

Pulizia automatica con disinfezione termica

1. Caricare i cavi in un vassoio in modo conforme alle 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.
2. Il sistema di lavaggio/disinfezione automatico deve essere programmabile in modo da rispettare le seguenti impostazioni.

Ciclo	Tempo	Tipo e temperatura dell'acqua	Detergente e concentrazione
Prelavaggio	1 min	Acqua fredda di rubinetto	N/A
Lavaggio con detergente alcalino	10 min	Acqua calda di rubinetto	Detergente Neodisher‡ MediClean forte (o prodotto equivalente), diluito secondo le istruzioni del produttore
Risciacquo neutralizzante	5 min	Acqua di rubinetto Circa 43 °C (109 °F)	N/A
Risciacquo intermedio	4 min	Acqua riscaldata di rubinetto 60°-70 °C (140°-158 °F)	N/A
Risciacquo di disinfezione	5 min	Acqua RO/DI riscaldata 90 °C (194 °F)	N/A
Asciugatura	1 ora	Temperatura dell'aria 70°-80 °C (158°-176 °F)	N/A

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

Metodi di sterilizzazione

Sterilizzazione mediante ossido di etilene

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, un sacchetto 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.

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

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 seguenti.

	Parametri del ciclo	Ciclo a una temperatura di 55 °C	Ciclo a una temperatura di 37 °C
Camera di precondizionamento	Tempo di precondizionamento	60 min	30 min
	Umidità relativa	60%-80%	50%
Processo di sterilizzazione mediante ossido di etilene (EtO)	Tempo di esposizione	1 ora	4 ore
	Impostazione del vuoto	1,3 psia	1,3 psia
	Gas EtO	100% EtO	100% EtO
	Concentrazione EtO	725 mg/l–880 mg/l	735 mg/l-880 mg/l
Aerazione	Tempo	12 ore	12 ore

Sterilizzazione mediante 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, un sacchetto 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 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	132 °C (270 °F)	134 °C-135 °C (273 °F-275 °F)
	Tempo	esposizione di 4 min, tempo di asciugatura di 20 min	3-5 min, tempo di asciugatura di 16 min
Spostamento di gravità	Temperatura	121 °C (250 °F)	
	Tempo	esposizione di 40 min, tempo di asciugatura di 30 min	

NOTA: la temperatura di sterilizzazione dello strumento non deve superare 135 °C (275 °F).

Sterilizzazione con Steris V-Pro

1. Accertarsi che i cavi siano completamente asciutti prima dell'imballaggio.
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 V-Pro (ad esempio, un involucro per sterilizzazione, un sacchetto TYVEK‡ o un prodotto equivalente).
4. Caricare i cavi e azionare l'apparecchiatura in modo coerente con le istruzioni del produttore dello sterilizzatore V-Pro.

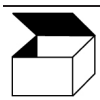
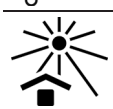
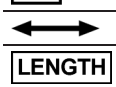
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura	Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura	Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura	Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura	Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura	Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura
Ciclo standard	Ciclo lume o non-lume	Ciclo lume, non-lume o flessibile	Ciclo lume, non-lume, flessibile o non-lume rapido	Ciclo lume, non-lume o flessibile	Ciclo lume, non-lume, flessibile o non-lume rapido

Simboli

I seguenti simboli e i simboli armonizzati sono disponibili sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all'indirizzo medical.abbott/manuals.

Simbolo	Definizione
	Attenzione
	Quantità
	Conservare all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Identificazione univoca del dispositivo
	Dispositivo medico
	Lunghezza
	Smaltire le apparecchiature in conformità alle normative locali
	Sterilizzato con ossido di etilene.
	ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.

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

Simbolo	Definizione
	Produttore
	Data di produzione
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Importatore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito Internet
Catheter Connector Cable	Cavo del connettore per catetere
For use with catheters	Per l'uso con cateteri
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	limiti di umidità
	Sistema a barriera sterile singola
	Cicli di ritrattamento
CE 2797	Conformité Européenne (Conformità europea). 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.

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

KO: 한국어

EnSite™ X

카테터 커넥터 케이블 사용 지침

설명

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

표 1. EnSite™ X 카테터 연결 케이블

모델 번호	설명	호환 카테터
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12핀 EnSite™ X 케이블	Advisor™ FL 원형 매핑 카테터, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22핀 EnSite™ X 케이블	Advisor™ HD 그리드 매핑 카테터, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL 매핑 카테터, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20핀 EnSite™ X 케이블	Inquiry™ 전기생리학 카테터, 12-20핀(non-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10핀 EnSite™ X 케이블	Inquiry™ 전기생리학 카테터, 5-10핀(non-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4핀 EnSite™ X 케이블	Inquiry™ 전기생리학 카테터, 2-4핀(non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4핀 EnSite™ X 케이블	Livewire™ 전기생리학 카테터, 2-4핀(non-Sensor Enabled™)
		Response™ 전기생리학 카테터, 2-4핀(non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20핀 EnSite™ X 케이블	Livewire™ 전기생리학 카테터, 12-20핀(non-Sensor Enabled™)
		Response™ 전기생리학 카테터, 12-20핀(non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10핀 EnSite™ X 케이블	Livewire™ 전기생리학 카테터, 5-10핀(non-Sensor Enabled™)
		Response™ 전기생리학 카테터, 5-10핀(non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10핀 EnSite™ X 케이블	Supreme™ 전기생리학 카테터, 8-10핀(non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20핀 EnSite™ X 케이블	Supreme™ 전기생리학 카테터, 12-20핀(non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6핀 EnSite™ X 케이블	Supreme™ 전기생리학 카테터, 5-6핀(non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4핀 EnSite™ X 케이블	Supreme™ 전기생리학 카테터, 2-4핀(non-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	자기 연장 10핀 EnSite™ X 케이블	FlexAbility™ 절제 카테터, Sensor Enabled™
		TactiCath™ 절제 카테터, Sensor Enabled™

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

사용 용도

EnSite™ X 카테터 케이블은 EnSite™ X EP 시스템과 함께 카테터를 EnSite™ X EP 시스템 증폭기에 연결하는 데 사용됩니다.

적응증

커넥터 케이블은 호환되는 전기도 기록 및 심장 외부 자극용 전기생리학 제품과 Ensite X™ EP 시스템과 함께 사용할 수 있습니다.

금기 사항

금기 사항은 보고된 바 없습니다.

환자 대상 그룹

EnSite™ X 카테터 케이블의 환자 모집단은 전기 생리학 검사가 필요한 환자입니다.

의도된 사용자

이 시스템의 사용자는 시스템 기능에 대한 교육을 받은 Abbott 현장 직원과 의료 전문가입니다. 전자생리학자, EP 검사 연구원 및 Abbott 현장 임상공학기사(FCE)와 같은 세 가지 사용자 세그먼트가 있습니다.

경고

카테터 케이블을 검사하고 파손된 흔적이 확인되는 경우 사용을 중단합니다.

주의 사항

- 관련법에 따라 본 기기의 판매는 의사 지시가 있을 때로만 제한됩니다.
- 사용하기 전에 지침을 읽어 보십시오.
- 이 기기는 심장 내부 전기생리학 기법에 대해 철저히 교육 받은 의사가 직접 또는 감독하여 사용해야 합니다.
- 재사용하기 전에 케이블을 검사하십시오. 예를 들어 절단, 부풀어 오름, 느슨한 응력 완화부 또는 커넥터와 같이 눈에 보이는 손상이 있는 경우 케이블을 사용하지 마십시오. 손상된 케이블은 폐기하십시오.

발생 가능한 부작용 사례

- 전기 충격
- 감염

지침

1. 케이블이 완전한 상태인지 전반적으로 주의 깊게 점검합니다.
2. Sensor Enabled™ 진단 및 non-Sensor Enabled™ 진단 케이블의 경우, 검정색 응력 완화부가 있는 연결을 사용하여 카테터에 연결합니다. 분기형 케이블의 경우 1-10극에는 빨간색 커넥터를, 11-20극에는 검은색 커넥터를 사용합니다. 자기 연장 케이블의 경우, 흰색 단자를 사용하여 일치하는 케이블 커넥터에 연결합니다.
3. Sensor Enabled™ 진단 및 non-Sensor Enabled™ 진단 케이블의 경우, 녹색(10극) 또는 파란색(20극) 응력 완화부가 있는 연결을 사용하여 EnSite™ X 시스템의 해당 증폭기 입력에 연결합니다. 자기 연장 케이블의 경우, 흰색 플러그를 사용하여 EnSite™ X 시스템의 해당 증폭기 입력에 연결합니다.
4. 케이블과 연결 장비가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
5. Sensor Enabled™ 진단 및 non-Sensor Enabled™ 진단 케이블을 분리하려면 증폭기에서 회색 커넥터 너트를 돌립니다. 카테터 쪽을 분리하려면, 플러그를 단자에 밀어 넣어 빼거나 탭을 누르고 잠금 장치를 풀어 케이블을 분리합니다. 증폭기에서 자기 연장 케이블을 분리하려면 플러그를 단자에 밀어 넣어 빼고, 케이블 쪽에서 분리하려면 플러그를 단자에 밀어 넣어 빼십시오.

패키지 및 보관

원본 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 표시되어 있습니다. 본

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

제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다. 사용 설명서는 재활용할 수 있습니다. 사용한 제품과 포장재는 표준 고체 생물재해 폐기물 절차에 따라 폐기하십시오. 전기생리학 케이블을 취급하는 직원은 장갑을 착용해야 합니다.

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

성능 특성

이 제품은 부속품으로서, 호환되는 주 Ensite X™ EP System 과 함께 사용하면 해당 시스템의 임상적 장점을 실현하는 데 도움이 됩니다.

사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조업체에 보고하십시오. 유럽연합 내 고객의 경우 심각한 사고가 발생하면 제조업체뿐 아니라 국가 당국에도 보고하십시오.

임상 데이터 요약

이 기기의 안전 및 임상 성과 요약은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 에서 확인할 수 있습니다. 기기의 외부 패키지에 있는 UDI-DI 를 사용하여 기기를 검색하십시오.

임상 이점

이 제품은 부속품으로서, 호환되는 주 Ensite X™ EP System 과 함께 사용하면 해당 시스템의 임상적 장점을 실현하는 데 도움이 됩니다.

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 20회까지 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 카테터 케이블 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

참고: 케이블을 멸균하기 전에 수동 세척 방법(효소 또는 염기성)과 수동 소독 방법 또는 열 소독을 통한 자동 세척 방법(효소 또는 염기성)이 필요합니다.

수동 방법 효소 세제

1. 세척 절차를 시작하기 전에 차가운 수돗물로 헹구어 과다한 오염을 씻어냅니다.
2. 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.
3. 깨끗하고 따뜻한 흐르는 수돗물로 최소 1분 동안 케이블을 헹굽니다.
4. 보풀이 없는 깨끗한 천으로 건조시킵니다.

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

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

참고: 멸균 전에 케이블을 철저하게 건조시켜야 합니다.

수동 방법 염기성 세제

1. 세척 절차를 시작하기 전에 차가운 수돗물로 헹구어 과다한 오염을 씻어냅니다.
2. 희석한 Neodisher‡ MediClean forte 세제(또는 동급 제품)에 케이블을 10분 동안 완전히 담가 둡니다. 제조업체의 권장 사항에 따라 따뜻한 수돗물로 세제를 희석합니다. 부드러운 브러시로 눈에 보이는 오염을 제거합니다.
3. 깨끗하고 따뜻한 흐르는 수돗물로 최소 1분 동안 케이블을 헹굽니다.
4. 보풀이 없는 깨끗한 천으로 건조시킵니다.
5. 세척 후에는 남은 오염이나 습기가 있는지 육안으로 검사합니다. 필요한 경우 세척 및/또는 건조 과정을 반복합니다.

수동 방법 소독

참고: 수동 소독은 두 가지 수동 세척 방법 중 하나를 수행한 후에 수행해야 합니다.

아래 설명된 소독 절차를 수행하십시오.

1. 70% IPA 수조를 준비합니다.
2. 물품을 10분 동안 담가 둡니다.
3. 70% IPA 수조에서 물품을 꺼내 1분 동안 정제수 수조에 담가 헹굽니다.
4. 보풀이 없는 멸균 천으로 물품의 물기를 닦아 냅니다.

자동 방법 효소 세제

자동 세척 준비

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

1. 세척 절차를 시작하기 전에 차가운 수돗물로 헹구어 과다한 오염을 씻어냅니다.
2. 희석한 ENZOL‡ 효소 세제(또는 동급 제품)에 케이블을 1분 동안 완전히 담가 둡니다. 31°–43°C(88°–110°F)의 따뜻한 수돗물로 제조업체의 권장 사항에 따라 세제를 희석합니다.
3. 부드러운 브러시로 눈에 보이는 오염을 제거합니다.
4. 깨끗하고 따뜻한 흐르는 수돗물로 최소 1분 동안 케이블을 헹굽니다.

열 소독을 통한 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. 자동 세척기/소독기는 아래 설정에 맞게 프로그래밍할 수 있어야 합니다.

주기	시간	물 온도 및 유형	세제 및 농도
세척 전	1분	차가운 수돗물	해당 사항 없음
효소 세척	1분 30초	뜨거운 수돗물	PROLYSTICA‡ 2배 농축 효소 담금 및 세척제(또는 동급 제품), 제조업체의 지침에 따라 희석
세척	2분 30초	가열한 수돗물 60°–70°C(140°–158°F)	PROLYSTICA‡ 2배 농축 중성 세제(또는 동급 제품), 제조업체의 지침에 따라 희석

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

주기	시간	물 온도 및 유형	세제 및 농도
헹굼	1분 30초	가열한 수돗물 60°–70°C(140°–158°F)	해당 사항 없음
소독 헹굼	5분	가열한 역삼투 처리수/탈이온수 90°C(194°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.

자동 방법 염기성 세제

자동 세척 준비

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

1. 세척 절차를 시작하기 전에 차가운 수돗물로 헹구어 과다한 오염을 씻어냅니다.
2. 희석한 Neodisher‡ MediClean forte(또는 동급 제품)에 케이블을 1분 동안 완전히 담가 둡니다. 제조업체의 권장 사항에 따라 따뜻한 수돗물(최대 40°C/104°F)로 세제를 희석합니다.
3. 부드러운 브러시로 눈에 보이는 오염을 제거합니다.
4. 깨끗하고 따뜻한 흐르는 수돗물로 최소 1분 동안 케이블을 헹굽니다.

열 소독을 통한 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. 자동 세척기/소독기는 아래 설정에 맞게 프로그래밍할 수 있어야 합니다.

주기	시간	물 온도 및 유형	세제 및 농도
세척 전	1분	차가운 수돗물	해당 사항 없음
염기성 세제 세척	10분	뜨거운 수돗물	Neodisher‡ MediClean forte 세제(또는 동급 제품), 제조업체의 지침에 따라 희석
중화 헹굼	5분	수돗물 약 43°C(109°F)	해당 사항 없음
중간 헹굼	4분	가열한 수돗물 60°-70°C(140°-158°F)	해당 사항 없음
소독 헹굼	5분	가열한 역삼투 처리수/탈이온수 90°C(194°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

에틸렌 옥사이드 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.

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

Abbott Medical 은 다음 주기 매개 변수를 검증했습니다.

	주기 매개 변수	55°C 온도 주기	37°C 온도 주기
실내 사전 조정	사전 조정 시간	60분	30분
	상대 습도	60%-80%	50%
에틸렌 옥사이드(EtO) 처리	노출 시간	1시간	4시간
	진공 설정	1.3psia	1.3psia
	EtO 가스	100% EtO	100% EtO
	EtO 농도	725mg/L-880mg/L	735mg/L-880mg/L
통기	시간	12시간	12시간

증기 가압 멸균

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 Medical 은 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	132°C(270°F)	134°C–135°C(273°F–275°F)
	시간	4분 노출, 20분 건조	3-5분, 16분 건조
중력 변위	온도	121°C(250°F)	
	시간	40분 노출, 30분 건조	

참고: 멸균 온도가 135°C(275°F)를 초과해서는 안 됩니다.

Steris V-Pro 멸균

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

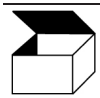
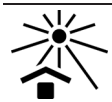
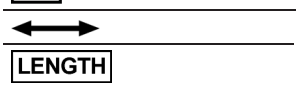
Abbott Medical 은 다음 주기 매개 변수를 검증했습니다. 포장재에서 통기가 되는 쪽에 레이블을 배치하지 마십시오. 멸균제 침투가 막힐 수 있습니다.

V-PRO‡ 1 저온 멸균 시스템	V-PRO‡ 1 Plus 저온 멸균 시스템	V-PRO‡ maX 저온 멸균 시스템	V-PRO‡ maX 2 저온 멸균 시스템	V-PRO‡ 60 저온 멸균 시스템	V-PRO‡ s2 저온 멸균 시스템
표준 주기	루멘 또는 비-루멘 주기	루멘, 비-루멘 또는 유연한 주기	루멘, 비-루멘, 유연한 또는 빠른 비-루멘 주기	루멘, 비-루멘 또는 유연한 주기	루멘, 비-루멘, 유연한 또는 빠른 비-루멘 주기

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

기호

제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 medical.abbott/manuals 의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오.

기호	정의
	주의
	수량
	건조한 상태로 유지할 것
	직사광선을 피할 것
	카탈로그 번호
	배치 코드
	고유한 기기 식별
	의료기기
	길이
	현지 법률에 따라 하드웨어 폐기
	에틸렌 옥사이드 가스로 멸균 처리되었습니다.
	주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	제조업체
	제조일
	공인 유럽 판매 대리점
	수입업체

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

기호	정의
	사용 지침 참조
	이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오.
Catheter Connector Cable	카테터 커넥터 케이블
For use with catheters	카테터와 함께 사용
	패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	사용 기한
	온도 제한
	습도 제한
	일회용 멸균막 시스템
	재처리 주기
CE 2797	유럽 규격(Conformité Européenne). 유럽 의회 지침 93/42/EEC(NB 2797) 및 2011/65/EU에 따라 부착되었습니다. 이에 의거하여 Abbott Medical은 이 기기가 본 지침의 필수 요구 사항 및 기타 관련 규정을 준수함을 선언합니다.

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

LT: Lietuvių
„EnSite™“ X

Kateterio jungiamieji laidai
Naudojimo instrukcijos

Aprašymas

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

1 lentelė. „EnSite™“ X kateterio jungiamieji laidai

Modelio numeris	Aprašas	Suderinami kateteriai
D-ENS-AVSE-5-CBL	„Advisor™ FL Sensor Enabled™“ 12 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Advisor™“ kilpinis diagnostinis kateteris, „Sensor Enabled™“
D-ENS-AVSE-6-CBL	„Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™“ 22 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Advisor™“ HD tinklinis diagnostinis kateteris, „Sensor Enabled™“
		„Advisor™“ VL diagnostinis kateteris, „Sensor Enabled™“
D-ENS-INQ-DD-CBL	„Inquiry™“ 20 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Inquiry™“ elektrofiziologijos kateteris, 12–20 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
D-ENS-INQ-OD-CBL	„Inquiry™“ 10 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Inquiry™“ elektrofiziologijos kateteris, 5–10 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
D-ENS-INQ-Q-CBL	„Inquiry™“ 4 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Inquiry™“ elektrofiziologijos kateteris, 2–4 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	„Livewire™“ / „Response™“ 4 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Livewire™“ elektrofiziologijos kateteris, 2–4 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
		„Response™“ elektrofiziologijos kateteris, 2–4 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	„Livewire™“ / „Response™“ 20 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Livewire™“ elektrofiziologijos kateteris, 12–20 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
		„Response™“ elektrofiziologijos kateteris, 12–20 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	„Livewire™“ / „Response™“ 10 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Livewire™“ elektrofiziologijos kateteris, 5–10 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
		„Response™“ elektrofiziologijos kateteris, 5–10 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
D-ENS-SUP-D-CBL	„Supreme™“ 10 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Supreme™“ elektrofiziologijos kateteris, 8–10 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	„Supreme™“ 20 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Supreme™“ elektrofiziologijos kateteris, 12–20 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
D-ENS-SUP-H-CBL	„Supreme™“ 6 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Supreme™“ elektrofiziologijos kateteris, 5–6 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
D-ENS-SUP-Q-CBL	„Supreme™“ 4 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„Supreme™“ elektrofiziologijos kateteris, 2–4 kontaktų (ne „Sensor Enabled™“)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetinis ilginamasis 10 kontaktų „EnSite™“ X laidas	„FlexAbility™“ abliacijos kateteris, „Sensor Enabled™“
		„TactiCath™“ abliacijos kateteris, „Sensor Enabled™“

Paskirtis

„EnSite™“ X kateterio laidai skirti naudoti su „EnSite™“ X EP sistema kateteriams prijungti prie „EnSite™“ X EP sistemos stiprintuvo.

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

Indikacijos

Jungiamasis laidas skirtas naudoti su „EnSite X™“ EP sistema ir suderinamais elektrofiziologijos gaminiais elektrogramoms įrašyti ir širdies stimuliavimui vykdyti.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Tikslinė pacientų grupė

Numatytoji „EnSite™“ X kateterio laidų pacientų populiacija yra pacientai, kuriems paskirta atlikti elektrofiziologinius tyrimus.

Tikslinis naudotojas

Šios sistemos naudotojai yra profesionalūs medikai ir „Abbott“ srities specialistai, išmokyti naudotis sistemos funkcijomis. Yra trys naudotojų segmentai – elektrofiziologijos specialistai, EP laboratorijos technologai ir kvalifikuoti „Abbott“ klinikiniai inžinieriai (FCE).

Įspėjimai

Apžiūrėkite kateterio laidą; nenaudokite, jei yra matomų pažeidimo požymių.

Atsargos priemonės

- Pagal Jungtinių Valstijų įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
- Prieš naudodami perskaitykite nurodymus.
- Šį prietaisą gali naudoti širdies elektrofiziologijos metodus gerai išmanantys gydytojai arba kiti medicinos darbuotojai jiems prižiūrint.
- Patikrinkite laidus prieš pakartotinai naudodami. Nenaudokite laidų, jeigu yra matomų pažeidimų, pavyzdžiui, įpjovimų, išsipūtimų, atsilaisvinusių įtempimo mažinimo įmovų ar jungčių. Pažeistus laidus išmeskite.

Galimi nepageidaujamo poveikio atvejai

- Elektros smūgis.
- Infekcija.

Nurodymai

1. Atidžiai patikrinkite laidų vientisumą ir bendrą būklę.
2. Jei naudojami „Sensor Enabled™“ diagnostiniai ir ne „Sensor Enabled™“ diagnostiniai laidai, jungdami prie kateterio, naudokite jungtį su juoda įtempimo mažinimo įmova. Jei naudojami dvišakiai laidai, 1–10 kontaktams naudokite raudoną jungtį, o 11–20 kontaktams naudokite juodą jungtį. Jei naudojamas magnetinis ilginamasis laidas, jungdami prie atitinkamos laido jungties, naudokite baltą lizdą.
3. Jei naudojami „Sensor Enabled™“ diagnostiniai laidai ir ne „Sensor Enabled™“ diagnostiniai laidai, jungdami prie atitinkamos „EnSite™“ X sistemos stiprintuvo įvesties, naudokite jungtį su žalia (10 kontaktų) arba mėlyna (20 kontaktų) įtempimo mažinimo įmova. Jei naudojamas magnetinis ilginamasis laidas, jungdami prie atitinkamos „EnSite™“ X sistemos stiprintuvo įvesties, naudokite baltą kištuką.
4. Įsitikinkite, kad laidas tinkamai prijungtas prie atitinkamos įrangos.
5. Norėdami atjungti „Sensor Enabled™“ diagnostinius laidus ir ne „Sensor Enabled™“ diagnostinius laidus, nuo stiprintuvo nusukite pilką jungties veržlę. Norėdami atjungti kateterio pusę, paspauskite kištuką link lizdo ir ištraukite arba nuspaudę įselę atlaisvinkite fiksavimo mechanizmą ir atjunkite laidą. Norėdami atjungti magnetinį ilginamąjį laidą nuo stiprintuvo, paspauskite kištuką link lizdo ir ištraukite; norėdami atjungti nuo laido pusės, paspauskite kištuką link lizdo ir ištraukite.

Pakuotė ir laikymas

Originali pakuotė užtikrina, kad gaminys būtų gabenamas steriliai. Rekomenduojama gaminį laikyti 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 instrukcijos yra perdirbamos. Panaudotą gaminį ir pakuotę utilizuokite laikydamiesi standartinių biologiškai pavojingų kietųjų atliekų procedūrų. Darbuotojai elektrofiziologijos laidą turi imti mūvėdami pirštines.

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

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

Efektyvumo charakteristikos

Kaip priedai, šie gaminiai padeda užtikrinti numatytą pirminių suderinamų „Ensite X™“ EP sistemų teikiamą klinikinę naudą.

Pranešimas apie įvykius

Jei, naudodamiesi šiuo prietaisu, turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate prietaisą Europos Sąjungoje, praneškite apie rimtą incidentą savo nacionalinei institucijai ir gamintojui.

Klinikinių duomenų suvestinė

Šio prietaiso saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ieškokite prietaiso naudodami UDI-DI, pateiktą ant išorinės prietaiso pakuotės.

Klinikinė nauda

Kaip priedai, šie gaminiai padeda užtikrinti numatytą pirminių suderinamų „Ensite X™“ EP sistemų teikiamą klinikinę naudą.

Laido pakartotinis panaudojimas

- Gerai nuvalykite ir iš naujo sterilizuokite laidus per dvidešimt keturias (24) valandas po naudojimo.
- Nepanardinkite laidų į fermentinį ploviklį arba vandens vonelę transportuodami. Transportuodami laidą venkite sąlyčio su užteršta įranga arba prietaisais.
- Laidus galima pakartotinai naudoti ne daugiau nei dvidešimt (20) 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 naudodami juos pakartotinai. Nenaudokite laidų, jeigu yra matomų pažeidimų (pvz., įpjovimų, išsipūtimų, atsilaisvinusių įtempimo mažinimo įmovų ar jungčių ir t. t.). Pažeistus laidus išmeskite.

  PASTABA. Norėdami užtikrinti, kad laidai būtų tinkamai nuvalyti ir jų paviršiai būtų sterilūs, naudokite nurodytus valymo ir sterilizavimo metodus ar parametrus. Nesilaikant nurodytų metodų ar parametrų, gali sutrumpėti kateterio laido naudojimo laikas arba jis nebus tinkamai nuvalytas ar sterilizuotas. Jeigu naudojami alternatyvūs metodai ar parametrai, klientas yra atsakingas už tai, kad laidai būtų efektyviai nuvalyti ir sterilizuoti. Šiame vadove išvardyti sterilizavimo ir valymo metodai yra veiksmingi tik naudojant tinkamai įrengtą, prižiūrimą, kalibruotą ir reikalavimus atitinkančią valymo ir sterilizavimo įrangą. Klientai turi užtikrinti, kad rekomenduojami valymo ir sterilizavimo metodai galėtų būti tiksliai atkartojami jų aplinkoje.

Laidų valymo metodai

PASTABA. Prieš sterilizuojant laidą, reikia vieną kartą atlikti neautomatinį valymą (fermentinį arba šarminį) ir neautomatinį dezinfekavimą ARBA vieną kartą atlikti automatinį valymą (fermentinį arba šarminį) ir terminį dezinfekavimą.

Neautomatinis valymas fermentiniu ploviklyje

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

   PASTABA. Prieš sterilizuojant laidą reikia gerai išdžiovinti.

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

Neautomatinis valymas šarminiu plovikliu

1. Prieš pradėdami valymo procedūrą, pašalinkite visus nešvarumus, praplaudami šaltu vandentiekio vandeniu.
2. Mirkykite laidą dešimt (10) minučių, visiškai panardintą atskiestame „Neodisher‡ MediClean forte“ ploviklyje (arba ekvivalentiškame). Atskieskite ploviklį pagal gamintojo rekomendacijas šiltu vandentiekio vandeniu. Pašalinkite matomus nešvarumus šepečiu minkštais šereliais.
3. Skalaukite laidą švariu šiltu tekančiu vandentiekio vandeniu mažiausiai vieną (1) minutę.
4. Nusausinkite švaria, nesipūkuojančia medžiaga.
5. Nuvalę apžiūrėkite laidus, ar neliko nešvarumų arba drėgmės. Pakartokite valymą ir (arba) džiovinimą, jeigu reikia.

Neautomatinis dezinfekavimas

PASTABA. Neautomatinio dezinfekavimo procedūra atliekama atlikus neautomatinį valymą vienu iš dviejų nurodytų būdų.

Atlikite dezinfekavimo procedūrą, kaip aprašyta toliau.

1. Paruoškite 70 % IPA vonelę.
2. Palikite gaminius mirkti 10 minučių.
3. Išimkite gaminius iš 70 % IPA vonelės ir skalaukite bent 1 minutei panardindami į distiliuoto vandens vonelę.
4. Nusausinkite gaminius steriliomis šluostėmis-be pūkelių.

Automatinis valymas fermentiniu plovikliu

Pasiruošimas automatinio valymo procedūrai

Prieš dėdami laidus į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad ant laido esančios visos organinės medžiagos būtų rehidratuotos.

1. Prieš pradėdami valymo procedūrą, pašalinkite visus nešvarumus, praplaudami šaltu vandentiekio vandeniu.
2. Mirkykite laidą 1 minutę, visiškai panardintą atskiestame „ENZOL‡“ fermentiniame ploviklyje (arba ekvivalentiškame). Atskieskite ploviklį pagal gamintojo rekomendacijas šiltu 31–43 °C (88–110 °F) vandentiekio vandeniu.
3. Pašalinkite matomus nešvarumus šepečiu minkštais šereliais.
4. Skalaukite laidą švariu šiltu tekančiu vandentiekio vandeniu mažiausiai 1 minutę.

Automatinis valymas termiškai dezinfekuojant

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. Automatizuotą plovimo ir dezinfekavimo įrenginį reikia užprogramuoti taip, kad jis atitiktų toliau nurodytus parametrus.

Ciklas	Trukmė	Vandens temperatūra ir tipas	Ploviklis ir koncentracija
Išankstinis plovimas	1 min.	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Fermentinis ploviklis	1 min. 30 sek.	Karštas vandentiekio vanduo	„PROLYSTICA‡“ 2X koncentruota fermentinė mirkymo ir valymo priemonė (arba ekvivalentiška), atskiesta pagal gamintojo instrukcijas
Plovimas	2 min. 30 sek.	Pašildytas vandentiekio vanduo 60–70 °C (140–158 °F)	„PROLYSTICA‡“ 2X koncentruotas neutralus ploviklis (arba ekvivalentiškas), atskiestas pagal gamintojo instrukcijas
Skalavimas	1 min. 30 sek.	Pašildytas vandentiekio vanduo 60–70 °C (140–158 °F)	Netaikoma

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

Ciklas	Trukmė	Vandens temperatūra ir tipas	Ploviklis ir koncentracija
Dezinfekuojantis skalavimas	5 min.	Pašildytas, naudojant atvirkštinio osmoso sistemą išvalytas ir dejonizuotas vanduo 90 °C (194 °F)	Netaikoma
Džiovinimas	1 valanda	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.

Automatinis plovimas šarminiais plovikliais

Pasiruošimas automatinio valymo procedūrai

Prieš dėdami laidus į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad ant laido esančios visos organinės medžiagos būtų rehidratuotos.

1. Prieš pradėdami valymo procedūrą, pašalinkite visus nešvarumus, praplaudami šaltu vandentiekio vandeniu.
2. Mirkykite laidą 1 minutę, visiškai panardintą atskiestame „Neodisher‡ MediClean forte“ ploviklyje (arba ekvivalentiškame). Atskieskite ploviklį pagal gamintojo rekomendacijas šiltu vandentiekio vandeniu (maksimali temperatūra – 40 °C / 104 °F).
3. Pašalinkite matomus nešvarumus šepečiu minkštais šereliais.
4. Skalaukite laidą švariu šiltu tekančiu vandentiekio vandeniu mažiausiai 1 minutę.

Automatinis valymas termiškai dezinfekuojant

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. Automatizuotą plovimo ir dezinfekavimo įrenginį reikia užprogramuoti taip, kad jis atitiktų toliau nurodytus parametrus.

Ciklas	Trukmė	Vandens temperatūra ir tipas	Ploviklis ir koncentracija
Išankstinis plovimas	1 min.	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Plovimas šarminiu plovikliu	10 min.	Karštas vandentiekio vanduo	„Neodisher‡ MediClean forte“ ploviklis (arba ekvivalentiškas), atskiestas pagal gamintojo nurodymus
Neutralizuojantis skalavimas	5 min.	Vandentiekio vanduo Maždaug 43 °C (109 °F)	Netaikoma
Tarpinis skalavimas	4 min.	Pašildytas vandentiekio vanduo 60–70 °C (140–158 °F)	Netaikoma
Dezinfekuojantis skalavimas	5 min.	Pašildytas, naudojant atvirkštinio osmoso sistemą išvalytas ir dejonizuotas vanduo 90 °C (194 °F)	Netaikoma
Džiovinimas	1 valanda	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.

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

Sterilizavimo metodai

Sterilizavimas etileno oksidu

1. Prieš dėdami laidus į EO sterilizatorių įsitikinkite, kad jie 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 toliau nurodytus ciklo parametrus.

	Ciklo parametrai	55 °C temperatūros ciklas	37 °C temperatūros ciklas
Išankstinio kondicionavimo kamera	Išankstinio kondicionavimo trukmė	60 min.	30 min.
	Santykinė drėgmė	60–80 %	50 %
Apdorojimas etileno oksidu	Poveikio trukmė	1 valanda	4 valandos
	Vakuumo nustatymas	1,3 PSIA	1,3 PSIA
	Etileno oksido dujos	100 % etileno oksidas	100 % etileno oksidas
	Etileno oksido koncentracija	725–880 mg/l	735–880 mg/l
Aeracija	Trukmė	12 valandų	12 valandų

Sterilizavimas gariniu autoklavu

1. Prieš dėdami laidus į autoklavą įsitikinkite, kad jie gerai išdžiovinti.
2. Laidus paruoškite 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 toliau nurodytus 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	132 °C (270 °F)	134–135 °C (273–275 °F)
	Trukmė	4 min. poveikio trukmė, 20 min. džiovinimo trukmė	3–5 min., 16 min. džiovinimo trukmė
Gravitacinis oro šalinimas	Temperatūra	121 °C (250 °F)	
	Trukmė	40 min. poveikio trukmė, 30 min. džiovinimo trukmė	

PASTABA. Sterilizavimo temperatūra neturi būti aukštesnė nei 135 °C (275 °F).

Sterilizavimas naudojant „Steris V-Pro“

1. Prieš pakuodami įsitikinkite, kad laidai gerai išdžiovinti.
2. Laidus paruoškite 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 atliekant „V-Pro“ sterilizavimą (pvz., sterilizavimo įvyniojimo medžiaga, „TYVEK‡“ maišelis arba ekvivalentiška priemonė).
4. Sudėkite laidus ir paleiskite įrangą, kaip nurodyta „V-Pro“ sterilizatoriaus gamintojo instrukcijose.

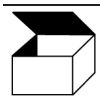
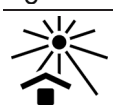
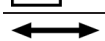
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

„V-PRO‡ 1“ Sterilizavimo žemoje temperatūroje sistema	„V-PRO‡ 1 Plus“ Sterilizavimo žemoje temperatūroje sistema	„V-PRO‡ maX“ Sterilizavimo žemoje temperatūroje sistema	„V-PRO‡ maX 2“ Sterilizavimo žemoje temperatūroje sistema	„V-PRO‡ 60“ Sterilizavimo žemoje temperatūroje sistema	„V-PRO‡ s2“ Sterilizavimo žemoje temperatūroje sistema
Standartinis ciklas	Spindžio arba ne spindžio ciklas	Spindžio, ne spindžio arba lankstusis ciklas	Spindžio, ne spindžio, lankstusis arba greitasis ne spindžio ciklas	Spindžio, ne spindžio arba lankstusis ciklas	Spindžio, ne spindžio, lankstusis arba greitasis ne spindžio ciklas

Simboliai

Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Dėl suderintų simbolių reikšmių žr. universalų simbolių žodyną adresu medical.abbott/manuals.

Simbolis	Paaiškinimas
	Dėmesio
	Kiekis
	Laikyti sausai
	Saugokite nuo saulės šviesos
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Medicinos prietaisas
	Ilgis
	Utilizuokite įrangą pagal vietos taisykles
	Sterilizuotas etileno oksido dujomis.

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

Simbolis	Paaiškinimas
	DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Įgaliotasis atstovas Europoje
	Importuotojas
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Vadovaukitės šioje svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis
Catheter Connector Cable	Kateterio jungiamasis laidas
For use with catheters	Skirta naudoti su kateteriais
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Tinka iki
	Temperatūros apribojimai
	Drėgnumo apribojimas
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Kartotinio apdorojimo ciklai
	Conformité Européenne (Europos atitiktis). Paženklinta laikantis Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB (NB 2797) ir 2011/65/ES. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus ir susijusias nuostatas.

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

LV: Latviski
EnSite™ X

Katetru savienotāja kabeļi
Lietošanas pamācība

Apraksts

Elektrofizioloģijas kabeļi ir elastīgi, izolēti kabeļi, kas izgatavoti no metāla un plastmasas materiāliem.

1 tabula. EnSite™ X katetru pieslēgkabeļi

Modeļa numurs	Apraksts	Saderīgie katetri
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12 tapu EnSite™ X kabelis	Advisor™ FL cirkulārais kartēšanas katetrs, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22 tapu EnSite™ X kabelis	Advisor™ HD režģa kartēšanas katetrs, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL kartēšanas katetrs, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20 tapu EnSite™ X kabelis	Inquiry™ elektrofizioloģijas katetrs, 12-20 tapu (nav -Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10 tapu EnSite™ X kabelis	Inquiry™ elektrofizioloģijas katetrs, 5-10 tapu (nav -Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4 tapu EnSite™ X kabelis	Inquiry™ elektrofizioloģijas katetrs, 2-4 tapu (nav -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4 tapu EnSite™ X kabelis	Livewire™ elektrofizioloģijas katetrs, 2-4 tapu (nav -Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofizioloģijas katetrs, 2-4 tapu (nav -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20 tapu EnSite™ X kabelis	Livewire™ elektrofizioloģijas katetrs, 12-20 tapu (nav -Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofizioloģijas katetrs, 12-20 tapu (nav -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10 tapu EnSite™ X kabelis	Livewire™ elektrofizioloģijas katetrs, 5-10 tapu (nav -Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofizioloģijas katetrs, 5-10 tapu (nav -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10 tapu EnSite™ X kabelis	Supreme™ elektrofizioloģijas katetrs, 8-10 tapu (nav -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20 tapu EnSite™ X kabelis	Supreme™ elektrofizioloģijas katetrs, 12-20 tapu (nav -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6 tapu EnSite™ X kabelis	Supreme™ elektrofizioloģijas katetrs, 5-6 tapu (nav -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4 tapu EnSite™ X kabelis	Supreme™ elektrofizioloģijas katetrs, 2-4 tapu (nav -Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnētiskā pagarinātāja 10 tapu EnSite™ X kabelis	FlexAbility™ ekstirpācijas katetrs, Sensor Enabled™
		TactiCath™ ekstirpācijas katetrs, Sensor Enabled™

Paredzētais lietojums

EnSite™ X katetru kabeļus ir paredzēts izmantot kopā ar EnSite™ X EP sistēmu katetru savienošanai ar EnSite™ X EP sistēmas pastiprinātāju.

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

Indikācijas

Savienotāja kabeli ir paredzēts lietot ar EnsiteX™ EP sistēmu un saderīgiem elektrofizioloģijas izstrādājumiem elektrogrammu reģistrēšanai un sirds stimulēšanai.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

Mērķa pacientu grupa

EnSite™ X katetru kabeļu paredzētā mērķa grupa ir pacienti, kuriem ir indicēti elektrofizioloģijas izmeklējumi.

Paredzētais lietotājs

Šīs sistēmas lietotāji ir medicīnas profesionāļi un Abbott personāls, kas apmācīts par sistēmas darbību. Ir trīs lietotāju segmenti —- elektrofiziologi, EP laboratorijas tehniķi un Abbott klīniskie inženieri (FCE).

Brīdinājumi

Pārbaudiet katetru kabeli; pārtrauciet tā lietošanu, ja ir redzami kādi pārkāpumi.

Piesardzības pasākumi

- Saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai to drīkst iegādāties tikai pēc ārsta norīkojuma.
- Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri padziļināti apguvuši intrakardiālās elektrofizioloģijas metodes, vai tikai tādu ārstu uzraudzībā.
- Pirms atkārtotas izmantošanas pārbaudiet kabeļus. Nelietojiet kabeļus, ja tiem ir redzami bojājumi, piemēram, iegriezumi, ieliekumi, vaļēji spriegojuma kompensatori vai savienotāji. Izmetiet bojātus kabeļus.

Iespējamie nevēlamie notikumi

- Elektriskās strāvas trieciens.
- Infekcija.

Norādījumi

1. Rūpīgi apskatiet kabeļus, lai noteiktu, vai tie ir pilnīgi un nevainojamā stāvoklī.
2. Sensor Enabled™ diagnostikas kabeļiem un diagnostikas kabeļiem, kas nav -Sensor Enabled™ kabeļi, izmantojiet savienojumu ar melno spriegojuma kompensatoru, lai izveidotu savienojumu ar katetru. Sazaroto kabeļu gadījumā 1.-10. polam izmantojiet sarkano savienotāju un 11.-20. polam — melno savienotāju. Magnētiskā pagarinātāja kabelim izmantojiet balto kontaktligzdu, lai izveidotu savienojumu ar atbilstošo kabeļu savienotāju.
3. Sensor Enabled™ diagnostikas kabeļiem un diagnostikas kabeļiem, kas nav -Sensor Enabled™ kabeļi, izmantojiet savienojumu ar zaļo (10 polu) vai zilo (20 polu) spriegojuma kompensatoru, lai izveidotu savienojumu ar atbilstošo pastiprinātāja ieeju EnSite™ X sistēmā. Magnētiskā pagarinātāja kabelim izmantojiet balto spraudni, lai izveidotu savienojumu ar atbilstošo pastiprinātāja ieeju EnSite™ X sistēmā.
4. Pārliecinieties, vai savienojums starp kabeli un savienošanas aprīkojumu ir drošs.
5. Lai atvienotu Sensor Enabled™ diagnostikas kabeļus un diagnostikas kabeļus, kas nav -Sensor Enabled™ kabeļi, pagrieziet pelēko savienotāja uzgriezni prom no pastiprinātāja. Lai atvienotu katetra pusi, iespiediet spraudni kontaktligzdā un izvelciet to vai piespiediet cilni, lai atbrīvotu fiksācijas mehānismu un atvienotu kabeli. Lai no pastiprinātāja atvienotu magnētiskā pagarinātāja kabeli, iespiediet spraudni kontaktligzdā un izvelciet to, bet, lai atvienotu kabeļa pusi, iespiediet spraudni kontaktligzdā un izvelciet to.

Iepakojums un uzglabāšana

Oriģinālais iepakojums ir paredzēts, lai nodrošinātu aseptisku izstrādājuma pārvietošanu. Šo izstrādājumu ir ieteicams uzglabāt neatvērtā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim. Izstrādājums ir sterils, ja tā iepakojums ir neatvērts un nebojāts. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Šis izstrādājums jāglabā vēsā, sausā vietā. Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla. Atbrīvojieties no izmantotā izstrādājuma un iepakojuma atbilstoši bioloģiski bīstamo cieto atkritumu pārstrādes procedūrām. Personālam, darbojoties ar elektrofizioloģijas kabeli, ir jālieto cimdi.

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

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

Darbības raksturojums

Kā piederumi šie izstrādājumi palīdz realizēt paredzētos tādu primāro, saderīgo Ensite X™ EP sistēmu klīniskos ieguvumus, kurām tie nodrošina atbalstu.

Ziņošana par incidentiem

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem incidentiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Klīnisko datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet ierīci, izmantojot UDI-DI, kas norādīts uz ierīces ārējā iepakojuma.

Klīniskie ieguvumi

Kā piederumi šie izstrādājumi palīdz realizēt paredzētos tādu primāro, saderīgo Ensite X™ EP sistēmu klīniskos ieguvumus, kurām tie nodrošina atbalstu.

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. Kabeļu pārvietošanas laikā neļaujiet tam nonākt saskarē ar netīru aprīkojumu vai instrumentiem.
- Kabeļus var atkārtoti izmantot maksimāli divdesmit (20) reižu. Izmetiet kabeļus, kuru lietošanas reižu skaits ir sasniedzis šo skaitli.

  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). Izmetiet bojātus kabeļus.

  PIEZĪME. Lai nodrošinātu kabeļu pareizu tīrīšanu un virsmas sterilitāti, izmantojiet noteiktās tīrīšanas un sterilizācijas metodes/parametrus. Norādīto metožu/parametru neievērošana var samazināt kabeļa 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

PIEZĪME. Pirms kabeļa sterilizācijas ir jāizpilda viena manuāla tīrīšanas metode (fermentatīva vai sārmaina), kam seko manuāla dezinfekcija, VAI viena automatizēta tīrīšanas metode (fermentatīva vai sārmaina) ar termisko dezinfekciju.

Manuālā metode ar fermentatīvu mazgāšanas līdzekli

1. Pirms tīrīšanas procedūras noņemiet liekos netīrumus, noskalojot tos ar aukstu krāna ūdeni.
2. Pilnībā iegremdējiet kabeli uz piecām (5) minūtēm atšķaidītā ENZOL‡ (vai līdzvērtīgā) fermentatīvajā mazgāšanas līdzeklī. Atšķaidiet mazgāšanas līdzekli ar 31–43 °C (88–110 °F) siltu krāna ūdeni atbilstoši ražotāja ieteikumiem. Notīriet redzamus netīrumus ar mīkstu saru suku.
3. Vismaz vienu (1) minūti skalojiet kabeli ar tīru un siltu tekošu krāna ūdeni.
4. Nosusiniet ar tīru bezplūksnu drānu.
5. Pēc tīrīšanas vizuāli pārbaudiet, vai uz kabeļiem nav palikuši netīrumi un mitrums. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanu un/vai nosusināšanu.

   PIEZĪME. Pirms sterilizācijas kabelis ir rūpīgi jānosusina.

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

Manuālā metode ar sārmainu mazgāšanas līdzekli

1. Pirms tīrīšanas procedūras noņemiet liekos netīrumus, noskalojot tos ar aukstu krāna ūdeni.
2. Pilnībā iegremdējiet kabeli uz desmit (10) minūtēm atšķaidītā Neodisher‡ MediClean forte (vai līdzvērtīgā) mazgāšanas līdzeklī. Atšķaidiet mazgāšanas līdzekli ar siltu krāna ūdeni atbilstoši ražotāja ieteikumiem. Notīriet redzamus netīrumus ar mīkstu saru suku.
3. Vismaz vienu (1) minūti skalojiet kabeli ar tīru un siltu tekošu krāna ūdeni.
4. Nosusiniet ar tīru bezplūksnu drānu.
5. Pēc tīrīšanas vizuāli pārbaudiet, vai uz kabeļiem nav palikuši netīrumi un mitrums. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanu un/vai nosusināšanu.

Manuālā dezinfekcijas metode

PIEZĪME. Manuālo dezinfekciju veic pēc vienas no abām manuālās tīrīšanas metodēm.

Dezinficēšana ir jāveic tālāk aprakstītajā veidā.

1. Sagatavojiet vannu ar 70% IPA.
2. Ļaujiet izstrādājumiem mirkt 10 minūtes.
3. Izņemiet izstrādājumus no 70% IPA vannas un noskalojiet tos, iegremdējot attīrīta ūdens vannā vismaz uz 1 minūti.
4. Nosusiniet izstrādājumus, izmantojot sterilu, neplūksnojošu drānu.

Automatizēta metode ar fermentatīvu mazgāšanas līdzekli

Sagatavošana automatizētajai tīrīšanai

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

1. Pirms tīrīšanas procedūras noņemiet liekos netīrumus, noskalojot tos ar aukstu krāna ūdeni.
2. Pilnībā iegremdējiet kabeli uz 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.
3. Notīriet redzamus netīrumus ar mīkstu saru suku.
4. Vismaz 1 minūti skalojiet kabeli ar tīru un siltu tekošu krāna ūdeni.

Automatizēta tīrīšana ar termisko dezinfekciju

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. Automatizētās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtai jābūt programmējamai tādējādi, lai atbilstu tālāk norādītajiem iestatījumiem.

Cikls	Laiks	Ūdens temperatūra un veids	Mazgāšanas līdzeklis un koncentrācija
Priekšmazgāšana	1 min	Auksts krāna ūdens	Nav piemērojams
Fermentatīvā mazgāšana	1 min 30 s	Karsts krāna ūdens	PROLYSTICA‡ 2X koncentrēts fermentatīvs iepriekšējas mērcēšanas un tīrīšanas līdzeklis (vai līdzvērtīgs), kas atšķaidīts atbilstoši ražotāja norādījumiem
Mazgāšana	2 min 30 s	Uzsildīts krāna ūdens 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X koncentrēts neitrāls mazgāšanas līdzeklis (vai līdzvērtīgs), kas atšķaidīts atbilstoši ražotāja norādījumiem
Skalošana	1 min 30 s	Uzsildīts krāna ūdens 60–70 °C (140–158 °F)	Nav piemērojams

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

Cikls	Laiks	Ūdens temperatūra un veids	Mazgāšanas līdzeklis un koncentrācija
Dezinfekcijas skalošana	5 min	Uzsildīts RO/DI ūdens 90 °C (194 °F)	Nav piemērojams
Žāvēšana	1 stunda	Gaisa temperatūra 70–80 °C (158–176 °F)	Nav piemērojams

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

Automatizēta metode ar sārmainu mazgāšanas līdzekli

Sagatavošana automatizētajai tīrīšanai

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

1. Pirms tīrīšanas procedūras noņemiet liekos netīrumus, noskalojot tos ar aukstu krāna ūdeni.
2. Pilnībā iegremdējiet kabeli uz 1 minūti atšķaidītā Neodisher‡ MediClean forte līdzeklī (vai līdzvērtīgā). Atšķaidiet mazgāšanas līdzekli ar siltu krāna ūdeni (ne vairāk par 40 °C/104 °F) atbilstoši ražotāja ieteikumiem.
3. Notīriet redzamus netīrumus ar mīkstu saru suku.
4. Vismaz 1 minūti skalojiet kabeli ar tīru un siltu tekošu krāna ūdeni.

Automatizēta tīrīšana ar termisko dezinfekciju

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. Automatizētās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtai jābūt programmējamai tādējādi, lai atbilstu tālāk norādītajiem iestatījumiem.

Cikls	Laiks	Ūdens temperatūra un veids	Mazgāšanas līdzeklis un koncentrācija
Priekšmazgāšana	1 min	Auksts krāna ūdens	Nav piemērojams
Mazgāšana sārmainā mazgāšanas līdzeklī	10 min	Karsts krāna ūdens	Neodisher‡ MediClean forte (vai līdzvērtīgs) mazgāšanas līdzeklis, kas atšķaidīts atbilstoši ražotāja norādījumiem
Neitralizējoša skalošana	5 min	Krāna ūdens Apm. 43 °C (109 °F)	Nav piemērojams
Starpskalošana	4 min	Uzsildīts krāna ūdens 60 °-70 °C (140 °-158 °F)	Nav piemērojams
Dezinfekcijas skalošana	5 min	Uzsildīts RO/DI ūdens 90 °C (194 °F)	Nav piemērojams
Žāvēšana	1 stunda	Gaisa temperatūra 70 °-80 °C (158 °-176 °F)	Nav piemērojams

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

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

Sterilizācijas metodes

Sterilizēšana ar etilēnoksīdu

1. Pirms ievietošanas EO sterilizācijas ierīcē pārliecinieties, vai kabeļi ir kārtīgi izžāvēti.
2. Brīvi satiniet kabeli un ievietojiet to atbilstoša izmēra šķidrumu caurlaidīgā 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 iepakojumā.
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	37 °C temperatūras cikls
Iepriekšējas sagatavošanas kamera	Iepriekšējas sagatavošanas laiks	60 min	30 min
	Relatīvais mitrums	60-80%	50%
Apstrāde ar etilēnoksīdu (ETO)	Iedarbības laiks	1 stunda	4 stundas
	Vakuuma iestatījums	1,3 psia	1,3 psia
	EtO gāze	100% EtO	100% EtO
	EtO koncentrācija	725–880 mg/L	735 mg/L-880 mg/L
Ventilācija	Laiks	12 stundas	12 stundas

Sterilizācija tvaika autoklāvā

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 atbilstoša izmēra 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 iepakojumā.

	Cikla parametri	Zemas temperatūras cikls	Augstas temperatūras cikls
Dinamiskais/pirmsvakuuma	Temperatūra	132 °C (270 °F)	134–135 °C (273–275 °F)
	Laiks	4 min ekspozīcija, 20 min žūšanas laiks	3-5 min, 16 min žūšanas laiks
Gravitācijas tipa	Temperatūra	121 °C (250 °F)	
	Laiks	40 min ekspozīcija, 30 min žūšanas laiks	

PIEZĪME. Sterilizācijas temperatūra nedrīkst pārsniegt 135 °C (275 °F).

Sterilizēšana ar Steris V-Pro

1. Pirms iesaiņošanas pārliecinieties, ka kabeļi ir kārtīgi nožuvuši.
2. Rīkojieties ar kabeļiem tādā pašā veidā, kā ar citiem atkārtoti izmantojamiem instrumentiem, kurus sterilizācijas laikā ir nepieciešams iepakot vai ietīt.

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

3. Brīvi satiniet kabeli un ievietojiet to atbilstoša izmēra iepakojumā, kas ir marķēts kā izmantojams V-Pro sterilizācijā (piemēram, sterilizācijas ietinamajā materiālā, TYVEK‡ maisiņā vai līdzvērtīgā iepakojumā).

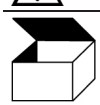
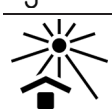
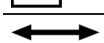
4. Ievietojiet kabeļus un darbiniet aprīkojumu saskaņā ar V-Pro sterilizācijas ierīces ražotāja norādījumiem.

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

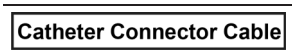
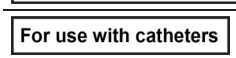
V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Sterilizācijas sistēma ar zemu temperatūru	Sterilizācijas sistēma ar zemu temperatūru	Sterilizācijas sistēma ar zemu temperatūru	Sterilizācijas sistēma ar zemu temperatūru	Sterilizācijas sistēma ar zemu temperatūru	Sterilizācijas sistēma ar zemu temperatūru
Standarta cikls	Cikls instrumentiem ar lūmenu vai bez tā	Cikls instrumentiem ar lūmenu vai bez tā vai lokaniem instrumentiem	Cikls instrumentiem ar lūmenu vai bez tā, lokaniem instrumentiem vai ātrais cikls instrumentiem bez lūmena	Cikls instrumentiem ar lūmenu vai bez tā vai lokaniem instrumentiem	Cikls instrumentiem ar lūmenu vai bez tā, lokaniem instrumentiem vai ātrais cikls instrumentiem bez lūmena

Apzīmējumi

Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet Universal Symbols Glossary (Universālais simbolu glosārijs) vietnē medical.abbott/manuals.

Apzīmējums	Definīcija
	Uzmanību!
	Daudzums
	Turēt sausumā
	Sargāt no saules gaismas
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ierīces unikālais identifikators
	Medicīnas ierīce
 	Garums

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

Apzīmējums	Definīcija
	Atbrīvojieties no aparatūras saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem
	Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi.
	UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma.
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Importētājs
	Skatiet lietošanas pamācību.
	Levērojiet tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas pamācību.
	Katetra savienotāja kabelis
	Lietošanai ar katetriem
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Izlietot līdz
	Temperatūras ierobežojumi
	Mitruma ierobežojums
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Atkārtotas apstrādes cikli
	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.

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

MK: Македонски

EnSite™ X

Кабли за приклучување на катетерите
Упатство за употреба

Опис

Електрофизиолошките кабли се флексибилни, изолирани кабли направени од метални и пластични материјали.

Табела 1. Кабли за поврзување на катетерите на EnSite™ X

Број на модел	Опис	Компатибилни катетери
D-ENS-AVSE-5-CBL	Кабел со 12 игли на EnSite™ X Advisor™ FL Sensor Enabled™	Катетер за циркулаторно означување Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Кабел со 22 игли на EnSite™ X Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™	Катетер за мрежно означување Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Катетер за означување Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Кабел со 20 игли на EnSite™ X Inquiry™	Електрофизиолошки катетер Inquiry™, 12-20 игли (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Кабел со 10 игли на EnSite™ X Inquiry™	Електрофизиолошки катетер Inquiry™, 5-10 игли (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Кабел со 4 игли на EnSite™ X Inquiry™	Електрофизиолошки катетер Inquiry™, 2-4 игли (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Кабел со 4 игли на EnSite™ X Livewire™/Response™	Електрофизиолошки катетер Livewire™, 2-4 игли (не-Sensor Enabled™)
		Електрофизиолошки катетер Response™, 2-4 игли (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Кабел со 20 игли на EnSite™ X Livewire™/Response™	Електрофизиолошки катетер Livewire™, 12-20 игли (не-Sensor Enabled™)
		Електрофизиолошки катетер Response™, 12-20 игли (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Кабел со 10 игли на EnSite™ X Livewire™/Response™	Електрофизиолошки катетер Livewire™, 5-10 игли (не-Sensor Enabled™)
		Електрофизиолошки катетер Response™, 5-10 игли (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Кабел со 10 игли на EnSite™ X Supreme™	Електрофизиолошки катетер Supreme™, 8-10 игли (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Кабел со 20 игли на EnSite™ X Supreme™	Електрофизиолошки катетер Supreme™, 12-20 игли (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Кабел со 6 игли на EnSite™ X Supreme™	Електрофизиолошки катетер Supreme™, 5-6 игли (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Кабел со 4 игли на EnSite™ X Supreme™	Електрофизиолошки катетер Supreme™, 2-4 игли (не-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Магнетен продолжен кабел со 10 игли на EnSite™ X	Катетер за аблација FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Катетер за аблација TactiCath™, Sensor Enabled™

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

Наменета употреба

Каблите за катетери на EnSite™ X се наменети за употреба со системот EnSite™ X EP, за поврзување на катетерите со засилувачот на системот EnSite™ X EP.

Индикации

Кабелот за приклучување е наменет за употреба со системот EnSite X™ EP и компатибилни електрофизиолошки производи за снимање со електрограм и срцева стимулација.

Контраиндикации

Нема познати контраиндикации.

Целна група на пациенти

Предвидена популација на пациенти за каблите за катетери на EnSite™ X се пациентите за коишто се индицирани електрофизиолошки студии.

Намена

Корисниците на системов се медицински професионалци и теренски персонал на Abbott обучен за функционалноста на системот. Постојат три сегменти на корисници – електрофизиолози, лабораториски техничари за EP и теренски клинички инженери на Abbott (FCE).

Предупредувања

Проверете го кабелот за катетерот; прекинете го користењето ако има видливи докази од неовластени промени.

Мерки на претпазливост

- Според законите на Соединетите Американски Држави, овој уред може да го продаваат само лекари или да се продава по лекарско барање.
- Прочитајте ги упатствата пред употреба.
- Овој уред треба да се употребува од страна на или под надзор на лекари кои темелно се обучени за техниките на интракардијална електрофизиологија.
- Проверете ги каблите пред повторната употреба. Немојте да ги употребувате каблите ако има видливо оштетување, на пример, исеченици, испакнатини, разлабавени приклучоци за намалување на напрегањето или конектори. Фрлете ги оштетените кабли.

Потенцијални несакани ефекти

- Струен удар.
- Инфекција.

Инструкции

1. Внимателно проверете го интегритетот на каблите за поврзување и нивната општа состојба.
2. За Sensor Enabled™ дијагностички и не-Sensor Enabled™ дијагностички кабли, користете го црниот приклучок за намалување на напрегањето за поврзување со катетерот. За разгранетите кабли, користете го црвениот приклучок за половите 1-10 и црниот приклучок за половите 11-20. За магнетниот продолжен кабел, користете ја белата приклучница за да го поврзете со соодветниот приклучок на кабелот.
3. За Sensor Enabled™ дијагностички и не-Sensor Enabled™ дијагностички кабли, користете го зеленият (10 пола) или синиот (20 пола) приклучок за намалување на напрегањето за поврзување на соодветниот влез на засилувачот на системот EnSite™ X. За магнетниот продолжен кабел, користете го белиот приклучок за да го поврзете со соодветниот влез на засилувачот на системот EnSite™ X.
4. Уверете се дека врската помеѓу кабелот и опремата која се поврзува е безбедна.
5. За да ги исклучите Sensor Enabled™ дијагностичките и не-Sensor Enabled™ дијагностичките кабли, свртете ја сивата завртка на приклучокот од засилувачот. За да ја исклучите страната на катетерот, притиснете го приклучокот во

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

приклучницата и повлечете го или притиснете го јазичето за да го отворите механизмот за заклучување и да го исклучите кабелот. За да го исклучите магнетниот продолжен кабел од засилувачот, притиснете го приклучокот во приклучницата и повлечете го, а за да исклучите од страната на кабелот, притиснете го приклучокот во приклучницата и повлечете.

Пакување и складирање

Оригиналното пакување е направено така што овозможува асептично пренесување на производот. Се препорачува производот да остане во неотворено пакување сè до моментот на користење. Содржината е стерилна ако пакувањето е неотворено и неоштетено. Рокот на траење е наведен на надворешноста на пакувањето. Производот треба да се чува на ладно, суво место. Упатството за употреба може да се рециклира. Фрлете ги искористениот производ и пакувањето следејќи ги стандардните постапки за цврст отпад кој претставува биолошка опасност. Персоналот, кој ракува со кабелот за електрофизиологија, треба да носи ракавици.

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.

Карактеристики на изведбата

Како додатоци, овие производи придонесуваат при остварувањето на клиничките придобивки од примарните, компатибилни системи EnSite X™ EP за коишто се поддржани.

Пријавување инциденти

Ако сметате дека во текот на употребата на овој уред настанал сериозен инцидент, пријавете го кај производителот. Клиентите од Европската Унија треба да го пријават сериозниот инцидент кај државниот орган како и кај производителот.

Резиме на клиничките податоци

Резиме за безбедносната и клиничката изведба на овој уред е достапно на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарајте го уредот со помош на дадениот УДИ-ДИ даден на надворешната амбалажа од уредот.

Клинички придобивки

Како додатоци, овие производи придонесуваат при остварувањето на клиничките придобивки од примарните, компатибилни системи EnSite X™ EP за коишто се поддржани.

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 дваесет (20) 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. исечености, 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 кабелот за катетер 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.

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

Методи за чистење на каблите

ЗАБЕЛЕШКА: Еден метод на рачно чистење (ензимски или алкален) проследен со рачна дезинфекција ИЛИ еден метод на автоматско чистење (ензимски или алкален) со термална дезинфекција е потребен пред стерилизацијата на кабелот.

Ензимски детергент за рачниот метод

1. Отстранете ја нечистотијата, така што ќе исплакнете со студена вода од чешма пред да ја започнете процедурата на чистење.
2. 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.
3. Плакнете го кабелот со млаз од чиста топла вода од чешма најмалку една (1) минута.
4. Избришете го со чиста крпа што не остава влакна.
5. 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.

Алкален детергент за рачниот метод

1. Отстранете ја нечистотијата, така што ќе исплакнете со студена вода од чешма пред да ја започнете процедурата на чистење.
2. Натопете го кабелот десет (10) минути, целосно потопен во разреден Neodisher‡ MediClean forte (или соодветно средство). Разредете го детергентот според препораките на производителот со топла вода од чешма. Отстранете ги видливите нечистотии со мека четка.
3. Плакнете го кабелот со млаз од чиста топла вода од чешма најмалку една (1) минута.
4. Избришете го со чиста крпа што не остава влакна.
5. По чистењето, проверете ги каблите за да видите дали има останато нечистотија или влага. Повторете го чистењето и/или бришењето ако е потребно.

Дезинфекција со рачен метод

ЗАБЕЛЕШКА: Рачната дезинфекција ќе се изврши по кој било од двата рачни методи за чистење.

Извршете ја постапката за дезинфекција како што е наведено подолу:

1. Подгответе корито со 70% IPA.
2. Оставете ги елементите потопени 10 минути.
3. Отстранете ги елементите од коритото со 70% IPA и исплакнете ги со потопување во корито со прочистена вода најмалку 1 минута.
4. Исушете ги елементите со помош на стерилни, невлакнести ткаенини.

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

Ензимски детергент за автоматскиот 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. Отстранете ја нечистотијата, така што ќе исплакнете со студена вода од чешма пред да ја започнете процедурата на чистење.
2. Натопете го кабелот пет 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).
3. Отстранете ги видливите нечистотии со мека четка.
4. Плакнете го кабелот со млаз од чиста, топла вода од чешма најмалку 1 минута.

Автоматско чистење со термална дезинфекција

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. Автоматскиот уред за чистење/дезинфекција мора да може да се програмира за да биде усогласен со поставките подолу.

Циклус	Време	Температура и тип на вода	Детергент и концентрација
Претперење	1 мин.	Студена вода од чешма	Не е применливо
Ензимско перење	1 мин. 30 сек.	Жешка вода од чешма	PROLYSTICA‡ 2X концентрат за ензимско киснење и чистење (или еквивалентен производ), разреден според упатствата на производителот
Перење	2 мин. 30 сек.	Топла вода од чешма 60°–70°C (140°–158°F)	PROLYSTICA‡ 2X концентрат неутрален детергент (или еквивалентен производ), разреден според упатствата на производителот
Плакнење	1 мин. 30 сек.	Топла вода од чешма 60°–70°C (140°–158°F)	Не е применливо
Плакнење за дезинфекција	5 мин.	Топла RO/DI вода 90°C (194°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.

Алкален детергент за автоматскиот 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. Отстранете ја нечистотијата, така што ќе исплакнете со студена вода од чешма пред да ја започнете процедурата на чистење.
2. Натопете го кабелот 1 минута, целосно потопен во разреден Neodisher‡ MediClean forte (или соодветно средство). Разредете го детергентот според препораките на производителот со топла вода од чешма (макс. 40°C/104°F).

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

3. Отстранете ги видливите нечистотии со мека четка.
4. Плакнете го кабелот со млаз од чиста, топла вода од чешма најмалку 1 минута.

Автоматско чистење со термална дезинфекција

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. Автоматскиот уред за чистење/дезинфекција мора да може да се програмира за да биде усогласен со поставките подолу.

Циклус	Време	Температура и тип на вода	Детергент и концентрација
Претперење	1 мин.	Студена вода од чешма	Не е применливо
Миење со алкален детергент	10 мин.	Жешка вода од чешма	Детергент Neodisher‡ MediClean forte (или еквивалентен производ), разреден според упатствата на производителот
Неутрализирачко плакнење	5 мин.	Вода од чешма Прибл. 43°C (109°F)	Не е применливо
Средно плакнење	4 мин.	Топла вода од чешма 60°-70°C (140°-158°F)	Не е применливо
Плакнење за дезинфекција	5 мин.	Топла RO/DI вода 90°C (194°F)	Не е применливо
Сушење	1 час	Температура на воздух од 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

Стерилизација со етилен оксид

1. Погрижете се каблите да бидат целосно исушени пред да ги ставите во EO-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 EO-стерилизација (на пр. TYVEK‡ вреќичка или нешто 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	Циклус на температура од 37°C
Комора за предобработка	Време за предобработка	60 мин.	30 мин.
	Релативна влажност	60%-80%	50%
Процес со етилен оксид (ETO)	Време на изложеност	1 час	4 часа
	Вакуумски комплет	1,3 psia	1,3 psia
	EtO гас	100% EtO	100% EtO
	Концентрација на EtO	725 mg/L–880 mg/L	735 mg/L-880 mg/L
Вентилација	Време	12 часа	12 часа

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

Стерилизација на автоклавот 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‡ врекичка или нешто слично).
4. Ставете ги каблите и управувајте со опремата на начин што соодветствува со упатствата на производителот на автоклавот за стерилизација.

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	132°C (270°F)	134°C–135°C (273°F–275°F)
	Време	4 мин. изложеност, 20 мин. суво	3-5 мин., 16 мин. суво
Гравитациско поместување	Температура	121°C (250°F)	
	Време	40 мин. изложеност, 30 мин. суво	

ЗАБЕЛЕШКА: Температурата за стерилизација не смее да надмине 135°C (275°F).

Стерилизација со Steris V-Pro

1. Погрижете се каблите да бидат целосно исушени пред пакувањето.
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 V-Pro (на пр. обвивка за стерилизација, TYVEK‡ врекичка или нешто слично).
4. Ставете ги каблите и управувајте со опремата на начин што соодветствува со упатствата на производителот на V-Pro за стерилизација.

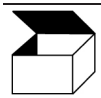
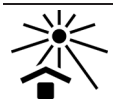
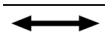
Abbott Medical ги има потврдено следниве параметри на циклусот. Немојте да ставате ознаки на страната од пакувањето преку која влегува воздух бидејќи ова може да го попречи навлегувањето на агенсот за стерилизирање.

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Систем за стерилизација со ниска температура	Систем за стерилизација со ниска температура	Систем за стерилизација со ниска температура	Систем за стерилизација со ниска температура	Систем за стерилизација со ниска температура	Систем за стерилизација со ниска температура
Стандарден циклус	Циклус со или без-лумен	Циклус со лумен, без-лумен или флексибилен циклус	Циклус со лумен, без-лумен, флексибилен или брз циклус без-лумен	Циклус со лумен, без-лумен или флексибилен циклус	Циклус со лумен, без-лумен, флексибилен или брз циклус без-лумен

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

Симболи

На производот или етикетата од производот може да се најдат следниве симболи и стандардизираните симболи. Стандардизираните симболи може да ги најдете во Universal Symbols Glossary (Универзалниот речник на симболи) на medical.abbott/manuals.

Симбол	Дефиниција
	Внимание
	Количина
	Чувајте на суво место
	Да се чува подалеку од сончева светлина
REF	Каталошки број
LOT	Сериски код
UDI	Уникатен идентификатор на уредот
MD	Медицински уред
 LENGTH	Должина
	Хардверот треба да се фрли во согласност со локалната законска регулатива
STERILE EO	Стерилизирано со гас етилен оксид.
Rx ONLY	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
EC REP	Овластен претставник за Европа

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

Симбол	Дефиниција
	Увозник
	Консултирајте го упатството за употреба
	Следете ги инструкциите за употреба на оваа веб-локација
Catheter Connector Cable	Кабел за приклучување на катетерот
For use with catheters	За употреба со катетери
	Не употребувајте доколку пакетот е оштетен
	Да се користи до
	Температурни ограничувања
	Ограничување на влажноста
	Систем со една стерилна бариера
	Циклуси на преработка
CE 2797	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.

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

NL: Nederlands
EnSite™ X

Katheterconnectorkabels
Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

Elektrofysiologiekabels zijn flexibele, geïsoleerde kabels die uit metaal en kunststoffen vervaardigd zijn.

Tabel 1. EnSite™ X-katheterconnectorkabels

Modelnummer	Beschrijving	Compatibele katheters
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12-pins EnSite™ X-kabel	Advisor™ FL cirkelvormige mappingkatheter, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22-pins EnSite™ X-kabel	Advisor™ HD mappingkatheter met raster, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL mappingkatheter, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20-pins EnSite™ X-kabel	Inquiry™ elektrofysiologiekatheter, 12 tot 20-pins (niet-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10-pins EnSite™ X-kabel	Inquiry™ elektrofysiologiekatheter, 5 tot 10-pins (niet-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4-pins EnSite™ X-kabel	Inquiry™ elektrofysiologiekatheter, 2 tot 4-pins (niet-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4-pins EnSite™ X-kabel	Livewire™ elektrofysiologiekatheter, 2 tot 4-pins (niet-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologiekatheter, 2 tot 4-pins (niet-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20-pins EnSite™ X-kabel	Livewire™ elektrofysiologiekatheter, 12 tot 20-pins (niet-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologiekatheter, 12 tot 20-pins (niet-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10-pins EnSite™ X-kabel	Livewire™ elektrofysiologiekatheter, 5 tot 10-pins (niet-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologiekatheter, 5 tot 10-pins (niet-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10-pins EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologiekatheter, 8 tot 10-pins (niet-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20-pins EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologiekatheter, 12 tot 20-pins (niet-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6-pins EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologiekatheter, 5 tot 6-pins (niet-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4-pins EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologiekatheter, 2 tot 4-pins (niet-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetische 10-pins EnSite™ X-verlengkabel	FlexAbility™-ablatiekatheter, Sensor Enabled™
		TactiCath™-ablatiekatheter, Sensor Enabled™

Bedoeld gebruik

De EnSite™ X-katheterkabels zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met het EnSite™ X EP-systeem om katheters op de versterker van het EnSite™ X EP-systeem aan te sluiten.

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

Indicaties

De connectorkabel is bestemd voor gebruik met het EnSite X™ EP-systeem en compatibele elektrofysiologische producten voor het vastleggen van elektrogrammen en cardiale stimulatie.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Patiëntendoelgroep

De beoogde patiëntenpopulatie voor EnSite™ X-katheterkabels bestaat uit voor elektrofysiologisch onderzoek geïndiceerde patiënten.

Beoogde gebruiker

De gebruikers van dit systeem zijn medische professionals en door Abbott gekwalificeerde medewerkers die op het gebied van de systeemfunctionaliteit getraind zijn. Het systeem bevat drie gebruikerssegmenten: elektrofysiologen, in het EP-systeem gespecialiseerde laboratoriumtechnici en klinische technici van Abbott (Field Clinical Engineers, FCE's).

Waarschuwingen

Controleer de katheterkabel en stop met het gebruik ervan als er zichtbaar mee geknoeid is.

Voorzorgsmaatregelen

- Volgens de wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Lees de aanwijzingen voor het gebruik.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt door of onder toezicht van artsen met grondige training in de technieken van intracardiale elektrofysiologie.
- Inspecteer de kabels alvorens ze opnieuw te gebruiken. Gebruik kabels niet als ze zichtbaar beschadigd zijn, bijvoorbeeld in het geval van sneden, bollingen en losse trekontlastingen of connectors. Gooi beschadigde kabels weg.

Mogelijke ongewenste bijverschijnselen

- Elektrische schokken.
- Infectie.

Aanwijzingen

1. Inspecteer de integriteit en algemene staat van de kabels zorgvuldig.
2. Gebruik voor Sensor Enabled™ diagnostische en niet-Sensor Enabled™ diagnostische kabels de connector met de zwarte trekontlasting om de katheter aan te sluiten. Gebruik voor gesplitste kabels de rode connector voor pool 1-10 en de zwarte connector voor pool 11-20. Sluit de magnetische verlengkabel aan door de kabelconnector op de corresponderende witte aansluiting aan te sluiten.
3. Gebruik de aansluiting met de groene trekontlasting (met 10 polen) of de blauwe trekontlasting (met 20 polen) om de Sensor Enabled™ diagnostische en niet-Sensor Enabled™ diagnostische kabels op de corresponderende versterkingang op het EnSite™ X-systeem aan te sluiten. Gebruik de witte plug om de magnetische verlengkabel op de corresponderende versterkeringang op het EnSite™ X-systeem aan te sluiten.
4. Zorg dat de kabel goed op de apparatuur aangesloten is.
5. Draai de grijze connectormoer van de versterker los om de Sensor Enabled™ diagnostische en niet-Sensor Enabled™ diagnostische kabels los te koppelen. Om de kabel aan het uiteinde van de katheter los te koppelen, sluit u de plug op de aansluiting aan en trekt u deze eruit of drukt u op het uitsteeksel om het vergrendelingsmechanisme te ontgrendelen en de kabel los te koppelen. Sluit de plug op de aansluiting aan en trek deze eruit om de magnetische verlengkabel aan de kant van de versterker los te koppelen. Sluit de plug op de aansluiting aan en trek deze eruit om het andere uiteinde van de kabel los te koppelen.

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

Verpakking en opslag

De oorspronkelijke verpakking is ontworpen om het product aseptisch te vervoeren. Het wordt aanbevolen de verpakking pas vlak voor gebruik te openen. 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. Medewerkers die de elektrofysiologiekabel hanteren, dienen handschoenen te dragen.

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

Prestatiekenmerken

Deze producten zijn accessoires die bijdragen aan het behalen van het beoogde klinische voordeel van de primaire compatibele EnSite X™ EP-systemen die ze ondersteunen.

Melden van incidenten

Indien u gedurende de gebruiksduur van dit apparaat vermoedt dat zich een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden bij de fabrikant. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Overzicht van klinische gegevens

Een overzicht van de klinische prestaties en veiligheid met betrekking tot dit apparaat is beschikbaar op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. U kunt het apparaat zoeken met behulp van de UDI-DI op de buitenzijde van de verpakking.

Klinisch voordeel

Deze producten zijn accessoires die bijdragen aan het behalen van het beoogde klinische voordeel van de primaire compatibele EnSite X™ EP-systemen die ze ondersteunen.

Hergebruik van de kabel

- Reinig de kabels grondig en steriliseer de kabels opnieuw binnen vierentwintig (24) uur na het gebruik.
- Dompel kabels tijdens het vervoer niet onder in een enzymatisch reinigingsmiddel of waterbad. Zorg ervoor dat de kabels tijdens het vervoer niet met verontreinigde apparatuur of instrumenten in contact komen.
- De kabels zijn bedoeld om maximaal twintig (20) keer opnieuw te worden gebruikt. Gooi de kabels weg nadat dit aantal bereikt is.

  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: Maak gebruik van de gespecificeerde reinigings- en sterilisatiemethoden/-parameters om ervoor te zorgen dat de kabels goed gereinigd en aan de buitenkant steriel zijn. Het afwijken van de gespecificeerde methoden/parameters kan een kortere levensduur van katheterkabels tot gevolg hebben of tot onvoldoende reiniging of sterilisatie van de kabels leiden. Als er alternatieve methoden/parameters worden gebruikt, is het de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat de kabels goed 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 gebruikt wordt. Het is de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat de aanbevolen reinigings- en sterilisatiemethoden in hun omgeving kunnen worden geïmplementeerd.

Reinigingsmethoden voor de kabel

OPMERKING: Voorafgaand aan sterilisatie van de kabel moet er één handmatige reinigingsmethode (enzymatisch of alkalisch) gevolgd door handmatige desinfectie OF één geautomatiseerde reinigingsmethode (enzymatisch of alkalisch) in combinatie met thermische desinfectie worden uitgevoerd.

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

Handmatige methode met een enzymatisch reinigingsmiddel

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

   OPMERKING: De kabel moet voorafgaand aan de sterilisatie volledig opgedroogd zijn.

Handmatige methode met een alkalisch reinigingsmiddel

1. Verwijder eventueel overtollig vuil door de kabel voorafgaand aan de reinigingsprocedure met koud water af te spoelen.
2. Laat de kabel tien (10) minuten volledig ondergedompeld in verdund Neodisher‡ MediClean forte reinigingsmiddel (of gelijkwaardig product) weken. Verdun het reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant met warm kraanwater. Verwijder zichtbaar vuil met een borstel met zachte haren.
3. Spoel de kabel af onder schoon, warm stromend kraanwater gedurende minstens één (1) minuut.
4. Maak hem droog met een schone, niet-pluizende doek.
5. Inspecteer de kabels na reiniging op achtergebleven vuil of vocht. Herhaal de reiniging en/of het drogen indien nodig.

Handmatige desinfectiemethode

OPMERKING: Handmatige desinfectie wordt uitgevoerd nadat een van de twee handmatige reinigingsmethoden toegepast is.

Voer de desinfectiemethode volgens onderstaande stappen uit:

1. Bereid een bad met 70% IPA voor.
2. Laat de onderdelen 10 minuten weken.
3. Haal de onderdelen uit het bad met 70% IPA en spoel ze af door gedurende minimaal 1 minuut in een bad met gezuiverd water onder te dompelen.
4. Droog de onderdelen met steriele, pluisvrije doeken.

Automatische methode met een enzymatisch reinigingsmiddel

Voorbereiding voor automatische reiniging

Voer de volgende stappen uit om ervoor te zorgen dat eventuele organische materie op de kabels opnieuw gehydrateerd is voordat deze in de reinigings-/desinfectieautomaat worden geplaatst.

1. Verwijder eventueel overtollig vuil door de kabel voorafgaand aan de reinigingsprocedure met koud water af te spoelen.
2. Laat de kabel 1 minuut volledig ondergedompeld in verdund ENZOL‡ enzymatisch reinigingsmiddel (of gelijkwaardig product) weken. Verdun het reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant met warm (31-43 °C [88-110 °F]) kraanwater.
3. Verwijder zichtbaar vuil met een borstel met zachte haren.
4. Spoel de kabel gedurende ten minste 1 minuut af onder schoon, warm stromend kraanwater.

Automatische reiniging met thermische desinfectie

1. Plaats 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. De volgende functies dienen op de reinigings-/desinfectieautomaat instelbaar te zijn:

Cyclus	Tijd	Temperatuur en type water	Reinigingsmiddel en concentratie
Voorwassen	1 min	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymatisch reinigingsmiddel	1 min 30 sec	Heet kraanwater	PROLYSTICA‡ 2X geconcentreerd enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel (of gelijkwaardig product), verdund volgens de aanwijzingen van de fabrikant
Wassen	2 min 30 sec	Verwarmd kraanwater 60-70 °C (140-158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X geconcentreerd neutraal reinigingsmiddel (of gelijkwaardig product), verdund volgens de aanwijzingen van de fabrikant
Spoelen	1 min 30 sec	Verwarmd kraanwater 60-70 °C (140-158 °F)	N.v.t.
Desinfectiespoelbeurt	5 min	Verwarmd RO/DI-water (omgekeerde-osmose/gedeïoniseerd) 90 °C (194 °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.

Automatische methode met een alkalisch reinigingsmiddel

Voorbereiding voor automatische reiniging

Voer de volgende stappen uit om ervoor te zorgen dat eventuele organische materie op de kabels opnieuw gehydrateerd is voordat deze in de reinigings-/desinfectieautomaat worden geplaatst.

1. Verwijder eventueel overtollig vuil door de kabel voorafgaand aan de reinigingsprocedure met koud water af te spoelen.
2. Laat de kabel 1 minuut volledig ondergedompeld in verdund Neodisher‡ MediClean forte (of gelijkwaardig product) weken. Verdun het reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant met warm kraanwater (van max. 40 °C/104 °F).
3. Verwijder zichtbaar vuil met een borstel met zachte haren.
4. Spoel de kabel gedurende ten minste 1 minuut af onder schoon, warm stromend kraanwater.

Automatische reiniging met thermische desinfectie

1. Plaats 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.
2. De volgende functies dienen op de reinigings-/desinfectieautomaat instelbaar te zijn:

Cyclus	Tijd	Temperatuur en type water	Reinigingsmiddel en concentratie
Voorwassen	1 min	Koud kraanwater	N.v.t.
Alkalisch reinigingsmiddel	10 min	Heet kraanwater	Neodisher‡ MediClean forte reinigingsmiddel (of gelijkwaardig product), verdund volgens de aanwijzingen van de fabrikant
Neutraliserende afspoelbeurt	5 min	Kraanwater Circa 43 °C (109 °F)	N.v.t.
Tussenspoelbeurt	4 min	Verwarmd kraanwater 60-70 °C (140-158 °F)	N.v.t.

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

Cyclus	Tijd	Temperatuur en type water	Reinigingsmiddel en concentratie
Desinfectiespoelbeurt	5 min	Verwarmd RO/DI-water (omgekeerde-osmose/gedeïoniseerd) 90 °C (194 °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

Sterilisatie met ethyleenoxide

1. Zorg ervoor dat de kabels volledig zijn opgedroogd alvorens deze in het EO-sterilisatieapparaat te plaatsen.
2. Wikkel de kabel losjes op en plaats deze in een ademende verpakking van de juiste maat die geschikt is voor EO-sterilisatie (bijvoorbeeld TYVEK‡-zak of gelijkwaardig product). Plak geen labels op de ademende kant van de verpakking; dit kan tot een verminderde penetratie van het sterilisatiemiddel leiden.
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	Cyclus met temperatuur van 37 °C
Voorconditioneringskamer	Voorconditioneringstijd	60 min	30 min
	Relatieve vochtigheid	60%-80%	50%
Ethyleenoxide (EtO)-proces	Blootstellingstijd	1 uur	4 uur
	Vacuüminstelling	1,3 psia	1,3 psia
	EtO-gas	100% EtO	100% EtO
	EtO-concentratie	725 mg/L-880 mg/L	735mg/L-880mg/L
Beluchting	Tijd	12 uur	12 uur

Sterilisatie met stoomautoclaaf

1. Zorg ervoor dat de kabels volledig zijn opgedroogd alvorens deze in de autoclaaf te plaatsen.
2. Hanteer de kabels op dezelfde manier als andere herbruikbare instrumenten die tijdens sterilisatie verpakt of omwikkeld moeten zijn.
3. Wikkel de kabel losjes op en plaats deze in een verpakking met de juiste maat die geschikt is voor stoomsterilisatie (bijvoorbeeld sterilisatieverpakking, TYVEK‡-zak of gelijkwaardig product).
4. Plaats de kabels in de autoclaaf en zorg ervoor dat u de apparatuur volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de autoclaaf instelt.

Abbott Medical heeft de volgende cyclusparameters gevalideerd. Plak geen labels op de ademende kant van de verpakking; dit kan tot een verminderde penetratie van het sterilisatiemiddel leiden.

	Cyclusparameters	Lagetemperatuurcyclus	Hogetemperatuurcyclus
Dynamisch/prevac	Temperatuur	132 °C (270 °F)	134-135 °C (273-275 °F)
	Tijd	4 min blootstelling, 20 min droogtijd	3-5 min, 16 min droogtijd
Zwaartekrachtverplaatsing	Temperatuur	121 °C (250 °F)	
	Tijd	40 min blootstelling, 30 min droogtijd	

OPMERKING: De sterilisatietemperaturen mogen de limiet van 135 °C (275 °F) niet overschrijden.

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

Steris V-Pro-sterilisatie

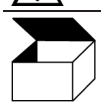
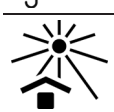
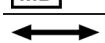
1. Zorg ervoor dat de kabels volledig zijn opgedroogd alvorens ze te verpakken.
2. Hanteer de kabels op dezelfde manier als andere herbruikbare instrumenten die tijdens sterilisatie verpakt of omwikkeld moeten zijn.
3. Wikkel de kabel losjes op en plaats deze in een verpakking met de juiste maat die geschikt is voor V-Pro-sterilisatie (bijvoorbeeld sterilisatieverpakking, TYVEK‡-zak of gelijkwaardig product).
4. Plaats de kabels in de autoclaaf en zorg ervoor dat u de apparatuur volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de V-Pro-sterilisator instelt.

Abbott Medical heeft de volgende cyclusparameters gevalideerd. Plak geen labels op de ademende kant van de verpakking; dit kan tot een verminderde penetratie van het sterilisatiemiddel leiden.

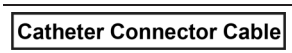
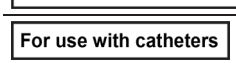
V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Sterilisatiesysteem voor lage temperaturen	Sterilisatiesysteem voor lage temperaturen	Sterilisatiesysteem voor lage temperaturen	Sterilisatiesysteem voor lage temperaturen	Sterilisatiesysteem voor lage temperaturen	Sterilisatiesysteem voor lage temperaturen
Standaardcyclus	Lumen- of niet-lumencyclus	Lumen- of niet-lumencyclus, of flexibele cyclus	Lumen- of niet-lumencyclus, flexibele of snelle niet-lumencyclus	Lumen- of niet-lumencyclus, of flexibele cyclus	Lumen- of niet-lumencyclus, flexibele of snelle niet-lumencyclus

Symbolen

Op het product of het productlabel kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen gebruikt zijn. Raadpleeg de Universal Symbols Glossary (verklaring van universele symbolen) op medical.abbott/manuals voor geharmoniseerde symbolen.

Symbool	Definitie
	Voorzichtig
	Hoeveelheid
	Droog houden
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Medisch hulpmiddel
	Lengte

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

Symbool	Definitie
	Voer het hulpmiddel af volgens de plaatselijke voorschriften
	Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
	LET OP: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts.
	Fabrikant
	Productiedatum
	Erkend vertegenwoordiger voor Europa
	Importeur
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing op deze website
	Katheterconnectorkabel
	Voor gebruik met katheters
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Te gebruiken vóór
	Temperatuurlimieten
	Luchtvochtigheid
	Systeem met enkelvoudige steriele barrière
	Ontsmettingscycli
	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 essentiële vereisten en andere relevante bepalingen in deze richtlijn.

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

NO: Norsk
EnSite™ X

Kateterkoblingsledninger
Bruksanvisning

Beskrivelse

Elektrofysiologikabler er fleksible, isolerte kabler konstruert av metall og plastmaterialer.

Tabell 1. EnSite™ X kateterkoblingsledninger

Modellnummer	Beskrivelse	Kompatible katetre
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™12-stifters EnSite™ X-kabel	Advisor™ FL sirkulært kartleggingskateter, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™22-stifters EnSite™ X-kabel	Advisor™ HD rutenett-kartleggingskateter, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL kartleggingskateter, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20-stifters EnSite™ X-kabel	Inquiry™ elektrofysiologisk kateter, 12 -20-stifters (ikke Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10-stifters EnSite™ X-kabel	Inquiry™ elektrofysiologisk kateter, 5-10-stifters (ikke Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4-stifters EnSite™ X-kabel	Inquiry™ elektrofysiologisk kateter, 2 -4-stifters (ikke Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4-stifters EnSite™ X-kabel	Livewire™ elektrofysiologisk kateter, 2-4-stifters (ikke Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologisk kateter, 2-4-stifters (ikke Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20-stifters EnSite™ X-kabel	Livewire™ elektrofysiologisk kateter, 12-20-stifters (ikke Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologisk kateter, 12-20-stifters (ikke Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10-stifters EnSite™ X-kabel	Livewire™ elektrofysiologisk kateter, 5-10-stifters (ikke Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologisk kateter, 5-10-stifters (ikke Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10-stifters EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologisk kateter, 8-10-stifters (ikke Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20-stifters EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologisk kateter, 12-20-stifters (ikke Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6-stifters EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologisk kateter, 5-6-stifters (ikke Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4-stifters EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologisk kateter, 2-4-stifters (ikke Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetisk forlengelse 10-stifters EnSite™ X-kabel	FlexAbility™ ablasjonskateter, Sensor Enabled™
		TactiCath™ ablasjonskateter, Sensor Enabled™

Tiltenkt bruk

EnSite™ X-kateterkablene er ment å brukes sammen med EnSite™ X EP-systemet for å koble katetre til EnSite™ X EP-systemets forsterker.

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

Indikasjoner

Tilkoblingsledningen er beregnet for bruk med Ensite X™ EP-systemet og kompatible elektrofysiologiske produkter for elektrogramregistrering og hjertestimulering.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Pasientmålgruppe

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for EnSite™ X-kateterkablene er pasienter som elektrofysiologiske studier er indisert for.

Tiltenkt bruker

Brukerne av dette systemet er medisinsk fagpersonell og Abbott-feltpersonell som har opplæring i systemfunksjonalitet. Det finnes tre brukersegmenter – elektrofysiologer, EP-laboratorieteknikere og Abbotts feltkliniske teknikere (FCE).

Advarsler

Inspiser kateterkabelen; Avslutt bruken hvis det er synlige tegn på manipulering.

Forholdsregler

- Amerikanske lover begrenser denne enheten til salg fra eller etter forordning fra en lege.
- Les anvisninger før bruk.
- Denne enheten skal brukes av eller under overoppsyn av leger som er grundig opplært i teknikker for intrakardiell elektrofysiologi.
- Kontroller kabler før gjenbruk. Ikke bruk kabler hvis det foreligger synlige skader, for eksempel kutt, utbulninger, løse strekkavlastere eller kontakter. Kast skadede kabler.

Mulige bivirkninger

- Elektrisk støt.
- Infeksjon.

Anvisninger

1. Inspiser kablene nøye over det hele for å kontrollere at de er fullstendige og helt i orden.
2. For Sensor Enabled™-diagnosekabler og kabler som ikke er Sensor Enabled™-diagnosekabler brukes forbindelsen med den svarte strekkavlasteren for å koble til kateteret. Bruk den røde kontakten for pol 1-10 og den svarte kontakten for pol 11-20 for de togrenede kablene. For den magnetiske forlengelseskabelen bruker du den hvite stikkontakten til å koble til den tilsvarende kabelforbindelsen.
3. For Sensor Enabled™-diagnosekabler og kabler som ikke er Sensor Enabled™-diagnosekabler brukes tilkoblingen med den grønne (10-polede) eller blå (20-polede) strekkavlasteren for å koble til den tilsvarende forsterkerinngangen på EnSite™ X-systemet. For den magnetiske forlengelseskabelen bruker du den hvite kontakten til å koble til den tilsvarende forsterkerinngangen på EnSite™ X-systemet.
4. Påse at koblingen er godt festet mellom kabelen og tilkoblet utstyr.
5. For å koble fra Sensor Enabled™-diagnosekabler og kabler som ikke er Sensor Enabled™-diagnosekabler vrir du den grå koblingsmutteren fra forsterkeren. For å koble fra katetersiden skyver du pluggen inn i stikkontakten og trekker den ut eller trykker på fliken for å koble ut låsemekanismen og koble fra kabelen. For å koble den magnetiske forlengelseskabelen fra forsterkeren skyver du pluggen inn i stikkontakten og trekker den ut, og for å koble fra kabelsiden skyver du pluggen inn i mottakeren og trekker den ut.

Innpakning og oppbevaring

Den originale emballasjen er designet for å gi 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 lagres på et kjølig, tørt sted. Bruksanvisningen kan resirkuleres. Kasser brukt produkt og emballasje i henhold til standardprosedyrer for fast biologisk farlig avfall. Personell som håndterer elektrofysiologikabelen skal bruke hansker.

Under lagring og transport må du oppbevare hver av koblingsledningene i en forseglet pose på et kjølig, tørt sted som er beskyttet mot sollys, inkludert UV-lys.

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

Ytelseskarakteristikker

Som tilbehør bidrar disse produktene til å oppnå den tiltenkte kliniske fordelen med de primære, kompatible Ensite X™ EP-systemene som de støtter.

Rapportering av bivirkning

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til nasjonal tilsynsmyndighet så vel som til produsenten.

Sammendrag av kliniske data

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten er å finne på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter enheten ved å bruke UDI-DI som angitt på enhetens ytre emballasje.

Klinisk nytteverdi

Som tilbehør bidrar disse produktene til å oppnå den tiltenkte kliniske fordelen med de primære, kompatible Ensite X™ EP-systemene som de støtter.

Gjenbruk av kabel

- Rengjør og resteriliser kabler på riktig måte innen tjuefire (24) timer etter bruk.
- Ikke legg kabler i et enzymvaskemiddel eller vannbad under transport. Unngå kontakt med kontaminert utstyr eller instrumenter under transport av kabelen.
- Kabler er tiltenkt å gjenbrukes maksimalt tjue (20) ganger. Kast kabler som er blitt brukt dette antall ganger.

  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 skadede 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 føre til redusert levetid på kateterkabelen eller utilstrekkelig rengjøring eller sterilisering. Hvis det brukes alternative metoder/parametere, er det kundens ansvar å påse at kabler blir effektivt rengjort og sterilisert. Steriliserings- og rengjøringsmetodene oppført i denne håndboken er kun gyldig når det brukes riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og samsvarende rengjørings- og steriliseringsutstyr. Kunder er ansvarlig for å påse at rengjørings- og steriliseringsmetodene som er anbefalt kan kopieres i kundens omgivelser.

Rengjøringsmetoder for kabler

MERK: En manuell rengjøringsmetode (enzymatisk eller alkalisk) etterfulgt av manuell desinfeksjon ELLER en automatisert rengjøringsmetode (enzymatisk eller alkalisk) med termisk desinfisering er nødvendig før sterilisering av kabelen.

Enzymatisk vaskemiddel for manuell metode

1. Fjern gjenværende rester ved å skylle med kaldt vann fra springen før du starter rengjøringsprosedyren.
2. Bløtgjør kabelen i fem (5) minutter, helt nedsenket i fortynnet ENZOL‡ enzymatisk vaskemiddel (eller tilsvarende). Fortynn vaskemidlet ifølge fabrikantens anbefalinger med varmt (31–43 °C, 88–110 °F) vann fra springen. Fjern synlig smuss med en børste med bløt bust.
3. Rens kabelen med rent, varmt, rennende vann fra springen i minimum ett (1) minutt.
4. Tørk med en ren, lofri klut.
5. Kontroller kabler visuelt for gjenværende smuss eller fuktighet etter rengjøring. Gjenta rengjøring og/eller tørking om nødvendig.

   MERK: Kabelen må bli grundig tørket før sterilisering.

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

Alkalisk vaskemiddel for manuell metode

1. Fjern gjenværende rester ved å skylle med kaldt vann fra springen før du starter rengjøringsprosedyren.
2. Bløtgjør kabelen i ti (10) minutter, helt nedsenket i fortynnet Neodisher‡ MediClean forte-vaskemiddel (eller tilsvarende). Fortynn vaskemiddelet med varmt vann fra springen i henhold til produsentens anbefalinger. Fjern synlig smuss med en børste med bløt bust.
3. Rens kabelen med rent, varmt, rennende vann fra springen i minimum ett (1) minutt.
4. Tørk med en ren, lofri klut.
5. Kontroller kabler visuelt for gjenværende smuss eller fuktighet etter rengjøring. Gjenta rengjøring og/eller tørking om nødvendig.

Desinfisering med manuell metode

MERK: Manuell desinfisering skal utføres iht. en av de to manuelle rengjøringsmetodene.

Utfør desinfeksjonsprosedyren som beskrevet nedenfor:

1. Klargjør et bad med 70 % IPA.
2. La artiklene ligge i bløt i minst 10 minutter.
3. Fjern artiklene fra badet med 70 % IPA, og skyll dem ved å senke dem ned i et bad med renset vann i minimum 1 minutt.
4. Tørk artiklene med sterile, lofrie kluter.

Enzymatisk vaskemiddel for automatisert metode

Forberedelse til automatisk rengjøring

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

1. Fjern gjenværende rester ved å skylle med kaldt vann fra springen før du starter rengjøringsprosedyren.
2. Bløtlegg kabelen i 1 minutt, helt nedsenket i fortynnet ENZOL‡ enzymatisk vaskemiddel (eller tilsvarende). Fortynn vaskemidlet ifølge fabrikantens anbefalinger med varmt (31–43 ºC, 88–110 ºF) vann fra springen.
3. Fjern synlig smuss med en børste med bløt bust.
4. Skyll kabelen med rent, varmt, rennende vann fra springen i minimum 1 minutt.

Automatisk rengjøring med termisk desinfisering

1. Last kablene på et brett i samsvar med fabrikantens anvisninger. Ikke plasser tunge gjenstander på toppen av kabler eller plasser kabler ved siden av skarpe gjenstander under en automatisk rengjøringssyklus. Dette kan skade kablene.
2. Det automatiske vaske-/desinfeksjonsapparatet må være programmerbart for å oppfylle innstillingene nedenfor.

Syklus	Tid	Vanntemperatur og type	Vaskemiddel og konsentrasjon
Forvask	1 min	Kaldt vann fra springen	I/A
Enzymvask	1 min 30 sek	Varmt vann fra springen	PROLYSTICA‡ 2X konsentrert enzym bløtleggings- og vaskemiddel (eller tilsvarende), fortynnet ifølge fabrikantens anvisninger
Vask	2 min 30 sek	Oppvarmet vann fra springen 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X konsentrert nøytralt vaskemiddel (eller tilsvarende), fortynnet ifølge fabrikantens anvisninger
Skyll	1 min 30 sek	Oppvarmet vann fra springen 60–70 °C (140–158 °F)	I/A

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

Syklus	Tid	Vanntemperatur og type	Vaskemiddel og konsentrasjon
Desinfeksjonsskylling	5 min	Oppvarmet RO/DI-vann 90 °C (194 °F)	I/A
Tørking	1 time	Lufttemperatur 70–80 °C (158–176 °F)	I/A

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

Alkalisk vaskemiddel for automatisk metode

Forberedelse til automatisk rengjøring

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

1. Fjern gjenværende rester ved å skylle med kaldt vann fra springen før du starter rengjøringsprosedyren.
2. Bløtlegg kabelen i 1 minutt, helt nedsenket i fortynnet Neodisher‡ MediClean forte (eller tilsvarende). Fortynn vaskemiddelet i henhold til produsentens anbefalinger med varmt vann fra springen (maks. 40 ° C).
3. Fjern synlig smuss med en børste med bløt bust.
4. Skyll kabelen med rent, varmt, rennende vann fra springen i minimum 1 minutt.

Automatisk rengjøring med termisk desinfisering

1. Last kablene på et brett i samsvar med fabrikantens anvisninger. Ikke plasser tunge gjenstander på toppen av kabler eller plasser kabler ved siden av skarpe gjenstander under en automatisk rengjøringssyklus. Dette kan skade kablene.
2. Det automatiske vaske-/desinfeksjonsapparatet må være programmerbart for å oppfylle innstillingene nedenfor.

Syklus	Tid	Vanntemperatur og type	Vaskemiddel og konsentrasjon
Forvask	1 min	Kaldt vann fra springen	I/A
Alkalisk vaskemiddel	10 min	Varmt vann fra springen	Neodisher‡ MediClean forte--vaskemiddel (eller tilsvarende), fortynnet i henhold til produsentens instruksjoner
Nøytraliserende skylling	5 min	Vann fra springen Ca. 43 °C	I/A
Mellomskylling	4 min	Oppvarmet vann fra springen 60-70 °C (140-158 °F)	I/A
Desinfeksjonsskylling	5 min	Oppvarmet RO/DI-vann 90 °C (194 °F)	I/A
Tørking	1 time	Lufttemperatur 70-80 °C (158-176 °F)	I/A

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

Steriliseringsmetoder

Etylenoksidsterilisering

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.

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

Abbott Medical har validert følgende syklusparametere.

	Syklusparametre	55 °C temperatursyklus	37 °C temperatursyklus
Forbehandlingskammer	Forbehandlingstid	60 min	30 min
	Relativ luftfuktighet	60-80 %	50 %
Etylenoksid (EtO)-prosess	Eksponeringstid	1 time	4 timer
	Vakuuminnstilling	1,3 psia	1,3 psia
	EtO-gass	100 % EtO	100 % EtO
	EtO-konsentrasjon	725 mg/l–880 mg/l	735 mg/l-880 mg/l
Lufting	Tid	12 timer	12 timer

Dampautoklavsterilisering

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 følgende syklusparametere. Ikke sett etiketter på den pustende siden av pakken, da det kan hindre inntrengning av steriliseringsmiddel.

	Syklusparametre	Lav temperatursyklus	Høy temperatursyklus
Dynamisk/før-vakuum	Temperatur	132 °C (270 °F)	134–135°C (273–275°F)
	Tid	4 min eksponering, 20 min tørketid	3-5 min, 16 min tørketid
Tyngdekraftforskyvning	Temperatur	121 °C (250 °F)	
	Tid	40 min eksponering, 30 min tørketid	

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

Steris V-Pro sterilisering

1. Forsikre deg om at kablene er tørket grundig før innpakking.
2. Håndter kabler på samme måte som andre gjenbrukbare instrumenter som krever emballering eller innpakning under sterilisering.
3. Kveil opp kabelen løst og legg den i innpakningsmateriale av passende størrelse som er godkjent for V-Pro-sterilisering (f.eks. steriliseringsomslag, TYVEK‡-pose eller tilsvarende).
4. Legg inn kabler og kjør utstyret i samsvar med V-Pro-sterilisatorprodusentens instruksjoner.

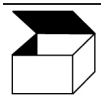
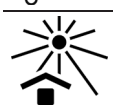
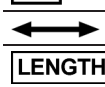
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Lavtemperatursterilise ringssystem	Lavtemperatursterilise ringssystem	Lavtemperatursterilise ringssystem	Lavtemperatursterilise ringssystem	Lavtemperatursterilise ringssystem	Lavtemperatursterilise ringssystem
Standardsyklus	Lumen- eller ikke-lumensyklus	Lumen-, ikke-lumen- eller fleksibel syklus	Lumen-, ikke-lumen-, fleksibel eller hurtig ikke-lumensyklus	Lumen-, ikke-lumen- eller fleksibel syklus	Lumen-, ikke-lumen-, fleksibel eller hurtig ikke-lumensyklus

Symboler

Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Forklaring
	Forsiktig
	Mengde
	Må holdes tørr
	Må ikke utsettes for sollys
	Katalognummer
	Lot-nummer (produksjonskode).
	Unik enhetsidentifikasjon
	Medisinsk utstyr
	Lengde
	Kast maskinvare i henhold til lokal lov
	Sterilisert med etylenoksidgass.
	FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av lege.

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

Symbol	Forklaring
	Produsent
	Produksjonsdato
	Autorisert Europa-representant
	Importør
	Se bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen på dette nettstedet.
Catheter Connector Cable	Kateterkoblingsledning
For use with catheters	Til bruk med katetre
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Utløpsdato
	Temperaturgrenser
	Fuktighetsbegrensning
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Reprosesseringssykluser
	Conformité Européenne (Europeisk samsvar). Merket i samsvar med europeisk rådsdirektiv 93/42/EØF (NB 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer herved at denne enheten overholder de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i dette direktivet.

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

PL: Polski
EnSite™ X

Przewody łączące cewnika
Instrukcja obsługi

Opis

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

Tabela 1. Przewody połączeniowe cewnika EnSite™ X

Numer modelu	Opis	Kompatybilne cewniki
D-ENS-AVSE-5-CBL	Sensor Enabled™ 12-bolcowy przewód EnSite™ X Advisor™ FL	Okrężny cewnik mapujący Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Sensor Enabled™ 22-bolcowy przewód EnSite™ X Advisor™ HD/VL	Cewnik mapujący Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™
		Cewnik mapujący Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	20-bolcowy przewód EnSite™ X Inquiry™	Cewnik elektrofizjologiczny Inquiry™, 12-20-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	10-bolcowy przewód EnSite™ X Inquiry™	Cewnik elektrofizjologiczny Inquiry™, 5-10-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	4-bolcowy przewód EnSite™ X Inquiry™	Cewnik elektrofizjologiczny Inquiry™, 2-4-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	4-bolcowy przewód EnSite™ X Livewire™/Response™	Cewnik elektrofizjologiczny Livewire™, 2-4-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
		Cewnik elektrofizjologiczny Response™, 2-4-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	20-bolcowy przewód EnSite™ X Livewire™/Response™	Cewnik elektrofizjologiczny Livewire™, 12-20-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
		Cewnik elektrofizjologiczny Response™, 12-20-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	10-bolcowy przewód EnSite™ X Livewire™/Response™	Cewnik elektrofizjologiczny Livewire™, 5-10-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
		Cewnik elektrofizjologiczny Response™, 5-10-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	10-bolcowy przewód EnSite™ X Supreme™	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™, 8-10-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	20-bolcowy przewód EnSite™ X Supreme™	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™, 12-20-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	6-bolcowy przewód EnSite™ X Supreme™	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™, 5-6-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	4-bolcowy przewód EnSite™ X Supreme™	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™, 2-4-bolcowy (nie-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	10-bolcowy przewód EnSite™ X z przedłużaczem magnetycznym	Cewnik ablacyjny FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Cewnik ablacyjny TactiCath™, Sensor Enabled™

Przeznaczenie

Przewody cewnika EnSite™ X są przeznaczone do stosowania z systemem do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X w celu podłączenia cewników do wzmacniacza systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X.

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

Wskazania

Przewód łączący jest przeznaczony do użytku z systemem do badań elektrofizjologicznych Ensite X™ oraz kompatybilnymi produktami elektrofizjologicznymi do rejestracji elektrogramu i stymulacji serca.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Grupa docelowa pacjentów

Przewody cewnika EnSite™ X zostały zaprojektowane z myślą o pacjentach, u których istnieją wskazania do badań elektrofizjologicznych.

Docelowy użytkownik

System jest przeznaczony dla pracowników służby zdrowia i terenowych pracowników firmy Abbott, przeszkolonych w zakresie działania systemu. Użytkownicy dzielą się na trzy grupy — elektrofizjolodzy, technicy elektrofizjologii oraz kliniczni inżynierowie terenowi (FCE) firmy Abbott.

Ostrzeżenia

Należy sprawdzić stan urządzenia i zaprzestać używania go w przypadku stwierdzenia śladów jakiejkolwiek ingerencji.

Środki ostrożności

- Zgodnie z przepisami w Stanach Zjednoczonych urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
- Przed użyciem zapoznać się z instrukcjami.
- Urządzenie powinno być użytkowane przez lekarza gruntownie przeszkolonego w zakresie wewnątrzsercowych technik elektrofizjologicznych lub pod nadzorem takiego lekarza.
- Przewody należy poddać kontroli przed ponownym użyciem. Nie należy używać przewodów, na których widoczne są uszkodzenia, np. przecięcia, wybrzuszenia, luźne odciążacze napięcia lub złącza. Uszkodzone przewody należy wyrzucić.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

- Porażenie prądem elektrycznym.
- Zakażenie.

Wskazówki

1. Przewody należy dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń i skontrolować ich ogólny stan.
2. W przypadku Sensor Enabled™kabli diagnostycznych i niediagnostycznych-Sensor Enabled™, do podłączenia cewnika należy użyć złącza z czarnym odciążaczem napięcia. W przypadku kabli rozgałęzionych należy użyć czerwonego złącza dla biegunów 1-10 i czarnego złącza dla biegunów 11-20. W przypadku przedłużacza magnetycznego należy użyć białego gniazda w celu podłączenia go do odpowiedniego złącza przewodu.
3. W przypadku kabli Sensor Enabled™diagnostycznych i niediagnostycznych-Sensor Enabled™należy użyć połączenia z zielonym (10-biegunowym) lub niebieskim (20-biegunowym) odciążaczem napięcia, aby podłączyć odpowiednie wejście wzmacniacza w systemie EnSite™ X. W przypadku przedłużacza magnetycznego należy użyć białej wtyczki do podłączenia odpowiedniego wejścia wzmacniacza w systemie EnSite™ X.
4. Należy się upewnić, że przewód został odpowiednio podłączony do urządzeń.
5. Aby odłączyć przewody Sensor Enabled™ diagnostyczne i-Sensor Enabled™ niediagnostyczne, należy odkręcić szarą nakrętkę złącza ze wzmacniacza. Aby odłączyć stronę cewnika, należy wepchnąć wtyczkę do gniazda i wyciągnąć ją lub nacisnąć wypustkę, aby zwolnić mechanizm blokujący i odłączyć przewód. Aby odłączyć magnetyczny przedłużacz od wzmacniacza, należy wepchnąć wtyczkę do gniazda i wyciągnąć ją, zaś aby odłączyć od strony przewodu, wcisnąć wtyczkę do gniazda i wyciągnąć ją.

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

Opakowanie i przechowywanie

Oryginalne opakowanie zostało zaprojektowane z myślą o transporcie produktu w warunkach aseptycznych. Zaleca się pozostawienie wyrobu w nieotwartym opakowaniu aż do momentu użycia. Zawartość opakowania jest jałowa, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Data ważności znajduje się na zewnętrznej stronie opakowania. Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Instrukcja użytkowania nadaje się do recyklingu. Użyty produkt i jego opakowanie należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania ze stałymi odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Pracownicy dotykający przewodu elektrofizjologicznego powinni nosić rękawiczki.

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.

Charakterystyka wydajności

Jako akcesoria, wyroby te pomagają uzyskać zamierzoną korzyść kliniczną zapewnianą przez główne, kompatybilne systemy elektrofizjologiczne Ensite X™, z którymi współpracują.

Zgłaszanie wypadków

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne incydenty należy zgłosić swojemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Streszczenie danych klinicznych

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego dla tego urządzenia można znaleźć pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Należy wyszukać urządzenie przy użyciu identyfikatora UDI-DI podanego na jego opakowaniu zewnętrznym.

Korzyść kliniczna

Jako akcesoria, wyroby te pomagają uzyskać zamierzoną korzyść kliniczną zapewnianą przez główne, kompatybilne systemy elektrofizjologiczne Ensite X™, z którymi współpracują.

Ponowne użycie przewodu

- Przewody należy odpowiednio wyczyścić i poddać ponownej sterylizacji w ciągu dwudziestu czterech (24) godzin od użycia.
- Na czas transportu nie należy zanurzać przewodów w detergentach enzymatycznych ani kąpieli wodnej. Podczas transportu unikać kontaktu przewodu ze skażonym sprzętem lub narzędziami.
- Przewody są przeznaczone do ponownego użycia maksymalnie dwadzieścia (20) razy. Przewody, które wykorzystano już maksymalną liczbę razy, należy wyrzucić.

  UWAGA: Odpowiedzialność za rejestrowanie liczby użyć przewodu spoczywa na kliencie. Rejestrowanie liczby przypadków ponownego użycia przewodów powinno odbywać się zgodnie z procedurami stosowanymi w placówce klienta.
- Przewody należy poddać kontroli przed ponownym użyciem. Nie należy używać przewodów, na których widoczne są uszkodzenia (np. przecięcia, wybrzuszenia, luźne odciążacze napięcia lub złącza itp.). Uszkodzone przewody należy wyrzucić.

  UWAGA: Z myślą o zapewnieniu odpowiedniego oczyszczenia i zewnętrznej sterylizacji kabli należy stosować opisane tu metody/parametry ich mycia i odkażania. Odstępstwa od opisanych tu metod/parametrów mogą spowodować skrócenie okresu użytkowania przewodu do cewnika lub niewystarczający stopień oczyszczenia bądź sterylizacji. W przypadku stosowania innych metod/parametrów odpowiedzialność za zapewnienie skuteczności czyszczenia i sterylizacji przewodów spoczywa na kliencie. Metody sterylizacji i czyszczenia opisane w niniejszej instrukcji użytkowania są ważne wyłącznie w sytuacji, gdy kompatybilny sprzęt do czyszczenia i sterylizacji jest odpowiednio zamontowany, konserwowany i skalibrowany. Odpowiedzialność za odtworzenie zalecanych metod czyszczenia i sterylizacji w danej placówce spoczywa na kliencie.

Metody czyszczenia przewodów

UWAGA: Przed sterylizacją przewodu wymagane jest zastosowanie jednej ręcznej metody czyszczenia (enzymatycznej lub alkalicznej), a następnie ręcznej dezynfekcji LUB jednej automatycznej metody czyszczenia (enzymatycznej lub alkalicznej) z dezynfekcją termiczną.

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

Ręczna metoda z zastosowaniem detergentu enzymatycznego

1. Przed rozpoczęciem procedury czyszczenia należy usunąć nadmiar zabrudzeń, spłukując je zimną wodą z kranu.
2. 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 o temperaturze 31–43°C (88–110°F). Usunąć widoczne zabrudzenia za pomocą szczoteczki z miękkim włosiem.
3. Płukać przewód czystą, ciepłą, bieżącą wodą z kranu przez minimum jedną (1) minutę.
4. Osuszyć czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
5. Po umyciu sprawdzić, czy na przewodach nie pozostały żadne zabrudzenia ani wilgoć. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i/lub suszenie.

   UWAGA: Przed sterylizacją przewód musi zostać dokładnie osuszony.

Ręczna metoda z zastosowaniem detergentu alkalicznego

1. Przed rozpoczęciem procedury czyszczenia należy usunąć nadmiar zabrudzeń, spłukując je zimną wodą z kranu.
2. Namaczać przewód poprzez całkowite zanurzenie w rozcieńczonym detergencie Neodisher‡ MediClean forte (lub jego odpowiedniku) przez dziesięć (10) minut. Detergent należy rozcieńczyć — zgodnie z zaleceniami producenta — ciepłą wodą z kranu. Usunąć widoczne zabrudzenia za pomocą szczoteczki z miękkim włosiem.
3. Płukać przewód czystą, ciepłą, bieżącą wodą z kranu przez minimum jedną (1) minutę.
4. Osuszyć czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
5. Po umyciu sprawdzić, czy na przewodach nie pozostały żadne zabrudzenia ani wilgoć. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i/lub suszenie.

Ręczna dezynfekcja

UWAGA: Ręczną dezynfekcję należy przeprowadzić po zastosowaniu jednej z dwóch metod czyszczenia ręcznego.

Procedurę dezynfekcji należy przeprowadzić w opisany poniżej sposób:

1. Przygotować kąpiel z 70% roztworem alkoholu izopropylowego (IPA).
2. Namaczać wyroby przez 10 minut.
3. Wyjąć wyroby z kąpieli w 70% roztworze IPA i opłukać je, zanurzając w kąpieli w wodzie oczyszczonej na co najmniej 1 minutę.
4. Osuszyć wyroby za pomocą sterylnych, niestrzępiących się ściereczek.

Automatyczna metoda z zastosowaniem detergentu enzymatycznego

Przygotowanie do automatycznego czyszczenia

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

1. Przed rozpoczęciem procedury czyszczenia należy usunąć nadmiar zabrudzeń, spłukując je zimną wodą z kranu.
2. Namaczać przewód poprzez całkowite zanurzenie w rozcieńczonym detergencie enzymatycznym ENZOL‡ (lub jego odpowiedniku) przez 1 minutę. Detergent należy rozcieńczyć — zgodnie z zaleceniami producenta — ciepłą wodą z kranu o temperaturze 31–43°C (88–110°F).
3. Usunąć widoczne zabrudzenia za pomocą szczoteczki z miękkim włosiem.
4. Płukać przewód czystą, ciepłą, bieżącą wodą z kranu przez minimum 1 minutę.

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

Czyszczenie automatyczne z dezynfekcją termiczną

1. Umieścić przewody na tacy w sposób zgodny z zaleceniami producenta. W czasie zautomatyzowanego cyklu czyszczenia nie należy umieszczać na przewodach żadnych ciężkich przedmiotów ani kłaść przewodów w pobliżu ostrych przedmiotów. Zignorowanie tego zalecenia może skutkować uszkodzeniem przewodów.
2. Automatyczne myjki/dezynfektory muszą być programowalne w celu zapewnienia poniższych ustawień.

Cykl	Czas	Temperatura i typ wody	Detergent i jego stężenie
Mycie wstępne	1 min	Zimna woda bieżąca	Nd.
Mycie enzymatyczne	1 min 30 s	Gorąca woda bieżąca	Koncentrat detergentu enzymatycznego do namaczania wstępnego i czyszczenia PROLYSTICA‡ 2X (lub odpowiednik), rozcieńczony zgodnie z zaleceniami producenta
Mycie	2 min 30 s	Podgrzewana woda z kranu 60–70°C (140–158°F)	Koncentrat detergentu neutralnego PROLYSTICA‡ 2X (lub odpowiednik), rozcieńczony zgodnie z zaleceniami producenta
Płukanie	1 min 30 s	Podgrzewana woda z kranu 60–70°C (140–158°F)	Nd.
Płukanie dezynfekujące	5 min	Podgrzewana woda RO/DI 90°C (194°F)	Nd.
Suszenie	1 godzina	Temperatura powietrza: 70–80°C (158–176°F)	Nd.

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

Automatyczna metoda z zastosowaniem detergentu alkalicznego

Przygotowanie do automatycznego czyszczenia

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

1. Przed rozpoczęciem procedury czyszczenia należy usunąć nadmiar zabrudzeń, spłukując je zimną wodą z kranu.
2. Namaczać przewód poprzez całkowite zanurzenie w rozcieńczonym detergencie Neodisher‡ MediClean forte (lub jego odpowiedniku) przez 1 minutę. Detergent należy rozcieńczyć — zgodnie z zaleceniami producenta — ciepłą wodą z kranu (maks. temp. 40°C/104°F).
3. Usunąć widoczne zabrudzenia za pomocą szczoteczki z miękkim włosiem.
4. Płukać przewód czystą, ciepłą, bieżącą wodą z kranu przez minimum 1 minutę.

Czyszczenie automatyczne z dezynfekcją termiczną

1. Umieścić przewody na tacy w sposób zgodny z zaleceniami producenta. W czasie zautomatyzowanego cyklu czyszczenia nie należy umieszczać na przewodach żadnych ciężkich przedmiotów ani kłaść przewodów w pobliżu ostrych przedmiotów. Zignorowanie tego zalecenia może skutkować uszkodzeniem przewodów.
2. Automatyczne myjki/dezynfektory muszą być programowalne w celu zapewnienia poniższych ustawień.

Cykl	Czas	Temperatura i typ wody	Detergent i jego stężenie
Mycie wstępne	1 min	Zimna woda bieżąca	Nd.
Mycie detergentem alkalicznym	10 min	Gorąca woda bieżąca	Detergent Neodisher‡ MediClean forte (lub odpowiednik), rozcieńczony zgodnie z instrukcjami producenta
Płukanie zobojętniające	5 min	Woda z kranu Ok. 43°C (109°F)	Nd.
Płukanie pośrednie	4 min	Podgrzewana woda z kranu 60°-70°C (140°-158°F)	Nd.

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

Cykl	Czas	Temperatura i typ wody	Detergent i jego stężenie
Płukanie dezynfekujące	5 min	Podgrzewana woda RO/DI 90°C (194°F)	Nd.
Suszenie	1 godzina	Temperatura powietrza 70°-80°C (158°-176°F)	Nd.

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

Metody sterylizacji

Sterylizacja tlenkiem etylenu

1. Przed umieszczeniem przewodów w sterylizatorze tlenkiem etylenu upewnić się, że zostały one całkowicie osuszone.
2. Zwinąć luźno przewód i umieścić go w odpowiednio dobranym rozmiarowo opakowaniu zapewniającym przepływ powietrza, nadającym się do sterylizacji tlenkiem etylenu (np. w 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 tlenkiem etylenu zgodnie z instrukcjami producenta.

Parametry cykli zatwierdzone przez firmę Abbott Medical podano poniżej.

	Parametry cykli	Cykl temperatury 55°C	Cykl temperatury 37°C
Komora wstępnego przygotowania	Czas wstępnego przygotowania	60 min	30 min
	Wilgotność względna	60%-80%	50%
Proces sterylizacji tlenkiem etylenu (EtO)	Czas ekspozycji	1 godzina	4 godziny
	Ustawienie próżni	1,3 psia	1,3 psia
	Gaz EtO	100% EtO	100% EtO
	Stężenie tlenku etylenu	725–880 mg/l	735 mg/l-880 mg/l
Napowietrzanie	Czas	12 godzin	12 godzin

Sterylizacja w autoklawie parowym

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

Parametry cykli zatwierdzone przez firmę Abbott Medical podano poniżej. Nie należy umieszczać etykiet na przepuszczalnej stronie opakowania, gdyż może to ograniczyć przenikanie czynnika sterylizującego.

	Parametry cykli	Cykl w niskiej temperaturze	Cykl w wysokiej temperaturze
Dynamiczny/próżnia wstępna	Temperatura	132°C (270°F)	134°C–135°C (273°F–275°F)
	Czas	Ekspozycja 4 min, czas suszenia 20 min	3-5 min, czas suszenia 16 min
OBIEG GRAWITACYJNY	Temperatura	121°C (250°F)	
	Czas	Ekspozycja 40 min, czas suszenia 30 min	

UWAGA: Temperatura sterylizacji nie może być wyższa niż 135°C (275°F).

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

Sterylizacja Steris V-Pro

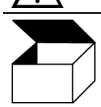
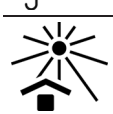
1. Przed zapakowaniem należy upewnić się, że przewody są dokładnie wysuszone.
2. Z przewodami należy postępować w taki sam sposób jak z innymi narzędziami wielokrotnego użytku, wymagającymi opakowania lub owinięcia na czas sterylizacji.
3. Zwinąć luźno przewód i umieścić go w odpowiednio dobranym rozmiarowo opakowaniu oznaczonym jako nadające się do sterylizacji V-Pro (np. opakowaniu do sterylizacji, torebce TYVEK‡ lub ich odpowiednikach).
4. Umieścić przewody w urządzeniu i użyć go zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora V-Pro.

Parametry cykli zatwierdzone przez firmę Abbott Medical podano poniżej. Nie należy umieszczać etykiet na przepuszczalnej stronie opakowania, gdyż może to ograniczyć przenikanie czynnika sterylizującego.

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
System do sterylizacji niskotemperaturowej	System do sterylizacji niskotemperaturowej	System do sterylizacji niskotemperaturowej	System do sterylizacji niskotemperaturowej	System do sterylizacji niskotemperaturowej	System do sterylizacji niskotemperaturowej
Cykl standardowy	Cykl dla przyrządów z kanałami lub bez -kanałów	Cykl dla przyrządów z kanałami, bez -kanałów lub cykl elastyczny	Cykl dla przyrządów z kanałami, bez -kanałów, cykl elastyczny lub szybki cykl dla przyrządów bez -kanałów	Cykl dla przyrządów z kanałami, bez -kanałów lub cykl elastyczny	Cykl dla przyrządów z kanałami, bez -kanałów, cykl elastyczny lub szybki cykl dla przyrządów bez -kanałów

Symbole

Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Symbole ustandaryzowane można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie medical.abbott/manuals.

Symbol	Definicja
	Przestroga
	Ilość
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Unikatowa identyfikacja urządzenia
	Urządzenie medyczne

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

Symbol	Definicja
 LENGTH	Długość
	Sprzęt elektroniczny należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi.
STERILE EO	Poddano sterylizacji gazowej za pomocą tlenku etylenu.
Rx ONLY	PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
	Producent
	Data produkcji
EC REP	Przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Importer
	Patrz Instrukcja obsługi
 medical.abbott/manuals	Należy przestrzegać instrukcji obsługi zamieszczonych na tej stronie internetowej.
Catheter Connector Cable	Przewód łączący cewnika
For use with catheters	Do stosowania z cewnikami
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Termin ważności
	Ograniczenia temperaturowe
	Ograniczenia dotyczące wilgotności
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Cykle przygotowania do ponownego użytku
CE 2797	Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Produkt wytwarzany zgodnie z dyrektywami Rady Europejskiej 93/42/EWG (NB 2797) i 2011/65/UE. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie spełnia zasadnicze wymogi i inne odpowiednie przepisy tej dyrektywy.

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

PT: Português
EnSite™ X

Cabos de Ligação de Cateter
Instruções de Utilização

Descrição

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

Tabela 1. Cabos de Ligação do Cateter EnSite™ X

Número do modelo	Descrição	Cateteres compatíveis
D-ENS-AVSE-5-CBL	Cabo EnSite™ X de 12 pinos para Advisor™ FL Sensor Enabled™	Cateter Circular de Mapeamento Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Cabo EnSite™ X de 22 pinos para Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™	Cateter de Mapeamento em Grelha Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Cateter de Mapeamento Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Cabo EnSite™ X de 20 pinos para Inquiry™	Cateter para Electrofisiologia Inquiry™, 12-20 pinos (não Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Cabo EnSite™ X de 10 pinos para Inquiry™	Cateter para Electrofisiologia Inquiry™, 5-10 pinos (não Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Cabo EnSite™ X de 4 pinos para Inquiry™	Cateter para Electrofisiologia Inquiry™, 2-4 pinos (não Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Cabo EnSite™ X de 4 pinos para Livewire™/Response™	Cateter para Electrofisiologia Livewire™, 2-4 pinos (não Sensor Enabled™)
		Cateter para Electrofisiologia Response™, 2-4 pinos (não Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Cabo EnSite™ X de 20 pinos para Livewire™/Response™	Cateter para Electrofisiologia Livewire™, 12-20 pinos (não Sensor Enabled™)
		Cateter para Electrofisiologia Response™, 12-20 pinos (não Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Cabo EnSite™ X de 10 pinos para Livewire™/Response™	Cateter para Electrofisiologia Livewire™, 5-10 pinos (não Sensor Enabled™)
		Cateter para Electrofisiologia Response™, 5-10 pinos (não Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Cabo EnSite™ X de 10 pinos para Supreme™	Cateter para Electrofisiologia Supreme™, 8-10 pinos (não Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Cabo EnSite™ X de 20 pinos para Supreme™	Cateter para Electrofisiologia Supreme™, 12-20 pinos (não Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Cabo EnSite™ X de 6 pinos para Supreme™	Cateter para Electrofisiologia Supreme™, 5-6 pinos (não Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Cabo EnSite™ X de 4 pinos para Supreme™	Cateter para Electrofisiologia Supreme™, 2-4 pinos (não Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Cabo EnSite™ X de 10 pinos para Extensão Magnética	Cateter de Ablação FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Cateter de Ablação TactiCath™, Sensor Enabled™

Uso previsto

Os cabos de cateter EnSite™ X destinam-se a ser utilizados com o Sistema de EF EnSite™ X para ligar cateteres ao amplificador do Sistema de EF EnSite™ X.

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

Indicações

O cabo de ligação destina-se a ser utilizado com o Sistema de EF Ensite X™ e produtos de electrofisiologia compatíveis para o registo de electrogramas e estimulação cardíaca.

Contra-indicações

Não se conhecem quaisquer contra-indicações.

Grupo de pacientes alvo

A população de pacientes prevista para os cabos de cateter EnSite™ X consiste em pacientes a quem tenham sido indicados estudos electrofisiológicos.

Utilizador previsto

Os utilizadores deste sistema são profissionais médicos e técnicos de campo da Abbott com formação sobre a funcionalidade do sistema. Existem três segmentos de utilizador – Electrofisiologistas, Técnicos de Laboratório de EF e Técnicos Clínicos de Campo (FCEs) da Abbott.

Advertências

Inspeccione o cabo de cateter; interrompa a utilização se existirem indícios visíveis de adulteração.

Precauções

- A legislação norte-americana limita a venda deste dispositivo a prescrição médica.
- Leia as instruções antes da utilização.
- Este dispositivo deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos com vasta formação em técnicas de electrofisiologia intracardíaca.
- Inspeccione os cabos antes da reutilização. Não utilize os cabos se apresentarem danos visíveis como, por exemplo, cortes, saliências, alívios de tensão soltos ou conectores soltos. Elimine os cabos danificados.

Possíveis acontecimentos adversos

- Choque eléctrico.
- Infecção.

Instruções

1. Inspeccione cuidadosamente a integridade e as condições gerais dos cabos.
2. Para cabos de diagnóstico Sensor Enabled™ e não Sensor Enabled™, utilize a conexão com o alívio de tensão preto para estabelecer a ligação ao cateter. Para cabos bifurcados, utilize o conector vermelho para os pólos 1-10 e o conector preto para os pólos 11-20. Para o cabo de extensão magnético, utilize o receptáculo branco para efectuar a ligação ao conector de cabo correspondente.
3. Para cabos de diagnóstico Sensor Enabled™ e não Sensor Enabled™, utilize a ligação com o alívio de tensão verde (10 pólos) ou azul (20 pólos) para efectuar a ligação à entrada do amplificador correspondente no Sistema EnSite™ X. Para o cabo de extensão magnético, utilize a ficha branca para efectuar a ligação à entrada do amplificador correspondente no Sistema EnSite™ X.
4. Certifique-se de que a conexão é segura entre o cabo e o equipamento de ligação.
5. Para desligar os cabos de diagnóstico Sensor Enabled™ e não Sensor Enabled™, rode a porca de ligação cinzenta do amplificador. Para desligar o lado do cateter, pressione a ficha contra o receptáculo e puxe-a para fora, ou pressione a patilha para desactivar o mecanismo de bloqueio e desligar o cabo. Para desligar o cabo de extensão magnético do amplificador, pressione a ficha contra o receptáculo e puxe-a para fora; para desligar do lado do cabo, pressione a ficha contra o receptáculo e puxe-a para fora.

Acondicionamento e armazenamento

A embalagem de origem é concebida para permitir 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 resíduos sólidos com risco biológico. O pessoal que manuseia o cabo para electrofisiologia deve usar luvas.

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

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

Características do desempenho

Como acessórios, estes produtos contribuem para a concretização do benefício clínico previsto dos Sistemas de EF Ensite X™ principais e compatíveis que estão a complementar.

Comunicação de Incidentes

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão comunicar o incidente grave à autoridade nacional relevante, assim como ao fabricante.

Resumo dos dados clínicos

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico deste dispositivo em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o dispositivo utilizando a UDI-DI fornecida na embalagem exterior do dispositivo.

Benefício clínico

Como acessórios, estes produtos contribuem para a concretização do benefício clínico previsto dos Sistemas de EF Ensite X™ principais e compatíveis que estão a complementar.

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 vinte (20) 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 em relação aos métodos/parâmetros especificados podem originar uma redução da vida útil do cabo de cateter 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

NOTA: Antes da esterilização do cabo, é necessário utilizar um método de limpeza manual (enzimática ou alcalina) seguido pela desinfecção manual OU um método de limpeza automatizada (enzimática ou alcalina) com desinfecção térmica.

Método manual com detergente enzimático

1. Enxagúe com água fria da torneira para retirar qualquer excesso de sujidade antes de iniciar o procedimento de limpeza.
2. Proceda à impregnação do 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.
3. Lave o cabo com água da torneira corrente, morna e limpa durante um (1) minuto, no mínimo.
4. Seque com um pano limpo que não largue pêlos.
5. 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.

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

Método manual com detergente alcalino

1. Enxagúe com água fria da torneira para retirar qualquer excesso de sujidade antes de iniciar o procedimento de limpeza.
2. Proceda à impregnação do cabo durante dez (10) minutos, totalmente submergido em detergente Neodisher‡ MediClean forte (ou equivalente). Dilua o detergente de acordo com as recomendações do fabricante com água morna da torneira. Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias.
3. Lave o cabo com água da torneira corrente, morna e limpa durante um (1) minuto, no mínimo.
4. Seque com um pano limpo que não largue pêlos.
5. Após a limpeza, inspeccione visualmente os cabos quanto à existência de restos de sujidade ou humidade. Repita a limpeza e/ou secagem, se necessário.

Método de desinfecção manual

NOTA: A desinfecção manual deve ser efectuada após a aplicação de um dos dois métodos de limpeza manual.

Efectue o procedimento de desinfecção conforme descrito abaixo:

1. Prepare um banho de álcool isopropílico (AIP) a 70%.
2. Deixe os artigos de molho durante 10 minutos.
3. Remova os artigos do banho de AIP a 70% e enxagúe-os por imersão num banho de água purificada durante um mínimo de 1 minuto.
4. Seque os artigos com panos limpos que não larguem pêlos.

Método automatizado com detergente enzimático

Preparação para a limpeza automatizada

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. Enxagúe com água fria da torneira para retirar qualquer excesso de sujidade antes de iniciar o procedimento de limpeza.
2. Proceda à impregnação do cabo durante 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).
3. Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias.
4. Enxagúe o cabo com água da torneira corrente, morna e limpa durante um 1 minuto, no mínimo.

Limpeza automatizada com desinfecção térmica

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.
2. A máquina de lavagem/desinfecção deve ser programável com as definições abaixo.

Ciclo	Tempo	Tipo e temperatura da água	Detergente e concentração
Pré-lavagem	1 min	Água fria da torneira	N/A
Lavagem enzimática	1 min 30 seg	Água quente da torneira	Produto de pré-impregnação e limpeza enzimática concentrado 2X PROLYSTICA‡ (ou equivalente), diluído de acordo com as instruções do fabricante
Lavagem	2 min 30 seg	Água aquecida da torneira 60 ° - 70 °C (140 ° - 158 °F)	Detergente neutro concentrado 2X PROLYSTICA‡ (ou equivalente), diluído de acordo com as instruções do fabricante
Enxaguamento	1 min 30 seg	Água aquecida da torneira 60 ° - 70 °C (140 ° - 158 °F)	N/A

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

Ciclo	Tempo	Tipo e temperatura da água	Detergente e concentração
Enxaguamento de desinfecção	5 min	Água OR/DI aquecida 90 °C (194 °F)	N/A
Secagem	1 hora	Temperatura do ar 70 ° - 80 °C (158 ° - 176 °F)	N/A

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.

Método automatizado com detergente alcalino

Preparação para a limpeza automatizada

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. Enxagúe com água fria da torneira para retirar qualquer excesso de sujidade antes de iniciar o procedimento de limpeza.
2. Proceda à impregnação do cabo durante 1 minuto, totalmente submergido em detergente Neodisher‡ MediClean forte (ou equivalente). Dilua o detergente de acordo com as recomendações do fabricante com água morna da torneira (máx. 40 °C/104 °F).
3. Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias.
4. Enxagúe o cabo com água da torneira corrente, morna e limpa durante um 1 minuto, no mínimo.

Limpeza automatizada com desinfecção térmica

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.
2. A máquina de lavagem/desinfecção deve ser programável com as definições abaixo.

Ciclo	Tempo	Tipo e temperatura da água	Detergente e concentração
Pré-lavagem	1 min	Água fria da torneira	N/A
Lavagem com detergente alcalino	10 min	Água quente da torneira	Detergente Neodisher‡ MediClean forte (ou equivalente), diluído de acordo com as instruções do fabricante
Enxaguamento neutralizante	5 min	Água da torneira Aprox. 43 °C (109 °F)	N/A
Enxaguamento intermédio	4 min	Água aquecida da torneira 60-70 °C (140-158 °F)	N/A
Enxaguamento de desinfecção	5 min	Água OR/DI aquecida 90 °C (194 °F)	N/A
Secagem	1 hora	Temperatura do ar 70-80 °C (158-176 °F)	N/A

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.

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

Métodos de esterilização

Esterilização com óxido de etileno

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 EO (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 ponha o equipamento a funcionar 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	Ciclo com temperatura a 37 °C
Câmara de pré-condicionamento	Tempo de pré-condicionamento	60 min	30 min
	Humidade Relativa	60%-80%	50%
Processamento com óxido de etileno (EtO)	Tempo de exposição	1 hora	4 horas
	Definição de vácuo	1,3 psia	1,3 psia
	Gás EtO	100% EtO	100% EtO
	Concentração de EtO	725 mg/l - 880 mg/l	735 mg/L-880 mg/L
Arejamento	Tempo	12 horas	12 horas

Esterilização por autoclave a vapor

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 ponha o equipamento a funcionar 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	132 °C (270 °F)	134 °C - 135 °C (273 °F - 275 °F)
	Tempo	Exposição de 4 min, tempo de secagem de 20 min	3-5 min, tempo de secagem de 16 min
Deslocamento por gravidade	Temperatura	121 °C (250 °F)	
	Tempo	Exposição de 40 min, tempo de secagem de 30 min	

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

Esterilização Steris V-Pro

1. Certifique-se de que os cabos estão completamente secos antes de embalar.
2. Manuseie os cabos da mesma forma que outros instrumentos reutilizáveis que exijam embalagem ou envolvimento por invólucro durante a esterilização.

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

3. Enrole o cabo de forma folgada e coloque numa embalagem de tamanho adequado que esteja rotulada para utilização em esterilização V-Pro (por ex. invólucro para esterilização, bolsa TYVEK‡ ou equivalente).

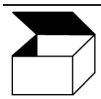
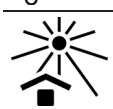
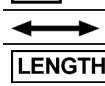
4. Coloque os cabos e ponha o equipamento a funcionar de forma consistente com as instruções do fabricante do esterilizador V-Pro.

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.

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Sistema de esterilização de baixa temperatura	Sistema de esterilização de baixa temperatura	Sistema de esterilização de baixa temperatura	Sistema de esterilização de baixa temperatura	Sistema de esterilização de baixa temperatura	Sistema de esterilização de baixa temperatura
Ciclo padrão	Ciclo de lúmen ou não lúmen	Ciclo de lúmen, não lúmen ou flexível	Ciclo de lúmen, não lúmen, flexível ou não lúmen rápido	Ciclo de lúmen, não lúmen ou flexível	Ciclo de lúmen, não lúmen, flexível ou não lúmen rápido

Símbolos

Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou no respectivo rótulo. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em medical.abbott/manuals.

Símbolo	Definição
	Atenção
	Quantidade
	Manter seco
	Mantenha afastado da luz solar.
	Número de catálogo
	Número de lote
	Identificação exclusiva do dispositivo
	Dispositivo médico
	Comprimento
	Elimine o hardware de acordo com a legislação local

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

Símbolo	Definição
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
	Importador
	Consulte as instruções de utilização.
	Siga as instruções de utilização fornecidas neste Web site.
Catheter Connector Cable	Cabo de ligação de cateter
For use with catheters	Para utilização com os cateteres
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Utilizar antes de
	Limites de temperatura
	Limites de humidade
	Sistema de barreira estéril única
	Ciclos de reprocessamento
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.

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

RO: Română
EnSite™ X

Cabluri conectoare de cateter
Instrucțiuni de utilizare

Descriere

Cablurile de electrofiziologie sunt cabluri flexibile și izolate, fabricate din metal și materiale plastice.

Tabelul 1. Cabluri conectoare de cateter EnSite™ X

Număr de model	Descriere	Catetere compatibile
D-ENS-AVSE-5-CBL	Cablu EnSite™ X cu 12 pini Advisor™ FLSensor Enabled™	Cateter de cartografiere circulară Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Cablu EnSite™ X cu 22 de pini Advisor™ HD/VLSensor Enabled™	Cateter de cartografiere de rețea Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Cateter de cartografiere Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Cablu EnSite™ X cu 20 de pini Inquiry™	Cateter de electrofiziologie Inquiry™, 12-20 de pini (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Cablu EnSite™ X cu 10 pini Inquiry™	Cateter de electrofiziologie Inquiry™, 5-10 pini (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Cablu EnSite™ X cu 4 pini Inquiry™	Cateter de electrofiziologie Inquiry™, 2-4 pini (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Cablu EnSite™ X cu 4 pini Livewire™/Response™	Cateter de electrofiziologie Livewire™, 2-4 pini (non-Sensor Enabled™)
		Cateter de electrofiziologie Response™, 2-4 pini (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Cablu EnSite™ X cu 20 de pini Livewire™/Response™	Cateter de electrofiziologie Livewire™, 12-20 de pini (non-Sensor Enabled™)
		Cateter de electrofiziologie Response™, 12-20 de pini (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Cablu EnSite™ X cu 10 pini Livewire™/Response™	Cateter de electrofiziologie Livewire™, 5-10 pini (non-Sensor Enabled™)
		Cateter de electrofiziologie Response™, 5-10 pini (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Cablu EnSite™ X cu 10 pini Supreme™	Cateter de electrofiziologie Supreme™, 8-10 pini (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Cablu EnSite™ X cu 20 de pini Supreme™	Cateter de electrofiziologie Supreme™, 12-20 de pini (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Cablu EnSite™ X cu 6 pini Supreme™	Cateter de electrofiziologie Supreme™, 5-6 pini (non-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Cablu EnSite™ X cu 4 pini Supreme™	Cateter de electrofiziologie Supreme™, 2-4 pini (non-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Cablu EnSite™ X cu 10 pini cu extensie magnetică	Cateter de ablație FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Cateter de ablație TactiCath™, Sensor Enabled™

Scopul utilizării

Cablurile de cateter EnSite™ X sunt destinate utilizării cu sistemul EnSite™ X EP în vederea conectării la amplificatorul de sistem EnSite™ X EP.

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

Indicaţii

Cablul conector este destinat utilizării cu sistemul Ensite X™ EP și cu produsele de electrofiziologie compatibile pentru înregistrarea electrogramei și stimulare cardiacă.

Contraindicaţii

Nu există contraindicații cunoscute.

Grupul ţintă de pacienţi

Populația de pacienți vizată pentru cablurile de cateter EnSite™ X sunt pacienții cărora le sunt indicate studiile de electrofiziologie.

Destinatar de utilizare

Utilizatorii acestui sistem sunt profesioniștii din domeniul medical și personalul de teren Abbott instruit asupra funcționalității sistemului. Există trei segmente de utilizatori: electrofiziologi, tehnicieni de laborator de EF și inginerii clinici de teren Abbott (FCE).

Avertizări

Inspectați cablul de cateter; încetați utilizarea dacă există semne vizibile de deteriorare.

Precauţii

- Legislația S.U.A. permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
- Citiți instrucțiunile înaintea utilizării.
- Acest dispozitiv ar trebui utilizat de către sau sub supravegherea unor medici care dețin cunoştințe aprofundate despre tehnicile de electrofiziologie intracardiacă.
- Inspectați cablurile înaintea reutilizării. Nu utilizați cablurile dacă există semne vizibile de deteriorare, de exemplu, tăieturi, umflături, elemente de detensionare slăbite sau conectori slăbiți. Eliminați cablurile deteriorate.

Reacţii adverse posibile

- Electrocutare.
- Infecții.

Instrucţiuni

1. Inspectați cu grijă cablurile cu privire la integritate și starea generală.
2. În cazul cablurilor de diagnosticare Sensor Enabled™ și de diagnosticare non-Sensor Enabled™, utilizați conexiunea împreună cu elementul de detensionare în vederea conectării la cateter. În cazul cablurilor bifurcate, utilizați conectorul roșu pentru polii 1-10 și conectorul negru pentru polii 11-20. În cazul cablului cu extensie magnetică, utilizați priza albă în vederea conectării la conectorul de cablu potrivit.
3. În cazul cablurilor de diagnosticare Sensor Enabled™ și cablurilor de diagnosticare non-Sensor Enabled™, utilizați conexiunea cu element de detensionare verde (10 poli) sau albastru (20 de poli) în vederea conectării la intrarea potrivită a amplificatorului de pe sistemul EnSite™ X. În cazul cablului cu extensie magnetică, utilizați fișa albă în vederea conectării la intrarea potrivită a amplificatorului de pe sistemul EnSite™ X.
4. Asigurați-vă că aveți o conexiune sigură între cablu și echipamentul conectat.
5. Pentru a deconecta cablurile de diagnosticare Sensor Enabled™ și de diagnosticare non-Sensor Enabled™, răsuciți piulița conectorului gri de la amplificator. Pentru a deconecta partea cateterului, împingeți fișa în priză și trageți-o afară sau apăsați agățătoarea pentru a decupla mecanismul de blocare și a deconecta cablul. Pentru a deconecta cablul cu extensie magnetică de la amplificator, împingeți fișa în priză și scoateți-o afară, iar pentru a deconecta de la partea cablului, împingeți fișa în priză și scoateți-o afară.

Ambalare şi depozitare

Ambalajul original este conceput pentru a permite transferul aseptic al produsului. Se recomandă ca produsul să fie păstrat în ambalajul nedesfăcut până la momentul utilizării. Conținutul este steril dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Data de expirare este marcată pe exteriorul ambalajului. Produsul trebuie păstrat într-un loc răcoros și uscat. Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Scoateți din uz produsul folosit și ambalajul conform procedurilor standard pentru deșeuri solide cu risc biologic. Personalul care manevrează cablul de electrofiziologie trebuie să poarte mănuși.

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

Pe durata depozitării și transportării, fiecare cablu conector trebuie păstrat într-o pungă sigilată într-un loc răcoros, uscat, ferit de lumina soarelui, inclusiv lumină ultravioletă.

Caracteristici de performanţă

Având rolul de accesorii, aceste produse contribuie la obținerea beneficiilor clinice vizate ale sistemelor Ensite X™ EP primare, compatibile pentru care oferă suport.

Raportarea incidentelor

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorităților dumneavoastră naționale, precum și producătorului.

Rezumatul datelor clinice

Un rezumat al siguranței și performanței clinice pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați produsul folosind marcajul UDI-DI indicat pe ambalajul exterior al dispozitivului.

Beneficii clinice

Având rolul de accesorii, aceste produse contribuie la obținerea beneficiilor clinice vizate ale sistemelor Ensite X™ EP primare, compatibile pentru care oferă suport.

Reutilizarea cablului

- Curățați și resterilizați în mod adecvat cablurile în decurs de douăzeci și patru (24) de ore după utilizare.
- Nu scufundați cablurile într-un detergent enzimatic sau într-o baie cu apă pe durata transportului. Evitați contactul cu echipamente sau instrumente contaminate pe durata transportării cablului.
- Cablurile sunt destinate reutilizării de maximum douăzeci (20) de ori. Eliminați cablurile care au atins acest număr de utilizări.

  OBSERVAȚIE: este responsabilitatea clientului să țină evidența numărului de reutilizări ale cablului. Clienții trebuie să urmeze propriile proceduri stabilite pentru evidența reutilizărilor.
- Inspectați cablurile înaintea reutilizării. Nu utilizați cablurile dacă au deteriorări vizibile (de exemplu, tăieturi, umflături, elemente de detensionare slăbite, conectori slăbiți etc.). Eliminați cablurile deteriorate.

  OBSERVAȚIE: pentru a asigura curățarea corectă a cablurilor și sterilizarea acestora la exterior, folosiți metodele/parametrii de curățare și sterilizare indicate/indicați. Abaterile de la metodele/parametrii specificați poate cauza scurtarea duratei de viață a cablului de cateter sau curățarea ori sterilizarea inadecvată. Dacă sunt utilizate metode/parametrii alternativi, este responsabilitatea clientului să asigure curățarea și sterilizarea eficientă a cablurilor. Metodele de sterilizarea și curățare enumerate în acest manual sunt valabile numai dacă sunt utilizate echipamente de curățare şi de sterilizare instalate, întreținute şi calibrate în mod corespunzător şi, de asemenea, conforme normelor în vigoare. Este responsabilitatea clientului să se asigure că metodele de curățare și de sterilizare recomandate pot fi reproduse în mediul propriu de utilizare.

Metode de curăţare a cablurilor

OBSERVAȚIE: înaintea sterilizării cablului, este necesară utilizarea unei metode manuale de curățare (enzimatică sau alcalină), urmată de dezinfectarea manuală SAU o metodă automată de curățare (enzimatică sau alcalină) cu dezinfectare termică.

Detergent enzimatic pentru metoda manuală

1. Îndepărtați murdăria excesivă prin clătirea cu apă rece de la robinet înainte de începerea procedurii de curățare.
2. Umeziți cablul timp de cinci (5) minute prin scufundare completă în detergent enzimatic ENZOL‡ (sau un produs echivalent). Diluați detergentul cu apă caldă 31 °C – 43 °C (88 °F – 110 °F) de la robinet, conform recomandărilor producătorului. Îndepărtați murdăria vizibilă cu o perie cu fire moi.
3. Clătiți cablul cu apă de la robinet curată și caldă timp de cel puțin un (1) minut.
4. Uscați cablul cu o cârpă curată și fără scame.
5. După curățare, inspectați vizual cablurile pentru a identifica orice urmă de murdărie sau umezeală rămasă. Dacă este necesar, repetați curățarea și/sau uscarea.

   OBSERVAȚIE: cablul trebuie uscat bine înainte de sterilizare.

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

Detergent alcalin pentru metoda manuală

1. Îndepărtați murdăria excesivă prin clătirea cu apă rece de la robinet înainte de începerea procedurii de curățare.
2. Umeziți cablul timp de zece (10) minute prin scufundarea completă în detergent Neodisher‡ MediClean forte (sau un produs echivalent). Diluați detergentul cu apă caldă de la robinet, conform recomandărilor producătorului. Îndepărtați murdăria vizibilă cu o perie cu fire moi.
3. Clătiți cablul cu apă de la robinet curată și caldă timp de cel puțin un (1) minut.
4. Uscați cablul cu o cârpă curată și fără scame.
5. După curățare, inspectați vizual cablurile pentru a identifica orice urmă de murdărie sau umezeală rămasă. Dacă este necesar, repetați curățarea și/sau uscarea.

Dezinfectare prin metoda manuală

OBSERVAȚIE: dezinfectarea manuală trebuie efectuată după oricare dintre cele două metode manuale de curățare.

Efectuați procedura de dezinfectare conform indicațiilor de mai jos:

1. Pregătiți o baie de AIP de 70%.
2. Lăsați articolele la înmuiat timp de 10 minute.
3. Scoateți articolele din baia de AIP de 70% și clătiți-le prin imersare într-o baie cu apă purificată timp de minimum 1 minut.
4. Uscați articolele utilizând lavete sterile, fără-scame.

Detergent enzimatic pentru metoda automată

Pregătirea în vederea curățării automate

Înainte de a așeza cablurile în mașina de spălat/dezinfectat, parcurgeți următorii pași pentru a asigura rehidratarea substanțelor organice de pe cablu.

1. Îndepărtați murdăria excesivă prin clătirea cu apă rece de la robinet înainte de începerea procedurii de curățare.
2. Umeziți cablul timp de 1 minut prin scufundare completă în detergent enzimatic ENZOL‡ (sau un produs echivalent). Diluați detergentul cu apă caldă 31 °C – 43 °C (88 °F – 110 °F) de la robinet, conform recomandărilor producătorului.
3. Îndepărtați murdăria vizibilă cu o perie cu fire moi.
4. Clătiți cablul cu apă de la robinet curată și caldă timp de minimum 1 minut.

Curățare automată cu dezinfectare termică

1. Încărcați cablurile într-o tavă conform instrucțiunilor producătorului. Nu așezați obiecte grele peste cablu și nu așezați cablul lângă obiecte ascuțite în timpul ciclului de curățare automată. În caz contrar, cablurile se pot deteriora.
2. Mașina automată de spălat/dezinfectat trebuie să fie programabilă pentru a prelua setările de mai jos.

Ciclu	Timp	Temperatura și tipul apei	Detergent și concentrație
Prespălare	1 min	Apă rece de la robinet	N/A
Spălare enzimatică	1 min 30 sec.	Apă fierbinte de la robinet	Agent concentrat enzimatic de preînmuiere și curățare PROLYSTICA‡ 2X (sau un produs echivalent), diluat conform instrucțiunilor producătorului
Spălare	2 min 30 sec.	Apă încălzită de la robinet 60 °C – 70 °C (140 °F –158 °F)	Detergent neutru concentrat PROLYSTICA‡ 2X (sau un produs echivalent), diluat conform instrucțiunilor producătorului
Clătire	1 min 30 sec.	Apă încălzită de la robinet 60 °C – 70 °C (140 °F –158 °F)	N/A

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

Ciclu	Timp	Temperatura şi tipul apei	Detergent şi concentraţie
Clătire de dezinfectare	5 min	Apă purificată prin osmoză inversă/deionizată încălzită 90 °C (194 °F)	N/A
Uscare	1 oră	Temperatură aer: 70 °C – 80 °C (158 °F – 176 °F)	N/A

3. După curățare, inspectați vizual cablurile pentru a identifica orice urmă de murdărie sau umezeală rămasă. Dacă este necesar, repetați curățarea și/sau uscarea.

Detergent alcalin pentru metoda automată

Pregătirea în vederea curăţării automate

Înainte de a așeza cablurile în mașina de spălat/dezinfectat, parcurgeți următorii pași pentru a asigura rehidratarea substanțelor organice de pe cablu.

1. Îndepărtați murdăria excesivă prin clătirea cu apă rece de la robinet înainte de începerea procedurii de curățare.
2. Umeziți cablul timp de 1 minut prin scufundare completă în Neodisher‡ MediClean forte (sau un produs echivalent). Diluați detergentul cu apă caldă (max. 40 °C/104 °F) de la robinet, conform recomandărilor producătorului.
3. Îndepărtați murdăria vizibilă cu o perie cu fire moi.
4. Clătiți cablul cu apă de la robinet curată și caldă timp de minimum 1 minut.

Curăţare automată cu dezinfectare termică

1. Încărcați cablurile într-o tavă conform instrucțiunilor producătorului. Nu așezați obiecte grele peste cablu și nu așezați cablul lângă obiecte ascuțite în timpul ciclului de curățare automată. În caz contrar, cablurile se pot deteriora.
2. Mașina automată de spălat/dezinfectat trebuie să fie programabilă pentru a prelua setările de mai jos.

Ciclu	Timp	Temperatura şi tipul apei	Detergent şi concentraţie
Prespălare	1 min	Apă rece de la robinet	N/A
Spălare cu detergent alcalin	10 min	Apă fierbinte de la robinet	Detergent Neodisher‡ MediClean forte (sau un produs echivalent), diluat conform instrucțiunilor producătorului
Clătire neutralizantă	5 min	Apă de la robinet Aprox. 43 °C (109 °F)	N/A
Clătire intermediară	4 min	Apă încălzită de la robinet 60 °C-70 °C (140 °F-158 °F)	N/A
Clătire de dezinfectare	5 min	Apă purificată prin osmoză inversă/deionizată încălzită 90 °C (194 °F)	N/A
Uscare	1 oră	Temperatura aerului 70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	N/A

3. După curățare, inspectați vizual cablurile pentru a identifica orice urmă de murdărie sau umezeală rămasă. Dacă este necesar, repetați curățarea și/sau uscarea.

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

Metode de sterilizare

Sterilizare cu oxid de etilenă

1. Asigurați-vă că sunt bine uscate cablurile înainte de încărcarea lor în echipamentul de sterilizare cu oxid de etilenă.
2. Înfășurați cablul fără să fie strâns și așezați-l într-un ambalaj permeabil de dimensiune adecvată și potrivit pentru sterilizarea cu oxid de etilenă (de exemplu, pungă TYVEK‡ sau un produs echivalent). Nu plasați etichete pe partea permeabilă a ambalajului deoarece acest lucru poate împiedica penetrarea agentului de sterilizare.
3. Încărcați cablurile în cameră și utilizați echipamentul conform instrucțiunilor producătorului echipamentului de sterilizare cu EtO.

Abbott Medical a validat următorii parametri pentru ciclul de sterilizare.

	Parametri ciclu	Ciclu la temperatura de 55 °C	Ciclu la temperatura de 37 °C
Cameră de precondiționare	Durată precondiționare	60 min	30 min
	Umiditate relativă	60%-80%	50%
Proces de oxid de etilenă (EtO)	Durată de expunere	1 oră	4 ore
	Setare vacuum	1,3 psia	1,3 psia
	Gaz EtO	EtO 100%	EtO 100%
	Concentrație EtO	725 mg/l – 880 mg/l	735 mg/l-880 mg/l
Aerare	Timp	12 ore	12 ore

Sterilizare cu aburi în autoclavă

1. Asigurați-vă că sunt bine uscate cablurile înainte de încărcarea lor în autoclavă.
2. Manipulați cablurile la fel ca pe celelalte instrumente refolosibile care necesită ambalare sau învelire în timpul sterilizării.
3. Înfășurați cablul fără să fie strâns și așezați-l într-un ambalaj de dimensiune adecvată și etichetat pentru sterilizarea cu abur (de exemplu, folie de sterilizare TYVEK‡ sau un produs echivalent).
4. Încărcați cablurile în cameră și utilizați echipamentul conform instrucțiunilor producătorului echipamentului de sterilizare în 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/Prevacuum	Temperatură	132 °C (270 °F)	134 °C – 135 °C (273 °F – 275 °F)
	Timp	Expunere 4 min, timp de uscare 20 min	3-5 min, timp de uscare 16 min
Dislocare gravitațională	Temperatură	121 °C (250 °F)	
	Timp	Expunere 40 min, timp de uscare 30 min	

OBSERVAȚIE: temperaturile de sterilizare nu trebuie să depășească 135 °C (275 °F).

Sterilizare Steris V-Pro

1. Asigurați-vă că sunt bine uscate cablurile înainte de ambalare.
2. Manipulați cablurile la fel ca pe celelalte instrumente refolosibile care necesită ambalare sau învelire în timpul sterilizării.
3. Înfășurați cablul fără să fie strâns și așezați-l într-un ambalaj de dimensiune adecvată și etichetat pentru sterilizarea cu V-Pro (de exemplu, folie de sterilizare TYVEK‡ sau un produs echivalent).
4. Încărcați cablurile și utilizați echipamentul conform instrucțiunilor producătorului sterilizatorului V-Pro.

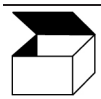
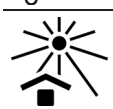
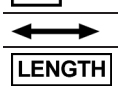
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

V-PRO‡ 1 Sistem de sterilizare cu temperatură joasă	V-PRO‡ 1 Plus Sistem de sterilizare cu temperatură joasă	V-PRO‡ maX Sistem de sterilizare cu temperatură joasă	V-PRO‡ maX 2 Sistem de sterilizare cu temperatură joasă	V-PRO‡ 60 Sistem de sterilizare cu temperatură joasă	V-PRO‡ s2 Sistem de sterilizare cu temperatură joasă
Ciclu standard	Ciclu lumen sau non-lumen	Ciclu lumen, non-lumen sau flexibil	Ciclu lumen, non-lumen, flexibil sau non-lumen rapid	Ciclu lumen, non-lumen sau flexibil	Ciclu lumen, non-lumen, flexibil sau non-lumen rapid

Simboluri

Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Universal Symbols Glossary (Glosarul de simboluri universale) la adresa medical.abbott/manuals.

Simbol	Definiție
	Atenție
	Cantitate
	Păstrați în mediu uscat
	Nu expuneți la radiația solară
	Număr de catalog
	Cod de lot
	Număr de identificare unic al dispozitivului
	Dispozitiv medical
	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.

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

Simbol	Definiţie
	Producător
	Data fabricației
	Reprezentant autorizat pentru Europa
	Importator
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Urmați instrucțiunile de utilizare din acest site web.
Catheter Connector Cable	Cablu conector de cateter
For use with catheters	Pentru utilizare cu catetere
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Data expirării
	Limite de temperatură
	Limita de umiditate
	Sistem unic de barieră sterilă
	Cicluri de reprocesare
CE 2797	Conformité Européenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE (NB 2797) și 2011/65/UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestei directive.

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

RU: Русский

EnSite™ X

Соединительные катетерные кабели
Инструкция по эксплуатации

Описание

Электрофизиологический кабель — это гибкий изолированный кабель, изготовленный из металла и пластика.

Табл. 1. Соединительные кабели катетеров EnSite™ X

Номер модели	Описание	Совместимые катетеры
D-ENS-AVSE-5-CBL	12-контактный кабель Advisor™ FL Sensor Enabled™ EnSite™ X	Циркулярный картирующий катетер Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	22-контактный кабель Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ EnSite™ X	Циркулярный картирующий катетер Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Циркулярный картирующий катетер Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	20-контактный кабель Inquiry™ EnSite™ X	12-20-контактный электрофизиологический катетер Inquiry™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	10-контактный кабель Inquiry™ EnSite™ X	5-10-контактный электрофизиологический катетер Inquiry™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	4-контактный кабель Inquiry™ EnSite™ X	2-4-контактный электрофизиологический катетер Inquiry™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	4-контактный кабель Livewire™/Response™ EnSite™ X	2-4-контактный электрофизиологический катетер Livewire™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
		2-4-контактный электрофизиологический катетер Response™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	20-контактный кабель Livewire™/Response™ EnSite™ X	12-20-контактный электрофизиологический катетер Livewire™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
		12-20-контактный электрофизиологический катетер Response™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	10-контактный кабель Livewire™/Response™ EnSite™ X	5-10-контактный электрофизиологический катетер Livewire™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
		5-10-контактный электрофизиологический катетер Response™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	10-контактный кабель Supreme™ EnSite™ X	8-10-контактный электрофизиологический катетер Supreme™ (не поддерживает Sensor Enabled™)

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

Табл. 1. Соединительные кабели катетеров EnSite™ X

Номер модели	Описание	Совместимые катетеры
D-ENS-SUP-DDY-CBL	20-контактный кабель Supreme™ EnSite™ X	12-20-контактный электрофизиологический катетер Supreme™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	6-контактный кабель Supreme™ EnSite™ X	5-6-контактный электрофизиологический катетер Supreme™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	4-контактный кабель Supreme™ EnSite™ X	2-4-контактный электрофизиологический катетер Supreme™ (не поддерживает Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	10-контактный магнитный удлинительный кабель EnSite™ X	Абляционный катетер FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Абляционный катетер TactiCath™, Sensor Enabled™

Надлежащее использование

Катетерные кабели EnSite™ X предназначены для использования с ЭФ-системой EnSite™ X с целью подключения катетеров к усилителю ЭФ-системы EnSite™ X.

Показания

Соединительный кабель предназначен для использования с ЭФ-системой EnSite™ X и совместимыми электрофизиологическими устройствами с целью записи электрограмм и стимуляции сердца.

Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

Целевая группа пациентов

Целевая группа пациентов, для которых используются катетерные кабели EnSite™ X — это пациенты, которым назначены электрофизиологические исследования.

Предполагаемый пользователь

Пользователями этой системы являются медицинские работники и эксплуатационный персонал компании Abbott, обученные работе с системой. Есть три типа пользователей — электрофизиологи, техники ЭФ-лаборатории и специалисты по клинической эксплуатации (FCE) компании Abbott.

Предупреждения

Осмотрите катетерный кабель; прекратите использование, если есть видимые признаки повреждений.

Меры предосторожности

- В соответствии с законодательством США продажа данного устройства может производиться только врачом или по его предписанию.
- Прочитайте инструкции перед использованием.
- Данное устройство должно использоваться врачами, хорошо обученными методам внутрисердечной электрофизиологии, или под их контролем.
- Осматривайте кабели перед использованием. Не используйте кабели, если на них имеются видимые повреждения, например порезы, зазубрины, растянутые компенсаторы или плохо фиксируемые разъемы. Утилизируйте поврежденные кабели.

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

Возможные нежелательные явления

- Поражение электрическим током.
- Инфекция.

Указания

1. Внимательно осмотрите кабели, чтобы убедиться в их целостности и оценить общее состояние.
2. Для подключения к катетеру Sensor Enabled™ диагностических кабелей, поддерживающих и не поддерживающих Sensor Enabled™, используйте соединитель с черным компенсатором. Для разветвленных кабелей используйте красный соединитель для полюсов 1-10 и черный соединитель для полюсов 11-20. Для подключения магнитного удлинительного кабеля к соответствующему кабельному разъему используйте белое гнездо.
3. Для подключения Sensor Enabled™ поддерживающих и не поддерживающих Sensor Enabled™ диагностических кабелей к соответствующему входу усилителя на системе EnSite™ X используйте соединитель с зеленым (10-полюсным) или синим (20-полюсным) компенсатором. Для подключения магнитного удлинительного кабеля к соответствующему входу усилителя на системе EnSite™ X используйте белый штекер.
4. Убедитесь в надежности соединения кабеля и соединительного оборудования.
5. Чтобы отсоединить Sensor Enabled™ диагностический кабель, поддерживающий или не поддерживающий Sensor Enabled™, открутите гайку серого соединителя от усилителя. Чтобы отсоединить сторону катетера, нажмите на штекер в гнезде и вытащите его или нажмите на язычок, чтобы разъединить фиксирующий механизм, и отсоедините кабель. Чтобы отсоединить магнитный удлинительный кабель от усилителя, нажмите на штекер в гнезде и вытащите его, а затем сделайте то же самое, чтобы отсоединить его со стороны кабеля.

Упаковка и хранение

Оригинальная упаковка предназначена для обеспечения асептической транспортировки изделия. Рекомендуется хранить изделие в закрытой упаковке до начала использования. Содержимое является стерильным, если упаковка закрыта и не повреждена. Срок годности указан на внешней стороне упаковки. Данное изделие следует хранить в сухом, прохладном месте. Инструкция по применению пригодна для переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность. При работе с электрофизиологическим кабелем необходимо надевать перчатки.

Храните и транспортируйте соединительные кабели в запечатанном пакете в сухом прохладном месте, не допуская воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

Эксплуатационные характеристики

В качестве дополнительных принадлежностей эти изделия способствуют реализации предполагаемой клинической пользы от основных совместимых ЭФ-систем Ensite X™, которые они поддерживают.

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Клиентам в Европейском Союзе следует сообщать о серьезном инциденте своему государственному регуляторному органу, а также производителю.

Сводные клинические данные

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам данного устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства.

Клиническая польза

В качестве дополнительных принадлежностей эти изделия способствуют реализации предполагаемой клинической пользы от основных совместимых ЭФ-систем Ensite X™, которые они поддерживают.

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

Повторное использование кабеля

- В течение двадцати четырех (24) часов после использования необходимо должным образом очистить и повторно стерилизовать кабели.
- Не погружайте кабели в раствор ферментного моющего средства или в воду во время транспортировки. Не допускайте контакта с загрязненным оборудованием или инструментами во время транспортировки кабеля.
- Кабели не предназначены для использования более двадцати (20) раз. После двадцати использований кабели необходимо утилизировать.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь обязан отслеживать количество использований кабеля. Пользователям следует придерживаться установленной процедуры подсчета количества использований кабеля.
- Осматривайте кабели перед использованием. 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 стерильности кабелей необходимо использовать указанные методы и параметры очистки и стерилизации. Отклонения от указанных методов и параметров могут привести к сокращению срока службы катетерного кабеля или ненадлежащей очистке или стерилизации. При использовании альтернативных методов и параметров ответственность за обеспечение эффективной очистки и стерилизации кабелей лежит на пользователе. Указанные в данном руководстве методы стерилизации и очистки действительны только при использовании правильно установленного, настроенного, откалиброванного и совместимого оборудования для очистки и стерилизации. Пользователи несут ответственность за обеспечение соответствия используемых методов очистки стерилизации рекомендуемым.

Методы очистки кабелей

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед стерилизацией кабеля необходимо выполнить его ручную очистку одним из соответствующих способов (ферментативный или щелочной) с последующей ручной дезинфекцией ИЛИ автоматическую очистку одним из соответствующих способов (ферментный или щелочной) с последующей термической дезинфекцией.

Ферментативное моющее средство для ручной очистки

1. Прежде чем начинать очистку, удалите излишки грязи, промыв кабель холодной водопроводной водой.
2. 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 производителя. Щеткой с мягкой щетиной удалите видимые загрязнения.
3. Ополосните кабель чистой теплой проточной водопроводной водой в течение как минимум одной (1) минуты.
4. Вытрите чистой тканью без ворса.
5. После очистки осмотрите кабель на предмет оставшегося загрязнения или влаги. При необходимости повторите очистку или снова вытрите устройство.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Перед стерилизацией кабель требуется полностью высушить.

Щелочное моющее средство для ручной очистки

1. Прежде чем начинать очистку, удалите излишки грязи, промыв кабель холодной водопроводной водой.
2. Замочите кабель на десять (10) минут, полностью погрузив его в раствор моющего средства Neodisher‡ MediClean forte (или эквивалентного). Разбавьте моющее средство теплой водопроводной водой в соответствии с рекомендациями производителя. Щеткой с мягкой щетиной удалите видимые загрязнения.
3. Ополосните кабель чистой теплой проточной водопроводной водой в течение как минимум одной (1) минуты.

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

4. Вытрите чистой тканью без ворса.
5. После очистки осмотрите кабель на предмет оставшегося загрязнения или влаги. При необходимости повторите очистку или снова вытрите устройство.

Ручная дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ. Ручная дезинфекция выполняется после очистки одним из двух соответствующих способов.

Выполните процедуру дезинфекции, как указано ниже:

1. Подготовьте ванну с 70%-ным ИПС.
2. Погрузите изделия и оставьте их отмокать на 10 минут.
3. Извлеките изделия из ванны с 70%-ным ИПС и промойте их, погрузив в ванну с очищенной водой минимум на 1 минуту.
4. Высушите изделия, используя стерильную безворсовую ткань.-

Ферментативное моющее средство для автоматической очистки

Подготовка к автоматической очистке

Перед тем как поместить кабели в устройство для очистки/дезинфекции, необходимо выполнить следующие действия, чтобы вымочить любые органические вещества на кабелях.

1. Прежде чем начинать очистку, удалите излишки грязи, промыв кабель холодной водопроводной водой.
2. Замочите кабель на 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 производителя.
3. Щеткой с мягкой щетиной удалите видимые загрязнения.
4. Ополосните кабель чистой теплой проточной водопроводной водой в течение как минимум 1 минуты.

Автоматическая очистка с термической дезинфекцией

1. Загрузите кабели в лоток в соответствии с инструкциями производителя. Во время цикла автоматической очистки не помещайте тяжелые предметы на кабели и не располагайте кабели рядом с острыми предметами. Это может повредить кабели.
2. Автоматическое устройство для очистки/дезинфекции должно быть программируемым, чтобы можно было настроить указанные ниже параметры.

Цикл	Время	Температура и тип воды	Моющее средство и концентрация
Предварительная промывка	1 мин	Холодная водопроводная вода	Н/П
Промывка ферментативным моющим средством	1 мин 30 с	Горячая водопроводная вода	Ферментативное моющее средство двойной концентрации для замачивания и очистки PROLYSTICA‡ (или эквивалентное), разбавленное в соответствии с инструкциями производителя
Промывка	2 мл/мин 30 с	Подогретая водопроводная вода 60–70 °C (140–158 °F)	Нейтральное моющее средство двойной концентрации PROLYSTICA‡ (или эквивалентное), разбавленное в соответствии с инструкциями производителя
Ополаскивание	1 мин 30 с	Подогретая водопроводная вода 60–70 °C (140–158 °F)	Н/П

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

Цикл	Время	Температура и тип воды	Моющее средство и концентрация
Дезинфицирующее ополаскивание	5 мин	Подогретая вода, очищенная при помощи обратного осмоса и ионного обмена 90 °C (194 °F)	Н/П
Сушка	1 час	Температура воздуха 70–80 °C (158–176 °F)	Н/П

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

Щелочное моющее средство для автоматической очистки

Подготовка к автоматической очистке

Перед тем как поместить кабели в устройство для очистки/дезинфекции, необходимо выполнить следующие действия, чтобы вымочить любые органические вещества на кабелях.

1. Прежде чем начинать очистку, удалите излишки грязи, промыв кабель холодной водопроводной водой.
2. Замочите кабель на 1 минуту, полностью погрузив его в раствор моющего средства Neodisher‡ MediClean (или эквивалентного). Разбавьте моющее средство теплой (макс. 40 °C/104 °F) водопроводной водой в соответствии с рекомендациями производителя.
3. Щеткой с мягкой щетиной удалите видимые загрязнения.
4. Ополосните кабель чистой теплой проточной водопроводной водой в течение как минимум 1 минуты.

Автоматическая очистка с термической дезинфекцией

1. Загрузите кабели в лоток в соответствии с инструкциями производителя. Во время цикла автоматической очистки не помещайте тяжелые предметы на кабели и не располагайте кабели рядом с острыми предметами. Это может повредить кабели.
2. Автоматическое устройство для очистки/дезинфекции должно быть программируемым, чтобы можно было настроить указанные ниже параметры.

Цикл	Время	Температура и тип воды	Моющее средство и концентрация
Предварительная промывка	1 мин	Холодная водопроводная вода	Н/П
Промывка щелочным моющим средством	10 мин	Горячая водопроводная вода	Моющее средство Neodisher‡ MediClean forte (или эквивалент), разбавленное согласно инструкциям производителя
Нейтрализующее ополаскивание	5 мин	Водопроводная вода Прибл. 43 °C (109 °F)	Н/П
Промежуточное ополаскивание	4 мин.	Подогретая водопроводная вода 60-70 °C (140-158 °F)	Н/П

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

Цикл	Время	Температура и тип воды	Моющее средство и концентрация
Дезинфицирующее ополаскивание	5 мин	Подогретая вода, очищенная при помощи обратного осмоса и ионного обмена 90 °C (194 °F)	Н/П
Сушка	1 час	Температура воздуха 70-80 °C (158-176 °F)	Н/П

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

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 эквивалентное изделие). 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.

Компанией Abbott Medical утверждены приведенные ниже параметры цикла.

	Параметры цикла	Температура цикла 55 °C	Температура цикла 37 °C
Предварительная камера	Время предварительной обработки	60 мин	30 мин
	Относительная влажность	60-80 %	50 %
Процесс обработки этиленоксидом (ЭО)	Время обработки	1 час	4 часа
	Настройка вакуума	1,3 фунта/кв. дюйм, абс.	1,3 фунта/кв. дюйм, абс.
	Газ ЭО	100 % этиленоксид	100 % этиленоксид
	Концентрация ЭО	725–880 мг/л	735-880 мг/л
Аэрация	Время	12 часов	12 часов

Паровое автоклавирование

1. Перед помещением кабелей в автоклав убедитесь, что они тщательно просушены.
2. С кабелями следует обращаться так же, как и с другими многоразовыми инструментами, которые при стерилизации должны быть упакованы или завернуты.
3. Сложите кабель в неплотную бухту и поместите в упаковку соответствующего размера, подходящую для стерилизации паром (например, в стерилизационную обертку, пакет TYVEK‡ или эквивалентное изделие).
4. Поместите кабели в автоклав и запустите прибор в соответствии с инструкциями производителя.

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

Компанией Abbott Medical утверждены приведенные ниже параметры цикла. Не прикрепляйте этикетки к газопроницаемой стороне упаковки, так как это может препятствовать проникновению стерилизующего агента.

	Параметры цикла	Цикл низкой температуры	Цикл высокой температуры
Динамич./Предвак.	Температура	132°C (270°F)	134–135 °C (273–275 °F)
	Время	Воздействие: 4 мин, сушка: 20 мин	3-5 мин, сушка: 16 мин
Гравитационный метод откачки воздуха	Температура	121 °C (250 °F)	
	Время	Воздействие: 40 мин, сушка: 30 мин	

ПРИМЕЧАНИЕ. Температура стерилизации не должна превышать 135 °C (275 °F).

Стерилизация с помощью Steris V-Pro

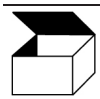
1. Перед упаковкой убедитесь, что кабели полностью сухие.
2. С кабелями следует обращаться так же, как и с другими многоразовыми инструментами, которые при стерилизации должны быть упакованы или завернуты.
3. Сложите кабель в неплотную бухту и поместите в упаковку соответствующего размера, подходящую для стерилизации V-Pro (например, в стерилизационную обертку, пакет TYVEK‡ или эквивалентное изделие).
4. Поместите кабели в стерилизатор V-Pro и запустите прибор в соответствии с инструкциями производителя.

Компанией Abbott Medical утверждены приведенные ниже параметры цикла. Не прикрепляйте этикетки к газопроницаемой стороне упаковки, так как это может препятствовать проникновению стерилизующего агента.

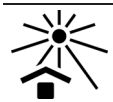
V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Система низкотемпературной стерилизации	Система низкотемпературной стерилизации	Система низкотемпературной стерилизации	Система низкотемпературной стерилизации	Система низкотемпературной стерилизации	Система низкотемпературной стерилизации
Стандартный цикл	Цикл для изделий с просветами или без	Цикл для изделий с просветами или без или гибкий цикл	Цикл для изделий с просветами или без, гибкий цикл или быстрый цикл для изделий без просветов	Цикл для изделий с просветами или без или гибкий цикл	Цикл для изделий с просветами или без, гибкий цикл или быстрый цикл для изделий без просветов

Условные обозначения

На продукт или его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Условное обозначение	Определение
	Предупреждение
	Количество
	Не допускать попадания влаги

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

Условное обозначение	Определение
	Беречь от прямых солнечных лучей
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства
MD	Медицинское устройство
 LENGTH	Длина
	Утилизируйте оборудование в соответствии с местным законодательством
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.
℞ ONLY	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Производитель
	Дата изготовления
EC REP	Авторизованный представитель в Европе
	Импортер
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
Catheter Connector Cable	Соединительный катетерный кабель
For use with catheters	Для использования с катетерами
	Не использовать, если упаковка повреждена

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

Условное обозначение	Определение
	Срок годности
	Пределы температуры
	Ограничение по влажности
	Система одинарного стерильного барьера
	Циклы переработки
CE 2797	Confirmite Europeenne (соответствие европейским требованиям). Маркировано в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/EEC (NB 2797) и 2011/65/EU. Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этой директивы.

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

SK: Slovenčina
EnSite™ X

Konektorové káble katétrov
Návod na použitie

Popis

Elektrofyziologické káble sú ohybné izolované káble zložené z kovových a plastových materiálov.

Tab. 1. Pripojovacie káble katétrov EnSite™ X

Číslo modelu	Opis	Kompatibilné katétre
D-ENS-AVSE-5-CBL	12-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Advisor™ FL Sensor Enabled™	Kruhový mapovací katéter Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	22-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™	Sieťkový mapovací katéter Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Mapovací katéter Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	20-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Inquiry™	12 – 20-kolíkový elektrofyziologický katéter Inquiry™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	10-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Inquiry™	5 – 10 kolíkový elektrofyziologický katéter Inquiry™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	4-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Inquiry™	2 – 4 kolíkový elektrofyziologický katéter Inquiry™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	4-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Livewire™/Response™	2 – 4-kolíkový elektrofyziologický katéter Livewire™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
		2 – 4-kolíkový elektrofyziologický katéter Response™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	20-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Livewire™/Response™	12 – 20 kolíkový elektrofyziologický katéter Livewire™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
		12 – 20 kolíkový elektrofyziologický katéter Response™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	10-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Livewire™/Response™	5 – 10-kolíkový elektrofyziologický katéter Livewire™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
		5 – 10-kolíkový elektrofyziologický katéter Response™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	10-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Supreme™	8 – 10-kolíkový elektrofyziologický katéter Supreme™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	20-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Supreme™	12 – 20 kolíkový elektrofyziologický katéter Supreme™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	6-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Supreme™	5 – 6 kolíkový elektrofyziologický katéter Supreme™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	4-kolíkový kábel EnSite™ X pre katéter Supreme™	2 – 4-kolíkový elektrofyziologický katéter Supreme™ (bez funkcie -Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetický predlžovací 10-kolíkový kábel EnSite™ X	Ablačný katéter FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Ablačný katéter TactiCath™, Sensor Enabled™

Účel použitia

Pomocou káblov katétrov EnSite™ X určených na použitie so systémom EnSite™ X EP sa pripájajú katétre k zosilňovaču systému EnSite™ X EP.

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

Indikácie

Konektorový kábel je určený na použitie so systémom Ensite X™ EP a kompatibilnými elektrofyziologickými výrobkami na záznam elektrogramu a kardiálnu stimuláciu.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Cieľová skupina pacientov

Cieľovou populáciou pacientov pre káble katétrov EnSite™ X sú pacienti, u ktorých boli indikované elektrofyziologické štúdie.

Cieľový používateľ

Používateľmi tohto systému sú zdravotnícki pracovníci a terénni pracovníci spoločnosti Abbott vyškolení na používanie systému. Existujú tri segmenty používateľov – elektrofyziológovia, elektrofyziologickí laboratórni technici a terénni klinickí inžinieri spoločnosti Abbott.

Varovania

Skontrolujte kábel katétra. Ak zistíte viditeľný zásah, prestaňte ho používať.

Preventívne opatrenia

- Zákon platný na území Spojených štátov obmedzuje predaj tohto výrobku na lekárov alebo na objednávku lekára.
- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Tento výrobok smie používať iba lekár dôkladne oboznámený s technikami intrakardiálnej elektrofyziológie alebo sa smie používať pod jeho priamym dohľadom.
- Pred opakovaným použitím káble skontrolujte. V prípade viditeľného poškodenia (napríklad prerezané alebo vyduté miesta, uvoľnené ohybné ochranné časti alebo konektory) káble nepoužívajte. Poškodené káble zlikvidujte.

Možné nepriaznivé udalosti

- Zasiahnutie elektrickým prúdom.
- Infekcia.

Pokyny

1. Dôkladne skontrolujte integritu a celkový stav káblov.
2. V prípade diagnostických káblov s funkciou Sensor Enabled™ a diagnostických káblov bez funkcie Sensor Enabled™ použite na pripojenie katétra pripojenie s čiernou ohybnou ochrannou časťou. V prípade rozdvojených káblov použite červený konektor pre póly 1 – 10 a čierny konektor pre póly 11 – 20. V prípade magnetického predlžovacieho kábla použite na pripojenie k zodpovedajúcemu konektoru kábla biely port.
3. V prípade diagnostických káblov s funkciou Sensor Enabled™ a diagnostických káblov bez funkcie Sensor Enabled™ použite na pripojenie k zodpovedajúcemu vstupu zosilňovača na systéme EnSite™ X konektor so zelenou (10-pólovou) alebo modrou (20-pólovou) ohybnou ochrannou časťou. V prípade magnetického predlžovacieho kábla použite na pripojenie k zodpovedajúcemu vstupu zosilňovača v systéme EnSite™ X bielu zástrčku.
4. Presvedčte sa, že kábel je dobre pripojený k pripájacej jednotke.
5. Ak chcete odpojiť diagnostické káble s funkciou Sensor Enabled™ a bez funkcie Sensor Enabled™, vyskrutkujte sivú maticu konektora zo zosilňovača. Ak chcete odpojiť stranu katétra, zatlačte zástrčku do portu a vytiahnite ju alebo zatlačte na uško a odomknite uzamykací mechanizmus, čím kábel odpojíte. Ak chcete odpojiť magnetický predlžovací kábel od zosilňovača, zatlačte zástrčku do portu a vytiahnite ju. Ak chcete odpojiť stranu kábla, zatlačte zástrčku do portu a vytiahnite ju.

Balenie a uskladnenie

Pôvodné 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 vonkajšom obale. Produkt treba skladovať na chladnom, suchom mieste. Návod na použitie je recyklovateľný. Použitý výrobok a obal zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu biologicky nebezpečného pevného odpadu. Personál manipulujúci s elektrofyziologickým káblom musí nosiť rukavice.

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

Počas uskladnenia a prepravy uchovávajte každý konektorový kábel v zapečatenom vrecku na chladnom a suchom mieste chránenom pred slnečným žiarením vrátane ultrafialového žiarenia.

Funkčné vlastnosti

Tieto produkty sa používajú ako príslušenstvo k primárnym kompatibilným systémom Ensite X™ EP, pričom pomáhajú dosiahnuť zamýšľaný klinický prínos.

Hlásenie udalostí

Ak sa pri používaní tohto zariadenia vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlasujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

Súhrn klinických údajov

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Príslušnú pomôcku vyhľadajte podľa identifikátora UDI-DI uvedeného na vonkajšom obale pomôcky.

Klinický prínos

Tieto produkty sa používajú ako príslušenstvo k primárnym kompatibilným systémom Ensite X™ EP, pričom pomáhajú dosiahnuť zamýšľaný klinický prínos.

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 dvadsaťkrát (20x). 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 na povrchu sterilné, používajte stanovené metódy/parametre čistenia a sterilizácie. Nedodržanie stanovených metód/parametrov môže mať za následok zníženie životnosti kábla katétra alebo nedostatočné očistenie alebo sterilizáciu. V prípade použitia alternatívnych metód/parametrov nesie zákazník zodpovednosť za riadne očistenie a sterilizovanie káblov. Metódy sterilizácie a čistenia uvedené v tejto príručke sú platné len v prípade použitia čistiaceho a sterilizačného prístroja, ktorý je správne nainštalovaný, udržiavaný, kalibrovaný 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

POZNÁMKA: Pred sterilizáciou kábla sa vyžaduje jedno manuálne čistenie (enzymatické alebo alkalické) nasledované manuálnou dezinfekciou ALEBO jedno automatizované čistenie (enzymatické alebo alkalické) s tepelnou dezinfekciou.

Enzymatický detergent pre manuálnu metódu

1. Pred samotným čistením odstráňte nadmerné znečistenie opláchnutím pod studenou vodou z vodovodu.
2. Kábel namočte na päť (5) minút tak, aby bol úplne ponorený v rozriedenom 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.
3. Najmenej jednu (1) minútu oplachujte kábel pod prúdom čistej teplej vody z vodovodu.
4. Utrite dosucha čistou tkaninou nezanechávajúcou vlákna.
5. 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.

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

Alkalický detergent pre manuálnu metódu

1. Pred samotným čistením odstráňte nadmerné znečistenie opláchnutím pod studenou vodou z vodovodu.
2. Kábel namočte na desať (10) minút tak, aby bol úplne ponorený v rozriedenom detergente Neodisher‡ MediClean forte (alebo jeho ekvivalente). Detergent je potrebné podľa odporúčaní výrobcu zriediť teplou vodou z vodovodu. Odstráňte viditeľné nečistoty pomocou kefky s jemnými štetinkami.
3. Najmenej jednu (1) minútu oplachujte kábel pod prúdom čistej teplej vody z vodovodu.
4. Utrite dosucha čistou tkaninou nezanechávajúcou vlákna.
5. Po očistení vizuálne skontrolujte, či sa na kábloch nenachádzajú zvyšky nečistôt alebo vlhkosti. V prípade potreby proces čistenia a osušenia zopakujte.

Dezinfekcia manuálnou metódou

POZNÁMKA: Manuálnu dezinfekciu je potrebné vykonať po ktorejkoľvek metóde manuálneho čistenia.

Vykonajte dezinfekčný postup podľa návodu nižšie:

1. Pripravte kúpeľ zo 70 % IPA.
2. Predmety nechajte namočené 10 minút.
3. Vyberte predmety z kúpeľa zo 70 % IPA a opláchnite ich ponorením do kúpeľa z čistenej vody na minimálne 1 minútu.
4. Osušte predmety pomocou sterilných handričiek nepúšťajúcich vlákna.

Enzymatický detergent pre automatizovanú metódu

Príprava na automatizované čistenie

Pred vložením káblov do umývacieho/dezinfekčného prístroja vykonajte nasledujúce kroky, aby sa zabezpečilo zvlhčenie akýchkoľvek organických látok na kábloch.

1. Pred samotným čistením odstráňte nadmerné znečistenie opláchnutím pod studenou vodou z vodovodu.
2. Kábel namočte na 1 minútu tak, aby bol úplne ponorený v rozriedenom 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).
3. Odstráňte viditeľné nečistoty pomocou kefky s jemnými štetinkami.
4. Najmenej 1 minútu oplachujte kábel pod prúdom čistej teplej vody z vodovodu.

Automatizované čistenie s tepelnou dezinfekciou

1. Vložte káble do držiaka 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. Automatizované umývacie/dezinfekčné zariadenie musí byť možné naprogramovať na nasledujúce nastavenia.

Cyklus	Čas	Teplota a typ vody	Detergent a koncentrácia
Predbežné umytie	1 min	Studená voda z vodovodu	Neuvádza sa
Enzymatické premývanie	1 min 30 s	Horúca voda z vodovodu	Koncentrovaný enzymatický namáčací a čistiaci prostriedok PROLYSTICA‡ 2X (alebo jeho ekvivalent) zriedený podľa pokynov výrobcu
Umytie	2 min 30 s	Zohriata voda z vodovodu 60 – 70 °C (140 – 158 °F)	Koncentrovaný neutrálny detergent PROLYSTICA‡ 2X (alebo jeho ekvivalent) zriedený podľa pokynov výrobcu
Opláchnutie	1 min 30 s	Zohriata voda z vodovodu 60 – 70 °C (140 – 158 °F)	Neuvádza sa

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

Cyklus	Čas	Teplota a typ vody	Detergent a koncentrácia
Dezinfekčné prepláchnutie	5 min	Zohriata voda pripravená deionizáciou alebo reverznou osmózou 90 °C (194 °F)	Neuvádza sa
Sušenie	1 hodina	Teplota vzduchu 70 – 80 °C (158 – 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.

Alkalický detergent automatizovaného čistenia

Príprava na automatizované čistenie

Pred vložením káblov do umývacieho/dezinfekčného prístroja vykonajte nasledujúce kroky, aby sa zabezpečilo zvlhčenie akýchkoľvek organických látok na kábloch.

1. Pred samotným čistením odstráňte nadmerné znečistenie opláchnutím pod studenou vodou z vodovodu.
2. Kábel namočte na 1 minútu tak, aby bol úplne ponorený v rozriedenom prípravku Neodisher‡ MediClean forte (alebo jeho ekvivalente). Detergent je potrebné podľa odporúčaní výrobcu zriediť teplou vodou z vodovodu (max. 40 °C/104 °F).
3. Odstráňte viditeľné nečistoty pomocou kefky s jemnými štetinkami.
4. Najmenej 1 minútu oplachujte kábel pod prúdom čistej teplej vody z vodovodu.

Automatizované čistenie s tepelnou dezinfekciou

1. Vložte káble do držiaka 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. Automatizované umývacie/dezinfekčné zariadenie musí byť možné naprogramovať na nasledujúce nastavenia.

Cyklus	Čas	Teplota a typ vody	Detergent a koncentrácia
Predbežné umytie	1 min	Studená voda z vodovodu	Neuvádza sa
Umytie pomocou zásaditého prostriedku	10 min	Horúca voda z vodovodu	Detergent Neodisher‡ MediClean forte (alebo jeho ekvivalent) zriedený podľa pokynov výrobcu
Neutralizujúce prepláchnutie	5 min	Voda z vodovodu Približne 43 °C (109 °F)	Neuvádza sa
Priebežné prepláchnutie	4 min	Zohriata voda z vodovodu 60 – 70 °C (140 – 158 °F)	Neuvádza sa
Dezinfekčné prepláchnutie	5 min	Zohriata voda pripravená deionizáciou alebo reverznou osmózou 90 °C (194 °F)	Neuvádza sa
Sušenie	1 hodina	Teplota vzduchu 70 – 80 °C (158 – 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.

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

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 prístroja na sterilizáciu etylénoxidom.

Spoločnosť Abbott Medical schválila nasledujúce parametre cyklu.

	Parametre cyklu	Cyklus s teplotou 55 °C	Cyklus s teplotou 37 °C
Príprava sterilizačnej komory	Čas prípravy	60 min	30 min
	Relatívna vlhkosť	60 % – 80 %	50 %
Sterilizácia etylénoxidom (EtO)	Dĺžka pôsobenia	1 hodina	4 hodiny
	Nastavený podtlak	1,3 psia	1,3 psia
	Plynný EtO	100 % EtO	100 % EtO
	Koncentrácia EtO	725 mg/l – 880 mg/l	735 mg/l – 880 mg/l
Prevzdušňovanie	Čas	12 hodín	12 hodín

Sterilizácia parným autoklávom

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	132 °C (270 °F)	134 °C – 135 °C (273 °F – 275 °F)
	Čas	expozícia 4 min, čas sušenia 20 min	3 – 5 min, čas sušenia 16 min
Gravitačné odvzdušnenie	Teplota	121 °C (250 °F)	
	Čas	expozícia 40 min, čas sušenia 30 min	

POZNÁMKA: Sterilizačná teplota nesmie prekročiť 135 °C (275 °F).

Sterilizácia systémom Steris V-Pro

1. Pred zabalením zaistite, aby boli káble dôkladne vysušené.
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 systémom V-Pro (napríklad sterilizačný obal, vrecko TYVEK‡ alebo ekvivalentný výrobok).
4. Káble vložte do sterilizátora V-Pro a spustite sterilizáciu podľa pokynov jeho výrobcu.

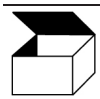
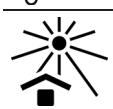
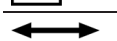
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spoločnosť Abbott Medical schválila nasledujúce parametre cyklu. Na priedušnú časť obalu neumiestňujte žiadne štítky, lebo by mohli brániť penetrácii sterilizačného prípravku.

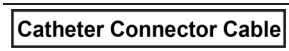
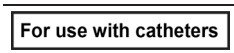
V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Nízkoteplotný sterilizačný systém	Nízkoteplotný sterilizačný systém	Nízkoteplotný sterilizačný systém	Nízkoteplotný sterilizačný systém	Nízkoteplotný sterilizačný systém	Nízkoteplotný sterilizačný systém
Štandardný cyklus	Cyklus s lúmenom alebo bez lúmenu	Cyklus s lúmenom, cyklus bez lúmenu alebo flexibilný cyklus	Cyklus s lúmenom, cyklus bez lúmenu, flexibilný cyklus alebo rýchly cyklus bez lúmenu	Cyklus s lúmenom, cyklus bez lúmenu alebo flexibilný cyklus	Cyklus s lúmenom, cyklus bez lúmenu, flexibilný cyklus alebo rýchly cyklus bez lúmenu

Symboly

Na produkte alebo na označení produktu môžete nájsť nižšie uvedené symboly a harmonizované symboly: Harmonizované symboly nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese medical.abbott/manuals.

Symbol	Definícia
	Varovanie
	Množstvo
	Uchovávajte v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Jedinečné identifikačné číslo zariadenia
	Zdravotnícka pomôcka
	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.

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

Symbol	Definícia
	Výrobca
	Dátum výroby
	Autorizovaný zástupca pre Európu
	Importér
	Pozrite si návod na použitie
	Postupujte podľa pokynov na používanie uvedených na tejto webovej lokalite
	Konektorový kábel katétra
	Na použitie s katétrami
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Dátum expirácie
	Obmedzenia teploty
	Obmedzenie vlhkosti
	Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Cykly prípravy na opakované použitie
	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.

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

SL: Slovenščina
EnSite™ X

Kabli za priključitev katetrov
Navodila za uporabo

Opis

Elektrofiziološki kabli so fleksibilni, izolirani kabli, izdelani iz kovinskih in plastičnih materialov.

Tabela 1. Kabli za priključitev katetrov EnSite™ X

Številka modela	Opis	Združljivi katetri
D-ENS-AVSE-5-CBL	Kabel z 12 nožicami Advisor™ FL Sensor Enabled™ EnSite™ X	Kateter za cirkularno preslikavanje Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Kabel z 22 nožicami Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ EnSite™ X	Kateter za mrežno preslikavanje Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Kateter za preslikavanje Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Kabel z 20 nožicami Inquiry™ EnSite™ X	Kateter za elektrofiziologijo Inquiry™, z 12-20 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Kabel z 10 nožicami Inquiry™ EnSite™ X	Kateter za elektrofiziologijo Inquiry™, s 5-10 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Kabel s 4 nožicami Inquiry™ EnSite™ X	Kateter za elektrofiziologijo Inquiry™, z 2-4 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Kabel s 4 nožicami Livewire™/Response™ EnSite™ X	Kateter za elektrofiziologijo Livewire™, z 2-4 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
		Kateter za elektrofiziologijo Response™, z 2-4 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Kabel z 20 nožicami Livewire™/Response™ EnSite™ X	Kateter za elektrofiziologijo Livewire™, z 12-20 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
		Kateter za elektrofiziologijo Response™, z 12-20 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Kabel z 10 nožicami Livewire™/Response™ EnSite™ X	Kateter za elektrofiziologijo Livewire™, s 5-10 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
		Kateter za elektrofiziologijo Response™, s 5-10 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Kabel z 10 nožicami Supreme™ EnSite™ X	Kateter za elektrofiziologijo Supreme™, z 8-10 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Kabel z 20 nožicami Supreme™ EnSite™ X	Kateter za elektrofiziologijo Supreme™, z 12-20 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Kabel s 6 nožicami Supreme™ EnSite™ X	Kateter za elektrofiziologijo Supreme™, s 5-6 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Kabel s 4 nožicami Supreme™ EnSite™ X	Kateter za elektrofiziologijo Supreme™, z 2-4 nožicami (brez funkcije Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetni podaljšek z 10 nožicami EnSite™ X	Kateter za ablacijo FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Kateter za ablacijo TactiCath™, Sensor Enabled™

Predvidena uporaba

Kabli za katetre EnSite™ X so predvideni za uporabo s sistemom EnSite™ X EP za priključitev katetrov na ojačevalnik sistema EnSite™ X EP.

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

Indikacije

Priključni kabel je predviden za uporabo skupaj s sistemom Ensite X™ EP in združljivimi izdelki za elektrofiziologijo za snemanje elektrograma in srčno spodbujanje.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Ciljna skupina bolnikov

Predvidena populacija bolnikov za kable za katetre EnSite™ X so bolniki, pri katerih so indicirane elektrofiziološke preiskave.

Predvideni uporabnik

Uporabniki tega sistema so zdravstveni strokovnjaki in osebje družbe Abbott na terenu, ki so usposobljeni glede delovanja sistema. Obstajajo trije segmenti uporabnikov – elektrofiziologi, laboratorijski tehniki za elektrofiziologijo in terenski klinični inženirji družbe Abbott (Field Clinical Engineers – FCE).

Opozorila

Preglejte kabel za kateter in ga prenehajte uporabljati, če so vidni znaki nedovoljenega poseganja.

Previdnostni ukrepi

- V skladu z zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.
- Pred uporabo preberite navodila.
- Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ki so usposobljeni za tehnike intrakardialne elektrofiziologije, ali osebe pod njihovim nadzorom.
- Preglejte kable pred ponovno uporabo. Ne uporabljajte kablov, če so vidne poškodbe, na primer ureznine, izbokline, zrahljane zaščite pred potegom ali priključki. Poškodovane kable zavrzite.

Možni neželeni dogodki

- Električni udar.
- Okužba.

Navodila

1. Pozorno preglejte celovitost kablov in njihovo splošno stanje.
2. Pri diagnostičnih kablih s funkcijo Sensor Enabled™ in diagnostičnih kablih brez funkcije Sensor Enabled™ kateter priključite na črno zaščito pred potegom. Pri razcepljenih kablih uporabite rdeči priključek za pole 1-10 in črni priključek za pole 11-20. Pri magnetnem podaljšku uporabite beli ženski priključek za priključitev na ustrezen kabelski priključek.
3. Pri diagnostičnih kablih s funkcijo Sensor Enabled™ in brez funkcije Sensor Enabled™ uporabite priključek z zeleno (10-polno) ali modro (20-polno) zaščito pred potegom, da jih priključite v ustrezen vhod ojačevalnika na sistemu EnSite™ X. Pri magnetnem podaljšku uporabite beli vtič, da ga priključite v ustrezen vhod ojačevalnika na sistemu EnSite™ X.
4. Prepričajte se, da je kabel dobro priključen v opremo.
5. Diagnostične kable s funkcijo Sensor Enabled™ in brez funkcije Sensor Enabled™ odklopite tako, da zavrtite sivo matico priključka z ojačevalnika. Stran za kateter odklopite tako, da potisnete vtič v vtičnico in ga izvlečete ali pa pritisnete jeziček, da sprostite zaklepni mehanizem in odklopite kabel. Magnetni podaljšek z ojačevalnika odklopite tako, da pritisnete vtič v vtičnico in ga izvlečete, stran za kabel pa odklopite tako, da vtič potisnete v vtičnico in ga izvlečete.

Pakiranje in shranjevanje

Originalna embalaža je zasnovana tako, da omogoča aseptičen prenos izdelka. Priporočljivo je, da izdelek ostane v zaprti embalaži, dokler ga ne nameravate uporabiti. Vsebina je sterilna, če je embalaža neodprta in nepoškodovana. Datum izteka roka uporabnosti je naveden na zunanji strani embalaže. Pripomoček hranite na hladnem in suhem mestu. Navodila za uporabo se lahko reciklirajo. Odpadni izdelek in embalažo zavrzite v skladu s standardnimi postopki za odstranjevanje trdnih biološko nevarnih odpadkov. Osebje, ki rokuje s kabli za elektrofiziologijo, mora nositi rokavice.

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

Med shranjevanjem in pri transportu mora biti vsak priključni kabel v zatesnjeni vrečki na hladnem in suhem mestu, zaščiten pred UV-svetlobo.

Značilnosti delovanja

Ti izdelki se uporabljajo kot dodatki in pomagajo realizirati predvidene klinične koristi primarnih, združljivih sistemov Ensite X™ EP, za katere so namenjeni.

Poročanje o pomembnih dogodkih

Če med uporabo tega pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca. Stranke v Evropski uniji morajo o resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni nacionalni organ.

Povzetek kliničnih podatkov

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja tega pripomočka je na voljo na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Poiščite pripomoček prek navedenega UDI-DI na zunanji ovojnini tega pripomočka.

Klinične koristi

Ti izdelki se uporabljajo kot dodatki in pomagajo realizirati predvidene klinične koristi primarnih, združljivih sistemov Ensite X™ EP, za katere so namenjeni.

Ponovna uporaba kabla

- Kable ustrezno očistite in sterilizirajte v štiriindvajsetih (24) urah po uporabi.
- Kablov med transportom ne potopite v encimsko čistilo ali vodno kopel. Med transportom kabla se izogibajte stiku s kontaminirano opremo ali instrumenti.
- Kabli so predvideni za ponovno uporabo do največ dvajsetkrat (20-krat). Kable, ki so že bili tolikokrat uporabljeni, zavrzite.

  OPOMBA: Strankina odgovornost je, da beleži število ponovnih uporab kabla. Stranke morajo upoštevati svoje ustaljene postopke za beleženje večkratne uporabe.
- Preglejte kable pred ponovno uporabo. Ne uporabljajte kablov, če so vidne poškodbe (npr. ureznine, izbokline, zrahljane zaščite pred potegom ali priključki itd.). Poškodovane kable zavrzite.

  OPOMBA: Da bi zagotovili ustrezno čiščenje in zunanjo sterilnost kablov, uporabite navedene metode/parametre za čiščenje in sterilizacijo. Odstopanja od navedenih metod/parametrov lahko vodijo do skrajšane življenjske dobe kabla za kateter ali neustreznega čiščenja ali sterilizacije. Če uporabljate alternativne metode/parametre, je odgovornost stranke, da zagotovi učinkovito čiščenje in sterilizacijo. Metode čiščenja in sterilizacije, navedene v tem priročniku, so veljavne le ob uporabi pravilno nameščene, vzdrževane, umerjene in združljive opreme za čiščenje in sterilizacijo. Stranke so odgovorne za to, da zagotovijo, da je metode čiščenja in sterilizacije mogoče ponoviti v njihovem okolju.

Metode čiščenja kabla

OPOMBA: Pred sterilizacijo kabla je potrebna ena metoda ročnega čiščenja (encimsko ali alkalno), ki ji sledi ročno razkuževanje ALI ena metoda avtomatiziranega čiščenja (encimsko ali alkalno) s toplotnim razkuževanjem.

Ročna metoda z encimskim detergentom

1. Odstranite morebitno nečistočo s spiranjem z mrzlo vodo iz pipe, preden začnete postopek čiščenja.
2. Kabel namakajte pet (5) minut, tako da je popolnoma potopljen v razredčenem encimskem detergentu ENZOL‡ (ali enakovrednem). Detergent razredčite v skladu s proizvajalčevimi priporočili s toplo tekočo vodo iz pipe s temperaturo 31–43 °C (88–110 °F). Odstranite vidno umazanijo z mehko ščetko.
3. Kabel vsaj eno (1) minuto spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe.
4. Osušite s čisto krpo, ki se ne kosmiči.
5. Po čiščenju vizualno preglejte kable in se prepričajte, da ni preostale umazanije ali mokrote. Čiščenje in/ali sušenje po potrebi ponovite.

   OPOMBA: Kabel mora biti pred sterilizacijo temeljito osušen.

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

Ročna metoda z alkalnim detergentom

1. Odstranite morebitno nečistočo s spiranjem z mrzlo vodo iz pipe, preden začnete postopek čiščenja.
2. Kabel namakajte deset (10) minut, tako da je popolnoma potopljen v razredčenem detergentu Neodisher‡ MediClean forte (ali enakovrednem). Detergent razredčite v skladu s proizvajalčevimi priporočili s toplo tekočo vodo iz pipe. Odstranite vidno umazanijo z mehko ščetko.
3. Kabel vsaj eno (1) minuto spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe.
4. Osušite s čisto krpo, ki se ne kosmiči.
5. Po čiščenju vizualno preglejte kable in se prepričajte, da ni preostale umazanije ali mokrote. Čiščenje in/ali sušenje po potrebi ponovite.

Ročna metoda razkuževanja

OPOMBA: Ročno razkuževanje je treba izvesti po eni od dveh metod čiščenja.

Postopek razkuževanja izvedite, kot je navedeno v nadaljevanju:

1. Pripravite kopel s 70-% izopropilnim alkoholom.
2. Vse izdelke namakajte 10 minut.
3. Izdelke vzemite iz kopeli s 70-% izopropilnim alkoholom in jih vsaj 1 minuto namakajte v rafinirani vodi.
4. Izdelke posušite s sterilnimi krpami, ki se ne kosmičijo.

Avtomatizirana metoda z encimskim detergentom

Priprava za avtomatizirano čiščenje

Preden kable naložite v pomivalni stroj/dezinfektor, opravite naslednje korake, da zagotovite, da so morebitni organski ostanki na kablih rehidrirani.

1. Odstranite morebitno nečistočo s spiranjem z mrzlo vodo iz pipe, preden začnete postopek čiščenja.
2. Kabel namakajte 1 minuto, tako da je popolnoma potopljen v razredčen encimski detergent ENZOL‡ (ali enakovreden izdelek). Detergent razredčite v skladu s proizvajalčevimi priporočili s toplo tekočo vodo iz pipe s temperaturo 31–43 °C (88–110 °F).
3. Odstranite vidno umazanijo z mehko ščetko.
4. Kabel vsaj 1 minuto spirajte s čisto toplo tekočo vodo iz pipe.

Avtomatizirano čiščenje s toplotnim razkuževanjem

1. Naložite kable na pladenj v skladu s proizvajalčevimi navodili. Med ciklom avtomatiziranega čiščenja na kable ne polagajte težkih predmetov in kablov ne postavite poleg ostrih predmetov. Če to storite, se lahko kabli poškodujejo.
2. Avtomatizirani pomivalni stroj/dezinfektor mora biti nastavljiv tako, da izpolnjuje spodnje nastavitve.

Cikel	Čas	Temperatura in vrsta vode	Detergent in koncentracija
Predpranje	1 min	mrzla voda iz pipe	/
Encimsko pranje	1 min 30 s	vroča voda iz pipe	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (ali enakovreden izdelek), razredčen v skladu s proizvajalčevimi navodili
Pranje	2 min 30 s	segreta voda iz pipe 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X Concentrate Neutral Detergent (ali enakovreden izdelek), razredčen v skladu s proizvajalčevimi navodili
Izpiranje	1 min 30 s	segreta voda iz pipe 60–70 °C (140–158 °F)	/

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

Cikel	Čas	Temperatura in vrsta vode	Detergent in koncentracija
Izpiranje za razkužitev	5 min	segreta voda RO/DI 90 °C (194 °F)	/
Sušenje	1 h	Temperatura zraka 70–80 °C (158–176 °F)	/

3. Po čiščenju vizualno preglejte kable in se prepričajte, da ni preostale umazanije ali mokrote. Čiščenje in/ali sušenje po potrebi ponovite.

Avtomatizirana metoda z alkalnim detergentom

Priprava za avtomatizirano čiščenje

Preden kable naložite v pomivalni stroj/dezinfektor, opravite naslednje korake, da zagotovite, da so morebitni organski ostanki na kablih rehidrirani.

1. Odstranite morebitno nečistočo s spiranjem z mrzlo vodo iz pipe, preden začnete postopek čiščenja.
2. Kabel namakajte 1 minuto, tako da je popolnoma potopljen v razredčenem detergentu Neodisher‡ MediClean forte (ali enakovrednem). Detergent razredčite v skladu s proizvajalčevimi priporočili s toplo tekočo vodo iz pipe (maks. 40 °C/104 °F).
3. Odstranite vidno umazanijo z mehko ščetko.
4. Kabel vsaj 1 minuto spirajte s čisto toplo tekočo vodo iz pipe.

Avtomatizirano čiščenje s toplotnim razkuževanjem

1. Naložite kable na pladenj v skladu s proizvajalčevimi navodili. Med ciklom avtomatiziranega čiščenja na kable ne polagajte težkih predmetov in kablov ne postavite poleg ostrih predmetov. Če to storite, se lahko kabli poškodujejo.
2. Avtomatizirani pomivalni stroj/dezinfektor mora biti nastavljiv tako, da izpolnjuje spodnje nastavitve.

Cikel	Čas	Temperatura in vrsta vode	Detergent in koncentracija
Predpranje	1 min	mrzla voda iz pipe	/
Pranje z alkalnim detergentom	10 min	vroča voda iz pipe	Neodisher‡ MediClean forte detergent (ali enakovreden izdelek), razredčen v skladu s proizvajalčevimi navodili
Izpiranje za nevtralizacijo	5 min	voda iz pipe približno 43 °C (109 °F)	/
Vmesno izpiranje	4 min	segreta voda iz pipe 60-70 °C (140-158 °F)	/
Izpiranje za razkužitev	5 min	segreta voda RO/DI 90 °C (194 °F)	/
Sušenje	1 h	Temperatura zraka 70-80 °C (158-176 °F)	/

3. Po čiščenju vizualno preglejte kable in se prepričajte, da ni preostale umazanije ali mokrote. Čiščenje in/ali sušenje po potrebi ponovite.

Metode sterilizacije

Sterilizacija z etilenoksidom

1. Prepričajte se, da so kabli popolnoma suhi, preden jih naložite v sterilizator z EO.
2. Kable narahlo zvijte in jih vstavite v prepustno ovojnino primerne velikosti za sterilizacijo z EO (npr. vrečko TYVEK‡ ali enakovredno). Na prepustno stran ovojnine ne nameščajte nalepk, saj lahko to ovira penetracijo sterilizacijskega sredstva.
3. Kable naložite v komoro in zaženite opremo v skladu s proizvajalčevimi navodili za sterilizator z EO.

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

Družba Abbott Medical je potrdila naslednje parametre ciklov.

	Parameter cikla	Cikel pri temperaturi 55 °C	Cikel pri temperaturi 37 °C
Komora za predpripravo	Čas predpriprave	60 min	30 min
	Relativna vlažnost	60-80 %	50 %
Postopek z etilenoksidom (EtO)	Čas izpostavljenosti	1 h	4 h
	Nastavitev vakuuma	1,3 psia	1,3 psia
	Plin EtO	100-% EtO	100-% EtO
	Koncentracija EtO	725–880 mg/l	735-880 mg/l
Zračenje	Čas	12 h	12 h

Sterilizacija s parnim avtoklavom

1. Prepričajte se, da so kabli popolnoma suhi, preden jih naložite v avtoklav.
2. S kabli ravnajte enako kot z drugimi instrumenti za večkratno uporabo, ki med sterilizacijo zahtevajo ovijanje oz. ovojnino.
3. Kable narahlo zvijte in jih vstavite v ovojnino primerne velikosti, ki je označena kot primerna za parno sterilizacijo (npr. sterilizacijski ovoj, vrečka TYVEK‡ ali enakovredna).
4. Naložite kable in zaženite opremo v skladu z navodili proizvajalca avtoklava.

Družba Abbott Medical je potrdila naslednje parametre ciklov. Na prepustno stran ovojnine ne nameščajte nalepk, saj lahko to ovira penetracijo sterilizacijskega sredstva.

	Parameter cikla	Cikel pri nizki temperaturi	Cikel pri visoki temperaturi
Dinamični/predvakuumski	Temperatura	270 °F (132 °C)	134–135 °C (273–275 °F)
	Čas	4 min čas izpostavljenosti, 20 min čas sušenja	3-5 min, 16 min čas sušenja
Usmerjena para	Temperatura	250 °F (121 °C)	
	Čas	40 min izpostavljenosti, 30 min čas sušenja	

OPOMBA: Temperatura sterilizacije ne sme preseči 135 °C (275 °F).

Sterilizacija Steris V-Pro

1. Prepričajte se, da so kabli popolnoma suhi, preden jih zapakirate.
2. S kabli ravnajte enako kot z drugimi instrumenti za večkratno uporabo, ki med sterilizacijo zahtevajo ovijanje oz. ovojnino.
3. Kable narahlo zvijte in jih vstavite v ovojnino primerne velikosti, ki je označena kot primerna za sterilizacijo V-Pro (npr. sterilizacijski ovoj, vrečka TYVEK‡ ali enakovredna).
4. Naložite kable in zaženite opremo v skladu z navodili proizvajalca sterilizatorja V-Pro.

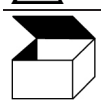
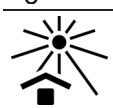
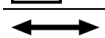
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Družba Abbott Medical je potrdila naslednje parametre ciklov. Na prepustno stran ovojnine ne nameščajte nalepk, saj lahko to ovira penetracijo sterilizacijskega sredstva.

V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Sistem za sterilizacijo pri nizki temperaturi	Sistem za sterilizacijo pri nizki temperaturi	Sistem za sterilizacijo pri nizki temperaturi	Sistem za sterilizacijo pri nizki temperaturi	Sistem za sterilizacijo pri nizki temperaturi	Sistem za sterilizacijo pri nizki temperaturi
Standardni cikel	Cikel za pripomočke s svetlino ali brez nje	Cikel za pripomočke s svetlino ali brez nje ali prilagodljivi cikel	Cikel za pripomočke s svetlino ali brez nje ali prilagodljivi cikel ali hitri cikel za pripomočke brez svetline	Cikel za pripomočke s svetlino ali brez nje ali prilagodljivi cikel	Cikel za pripomočke s svetlino ali brez nje ali prilagodljivi cikel ali hitri cikel za pripomočke brez svetline

Simboli

Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko spodnji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte Universal Symbols Glossary (Glosar univerzalnih simbolov) na naslovu medical.abbott/manuals.

Simbol	Definicija
	Pozor
	Količina
	Hraniti na suhem
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Kataloška številka
	Koda serije
	Enolična identifikacija pripomočka
	Medicinski pripomoček
	Dolžina
	Predmete zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi

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

Simbol	Definicija
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom v plinasti obliki.
Rx ONLY	POZOR: v skladu z zveznim zakonom (ZDA) je nakup izdelka mogoč samo pri zdravniku ali po njegovem naročilu.
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropi
	Uvoznik
	Glejte navodila za uporabo
	Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu
Catheter Connector Cable	Kabel za priključitev katetrov
For use with catheters	Za uporabo s katetri
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Uporabiti do
	Temperaturne omejitve
	Omejitev vlažnosti
	Sistem z enojno sterilno pregrado
	Cikli priprave za ponovno uporabo
CE 2797	Conformité Européenne (evropska skladnost). Pritrjeno v skladu z direktivama Evropskega sveta 93/42/EGS (NB 2797) in 2011/65/EU. Družba Abbott Medical izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določili te direktive.

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

SR: **Српски**
EnSite™ X

Kablovi za povezivanje katetera
Uputstvo za upotrebu

Opis

Elektrofiziološki kablovi su fleksibilni, izolovani kablovi, izrađeni od metalnih i plastičnih materijala.

Tabela 1. EnSite™ X kablovi za povezivanje katetera

Broj modela	Opis	Kompatibilni kateteri
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12-pinski EnSite™ X kabl	Advisor™ FL cirkularni kateter za mapiranje, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22-pinski EnSite™ X kabl	Advisor™ HD kateter za mapiranje sa rešetkom, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL kateter za mapiranje, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20-pinski EnSite™ X kabl	Inquiry™ elektrofiziološki kateter, 12–20 pinova (nije Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10-pinski EnSite™ X kabl	Inquiry™ elektrofiziološki kateter, 5–10 pinova (nije Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4-pinski EnSite™ X kabl	Inquiry™ elektrofiziološki kateter, 2–4 pina (nije Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4-pinski EnSite™ X kabl	Livewire™ elektrofiziološki kateter, 2–4 pina (nije Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofiziološki kateter, 2–4 pina (nije Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20-pinski EnSite™ X kabl	Livewire™ elektrofiziološki kateter, 12–20 pinova (nije Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofiziološki kateter, 12–20 pinova (nije Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10-pinski EnSite™ X kabl	Livewire™ elektrofiziološki kateter, 5–10 pinova (nije Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofiziološki kateter, 5–10 pinova (nije Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10-pinski EnSite™ X kabl	Supreme™ elektrofiziološki kateter, 8–10 pinova (nije Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20-pinski EnSite™ X kabl	Supreme™ elektrofiziološki kateter, 12–20 pinova (nije Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6-pinski EnSite™ X kabl	Supreme™ elektrofiziološki kateter, 5–6 pinova (nije Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4-pinski EnSite™ X kabl	Supreme™ elektrofiziološki kateter, 2–4 pina (nije Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetni produžni 10-pinski EnSite™ X kabl	FlexAbility™ kateter za ablaciju, Sensor Enabled™
		TactiCath™ kateter za ablaciju, Sensor Enabled™

Predviđena namena

EnSite™ X kablovi za kateter namenjeni su za upotrebu sa elektrofiziološkim sistemom EnSite™ X, i služe za povezivanje katetera sa pojačavačem elektrofiziološkog sistema EnSite™ X.

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

Indikacije

Kabl za povezivanje je namenjen za upotrebu sa elektrofiziološkim sistemom Ensite X™ i kompatibilnim elektrofiziološkim proizvodima za elektrogramsko snimanje i stimulaciju srčanog mišića.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Ciljna grupa pacijenata

Predviđena grupa pacijenata za EnSite™ X kablove za kateter su pacijenti kod kojih su indikovana elektrofiziološka ispitivanja.

Predviđeni korisnik

Korisnici ovog sistema su zdravstveni radnici i terensko osoblje kompanije Abbott obučeno za funkcionalnost sistema. Postoje tri korisnička segmenta – elektrofiziolozi, laboratorijski tehničari za elektrofiziologiju i Abbott terenski klinički inženjeri (FCE).

Upozorenja

Ispitajte kabl za kateter; prekinite upotrebu ukoliko postoje vidljivi tragovi neovlašćene izmene.

Mere predostrožnosti

- Zakoni SAD ograničavaju prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu.
- Pre korišćenja pročitajte uputstvo.
- Ovaj uređaj smeju da koriste isključivo lekari temeljno obučeni za upotrebu tehnika intrakardijalne elektrofiziologije ili lica pod njihovim nadzorom.
- Pre upotrebe proverite kablove. Nemojte koristiti kablove ukoliko na njima postoje vidljiva oštećenja, npr. isečeni ili nabubreli delovi, labavi elastični priključci ili veze. Bacite oštećene kablove.

Potencijalni neželjeni događaji

- Strujni udar.
- Infekcija.

Uputstvo

1. Pažljivo pregledajte ispravnost i opšte stanje kablova.
2. Za Sensor Enabled™ dijagnostičke kablove i dijagnostičke kablove koji nisu Sensor Enabled™, koristite vezu sa crnim elastičnim priključkom za povezivanje sa kateterom. Za račvaste kablove, koristite crveni priključak za pol 1–10 i crni priključak za polove 11–20. Za magnetni produžni kabl, koristite belu priključnicu za povezivanje sa podudarnim priključkom za kabl.
3. Za Sensor Enabled™ dijagnostičke kablove i dijagnostičke kablove koji nisu Sensor Enabled™, koristite vezu sa zelenim (pol 10) ili plavim (pol 20) elastičnim priključkom za povezivanje sa podudarnim ulazom za pojačavač na sistemu EnSite™ X. Za magnetni produžni kabl, koristite beli utikač za povezivanje sa podudarnim ulazom za pojačavač na sistemu EnSite™ X.
4. Uverite se da je kabl dobro povezan sa opremom.
5. Da biste odvojili Sensor Enabled™ dijagnostičke kablove i dijagnostičke kablove koji nisu Sensor Enabled™, odvrnite sivu navrtku konektora sa pojačavača. Da biste odvojili stranu katetera, gurnite utikač u priključnicu i izvucite ga, ili pritisnite jezičak kako bi se deaktivirao mehanizam za zaključavanje i odvojio kabl. Da biste odvojili magnetni produžni kabl od pojačavača, gurnite utikač u priključnicu i izvucite ga, a da biste odvojili sa strane kabla, gurnite utikač u priključnicu i izvucite ga.

Pakovanje i čuvanje

Originalno 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 mora da se čuva na hladnom i suvom mestu. Uputstvo za upotrebu može da se reciklira. Iskorišćeni proizvod i pakovanje se odlažu u skladu sa procedurama za odlaganje čvrstog biološkog otpada. Osoblje koje rukuje elektrofiziološkim kablom mora da nosi rukavice.

Prilikom skladištenja i transporta, kablove za povezivanje čuvajte u zatvorenoj vrećici, na hladnom i suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti, uključujući UV zrake.

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

Karakteristike performansi

Kao dodatni pribor, ovi proizvodi doprinose ostvarivanju predviđenih kliničkih koristi primarnih i kompatibilnih elektrofizioloških sistema Ensite X™ za koje služe kao podrška.

Prijavljivanje incidenata

Ako tokom korišćenja ovog uređaja imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču. Za klijente u Evropskoj uniji ozbiljan incident prijavite nacionalnoj upravi, kao i proizvođaču.

Sažetak kliničkih podataka

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi za ovaj uređaj je dostupan na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Uređaj potražite pomoću broja UDI-DI koji je naveden na spoljnom pakovanju uređaja.

Kliničke koristi

Kao dodatni pribor, ovi proizvodi doprinose ostvarivanju predviđenih kliničkih koristi primarnih i kompatibilnih elektrofizioloških sistema Ensite X™ za koje služe kao podrška.

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 dvadeset (20) 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 ili nabubreli delovi, labavi elastični 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 kabla za kateter 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 čišćenje i 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

NAPOMENA: Pre sterilizacije kabla potreban je jedan metod ručnog čišćenja (enzimsko ili alkalno sredstvo) praćen ručnom dezinfekcijom ILI jedan metod automatizovanog čišćenja (enzimsko ili alkalno sredstvo) sa termalnom dezinfekcijom.

Ručni metod sa enzimskim deterdžentom

1. Uklonite vidljive ostatke tako što ćete kabl isprati pod mlazom vode sa slavine pre započinjanja postupka čišćenja.
2. Potopite kabl na pet (5) minuta tako da u potpunosti bude uronjen u razređeni ENZOL‡ enzimski deterdžent (ili ekvivalentno sredstvo). Razredite 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.
3. Isperite kabl čistom, toplom vodom sa slavine i ispirajte ga najmanje jedan (1) minut.
4. Osušite čistom krpom, bez vlakana.
5. 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.

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

Ručni metod sa alkalnim deterdžentom

1. Uklonite vidljive ostatke tako što ćete kabl isprati pod mlazom vode sa slavine pre započinjanja postupka čišćenja.
2. Potopite kabl na deset (10) minuta tako da u potpunosti bude uronjen u razređeni Neodisher‡ MediClean forte deterdžent (ili ekvivalentno sredstvo). Razredite deterdžent u skladu sa preporukama proizvođača u toploj vodi sa slavine. Uklonite vidljivu prljavštinu pomoću četke sa mekim vlaknima.
3. Isperite kabl čistom, toplom vodom sa slavine i ispirajte ga najmanje jedan (1) minut.
4. Osušite čistom krpom, bez vlakana.
5. Nakon čišćenja, vizuelno pregledajte kablove da biste se uverili da nije ostalo prljavštine ili vlage. Ukoliko je potrebno, ponovite čišćenje i/ili sušenje.

Dezinfekcija ručnom metodom

NAPOMENA: Ručna dezinfekcija treba da se obavi nakon bilo kog od spomenuta dva metoda ručnog čišćenja.

Obavite proceduru dezinfekcije na način naveden u nastavku:

1. Pripremite posudu sa izopropil alkoholom od 70%.
2. Ostavite predmete potopljene u tečnost 10 minuta.
3. Izvadite predmete iz posude sa izopropil alkoholom od 70% i isperite ih potopivši ih u posudu sa prečišćenom vodom na najmanje 1 minut.
4. Osušite predmete sterilnom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Automatizovani metod sa enzimskim deterdžentom

Priprema za automatizovano čišćenje

Pre stavljanja kablova u aparat za pranje/dezinfekciju, obavite sledeće korake da biste se uverili da su sve organske materije sa kablova rehidrirane.

1. Uklonite vidljive ostatke tako što ćete kabl isprati pod mlazom vode sa slavine pre započinjanja postupka čišćenja.
2. Potopite kabl na 1 minut tako da u potpunosti bude uronjen u razređeni ENZOL‡ enzimski deterdžent (ili ekvivalentno sredstvo). Razredite deterdžent u skladu sa preporukama proizvođača u toploj vodi sa slavine, temperature 31–43 °C (88–110 °F).
3. Uklonite vidljivu prljavštinu pomoću četke sa mekim vlaknima.
4. Isperite kabl čistom, toplom vodom sa slavine i ispirajte ga najmanje 1 minut.

Automatizovano čišćenje sa termalnom dezinfekcijom

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. Automatizovani aparat za pranje/dezinfekciju mora da bude programabilan kako bi u njega mogle da se unesu sledeće postavke.

Ciklus	Vreme	Temperatura vode i tip	Deterdžent i koncentracija
Pretpranje	1 min	Hladna voda sa česme	Nije primenljivo
Enzimsko pranje	1 min 30 s	Topla voda sa česme	PROLYSTICA‡ 2X koncentrovano enzimsko sredstvo za potapanje i čišćenje (ili ekvivalentno sredstvo), razređeno u skladu sa uputstvima proizvođača
Pranje	2 min 30 s	Zagrejana voda sa česme 60–70 °C (140–158 °F)	PROLYSTICA‡ 2X koncentrovani neutralni deterdžent (ili ekvivalentno sredstvo), razređen u skladu sa uputstvima proizvođača
Ispiranje	1 min 30 s	Zagrejana voda sa česme 60–70 °C (140–158 °F)	Nije primenljivo

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

Ciklus	Vreme	Temperatura vode i tip	Deterdžent i koncentracija
Dezinfekciono ispiranje	5 min	Zagrejana RO/DI voda 90 °C (194 °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.

Automatizovani metod sa alkalnim deterdžentom

Priprema za automatizovano čišćenje

Pre stavljanja kablova u aparat za pranje/dezinfekciju, obavite sledeće korake da biste se uverili da su sve organske materije sa kablova rehidrirane.

1. Uklonite vidljive ostatke tako što ćete kabl isprati pod mlazom vode sa slavine pre započinjanja postupka čišćenja.
2. Potopite kabl na 1 minut tako da u potpunosti bude uronjen u razređeni Neodisher‡ MediClean forte (ili ekvivalentno sredstvo). Razredite deterdžent u skladu sa preporukama proizvođača u toploj vodi sa slavine (maks. 40 °C/104 °F).
3. Uklonite vidljivu prljavštinu pomoću četke sa mekim vlaknima.
4. Isperite kabl čistom, toplom vodom sa slavine i ispirajte ga najmanje 1 minut.

Automatizovano čišćenje sa termalnom dezinfekcijom

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. Automatizovani aparat za pranje/dezinfekciju mora da bude programabilan kako bi u njega mogle da se unesu sledeće postavke.

Ciklus	Vreme	Temperatura vode i tip	Deterdžent i koncentracija
Pretpranje	1 min	Hladna voda sa česme	Nije primenljivo
Pranje alkalnim deterdžentom	10 min	Topla voda sa česme	Neodisher‡ MediClean forte deterdžent (ili ekvivalentno sredstvo), razređen u skladu sa uputstvima proizvođača
Neutralizujuće ispiranje	5 min	Tekuća voda Pribl. 43 °C (109 °F)	Nije primenljivo
Međuispiranje	4 min	Zagrejana voda sa česme 60–70 °C (140–158 °F)	Nije primenljivo
Dezinfekciono ispiranje	5 min	Zagrejana RO/DI voda 90 °C (194 °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.

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

Metode sterilizacije

Sterilizacija etilen-oksidom

1. Uverite se da su kablovi u potpunosti suvi pre nego što ih stavite u sterilizator sa etilen-oksidom.
2. Namotajte kabl labavo i stavite ga u pakovanje odgovarajuće veličine koje propušta vazduh i koje je pogodno za sterilizaciju etilen-oksidom (npr. TYVEK‡ vrećica ili ekvivalentni proizvod). 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 sa etilen-oksidom.

Kompanija Abbott Medical je odobrila sledeće parametre ciklusa.

	Parametri ciklusa	Ciklus na temperaturi od 55 °C	Ciklus na temperaturi od 37 °C
Komora za pripremu	Vreme pripreme	60 min	30 min
	Relativna vlažnost vazduha	60–80%	50%
Proces uz korišćenje etilen-oksida (EtO)	Vreme izlaganja	1 sat	4 sata
	Podešavanje vakuuma	1,3 psia	1,3 psia
	EtO gas	100% EtO	100% EtO
	Koncentracija EtO	725–880 mg/l	735–880 mg/l
Aeracija	Vreme	12 sati	12 sati

Sterilizacija u parnom autoklavu

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-Vac	Temperatura	132 °C (270 °F)	134–135 °C (273–275 °F)
	Vreme	izlaganje 4 min, sušenje 20 min	3–5 min, sušenje 16 min.
Pomeranje usled gravitacije	Temperatura	121 °C (250 °F)	
	Vreme	izlaganje 40 min, sušenje 30 min	

NAPOMENA: Temperature pri sterilizaciji ne smeju da budu više od 135 °C (275 °F).

Steris V-Pro sterilizacija

1. Uverite se da su kablovi potpuno suvi pre pakovanja.
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 V-Pro sterilizaciju (npr. omot za sterilizaciju, TYVEK‡ vrećica ili ekvivalentni proizvod).
4. Stavite kablove i pokrenite opremu u skladu sa uputstvima proizvođača V-Pro sterilizatora.

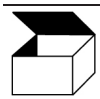
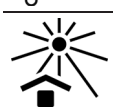
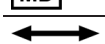
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kompanija Abbott Medical je odobrila sledeće parametre ciklusa. Nemojte stavljati etikete na propusnu stranu pakovanja jer to može da spreči prodiranje sredstva za sterilizaciju.

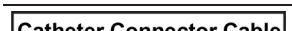
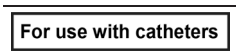
V-PRO‡ 1	V-PRO‡ 1 Plus	V-PRO‡ maX	V-PRO‡ maX 2	V-PRO‡ 60	V-PRO‡ s2
Sistem za sterilizaciju na niskoj temperaturi	Sistem za sterilizaciju na niskoj temperaturi	Sistem za sterilizaciju na niskoj temperaturi	Sistem za sterilizaciju na niskoj temperaturi	Sistem za sterilizaciju na niskoj temperaturi	Sistem za sterilizaciju na niskoj temperaturi
Standardni ciklus	Ciklus sa lumenom ili bez njega	Ciklus sa lumenom, bez lumena ili fleksibilni ciklus	Ciklus sa lumenom, bez lumena, fleksibilni ciklus ili brzi ciklus bez lumena	Ciklus sa lumenom, bez lumena ili fleksibilni ciklus	Ciklus sa lumenom, bez lumena, fleksibilni ciklus ili brzi ciklus bez lumena

Simboli

Simboli u nastavku i harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na adresi medical.abbott/manuals.

Simbol	Definicija
	Oprez
	Količina
	Čuvati na suvom mestu
	Čuvati dalje od sunčeve svetlosti
	Kataloški broj
	Šifra serije
	Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
	Medicinsko sredstvo
 	Dužina
	Odložite hardver u skladu sa lokalnim zakonima
	Sterilisano gasom etilen oksidom.

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

Simbol	Definicija
	OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo lekar sme da proda ili propiše ovaj proizvod.
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ovlašćeni predstavnik za Evropu
	Uvoznik
	Pročitajte uputstvo za upotrebu
	Poštujte uputstva za korišćenje navedena na ovoj veb-lokaciji
	Kabl za povezivanje katetera
	Koristiti sa kateterima
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Rok upotrebe
	Ograničenja temperature
	Granične vrednosti za vlažnost vazduha
	Sistem jednostruke sterilne barijere
	Ciklusi ponovne obrade
	Conformité Européenne (evropska usaglašenost). Stavljeno u skladu sa Direktivama Evropskog saveta 93/42/EEC (NB 2797) i 2011/65/EU. Kompanija Abbott Medical ovim putem izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive.

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

SV: Svenska
EnSite™ X

Kateteranslutningskablar
Bruksanvisning

Beskrivning

Kablar för elektrofysiologi är böjliga, isolerade kablar konstruerade av metall och plastmaterial.

Tabell 1. EnSite™ X-kateteranslutningskablar

Modellnummer	Beskrivning	Kompatibla katetrar
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12 stift EnSite™ X-kabel	Advisor™ FL cirkulär kartläggningskateter, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22 stift EnSite™ X-kabel	Advisor™ HD kartläggningskateter med rutnät, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL kartläggningskateter, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20 stift EnSite™ X-kabel	Inquiry™ elektrofysiologisk kateter, 12-20 stift (icke-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10 stift EnSite™ X-kabel	Inquiry™ elektrofysiologisk kateter, 5-10 stift (icke-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4 stift EnSite™ X-kabel	Inquiry™ elektrofysiologisk kateter, 2-4 stift (icke-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4 stift EnSite™ X-kabel	Livewire™ elektrofysiologisk kateter, 2-4 stift (icke-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologisk kateter, 2-4 stift (icke-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20 stift EnSite™ X-kabel	Livewire™ elektrofysiologisk kateter, 12-20 stift (icke-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologisk kateter, 12-20 stift (icke-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10 stift EnSite™ X-kabel	Livewire™ elektrofysiologisk kateter, 5-10 stift (icke-Sensor Enabled™)
		Response™ elektrofysiologisk kateter, 5-10 stift (icke-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10 stift EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologisk kateter, 8-10 stift (icke-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20 stift EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologisk kateter, 12-20 stift (icke-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6 stift EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologisk kateter, 5-6 stift (icke-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4 stift EnSite™ X-kabel	Supreme™ elektrofysiologisk kateter, 2-4 stift (icke-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Magnetisk förlängning 10 stift EnSite™ X-kabel	FlexAbility™ ablationskateter, Sensor Enabled™
		TactiCath™ ablationskateter, Sensor Enabled™

Avsedd användning

EnSite™ X-kateterkablarna är avsedda att användas med EnSite™ X EP-systemet för att ansluta katetrar till EnSite™ X EP-systemförstärkaren.

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

Indikationer

Anslutningskabeln är avsedd för användning med Ensite X™ EP-systemet och kompatibla elektrofysiologiska produkter för elektrogram och hjärtstimulering.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Patientmålgrupp

Den avsedda patientgruppen för EnSite™ X-kateterkablar är patienter för vilka elektrofysiologiska studier har indikerats.

Avsedd användare

Användarna av detta system är sjukvårdspersonal och Abbotts fältpersonal som är utbildade i systemets funktioner. Det finns tre användarsegment – elektrofysiologer, EP-labbtekniker och Abbotts fältteknikingenjörer (FCE).

Varningar

Inspektera kateterkabeln. Sluta använda den om det finns synliga tecken på att den har påverkats på något sätt.

Försiktighetsåtgärder

- Lagstiftning i USA begränsar försäljning av denna produkt till eller på ordination av läkare.
- Läs anvisningarna före användning.
- Denna anordning ska användas av, eller under ledning av, läkare som fått grundlig utbildning i intrakardiella elektrofysiologiska tekniker.
- Inspektera kablarna före återanvändning. Använd inte kablarna om det förekommer synliga skador, till exempel hack, utbuktningar, lösa dragavlastningar eller anslutningar. Kassera skadade kablar.

Möjliga biverkningar

- Elektrisk stöt.
- Infektion.

Anvisningar

1. Inspektera kablarna noga avseende integritet och allmänt skick.
2. För Sensor Enabled™ diagnostiska och icke-Sensor Enabled™ diagnostiska kablar ska kopplingen med den svarta dragavlastningen användas för att ansluta till katetern. För de bifurkerade kablarna ska den röda anslutningen för stift 1-10 och den svarta anslutningen för stiften 11-20 användas. För den magnetiska förlängningskabeln ska det vita uttaget användas för att ansluta till den matchande kabelanslutningen.
3. För Sensor Enabled™ diagnostisk och icke-Sensor Enabled™ diagnostiska kablar ska anslutningen med den gröna (10-stiftiga) eller blå (20-stiftiga) dragavlastningen användas för att ansluta till den matchande förstärkaringången på EnSite™ X-systemet. För den magnetiska förlängningskabeln ska den vita kontakten användas för att ansluta till den matchande förstärkaringången på EnSite™ X-system.
4. Se till att anslutningen mellan kabeln och ansluten utrustning är säker.
5. För att koppla ned Sensor Enabled™ diagnostisk och icke-Sensor Enabled™ diagnostiska kablar ska den grå anslutningmuttern vridas från förstärkaren. För att koppla bort katetersidan, tryck in kontakten i uttaget och dra ut den, eller tryck in fliken för att frigöra låsmekanismen och koppla bort kabeln. För att koppla bort den magnetiska förlängningskabeln från förstärkaren, tryck in kontakten i uttaget och dra ut den, och för att koppla bort från kabelsidan, tryck in kontakten i uttaget och dra ut den.

Förpackning och förvaring

Originalförpackningen 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. Personal som hanterar elektrofysiologikabeln skall bära handskar.

Vid förvaring och transport, förvara varje anslutningskabel i en försluten påse på en sval, torr plats skyddad från solljus, inklusive UV-ljus.

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

Prestandaegenskaper

Som tillbehör bidrar dessa produkter till att uppnå den avsedda kliniska nyttan med de primära, kompatibla Ensite X™ EP-systemen som de stödjer.

Rapportering av incidenter

Om det under användningen av den här enheten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera den allvarliga incidenten till ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Sammanfattning av kliniska data

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för den här enheten finns tillgänglig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter en enhet med hjälp av UDI-DI-numret som står på enhetens ytterförpackning.

Klinisk nytta

Som tillbehör bidrar dessa produkter till att uppnå den avsedda kliniska nyttan med de primära, kompatibla Ensite X™ EP-systemen som de stödjer.

Återanvändning av kabeln

- Rengör och omsterilisera kablarna ordentligt inom 24 timmar efter användning.
- 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 tjugo (20) gånger. Kassera kablar som har uppnått detta antal användningar.

  OBS! 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.

  OBS! 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 kateterkabeln 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. Kunder ansvarar för att se till att de rengörings- och steriliseringsmetoder som rekommenderas kan tillämpas i deras miljö.

Rengöringsmetoder för kabeln

OBS! En manuell rengöringsmetod (enzymatisk eller alkalisk) följt av manuell desinficering ELLER en automatisk rengöringsmetod (enzymatisk eller alkalisk) med värmedesinfektion krävs innan sterilisering av kabeln.

Manuell metod med enzymatiskt rengöringsmedel

1. Avlägsna all synlig smuts genom att skölja med kallt kranvatten innan rengöringsproceduren påbörjas.
2. Blötlägg kabeln i fem (5) minuter helt nedsänkt i utspätt ENZOL‡ enzymatiskt rengöringsmedel (eller motsvarande). Späd ut rengöringsmedlet enligt tillverkarens rekommendationer med varmt kranvatten mellan 31–43 °C. Avlägsna synlig smuts med en mjuk borste.
3. Skölj kabeln i varmt rinnande kranvatten i minst en (1) minut.
4. Torka den med en ren, luddfri trasa.
5. Efter rengöringen ska kablarna inspekteras visuellt för eventuell kvarvarande smuts eller fukt. Upprepa rengöring och/eller torkning om det behövs.

   OBS! Kabeln måste torkas helt före sterilisering.

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

Manuell metod med alkaliskt rengöringsmedel

1. Avlägsna all synlig smuts genom att skölja med kallt kranvatten innan rengöringsproceduren påbörjas.
2. Blötlägg kabeln i tio (10) minuter helt nedsänkt i utspätt Neodisher‡ MediClean forte rengöringsmedel (eller motsvarande). Späd ut rengöringsmedlet enligt tillverkarens rekommendationer med varmt kranvatten. Avlägsna synlig smuts med en mjuk borste.
3. Skölj kabeln i varmt rinnande kranvatten i minst en (1) minut.
4. Torka den med en ren, luddfri trasa.
5. Efter rengöringen ska kablarna inspekteras visuellt för eventuell kvarvarande smuts eller fukt. Upprepa rengöring och/eller torkning om det behövs.

Manuell desinficeringsmetod

OBS! Manuell desinficering ska utföras omedelbart efter någon av de två manuella rengöringsmetoderna.

Utför desinficeringsproceduren enligt beskrivningen nedan:

1. Förbered ett vattenbad med 70 % IPA.
2. Låt artiklarna ligga i blöt i minst 10 minuter.
3. Ta bort artiklarna från vattenbadet med 70 % IPA och skölj dem genom att sänka ned dem i renat vatten under minst 1 minut.
4. Torka artiklarna med sterila, luddfria-dukar.

Automatisk metod med enzymatiskt rengöringsmedel

Förberedelse för automatisk rengöring

Innan kablarna placeras i diskdesinfektorn ska följande steg utföras för att säkerställa att eventuella organiska ämnen på kablarna rehydreras.

1. Avlägsna all synlig smuts genom att skölja med kallt kranvatten innan rengöringsproceduren påbörjas.
2. Blötlägg kabeln i 1 minut helt nedsänkt i utspätt ENZOL‡ enzymatiskt rengöringsmedel (eller motsvarande). Späd ut rengöringsmedlet enligt tillverkarens rekommendationer med varmt kranvatten mellan 31–43 °C.
3. Avlägsna synlig smuts med en mjuk borste.
4. Skölj kabeln i rent, varmt rinnande kranvatten i minst 1 minut.

Automatisk rengöring med värmedesinfektion

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. Den automatiska tvätt-/desinficeringsapparaten måste vara programmerbar för att uppfylla inställningarna nedan.

Cykel	Tid	Vattentemperatur och typ	Rengöringsmedel och koncentration
Förtvätt	1 min	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymatisk tvätt	1 min 30 s	Varmt kranvatten	PROLYSTICA‡ 2X enzymatiskt förindränknings- och rengöringsmedelskoncentrat (eller liknande), utspätt enligt tillverkarens anvisningar
Tvätt	2 min 30 s	Upphettat kranvatten 60–70 °C	PROLYSTICA‡ 2X neutralt rengöringsmedelskoncentrat (eller liknande), utspätt enligt tillverkarens anvisningar
Skölj	1 min 30 s	Upphettat kranvatten 60–70 °C	Ej tillämpligt

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

Cykel	Tid	Vattentemperatur och typ	Rengöringsmedel och koncentration
Desinficeringssköljning	5 min	Upphettat RO/DI-vatten 90 °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.

Automatisk metod med alkaliskt rengöringsmedel

Förberedelse för automatisk rengöring

Innan kablarna placeras i diskdesinfektorn ska följande steg utföras för att säkerställa att eventuella organiska ämnen på kablarna rehydreras.

1. Avlägsna all synlig smuts genom att skölja med kallt kranvatten innan rengöringsproceduren påbörjas.
2. Blötlägg kabeln i 1 minut helt nedsänkt i utspätt Neodisher‡ MediClean forte rengöringsmedel (eller motsvarande). Späd ut rengöringsmedlet enligt tillverkarens rekommendationer med varmt kranvatten (max 40 °C).
3. Avlägsna synlig smuts med en mjuk borste.
4. Skölj kabeln i rent, varmt rinnande kranvatten i minst 1 minut.

Automatisk rengöring med värmedesinfektion

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. Den automatiska tvätt-/desinficeringsapparaten måste vara programmerbar för att uppfylla inställningarna nedan.

Cykel	Tid	Vattentemperatur och typ	Rengöringsmedel och koncentration
Förtvätt	1 min	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Alkalisk rengöringstvätt	10 min	Varmt kranvatten	Neodisher‡ MediClean forte rengöringsmedel (eller motsvarande), utspätt enligt tillverkarens anvisningar.
Neutraliserande sköljning	5 min	Kranvatten Cirka 43 °C	Ej tillämpligt
Mellansköljning	4 min	Upphettat kranvatten 60 °-70 °C	Ej tillämpligt
Desinficeringssköljning	5 min	Upphettat RO/DI-vatten 90 °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

Sterilisering med etylenoxid

1. Se till att kablarna är helt torra innan de laddas i en EO-sterilisator.
2. Linda ihop kabeln löst och placera den i en 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.

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

Abbott Medical har validerat följande cykelparametrar.

	Cykelparametrar	55 °C temperaturcykel	37 °C temperaturcykel
Förbehandlingskammare	Förbehandlingstid	60 min	30 min
	Relativ luftfuktighet	60 %-80 %	50 %
Etylenoxid (EtO)-process	Exponeringstid	1 timme	4 timmar
	Inställt vakuum	1,3 psia	1,3 psia
	EtO-gas	100 % EtO	100 % EtO
	EtO-koncentration	725–880 mg/l	735 mg/L-880 mg/L
Luftning	Tid	12 timmar	12 timmar

Sterilisering med 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	132 °C	134–135 °C
	Tid	4 min exponering, 20 min torkning	3-5 min, 16 min torkning
Gravitationsförskjutning	Temperatur	121 °C	
	Tid	40 min exponering, 30 min torkning	

OBS! Steriliseringstemperaturerna får inte överstiga 135 °C.

Steris V-Pro-sterilisering

1. Säkerställ att kablarna har torkat ordentligt innan de förpackas.
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 V-Pro-steriliseringsbruk (t.ex. ett steriliseringsomslag, en TYVEK‡-påse eller motsvarande).
4. Ladda kablarna och kör utrustningen på ett sätt som överensstämmer med V-Pro-tillverkarens anvisningar.

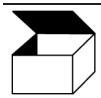
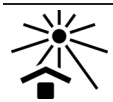
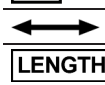
Abbott Medical har validerat följande cykelparametrar. Placera inte etiketterna på den sida av förpackningen som andas, eftersom detta kan förhindra penetrationen av steriliseringsmedlet.

V-PRO‡ 1 Steriliseringssystem med låg temperatur	V-PRO‡ 1 Plus Steriliseringssystem med låg temperatur	V-PRO‡ maX Steriliseringssystem med låg temperatur	V-PRO‡ maX 2 Steriliseringssystem med låg temperatur	V-PRO‡ 60 Steriliseringssystem med låg temperatur	V-PRO‡ s2 Steriliseringssystem med låg temperatur
Standardcykel	Lumen eller icke-lumen-cykel	Lumen, icke-lumen eller flexibel cykel	Lumen, icke-lumen, flexibel eller snabb icke-lumen-cykel	Lumen, icke-lumen eller flexibel cykel	Lumen, icke-lumen, flexibel eller snabb icke-lumen-cykel

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

Symboler

Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Beskrivning
	Försiktighet
	Antal
	Förvaras torrt
	Får ej utsättas för solljus
	Katalognummer
	Partinummer
	Unikt ID-nummer
	Medicinsk enhet
	Längd
	Maskinvara ska kasseras i enlighet med lokal lag
	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
	Importör

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

Symbol	Beskrivning
	Se bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen på denna webbplats
Catheter Connector Cable	Kateteranslutningskabel
For use with catheters	För användning med katetrar
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
	Använd före-datum
	Temperaturbegränsningar
	Begränsad luftfuktighet
	Enskilt sterilt barriärssystem
	Rekonditioneringscykler
CE 2797	Conformité Européenne (Europeisk överensstämmelse). Märkning enligt EU-direktiv 93/42/EEG (NB 2797) och 2011/65/EU. Härmed förklarar Abbott Medical att denna enhet uppfyller de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i detta direktiv.

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

TR: Türkçe
EnSite™ X

Kateter Konektör Kabloları
Kullanma Talimatları

Açıklama

Elektrofizyoloji kabloları metal ve plastik malzemelerden üretilen esnek ve yalıtımlı kablolardır.

Tablo 1. EnSite™ X Kateter Bağlantı Kabloları

Model Numarası	Açıklama	Uyumlu Kateterler
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12 Pin EnSite™ X Kablo	Advisor™ FL Dairesel Haritalama Kateteri, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22 Pin EnSite™ X Kablo	Advisor™ HD Grid Haritalama Kateteri, Sensor Enabled™
		Advisor™ VL Haritalama Kateteri Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20 Pin EnSite™ X Kablo	Inquiry™ Elektrofizyoloji Kateteri, 12-20 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10 Pin EnSite™ X Kablo	Inquiry™ Elektrofizyoloji Kateteri, 5-10 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4 Pin EnSite™ X Kablo	Inquiry™ Elektrofizyoloji Kateteri, 2-4 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4 Pin EnSite™ X Kablo	Livewire™ Elektrofizyoloji Kateteri, 2-4 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
		Response™ Elektrofizyoloji Kateteri, 2-4 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20 Pin EnSite™ X Kablo	Livewire™ Elektrofizyoloji Kateteri, 12-20 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
		Response™ Elektrofizyoloji Kateteri, 12-20 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10 Pin EnSite™ X Kablo	Livewire™ Elektrofizyoloji Kateteri, 5-10 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
		Response™ Elektrofizyoloji Kateteri, 5-10 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10 Pin EnSite™ X Kablo	Supreme™ Elektrofizyoloji Kateteri, 8-10 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20 Pin EnSite™ X Kablo	Supreme™ Elektrofizyoloji Kateteri, 12-20 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6 Pin EnSite™ X Kablo	Supreme™ Elektrofizyoloji Kateteri, 5-6 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4 Pin EnSite™ X Kablo	Supreme™ Elektrofizyoloji Kateteri, 2-4 pin (Sensor Enabled™ olmayan)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Manyetik Uzatma 10 Pin EnSite™ X Kablo	FlexAbility™ Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™
		TactiCath™ Ablasyon Kateteri, Sensor Enabled™

Kullanım Amacı

EnSite™ X kateter kabloları, kateterleri EnSite™ X EP Sistem amplifikatörüne bağlamak için EnSite™ X EP Sistemi ile birlikte kullanıma yöneliktir.

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

Endikasyonlar

Konektör kablosu, Ensite X™ EP Sistemi ve elektrogram kaydı ve kardiyak stimülasyon için uyumlu elektrofizyoloji ürünleriyle kullanıma yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen hiçbir kontrendikasyonu yoktur.

Hedef Hasta Grubu

EnSite™ X kateter kabloları için hedeflenen hasta popülasyonu, elektrofizyoloji çalışmalarının endike olduğu hastalardır.

Hedef Kullanıcı

Bu sistemin kullanıcıları, sistemin kullanılması hakkında eğitim almış olan tıp uzmanları ve Abbott saha personelidir. Üç kullanıcı segmenti vardır – Elektrofizyoloji uzmanları, EP Lab Teknisyenleri ve Abbott Saha Klinik Mühendisleri (FCEs).

Uyarılar

Kateter kablosunu inceleyin, cihazın kurcalandığına dair görünür bir kanıt varsa kullanımı durdurun.

Önlemler

- Amerika Birleşik Devletleri yasalarına göre bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılabilir.
- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Bu cihaz intrakardiyak elektrofizyoloji teknikleri konusunda kapsamlı bir eğitim almış hekimler tarafından ya da bu hekimlerin gözetiminde kullanılmalıdır.
- Yeniden kullanmadan önce kabloları inceleyin. Görünür hasar varsa (ör. kesik, çıkıntı, gevşek gerilim azaltıcılar veya konektörler vb.) kabloları kullanmayın. Hasarlı kabloları atın.

Potansiyel Advers Olaylar

- Elektrik çarpması.
- Enfeksiyon.

Talimatlar

1. Kabloların sağlamlığını ve genel durumunu inceleyin.
2. Sensor Enabled™ diyagnostik ve Sensor Enabled™ olmayan diyagnostik kablolar için siyah gerilim azaltıcının bağlantısını katetere bağlanmak için kullanın. Çatallı kablolarda 1-10 kutupları için kırmızı konektörü ve 11-20 kutupları için siyah konektörü kullanın. Manyetik uzatma kablosu için eşleşen kablo konektörüne bağlanmak üzere beyaz prizi kullanın.
3. Sensor Enabled™ diyagnostik ve Sensor Enabled™ olmayan diyagnostik kablolar için, yeşil (10-kutuplu) veya mavi (20-kutuplu) gerilim azaltıcı ile bağlantıyı EnSite™ X Sistemi üzerinde eşleşen amplifikatör girişine bağlamak için kullanın. Manyetik uzatma kablosu için, EnSite™ X Sistemi üzerinde eşleşen amplifikatör girişine bağlamak için beyaz prizi kullanın.
4. Kablo ile bağlandığı ekipman arasındaki bağlantının sağlam olduğundan emin olun.
5. Sensor Enabled™ diyagnostik ve Sensor Enabled™ olmayan diyagnostik kabloların bağlantısını kesmek için amplifikatörden gri konektör somununu çevirin. Kateter tarafını ayırmak için, fişi prize takın ve dışarı çekin veya kilitleme mekanizmasını tamamen ayırmak ve kablonun bağlantısını kesmek için sekmeye bastırın. Manyetik uzatma kablosunu amplifikatörden çıkarmak için, fişi prize takın ve dışarı çekin ve kablo tarafından bağlantısını kesmek için fişi prize takın ve dışarı çekin.

Ambalajlama ve Saklama

Orijinal ambalaj, ürünün aseptik şekilde nakledilmesini sağlamak üzere tasarlanmıştır. Ürünün kullanım anına kadar ambalajının açılmadan saklanması önerilir. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içindekiler sterildir. Son kullanma tarihi ambalajın dışında belirtilmiştir. Ürün serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Kullanım talimatları belgesi geri dönüşüme uygundur. Kullanılan ürünü ve ambalajı standart katı biyolojik tehlikeli atık prosedürlerine uygun olarak atın. Elektrofizyoloji kablosunu tutan personel eldiven giymelidir.

Saklama ve nakliye sırasında, konektör 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

Performans Özellikleri

Aksesuarlar olan bu ürünler, destek sağladıkları birincil, uyumlu EnSite X™ EP Sistemleri'nin amaçlanan klinik faydasını sağlamaya katkı yapar.

Olay Raporlama

Bu cihazı kullandığınız sırada ciddi bir olayın meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makama hem de üreticiye bildirmelidir.

Klinik Veri Özeti

Bu cihaza yönelik güvenlilik ve klinik performans özeti https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde mevcuttur. Cihazın dış paketinde sağlanan UDI-DI'yı kullanarak cihaz için arama yapın.

Klinik Fayda

Aksesuarlar olan bu ürünler, destek sağladıkları birincil, uyumlu EnSite X™ EP Sistemleri'nin amaçlanan klinik faydasını sağlamaya katkı yapar.

Kablonun Yeninden Kullanımı

- Kabloları kullandıktan sonra yirmi dört (24) saat içinde uygun 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 yirmi (20) 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 (ör. kesik, çıkıntı, gevşek gerilim azaltıcılar veya konektörler vb.) kabloları kullanmayın. Hasarlı kabloları atın.

  NOT: Kabloların düzgün şekilde temizlendiğinden ve dış kısmının steril olduğundan emin olmak için, belirtilen temizleme ve sterilizasyon yöntemlerini/parametrelerini kullanın. Belirtilen yöntemlerden/parametrelerden sapılması, kateter kablosunun 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 temizlik yöntemleri yalnızca uygun şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve uyumlu temizlik ve sterilizasyon ekipmanı için geçerlidir. Önerilen temizlik ve sterilizasyon yöntemlerinin kendi ortamlarında sağlanabileceğinden emin olmak müşterilerin sorumluluğundadır.

Kablo Temizlik Yöntemleri

NOT: Kablonun sterilizasyonundan önce bir manuel temizleme yöntemi (enzimatik veya alkali) ve ardından manuel dezenfeksiyon VEYA termal dezenfeksiyonlu otomatik temizleme yöntemi (enzimatik veya alkali) gereklidir.

Manuel Yöntem Enzimatik Deterjan

1. Temizleme prosedürüne başlamadan soğuk musluk suyuyla durulayarak fazla kiri temizleyin.
2. Kabloyu, seyreltilmiş 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 görünür kirleri temizleyin.
3. Kabloyu en az bir (1) dakika boyunca akan ılık musluk suyu ile durulayın.
4. Temiz ve hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
5. Temizledikten sonra, kir ya da nem kalıntısı olup olmadığını görmek için kabloları görsel olarak inceleyin. Gerekirse temizlik ve/veya kurulama işlemini tekrarlayın.

   NOT: Kablolar, sterilizasyondan önce tamamen kurutulmalıdır.

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

Manuel Yöntem Alkali Deterjan

1. Temizleme prosedürüne başlamadan soğuk musluk suyuyla durulayarak fazla kiri temizleyin.
2. Kabloyu, seyreltilmiş Neodisher‡ MediClean forte deterjan (veya eşdeğeri) içine tamamen batırarak on (10) dakika boyunca ıslatın. Deterjanı üreticinin önerilerine uygun olarak ılık musluk suyuyla seyreltin. Yumuşak kıllı bir fırçayla görünür kirleri temizleyin.
3. Kabloyu en az bir (1) dakika boyunca akan ılık musluk suyu ile durulayın.
4. Temiz ve hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
5. Temizledikten sonra, kir ya da nem kalıntısı olup olmadığını görmek için kabloları görsel olarak inceleyin. Gerekirse temizlik ve/veya kurulama işlemini tekrarlayın.

Manuel Yöntem Dezenfeksiyon

NOT: Manuel dezenfeksiyon, iki manuel temizleme yönteminin herhangi birinden sonra yapılmalıdır.

Dezenfeksiyon işlemini aşağıda belirtilen şekilde yapın:

1. %70 IPA içeren bir banyo hazırlayın.
2. Ürünleri 10 dakika boyunca sıvı içinde bekletin.
3. Ürünleri %70 IPA içeren banyodan çıkarın ve saflaştırılmış sudan oluşan bir banyoya en az 1 dakika daldırarak durulayın.
4. Ürünleri steril, hav bırakmayan bezlerle kurulayın.

Otomatik Yöntem Enzimatik Deterjan

Otomatik Temizleme Hazırlığı

Kabloları yıkayıcı/dezenfektör içine yerleştirmeden önce, kabloların üzerindeki tüm organik maddelerin tekrar hidrate olduğundan emin olmak için aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Temizleme prosedürüne başlamadan soğuk musluk suyuyla durulayarak fazla kiri temizleyin.
2. Kabloyu, seyreltilmiş ENZOL‡ Enzimatik deterjan (veya eşdeğeri) içine tamamen batırarak 1 dakika boyunca ıslatın. Deterjanı üreticinin önerilerine uygun olarak 31°–43°C'deki (88°–110°F) ılık musluk suyuyla seyreltin.
3. Yumuşak kıllı bir fırçayla görünür kirleri temizleyin.
4. Kabloyu en az bir 1 dakika boyunca akan ılık musluk suyu ile durulayın.

Termal Dezenfeksiyon ile Otomatik Temizleme

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. Otomatik yıkayıcı/dezenfektör, aşağıdaki ayarları karşılayacak şekilde programlanmalıdır.

Döngü	Süre	Su Sıcaklığı ve Türü	Deterjan ve Konsantrasyon
Ön Yıkama	1 dk	Soğuk musluk suyu	Mevcut değil
Enzimatik Yıkama	1 dk 30 sn.	Sıcak musluk suyu	Üreticinin talimatlarına göre seyreltilmiş PROLYSTICA‡ 2X Konsantre Enzimatik Ön Yıkama ve Temizleyici (veya eşdeğeri)
Yıkama	2 dk. 30 sn.	Isıtılmış musluk suyu 60°–70°C (140°–158°F)	Üreticinin talimatlarına göre seyreltilmiş PROLYSTICA‡ 2X Konsantre Nötr Deterjan (veya eşdeğeri)
Durulama	1 dk 30 sn.	Isıtılmış musluk suyu 60°–70°C (140°–158°F)	Mevcut değil

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

Döngü	Süre	Su Sıcaklığı ve Türü	Deterjan ve Konsantrasyon
Dezenfeksiyon Durulaması	5 dk	Isıtılmış ters ozmoz/deiyonize su 90°C (194°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 temizlik ve/veya kurulama işlemini tekrarlayın.

Otomatik Yöntem Alkali Deterjan

Otomatik Temizleme Hazırlığı

Kabloları yıkayıcı/dezenfektör içine yerleştirmeden önce, kabloların üzerindeki tüm organik maddelerin tekrar hidrate olduğundan emin olmak için aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Temizleme prosedürüne başlamadan soğuk musluk suyuyla durulayarak fazla kiri temizleyin.
2. Kabloyu, seyreltilmiş Neodisher‡ MediClean forte (veya eşdeğeri) içine tamamen batırarak 1 dakika boyunca ıslatın. Deterjanı üreticinin önerilerine uygun olarak ılık musluk suyuyla seyreltin (maksimum 40°C/104°F).
3. Yumuşak kıllı bir fırçayla görünür kirleri temizleyin.
4. Kabloyu en az bir 1 dakika boyunca akan ılık musluk suyu ile durulayın.

Termal Dezenfeksiyon ile Otomatik Temizleme

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. Otomatik yıkayıcı/dezenfektör, aşağıdaki ayarları karşılayacak şekilde programlanmalıdır.

Döngü	Süre	Su Sıcaklığı ve Türü	Deterjan ve Konsantrasyon
Ön Yıkama	1 dk	Soğuk musluk suyu	Mevcut değil
Alkali Deterjanla Yıkama	10 dk	Sıcak musluk suyu	Üreticinin talimatlarına göre seyreltilmiş Neodisher‡ MediClean forte deterjan (veya eşdeğeri)
Nötralizasyon Durulaması	5 dk	Musluk suyu Yaklaşık 43°C (109°F)	Mevcut değil
Ara Durulama	4 dk	Isıtılmış musluk suyu 60°-70°C (140°-158°F)	Mevcut değil
Dezenfeksiyon Durulaması	5 dk	Isıtılmış ters ozmoz/deiyonize su 90°C (194°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 temizlik ve/veya kurulama işlemini tekrarlayın.

Sterilizasyon Yöntemleri

Etilen Oksit Gazı ile Sterilizasyon

1. EO sterilizatörüne yüklemeden önce kabloların tamamen kurumuş olduğundan emin olun.
2. Kabloları gevşek bir biçimde sarmal haline getirin ve EO sterilizasyonu için uygun boyutta, hava geçirgen bir pakete koyun (ör. TYVEK‡ poşet veya eşdeğeri). Paketin hava geçirgen yüzüne etiket yapıştırmayın, aksi halde sterilant maddenin geçişi engellenebilir.
3. Kabloları hazneye yükleyin ve ekipmanı EO sterilizatörünün üreticisinin önerdiği talimatlara uygun olarak çalıştırın.

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

Abbott Medical aşağıdaki döngü parametrelerini doğrulamıştır.

	Döngü Parametreleri	55°C Sıcaklık Döngüsü	37°C Sıcaklık Döngüsü
Ön Koşullama Haznesi	Ön Koşullama Süresi	60 dk	30 ml/dk
	Bağıl Nem	%60-%80	%50
Etilen Oksit (EtO) İşlemi	Maruz Kalma Süresi	1 saat	4 saat
	Vakum Ayarı	1,3 psia	1,3 psia
	EtO Gazı	%100 EtO	%100 EtO
	EtO Konsantrasyonu	725 mg/l–880 mg/l	735 mg/l-880 mg/l
Havalandırma	Süre	12 saat	12 saat

Buhar Otoklavı ile Sterilizasyon

1. Otoklava yüklemeden önce kabloların tamamen kurumuş olduğundan emin olun.
2. Kabloları, sterilizasyon sırasında paketlenmesi veya sarılması gereken diğer tekrar kullanılabilir aletlerle aynı şekilde kullanın.
3. Kabloları gevşek bir biçimde sarmal haline getirin ve buhar sterilizasyonu kullanımı için etiketlenmiş, uygun boyutta bir pakete koyun (ör., sterilizasyon sargısı, TYVEK‡ poşet veya eşdeğeri).
4. Kabloları yükleyin ve ekipmanı otoklav sterilizatörünün üreticisinin önerdiği talimatlara uygun olarak çalıştırın.

Abbott Medical aşağıdaki döngü parametrelerini doğrulamıştır. Paketin hava geçirgen yüzüne etiket yapıştırmayın, aksi halde sterilant maddenin geçişi engellenebilir.

	Döngü Parametreleri	Düşük Sıcaklık Döngüsü	Yüksek Sıcaklık Döngüsü
Dinamik/Ön Vakum	Sıcaklık	132°C (270°F)	134°C–135°C (273°F–275°F)
	Süre	4 dk maruziyet, 20 dk kuruma süresi	3-5 dk, 16 dk kuruma süresi
Yerçekimi Displasmanı	Sıcaklık	121°C (250°F)	
	Süre	40 dk maruziyet, 30 dk kuruma süresi	

NOT: Sterilizasyon sıcaklıkları 135°C'yi (275°F) aşmamalıdır.

Steris V-Pro Sterilizasyonu

1. Kabloların, paketlenmeden önce iyice kuruduğundan emin olun.
2. Kabloları, sterilizasyon sırasında paketlenmesi veya sarılması gereken diğer tekrar kullanılabilir aletlerle aynı şekilde kullanın.
3. Kabloları gevşek bir biçimde sarmal haline getirin ve V-Pro sterilizasyonu kullanımı için etiketlenmiş, uygun boyutta bir pakete koyun (ör., sterilizasyon sargısı, TYVEK‡ poşet veya eşdeğeri).
4. Kabloları yükleyin ve ekipmanı V-Pro sterilizatörünün üreticisinin önerdiği talimatlara uygun olarak çalıştırın.

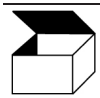
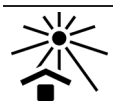
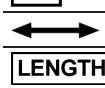
Abbott Medical aşağıdaki döngü parametrelerini doğrulamıştır. Paketin hava geçirgen yüzüne etiket yapıştırmayın, aksi halde sterilant maddenin geçişi engellenebilir.

V-PRO‡ 1 Düşük Sıcaklıklı Sterilizasyon Sistemi	V-PRO‡ 1 Plus Düşük Sıcaklıklı Sterilizasyon Sistemi	V-PRO‡ maX Düşük Sıcaklıklı Sterilizasyon Sistemi	V-PRO‡ maX 2 Düşük Sıcaklıklı Sterilizasyon Sistemi	V-PRO‡ 60 Düşük Sıcaklıklı Sterilizasyon Sistemi	V-PRO‡ s2 Düşük Sıcaklıklı Sterilizasyon Sistemi
Standart döngü	Lümenli veya lümensiz döngü	Lümenli, lümensiz veya esnek döngü	Lümenli, lümensiz, esnek veya hızlı lümensiz döngü	Lümenli, lümensiz veya esnek döngü	Lümenli, lümensiz, esnek veya hızlı lümensiz döngü

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

Semboller

Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için medical.abbott/manuals adresindeki Universal Symbols Glossary'ye (Evrensel Semboller Sözlüğü) bakın.

Sembol	Tanım
	Dikkat
	Miktar
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Katalog Numarası
	Parti kodu
	Özel Cihaz Tanımlama
	Tıbbi Cihaz
	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
	İthalatçı

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

Sembol	Tanım
	Kullanma talimatlarına bakın
	Bu web sitesindeki kullanma talimatlarını uygulayın
Catheter Connector Cable	Kateter Konektör Kablosu
For use with catheters	Kateterlerle birlikte kullanılır
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Son kullanma tarihi
	Sıcaklık sınırlamaları
	Nem limitleri
	Tek steril bariyerli sistem
	Yeniden İşleme Döngüsü Sayısı
CE 2797	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu). Avrupa Konseyinin 93/42/EEC (NB 2797) ve 2011/65/EU sayılı Direktifine uygun olarak eklenmiştir. Burada Abbott Medical, bu cihazın söz konusu direktifin temel koşulları ve ilgili diğer hükümleriyle uyumlu olduğunu beyan eder.

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

UK: Український

EnSite™ X

З'єднувальні кабелі для катетерів
Інструкція з експлуатації

Опис

Електрофізіологічні кабелі — це гнучкі ізольовані кабелі, виготовлені з металевих і пластикових матеріалів.

Таблиця 1. З'єднувальні кабелі EnSite™ X для катетерів

Номер моделі	Опис	Сумісні катетери
D-ENS-AVSE-5-CBL	12-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Advisor™ FL Sensor Enabled™	Циркулярний катетер Advisor™ FL для картування, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	22-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™	Катетер Advisor™ HD для картування з решіткою, Sensor Enabled™
		Катетер Advisor™ VL для картування, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	20-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Inquiry™	Електрофізіологічний катетер Inquiry™, 12-20-контактний (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	10-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Inquiry™	Електрофізіологічний катетер Inquiry™, 5-10-контактний (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	4-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Inquiry™	Електрофізіологічний катетер Inquiry™, 2-4-контактний (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	4-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Livewire™/Response™	Електрофізіологічний катетер Livewire™, 2-4-контактний (не-Sensor Enabled™)
		Електрофізіологічний катетер Response™, 2-4-контактний (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	20-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Livewire™/Response™	Електрофізіологічний катетер Livewire™, 12-20-контактний (не-Sensor Enabled™)
		Електрофізіологічний катетер Response™, 12-20-контактний (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	10-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Livewire™/Response™	Електрофізіологічний катетер Livewire™, 5-10-контактний (не-Sensor Enabled™)
		Електрофізіологічний катетер Response™, 5-10-контактний (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	10-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Supreme™	Електрофізіологічний катетер Supreme™, 8-10-контактний (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	20-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Supreme™	Електрофізіологічний катетер Supreme™, 12-20-контактний (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	6-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Supreme™	Електрофізіологічний катетер Supreme™, 5-6-контактний (не-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	4-контактний кабель EnSite™ X для катетерів Supreme™	Електрофізіологічний катетер Supreme™, 2-4-контактний (не-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Магнітний подовжувальний 10-контактний кабель EnSite™ X	Абляційний катетер FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Абляційний катетер TactiCath™, Sensor Enabled™

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

Призначення

Кабелі для катетерів EnSite™ X призначені для використання із системою EnSite™ X EP для підключення катетерів до підсилювача системи EnSite™ X EP.

Показання

З'єднувальний кабель призначений для використання із системою EnSite™ X та сумісним електрофізіологічним обладнанням для записування електрограм і кардіостимуляції.

Протипоказання

Протипоказання невідомі.

Цільова група пацієнтів

Цільова категорія пацієнтів для кабелів EnSite™ X для катетерів — це пацієнти, яким показані електрофізіологічні дослідження.

Цільовий користувач

Користувачами цієї системи є медичні працівники та персонал компанії Abbott з обслуговування на місцях, навчені роботі із системою. Існує три сегменти користувачів — електрофізіологи, техніки ЕФ-лабораторій та клінічні сервісні інженери компанії Abbott (FCE — Field Clinical Engineer).

Попередження

Огляньте кабель для катетера; припиніть використання, якщо на ньому є видимі ознаки стороннього втручання.

Запобіжні заходи

- Законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише лікарю або за розпорядженням лікаря.
- Перед застосуванням прочитайте вказівки з використання.
- Цей пристрій дозволяється застосовувати лише лікарям, які пройшли повне навчання методам внутрішньосерцевої електрофізіології, або під їхнім наглядом.
- Перед повторним використанням кабелі необхідно оглянути. Не використовуйте кабелі з видимими пошкодженнями, наприклад надрізами, потовщеннями, ослабленими еластичними муфтами чи конекторами. Утилізуйте пошкоджені кабелі.

Можливі небажані явища

- ураження електричним струмом;
- інфекція.

Вказівки

1. Уважно огляньте кабелі на предмет цілісності та перевірте їх загальний стан.
2. Для діагностичних кабелів Sensor Enabled™ та не-Sensor Enabled™ використовуйте з'єднання з чорною муфтою розвантаження натягу для підключення до катетера. Для розгалужених кабелів використовуйте червоний конектор для полюса 1-10 і чорний конектор для полюсів 11-20. Для магнітного подовжувального кабелю використовуйте білий роз'єм для підключення до відповідного конектора кабелю.
3. Для діагностичних кабелів Sensor Enabled™ та не-Sensor Enabled™ використовуйте з'єднання із зеленою (10-полюсною) або синьою (20-полюсною) муфтою розвантаження натягу для підключення до відповідного входу підсилювача на системі EnSite™ X. Для магнітного подовжувального кабелю використовуйте білий штекер для підключення до відповідного входу підсилювача на системі EnSite™ X.
4. Переконайтеся, що між кабелем і з'єднувальним обладнанням установлено надійне з'єднання.
5. Щоб від'єднати діагностичний кабель Sensor Enabled™ і діагностичний кабель не-Sensor Enabled™, викрутіть із підсилювача сіру гайку конектора. Щоб від'єднати катетерний бік, вставте штекер у роз'єм та витягніть його або

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

натисніть на язичок, щоб роз'єднати механізм блокування та від'єднати кабель. Щоб від'єднати магнітний подовжувальний кабель від підсилювача, вставте штекер у роз'єм і витягніть його, а для від'єднання з боку кабелю, вставте штекер у роз'єм і витягніть його.

Упаковка та зберігання

Конструкція оригінальної упаковки забезпечує транспортування виробу в асептичних умовах. Рекомендується зберігати виріб у закритій упаковці до моменту використання. Якщо упаковку не відкрито й не пошкоджено, вміст залишається стерильним. Дата завершення строку придатності зазначена на зовнішній стороні упаковки. Виріб слід зберігати у прохолодному сухому місці. Буклет з інструкцією із застосування можна піддавати переробці. Утилізуйте використаний виріб і упаковку відповідно до норм щодо твердих біологічно небезпечних відходів. Під час роботи з електрофізіологічними кабелями персонал має бути в рукавичках.

Під час зберігання та транспортування тримайте кожен з'єднувальний кабель у герметичному пакеті в сухому прохолодному місці, захищеному від сонячного світла та ультрафіолетових променів.

Робочі характеристики

Як допоміжні пристрої ці вироби допомагають реалізувати передбачувану клінічну користь основних сумісних систем Ensite X™ EP, які вони підтримують.

Повідомлення про інциденти

Якщо під час використання цього пристрою у вас є підстави вважати, що стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника. Для клієнтів у Європейському Союзі: повідомте про серйозний інцидент національний уповноважений орган, а також виробника.

Короткий огляд клінічних даних

Короткий огляд характеристик безпеки та клінічних характеристик цього пристрою доступний за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Шукайте пристрій за допомогою UDI-DI (Unique Device Identification — Device Identifier — унікальна ідентифікація пристрою — унікальний ідентифікатор пристрою), зазначеного на зовнішній упаковці пристрою.

Клінічна користь

Як допоміжні пристрої ці вироби допомагають реалізувати передбачувану клінічну користь основних сумісних систем Ensite X™ EP, які вони підтримують.

Повторне використання кабелів

- Упродовж 24 (двадцяти чотирьох) годин після використання кабелі потрібно належним чином очистити та повторно стерилізувати.
- Під час транспортування не занурюйте кабелі у ферментний мийний засіб або водяну ванну. Під час транспортування кабелю уникайте контакту із забрудненим обладнанням або інструментами.
- Кабелі можна використовувати повторно не більше 20 (двадцяти) разів. Не використовуйте кабелі понад указану кількість разів.

  ПРИМІТКА. Відповідальність за відстеження числа використань кабелю покладається на користувача. Для цього користувач має дотримуватися своїх стандартних процедур з відстеження повторного використання.
- Перед повторним використанням кабелі необхідно оглянути. Не використовуйте кабелі з видимими пошкодженнями (наприклад, надрізами, потовщеннями, ослабленими еластичними муфтами чи конекторами тощо). Утилізуйте пошкоджені кабелі.

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

ПРИМІТКА. Щоб досягти належної чистоти та зовнішньої стерильності кабелів, використовуйте визначені методи/параметри очищення й стерилізації. Відхилення від визначених методів/параметрів очищення й стерилізації може призвести до зменшення строку служби кабелів або неналежного рівня чистоти та стерильності. У випадку використання альтернативних методів/параметрів відповідальність за ефективне очищення та стерилізацію кабелів покладається на користувача. Наведені в цьому посібнику методи стерилізації й очищення дієві лише за умови застосування належно встановленого, відкаліброваного, справного та відповідного вимогам обладнання для очищення та стерилізації. За можливість адекватного застосування цих методів стерилізації та очищення в місцевих умовах відповідає користувач.

Методи очищення кабелів

ПРИМІТКА. Перед стерилізацією кабелю необхідно застосувати один метод ручного очищення (ферментативний або лужний) з подальшою ручною дезінфекцією АБО один метод автоматичного очищення (ферментативний або лужний) з термічною дезінфекцією.

Метод ручного очищення із застосуванням ферментного мийного засобу

1. Перш ніж почати процедуру очищення, видаліть зайвий бруд, промивши виріб холодною водопровідною водою.
2. Повністю занурте й замочіть кабель на 5 (п'ять) хвилин у розведеному ферментному мийному засобі ENZOL‡ (або еквівалентному засобі). Розведіть мийний засіб відповідно до рекомендацій виробника теплою водопровідною водою, температура якої становить 31–43 °C (88–110 °F). Змийте видимий бруд щіткою з м'якою щетиною.
3. Не менше 1 (однієї) хвилини промивайте кабель чистою теплою проточною водопровідною водою.
4. Висушіть чистою тканиною без ворсу.
5. Після очищення огляньте кабелі на предмет залишків бруду або вологи. За необхідності промийте та/або висушіть ще раз.

   ПРИМІТКА. Перед стерилізацією кабелі потрібно ретельно висушити.

Метод ручного очищення із застосуванням лужного мийного засобу

1. Перш ніж почати процедуру очищення, видаліть зайвий бруд, промивши виріб холодною водопровідною водою.
2. Повністю занурте й замочіть кабель на 10 (десять) хвилин у розведеному мийному засобі Neodisher‡ MediClean forte (або еквівалентному засобі). Розведіть мийний засіб відповідно до рекомендацій виробника теплою водопровідною водою. Змийте видимий бруд щіткою з м'якою щетиною.
3. Не менше 1 (однієї) хвилини промивайте кабель чистою теплою проточною водопровідною водою.
4. Висушіть чистою тканиною без ворсу.
5. Після очищення огляньте кабелі на предмет залишків бруду або вологи. За необхідності промийте та/або висушіть ще раз.

Дезінфекція ручним методом

ПРИМІТКА. Ручну дезінфекцію слід виконувати після застосування будь-якого з двох методів ручного очищення.

Виконайте процедуру дезінфекції, як описано нижче:

1. Підготуйте ванну із 70% ізопропіловим спиртом (ІПС).
2. Замочіть вироби на 10 хвилин.
3. Вийміть вироби із ванни з 70%-вим ІПС та промийте їх, занурivши у ванну з очищеною водою щонайменше на 1 хвилину.
4. Висушіть вироби за допомогою стерильної тканини без ворсу.-

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

Метод автоматичного очищення із застосуванням ферментного мийного засобу

Підготовка до автоматичного очищення

Перш ніж помістити кабелі в мийку/дезінфектор, виконайте вказані нижче кроки, щоб забезпечити регідратацію наявних на кабелях органічних забруднень.

1. Перш ніж почати процедуру очищення, видаліть зайвий бруд, промивши виріб холодною водопровідною водою.
2. Повністю занурте й замочіть кабель на 1 хвилину у розведеному ферментному мийному засобі ENZOL‡ (або еквівалентному засобі). Розведіть мийний засіб відповідно до рекомендацій виробника теплою водопровідною водою, температура якої становить 31–43 °C (88–110 °F).
3. Змийте видимий бруд щіткою з м'якою щетиною.
4. Не менше 1 хвилини промивайте кабель чистою теплою проточною водопровідною водою.

Автоматичне очищення з термічною дезінфекцією

1. Дотримуючись інструкцій виробника, покладіть кабелі в лоток. Під час циклу автоматичного очищення не кладіть на кабелі важкі предмети та не розміщуйте кабелі поряд із гострими предметами. Невиконання цього правила може призвести до пошкодження кабелів.
2. Щоб відповідати наведеним нижче параметрам, автоматична мийка/дезінфектор повинна бути програмованою.

Цикл	Час	Температура та тип води	Мийний засіб і концентрація
Попереднє миття	1 хв	Холодна водопровідна вода	Н/З
Ферментне миття	1 хв 30 с	Гаряча водопровідна вода	Концентрований ферментний засіб для попереднього замочування та очищення PROLYSTICA‡ 2X (або еквівалентний засіб), розведений відповідно до інструкцій виробника
Миття	2 хв 30 с	Нагріта водопровідна вода 60–70 °C (140–158 °F)	Концентрований нейтральний мийний засіб PROLYSTICA‡ 2X (або еквівалентний засіб), розведений відповідно до інструкцій виробника
Промивання	1 хв 30 с	Нагріта водопровідна вода 60–70 °C (140–158 °F)	Н/З
Дезінфекційне полоскання	5 хв	Нагріта зворотньоосмотична/деіонізована вода 90 °C (194 °F)	Н/З
Сушіння	1 година	Температура повітря 70–80 °C (158–176 °F)	Н/З

3. Після очищення огляньте кабелі на предмет залишків бруду або вологи. За необхідності промийте та/або висушіть ще раз.

Метод автоматичного очищення із застосуванням лужного мийного засобу

Підготовка до автоматичного очищення

Перш ніж помістити кабелі в мийку/дезінфектор, виконайте вказані нижче кроки, щоб забезпечити регідратацію наявних на кабелях органічних забруднень.

1. Перш ніж почати процедуру очищення, видаліть зайвий бруд, промивши виріб холодною водопровідною водою.
2. Повністю занурте й замочіть кабель на 1 хвилину у розведеному мийному засобі Neodisher‡ MediClean forte (або еквівалентному засобі). Розведіть мийний засіб відповідно до рекомендацій виробника теплою водопровідною водою (макс. 40 °C/104 °F).

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

3. Змийте видимий бруд щіткою з м'якою щетиною.
4. Не менше 1 хвилини промивайте кабель чистою теплою проточною водопровідною водою.

Автоматичне очищення з термічною дезінфекцією

1. Дотримуючись інструкцій виробника, покладіть кабелі в лоток. Під час циклу автоматичного очищення не кладіть на кабелі важкі предмети та не розміщуйте кабелі поряд із гострими предметами. Невиконання цього правила може призвести до пошкодження кабелів.
2. Щоб відповідати наведеним нижче параметрам, автоматична мийка/дезінфектор повинна бути програмованою.

Цикл	Час	Температура та тип води	Мийний засіб і концентрація
Попереднє миття	1 хв	Холодна водопровідна вода	Н/З
Миття лужним мийним засобом	10 хв	Гаряча водопровідна вода	Мийний засіб Neodisher‡ MediClean forte (або еквівалентний засіб), розведений відповідно до інструкцій виробника
Нейтралізуюче полоскання	5 хв	Водопровідна вода Прибл. 43 °C (109 °F)	Н/З
Проміжне полоскання	4 хв	Нагріта водопровідна вода 60-70 °C (140-158 °F)	Н/З
Дезінфекційне полоскання	5 хв	Нагріта зворотньоосмотична/деіонізована вода 90 °C (194 °F)	Н/З
Сушіння	1 година	Температура повітря: 70-80 °C (158-176 °F)	Н/З

3. Після очищення огляньте кабелі на предмет залишків бруду або вологи. За необхідності промийте та/або висушіть ще раз.

Методи стерилізації

Стерилізація етиленоксидом

1. Перш ніж поміщати кабелі в ЕО-стерилізатор, переконайтеся, що вони повністю висохли.
2. Нещільно змотайте кабель і помістіть його у проникну для повітря упаковку належного розміру, яка підходить для стерилізації ЕО (наприклад, пакет TYVEK‡ або еквівалент). Не наклеюйте ярликів на проникну для повітря поверхню упаковки, щоб не завадити проникненню стерилізаційного агента.
3. Помістіть кабелі в камеру та запустіть ЕО-стерилізатор відповідно до інструкцій його виробника.

Компанія Abbott Medical затвердила наведені нижче параметри циклу.

	Параметри циклу	Цикл за температури 55 °C	Цикл за температури 37 °C
Камера попередньої обробки	Час попередньої обробки	60 хв	30 хв
	Відносна вологість	60-80 %	50 %
Обробка етиленоксидом (ЕО)	Час впливу	1 година	4 години
	Вакуумна установка	1,3 фунта/кв. дюйм	1,3 фунта/кв. дюйм
	Газ ЕО	100 % ЕО	100 % ЕО
	Концентрація ЕО	725–880 мг/л	735-880 мг/л
Аерація	Час	12 годин	12 годин

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

Стерилізація у паровому автоклаві

1. Перш ніж поміщати кабелі в автоклав, переконайтеся, що вони повністю висохли.
2. Підготуйте кабелі так само, як інші інструменти багаторазового використання, що потребують пакування чи загортання перед стерилізацією.
3. Нещільно змотайте кабель і помістіть його в належного розміру упаковку (наприклад, стерилізаційну обгортку, пакет TYVEK‡ або еквівалент), відповідно промарковану для парової стерилізації.
4. Помістіть кабелі в автоклав-стерилізатор і запустіть його відповідно до інструкцій виробника.

Компанія Abbott Medical затвердила наведені нижче параметри циклу. Не наклеюйте ярликів на проникну для повітря поверхню упаковки, щоб не завадити проникненню стерилізаційного агента.

	Параметри циклу	Цикл низької температури	Цикл високої температури
Динамічна/передвакуумна стерилізація	Температура	132 °C (270 °F)	134–135 °C (273–275 °F)
	Час	Обробка: 4 хв; сушіння: 20 хв	3-5 хв; сушіння: 16 хв
Стерилізація за гравітаційним методом	Температура	121 °C (250 °F)	
	Час	Обробка: 40 хв; сушіння: 30 хв	

ПРИМІТКА. Температура стерилізації не повинна перевищувати 135 °C (275 °F).

Стерилізація Steris V-Pro

1. Перед пакуванням переконайтеся, що кабелі повністю висохли.
2. Підготуйте кабелі так само, як інші інструменти багаторазового використання, що потребують пакування чи загортання перед стерилізацією.
3. Нещільно змотайте кабель і помістіть його в належного розміру упаковку (наприклад, стерилізаційну обгортку, пакет TYVEK‡ або еквівалент), відповідно промарковану для стерилізації V-Pro.
4. Помістіть кабелі в стерилізатор V-Pro і запустіть його відповідно до інструкцій виробника.

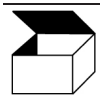
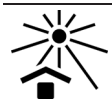
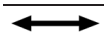
Компанія Abbott Medical затвердила наведені нижче параметри циклу. Не наклеюйте ярликів на проникну для повітря поверхню упаковки, щоб не завадити проникненню стерилізаційного агента.

V-PRO‡ 1 Система стерилізації за низької температури	V-PRO‡ 1 Plus Система стерилізації за низької температури	V-PRO‡ maX Система стерилізації за низької температури	V-PRO‡ maX 2 Система стерилізації за низької температури	V-PRO‡ 60 Система стерилізації за низької температури	V-PRO‡ s2 Система стерилізації за низької температури
Стандартний цикл	Цикл для виробів з просвітами або без просвітів-	Цикл для виробів з просвітами, без просвітів або гнучкий цикл-	Цикл для виробів з просвітами, без просвітів, гнучкий цикл або швидкий цикл для виробів без просвітів--	Цикл для виробів з просвітами, без просвітів або гнучкий цикл-	Цикл для виробів з просвітами, без просвітів, гнучкий цикл або швидкий цикл для виробів без просвітів--

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

Символи

Нижченаведені символи та стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у Universal Symbols Glossary (Глосарії універсальних символів) за адресою medical.abbott/manuals.

Символ	Визначення
	Увага!
	Кількість
	Зберігати у сухому місці
	Оберігати від сонячного проміння
REF	Номер за каталогом
LOT	Код партії
UDI	Унікальна ідентифікація виробу
MD	Медичний пристрій
 LENGTH	Довжина
	Утилізувати апаратне забезпечення згідно з місцевим законодавством
STERILE EO	Стерилізовано етиленоксидом
℞ ONLY	ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Відповідно до федерального законодавства США, продаж цього пристрою дозволено лише лікарям або за їх призначенням.
	Виробник
	Дата виробництва
EC REP	Уповноважений представник у Європі

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

Символ	Визначення
	Імпортер
	Див. інструкції з експлуатації
	Дотримуйтеся інструкцій з використання, викладених на цьому веб-сайті
Catheter Connector Cable	З'єднувальний кабель для катетерів
For use with catheters	Для використання з катетерами
	Заборонено використовувати, якщо упаковку пошкоджено
	Використати до
	Обмеження щодо температури
	Обмеження щодо вологості
	Одноразова стерильна бар'єрна система
	Цикли переробки
	Confirmite Europeenne (Європейська відповідність). Засвідчено у відповідності до Директиви Європейської Ради 93/42/EEC (NB 2797) та 2011/65/EU. Цим компанія Abbott Medical заявляє, що даний виріб відповідає основним вимогам та іншим відповідним положенням цієї директиви.

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

VI: Tiếng Việt
EnSite™ X

Cáp Đầu nối Ống thông
Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

Cáp điện sinh lý là cáp mềm, cách điện được làm từ vật liệu kim loại và nhựa.

Bảng 1. Cáp Nối Ống thông EnSite™ X

Số Model	Mô tả	Ống thông Tương thích
D-ENS-AVSE-5-CBL	Cáp EnSite™ X 12 Chân Advisor™ FL Sensor Enabled™	Ống thông Tạo bản đồ Tròn Advisor™ FL, Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Cáp EnSite™ X 22 Chân Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™	Ống thông Tạo bản đồ Lưới Advisor™ HD, Sensor Enabled™
		Ống thông Tạo bản đồ Advisor™ VL, Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Cáp EnSite™ X 20 Chân Inquiry™	Ống thông Điện sinh lý Inquiry™, 12-20 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Cáp EnSite™ X 10 Chân Inquiry™	Ống thông Điện sinh lý Inquiry™, 5-10 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Cáp EnSite™ X 4 Chân Inquiry™	Ống thông Điện sinh lý Inquiry™, 2-4 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Cáp EnSite™ X 4 Chân Livewire™/Response™	Ống thông Điện sinh lý Livewire™, 2-4 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
		Ống thông Điện sinh lý Response™, 2-4 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Cáp EnSite™ X 20 Chân Livewire™/Response™	Ống thông Điện sinh lý Livewire™, 12-20 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
		Ống thông Điện sinh lý Response™, 12-20 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Cáp EnSite™ X 10 Chân Livewire™/Response™	Ống thông Điện sinh lý Livewire™, 5-10 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
		Ống thông Điện sinh lý Response™, 5-10 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Cáp EnSite™ X 10 Chân Supreme™	Ống thông Điện sinh lý Supreme™, 8-10 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Cáp EnSite™ X 20 Chân Supreme™	Ống thông Điện sinh lý Supreme™, 12-20 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-H-CBL	Cáp EnSite™ X 6 Chân Supreme™	Ống thông Điện sinh lý Supreme™, 5-6 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Cáp EnSite™ X 4 Chân Supreme™	Ống thông Điện sinh lý Supreme™, 2-4 chân (không phải loại-Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	Cáp EnSite™ X 10 Chân Kéo dài Từ tính	Ống thông Cắt bỏ FlexAbility™, Sensor Enabled™
		Ống thông Cắt bỏ TactiCath™, Sensor Enabled™

Mục đích sử dụng

Cáp ống thông EnSite™ X nhằm mục đích sử dụng với Hệ thống EP EnSite™ X để kết nối ống thông với bộ khuếch đại Hệ thống EP EnSite™ X.

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

Chỉ định

Cáp đầu nối nhằm mục đích sử dụng với Hệ thống EP Ensite X™ và các sản phẩm điện sinh lý tương thích dùng để ghi điện đồ và kích thích tim.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định nào được xác định.

Nhóm Bệnh nhân Mục tiêu

Nhóm bệnh nhân chủ định để sử dụng cáp ống thông EnSite™ X là những bệnh nhân đã được chỉ định thăm khám điện sinh lý.

Người dùng Chỉ định

Người dùng hệ thống này là những nhân viên y tế và nhân viên tại hiện trường cơ sở của Abbott đã được đào tạo về chức năng hoạt động của hệ thống. Có ba phân vùng người dùng – Bác sĩ điện sinh lý, Kỹ thuật viên phòng Lab EP, và Kỹ sư Lâm sàng tại Hiện trường cơ sở của Abbott (FCE).

Cảnh báo

Kiểm tra cáp ống thông; ngừng sử dụng nếu có dấu hiệu rõ ràng cho thấy ống thông đã bị can thiệp.

Thận trọng

- Pháp luật Hoa Kỳ quy định rằng chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định bán thiết bị này.
- Đọc chỉ dẫn trước khi sử dụng.
- Thiết bị này nên được sử dụng bởi hoặc có sự giám sát của bác sĩ đã qua đào tạo chuyên sâu về các kỹ thuật điện sinh lý trong tim.
- Kiểm tra cáp trước khi tái sử dụng. Không sử dụng cáp nếu thấy hư hỏng rõ ràng, ví dụ: có vết cắt, chỗ phình lên, phần giảm căng hoặc đầu nối bị lỏng. Thải bỏ cáp đã bị hỏng.

Biến cố bất lợi tiềm tàng

- Điện giật.
- Nhiễm trùng.

Chỉ dẫn

1. Kiểm tra kỹ các cáp xem có nguyên vẹn không và tình trạng tổng thể thế nào.
2. Đối với cáp chẩn đoán Sensor Enabled™và cáp -chẩn đoán không phải loại Sensor Enabled™, hãy sử dụng kết nối với phần chống căng màu đen để kết nối với ống thông. Đối với cáp hai đầu, sử dụng đầu nối màu đỏ cho cực 1-10 và đầu nối màu đen cho cực 11-20. Đối với cáp kéo dài từ tính, sử dụng hốc trắng để kết nối với đầu nối cáp phù hợp.
3. Đối với cáp chẩn đoán Sensor Enabled™ và cáp -chẩn đoán không phải loại Sensor Enabled™, hãy sử dụng kết nối với phần chống căng màu xanh lá cây (10 cực) hoặc màu xanh lam (20 cực) để kết nối với đầu vào bộ khuếch đại phù hợp trên Hệ thống EnSite™ X. Đối với cáp kéo dài từ tính, hãy sử dụng giắc màu trắng để kết nối với đầu vào bộ khuếch đại phù hợp trên Hệ thống EnSite™ X.
4. Đảm bảo kết nối chắc chắn giữa cáp và thiết bị kết nối.
5. Để ngắt kết nối cáp chẩn đoán Sensor Enabled™ và cáp chẩn đoán không phải loại-Sensor Enabled™, vặn đai ốc đầu nối màu xám ra khỏi bộ khuếch đại. Để ngắt kết nối phía ống thông, ấn giắc vào hốc cắm và rút giắc ra, hoặc ấn vào mấu để nhả cơ cấu khóa và ngắt kết nối cáp. Để ngắt kết nối cáp kéo dài từ tính khỏi bộ khuếch đại, ấn giắc vào hốc cắm và rút giắc ra và để ngắt kết nối từ phía cáp, ấn giắc vào hốc cắm và rút giắc ra.

Đóng gói và Bảo quản

Bao bì ban đầu được thiết kế để giúp tạo môi trường vận chuyển sản phẩm vô trùng. Khuyến nghị nên để nguyên sản phẩm trong bao bì chưa mở cho tới khi sử dụng. Những sản phẩm này vô trùng nếu bao bì chưa mở và không bị hư hại. Ngày hết hạn được ghi trên phía bên ngoài bao bì. Sản phẩm nên được bảo quản tại vị trí khô thoáng. Có thể tái chế hướng dẫn sử dụng. Thải bỏ sản phẩm và bao bì đã qua sử dụng theo các quy trình chuẩn về xử lý chất thải rắn sinh học nguy hiểm. Người thao tác cáp điện sinh lý nên đeo găng tay.

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

Trong quá trình lưu trữ và vận chuyển, để từng cáp đầu nối trong một túi kín ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng mặt trời, bao gồm cả ánh sáng UV.

Đặc điểm Hiệu suất

Là phụ kiện, những sản phẩm này góp phần hiện thực lợi ích lâm sàng chủ định của Hệ thống EP Ensite X™ chính, tương thích mà chúng hỗ trợ.

Báo cáo Sự cố

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này, bạn có lý do để cho rằng đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cho nhà sản xuất biết. Đối với khách hàng ở Liên minh Châu Âu, hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng cho cơ quan quốc gia cũng như cho nhà sản xuất.

Tóm tắt Dữ liệu Lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy tóm tắt về độ an toàn và hiệu suất lâm sàng cho thiết bị này tại địa chỉ https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm thiết bị sử dụng UDI-DI có trên bao bì bên ngoài của thiết bị.

Lợi ích Lâm sàng

Là phụ kiện, những sản phẩm này góp phần hiện thực lợi ích lâm sàng chủ định của Hệ thống EP Ensite X™ chính, tương thích mà chúng hỗ trợ.

Tái sử dụng Cáp

- Vệ sinh và tiệt trùng lại dây cáp đúng cách trong vòng hai mươi bốn (24) giờ sau khi sử dụng.
- Không được ngâm dây cáp vào chất tẩy rửa dạng enzym hay bể nước khi vận chuyển. Tránh tiếp xúc với thiết bị hay dụng cụ bị nhiễm bẩn trong khi vận chuyển cáp.
- Cáp được chỉ định tái sử dụng tối đa hai mươi (20) lần. Thải bỏ cáp đã đạt số lần sử dụng này.

  LƯU Ý: Khách hàng có trách nhiệm theo dõi số lần tái sử dụng cáp. Khách hàng cần tuân theo những quy trình đã được thiết lập để theo dõi số lần tái sử dụng.
- Kiểm tra cáp trước khi tái sử dụng. Không sử dụng cáp nếu thấy hư hỏng rõ ràng (ví dụ: có vết cắt, chỗ phình lên, phần giảm căng hoặc đầu nối bị lỏng, v.v.). Thải bỏ cáp đã bị hỏng.

  LƯU Ý: Để đảm bảo cáp được vệ sinh đúng cách và vô trùng bên ngoài, hãy sử dụng phương pháp/thông số vệ sinh và tiệt trùng theo quy định. Sai lệch so với phương pháp/thông số quy định có thể dẫn đến giảm tuổi thọ của cáp ống thông hoặc vệ sinh hoặc tiệt trùng không đúng. Nếu sử dụng phương pháp/thông số khác thì khách hàng có trách nhiệm đảm bảo dây cáp được vệ sinh và tiệt trùng hiệu quả. Những phương pháp tiệt trùng và vệ sinh liệt kê trong sách hướng dẫn này chỉ hiệu quả khi sử dụng thiết bị vệ sinh và tiệt trùng được lắp đặt, bảo dưỡng, hiệu chuẩn và tuân thủ đúng quy định. Khách hàng có trách nhiệm đảm bảo thực hiện đúng theo như các phương pháp vệ sinh và tiệt trùng được đề xuất ở môi trường của họ.

Phương pháp Vệ sinh Cáp

LƯU Ý: Một phương pháp vệ sinh thủ công (bằng enzym hoặc kiềm) sau đó là khử trùng thủ công HOẶC một phương pháp vệ sinh tự động (bằng enzym hoặc kiềm) kèm theo khử trùng nhiệt cần thiết trước khi tiệt trùng cáp.

Nước tẩy rửa Enzym dùng cho Phương pháp Thủ công

1. Loại bỏ bất kỳ vết bẩn còn lại nào bằng cách rửa với nước máy lạnh trước khi bắt đầu quy trình vệ sinh.
2. Ngâm cáp trong năm (5) phút, ngâm ngập trong nước tẩy rửa Enzym ENZOL‡ pha loãng (hoặc loại tương đương). Pha loãng nước tẩy rửa theo khuyến nghị của nhà sản xuất với nước máy ấm 31°–43°C (88°–110°F). Lau sạch vết bẩn nhìn thấy bằng bàn chải lông mềm.
3. Rửa cáp bằng nước máy sạch, ấm trong tối thiểu một (1) phút.
4. Lau khô bằng một mảnh vải sạch, không xơ vải.
5. Sau khi vệ sinh, kiểm tra trực quan cáp xem còn sót vết bẩn hay hơi ẩm không. Lặp lại thao tác vệ sinh và/hoặc lau khô nếu cần.

   LƯU Ý: Cáp phải được lau khô hoàn toàn trước khi tiệt trùng.

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

Nước tẩy rửa Kiềm dùng cho Phương pháp Thủ công

1. Loại bỏ bất kỳ vết bẩn còn lại nào bằng cách rửa với nước máy lạnh trước khi bắt đầu quy trình vệ sinh.
2. Ngâm cáp trong mười (10) phút, ngâm ngập trong nước tẩy rửa MediClean forte Neodisher‡ pha loãng (hoặc loại tương đương). Pha loãng nước tẩy rửa theo khuyến nghị của nhà sản xuất với nước máy ấm. Lau sạch vết bẩn nhìn thấy bằng bàn chải lông mềm.
3. Rửa cáp bằng nước máy sạch, ấm trong tối thiểu một (1) phút.
4. Lau khô bằng một mảnh vải sạch, không xơ vải.
5. Sau khi vệ sinh, kiểm tra trực quan cáp xem còn sót vết bẩn hay hơi ẩm không. Lặp lại thao tác vệ sinh và/hoặc lau khô nếu cần.

Khử trùng theo Phương pháp Thủ công

LƯU Ý: Nên thực hiện khử trùng theo phương pháp thủ công sau khi thực hiện một trong hai phương pháp vệ sinh thủ công.

Thực hiện quy trình khử trùng như nêu ra dưới đây:

1. Chuẩn bị chậu có IPA 70%.
2. Để các chi tiết ngâm trong 10 phút.
3. Lấy các chi tiết ra khỏi chậu IPA 70% và tráng chúng bằng cách ngâm vào chậu nước tinh khiết tối thiểu trong 1 phút.
4. Lau khô các chi tiết bằng khăn vô trùng, không xơ-vải.

Nước tẩy rửa Enzym dùng cho Phương pháp Tự động

Chuẩn bị Vệ sinh Tự động

Trước khi đặt cáp vào máy rửa/máy khử trùng, hãy thực hiện các bước sau để đảm bảo mọi chất hữu cơ trên cáp đều ngập nước.

1. Loại bỏ bất kỳ vết bẩn còn lại nào bằng cách rửa với nước máy lạnh trước khi bắt đầu quy trình vệ sinh.
2. Ngâm cáp trong 1 phút, ngâm ngập trong nước tẩy rửa Enzym ENZOL‡ pha loãng (hoặc loại tương đương). Pha loãng nước tẩy rửa theo khuyến nghị của nhà sản xuất với nước máy ấm 31°–43°C (88°–110°F).
3. Lau sạch vết bẩn nhìn thấy bằng bàn chải lông mềm.
4. Rửa cáp bằng nước máy sạch, ấm trong tối thiểu một 1 phút.

Vệ sinh Tự động có Khử trùng Nhiệt

1. Xếp cáp vào khay theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Không để các vật nặng lên trên cáp hoặc đặt cáp cạnh các vật sắc nhọn trong chu trình vệ sinh tự động. Làm như thế có thể gây hỏng cáp.
2. Máy rửa/máy khử trùng tự động phải lập trình được để thỏa mãn các cài đặt bên dưới.

Chu kỳ	Thời gian	Nhiệt độ và Loại Nước	Chất tẩy rửa và Nồng độ
Rửa Sơ	1 phút	Nước máy lạnh	Không có
Rửa bằng Enzym	1 phút 30 giây	Nước máy nóng	Chất tẩy rửa và Ngâm sơ Enzym Đậm đặc Gấp 2 lần PROLYSTICA‡ (hoặc loại tương đương), pha loãng theo hướng dẫn của nhà sản xuất
Rửa	2 phút 30 giây	Nước máy có gia nhiệt 60°–70°C (140°–158°F)	Chất tẩy rửa Trung tính Đậm đặc Gấp 2 lần PROLYSTICA‡ (hoặc loại tương đương), pha loãng theo hướng dẫn của nhà sản xuất
Rửa	1 phút 30 giây	Nước máy có gia nhiệt 60°–70°C (140°–158°F)	Không có

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

Chu kỳ	Thời gian	Nhiệt độ và Loại Nước	Chất tẩy rửa và Nồng độ
Rửa Khử trùng	5 phút	Nước RO/DI có gia nhiệt 90°C (194°F)	Không có
Sấy	1 giờ	Nhiệt độ không khí 70°–80°C (158°–176°F)	Không có

3. Sau khi vệ sinh, kiểm tra trực quan cáp xem còn sót vết bẩn hay hơi ẩm không. Lặp lại thao tác vệ sinh và/hoặc lau khô nếu cần.

Nước tẩy rửa Kiềm dùng cho Phương pháp Tự động

Chuẩn bị Vệ sinh Tự động

Trước khi đặt cáp vào máy rửa/máy khử trùng, hãy thực hiện các bước sau để đảm bảo mọi chất hữu cơ trên cáp đều ngậm nước.

1. Loại bỏ bất kỳ vết bẩn còn lại nào bằng cách rửa với nước máy lạnh trước khi bắt đầu quy trình vệ sinh.
2. Ngâm cáp trong 1 phút, ngâm ngập trong nước tẩy rửa MediClean forte Neodisher‡ pha loãng (hoặc loại tương đương). Pha loãng nước tẩy rửa theo khuyến nghị của nhà sản xuất với nước máy ấm (tối đa 40°C/104°F).
3. Lau sạch vết bẩn nhìn thấy bằng bàn chải lông mềm.
4. Rửa cáp bằng nước máy sạch, ấm trong tối thiểu một 1 phút.

Vệ sinh Tự động có Khử trùng Nhiệt

1. Xếp cáp vào khay theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Không để các vật nặng lên trên cáp hoặc đặt cáp cạnh các vật sắc nhọn trong chu trình vệ sinh tự động. Làm như thế có thể gây hỏng cáp.
2. Máy rửa/máy khử trùng tự động phải lập trình được để thỏa mãn các cài đặt bên dưới.

Chu kỳ	Thời gian	Nhiệt độ và Loại Nước	Chất tẩy rửa và Nồng độ
Rửa Sơ	1 phút	Nước máy lạnh	Không có
Rửa bằng Chất tẩy rửa Kiềm	10 phút	Nước máy nóng	Chất tẩy rửa MediClean forte Neodisher‡ (hoặc loại tương đương), pha loãng theo hướng dẫn của nhà sản xuất
Rửa Trung hòa	5 phút	Nước máy Khoảng 43°C (109°F)	Không có
Rửa Trung gian	4 phút	Nước máy có gia nhiệt 60°-70°C (140°-158°F)	Không có
Rửa Khử trùng	5 phút	Nước RO/DI có gia nhiệt 90°C (194°F)	Không có
Sấy	1 giờ	Nhiệt độ không khí 70°-80°C (158°-176°F)	Không có

3. Sau khi vệ sinh, kiểm tra trực quan cáp xem còn sót vết bẩn hay hơi ẩm không. Lặp lại thao tác vệ sinh và/hoặc lau khô nếu cần.

Phương pháp Tiệt trùng

Tiệt trùng Bằng Etylen oxit

1. Đảm bảo dây cáp được lau khô kỹ trước khi xếp vào máy tiệt trùng EO.
2. Cuộn cáp lỏng và đặt vào bao gói có kích cỡ phù hợp, thông thoáng, thích hợp với phương pháp tiệt trùng EO (ví dụ: túi TYVEK‡ hoặc loại tương đương). Không đặt nhãn ở bên thông thoáng của bao gói vì điều này có thể cản trở chất tiệt trùng ngấm vào.
3. Xếp cáp vào khoang và chạy thiết bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy tiệt trùng EO.

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

Abbott Medical đã xác nhận các thông số chu kỳ sau.

	Thông số Chu kỳ	Chu kỳ Nhiệt độ 55°C	Chu kỳ Nhiệt độ 37°C
Khoang Điều hòa Trước	Thời gian Điều hòa Trước	60 phút	30 phút
	Độ ẩm Tương đối	60%-80%	50%
Quá trình xử lý bằng Ethylene Oxit (EtO)	Thời gian Phơi nhiễm	1 giờ	4 giờ
	Cài đặt Chân không	1,3 psia	1,3psia
	Khí EtO	100% EtO	100% EtO
	Nồng độ EtO	725 mg/L–880 mg/L	735mg/L-880mg/L
Thổi khí	Thời gian	12 giờ	12 giờ

Hấp Hơi Tiệt trùng

1. Đảm bảo dây cáp được lau khô kỹ trước khi xếp vào nồi hấp.
2. Xử lý cáp theo cách tương tự như các dụng cụ có thể tái sử dụng khác cần phải đóng gói hoặc bao bọc trong quá trình tiệt trùng.
3. Cuộn cáp lỏng và đặt vào bao gói có kích cỡ phù hợp có nhãn dùng để sử dụng cho tiệt trùng bằng hơi (ví dụ: bọc tiệt trùng, túi TYVEK‡ hoặc loại tương đương).
4. Xếp cáp vào và chạy thiết bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy hấp tiệt trùng.

Abbott Medical đã xác nhận các thông số chu kỳ sau. Không đặt nhãn ở bên thông thoáng của bao gói vì điều này có thể cản trở chất tiệt trùng ngấm vào.

	Thông số Chu kỳ	Chu kỳ Nhiệt độ Thấp	Chu kỳ Nhiệt độ Cao
Sấy chân không Động lực/Trước	Nhiệt độ	132°C (270°F)	134°C–135°C (273°F–275°F)
	Thời gian	Thực hiện trong 4 phút, 20 phút sấy	3-5 phút, 16 phút sấy
Dịch chuyển Trọng lực	Nhiệt độ	121°C (250°F)	
	Thời gian	Thực hiện trong 40 phút, 30 phút sấy	

LƯU Ý: Nhiệt độ tiệt trùng không được vượt quá 135°C (275°F).

Tiệt trùng bằng Steris V-Pro

1. Đảm bảo dây cáp được lau khô kỹ trước khi cho vào bao gói.
2. Xử lý cáp theo cách tương tự như các dụng cụ có thể tái sử dụng khác cần phải đóng gói hoặc bao bọc trong quá trình tiệt trùng.
3. Cuộn cáp lỏng và đặt vào bao gói có kích cỡ phù hợp có nhãn dùng để sử dụng cho tiệt trùng bằng V-Pro (ví dụ: bọc tiệt trùng, túi TYVEK‡ hoặc loại tương đương).
4. Xếp cáp vào và chạy thiết bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy tiệt trùng V-Pro.

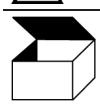
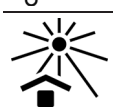
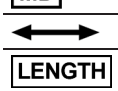
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Medical đã xác nhận các thông số chu kỳ sau. Không đặt nhãn ở bên thông thoáng của bao gói vì điều này có thể cản trở chất tiệt trùng ngấm vào.

V-PRO‡ 1 Hệ thống Tiệt trùng Nhiệt độ Thấp	V-PRO‡ 1 Plus Hệ thống Tiệt trùng Nhiệt độ Thấp	V-PRO‡ maX Hệ thống Tiệt trùng Nhiệt độ Thấp	V-PRO‡ maX 2 Hệ thống Tiệt trùng Nhiệt độ Thấp	V-PRO‡ 60 Hệ thống Tiệt trùng Nhiệt độ Thấp	V-PRO‡ s2 Hệ thống Tiệt trùng Nhiệt độ Thấp
Chu kỳ tiêu chuẩn	Chu kỳ có nòng hoặc không- có nòng	Chu kỳ có nòng, không- có nòng hoặc linh hoạt	Chu kỳ có nòng, không- có nòng, linh hoạt hoặc nhanh không- có nòng	Chu kỳ có nòng, không- có nòng hoặc linh hoạt	Chu kỳ có nòng, không- có nòng, linh hoạt hoặc nhanh không- có nòng

Ký hiệu

Các biểu tượng dưới đây và biểu tượng hài hòa có thể xuất hiện trên sản phẩm hoặc nhãn sản phẩm. Đối với các biểu tượng hài hòa, tham khảo Chú giải Biểu tượng Chung tại medical.abbott/manuals.

Biểu tượng	Định nghĩa
	Thận trọng
	Số lượng
	Giữ khô
	Tránh ánh sáng mặt trời
	Số hiệu trên catalog
	Mã lô
	Định danh Duy nhất của Thiết bị
	Thiết bị Y tế
	Chiều dài
	Thải bỏ thiết bị phần cứng theo luật địa phương
	Tiệt trùng bằng khí etylen oxit.

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

Biểu tượng	Định nghĩa
℞ ONLY	THẬN TRỌNG: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định rằng thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.
	Nhà sản xuất
	Ngày Sản xuất
EC REP	Đại diện Châu Âu được ủy quyền
	Nhà nhập khẩu
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Làm theo hướng dẫn sử dụng trên trang web này
Catheter Connector Cable	Cáp Đầu nối Ống thông
For use with catheters	Để sử dụng với ống thông
	Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Hạn sử dụng
	Giới hạn nhiệt độ
	Giới hạn độ ẩm
	Hệ thống một lớp bao vô trùng
	Chu kỳ tái xử lý
CE 2797	Tuân thủ tiêu chuẩn Châu Âu. Được đóng dấu tuân theo Chỉ Thị của Hội Đồng Châu Âu số 93/42/EEC (NB 2797) và 2011/65/EU. Qua đây, Abbott Medical tuyên bố rằng thiết bị này tuân thủ các yêu cầu cơ bản và các điều khoản liên quan của chỉ thị này.

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

ZF: 繁體中文

EnSite™ X

導管連接器電纜線

使用說明

說明

電生理電纜線是絕緣、有彈性的電纜線，由金屬和塑膠材料所構成。

表1 EnSite™ X 導管連接電纜線

型號	說明	相容導管
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12 針腳 EnSite™ X 電纜線	Advisor™ FL 圓形定位導管，Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22 針腳 EnSite™ X 電纜線	Advisor™ HD 網格定位導管，Sensor Enabled™
		Advisor™ VL 定位導管，Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20 針腳 EnSite™ X 電纜線	Inquiry™ 電生理導管 12-20 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10 針腳 EnSite™ X 電纜線	Inquiry™ 電生理導管 5-10 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4 針腳 EnSite™ X 電纜線	Inquiry™ 電生理導管 2-4 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4 針腳 EnSite™ X 電纜線	Livewire™ 電生理導管，2-4 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
		Response™ 電生理導管，2-4 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20 針腳 EnSite™ X 電纜線	Livewire™ 電生理導管，12-20 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
		Response™ 電生理導管，12-20 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10 針腳 EnSite™ X 電纜線	Livewire™ 電生理導管，5-10 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
		Response™ 電生理導管，5-10 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10 針腳 EnSite™ X 電纜線	Supreme™ 電生理導管，8-10 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20 針腳 EnSite™ X 電纜線	Supreme™ 電生理導管，12-20 針腳 (非 -Sensor Enabled™)

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

表1 EnSite™ X 導管連接電纜線

型號	說明	相容導管
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6 針腳 EnSite™ X 電纜線	Supreme™ 電生理導管，5-6 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4 針腳 EnSite™ X 電纜線	Supreme™ 電生理導管，2-4 針腳 (非 -Sensor Enabled™)
A-ENS-MAGEXT-CBL	磁性延長 10 針腳 EnSite™ X 電纜線	FlexAbility™ 電燒導管，Sensor Enabled™
		TactiCath™ 電燒導管，Sensor Enabled™

預定用途

EnSite™ X 導管電纜線是用於與 EnSite™ X EP 系統一起使用，以連接導管至 EnSite™ X EP 系統放大器。

適應症

連接器電纜是用於與 Ensite X™ EP 系統和相容的電生理產品一起使用，以進行心電圖記錄和心臟刺激。

禁忌症

無已知的禁忌症。

目標患者群體

EnSite™ X 導管電纜線的預期患者族群是已對其進行電生理學研究的患者。

預期使用者

此系統的使用者是接受過系統功能訓練的醫療專業人員和 Abbott 現場人員。使用者分為三個部分 - 電生理學家、EP 實驗室技術人員和 Abbott 現場臨床工程師 (FCE)。

警告

目視檢查導管電纜線；如果有明顯的篡改跡象，請停止使用。

注意事項

- 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。
- 此裝置應該只能由受過完整心內電生理技術訓練的醫師使用，或者在這些醫師的監督下使用。
- 重複使用前請先檢查電纜線狀況。如果看到有損壞（例如割痕、鼓起、線扣或連接器鬆脫），請勿使用電纜線。請丟棄已損壞的電纜線。

可能不良事件

- 電擊。
- 感染。

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

指示

1. 請仔細檢查電纜線的整體狀況，以及電纜線是否完好無缺。
2. 對於 Sensor Enabled™ 診斷用和非 -Sensor Enabled™ 診斷用電纜線，請使用具有黑色線扣的接頭連接導管。對於分支電纜線，將紅色連接器用於極點 1-10，而黑色連接器用於極點 11-20。對於磁性延長電纜線，請使用白色插座連接至配對的電纜線連接器。
3. 對於 Sensor Enabled™ 診斷用和非 -Sensor Enabled™ 診斷用電纜線，請使用綠色線扣（10-極點）或 藍色（20-極點）線扣以連接 EnSite™ X 系統上的配對放大器輸入。針對磁性延伸電纜線，請使用白色插頭連接到 EnSite™ X 系統上的配對的放大器輸入。
4. 確定電纜線與連接設備之間已連接牢固。
5. 如要中斷 Sensor Enabled™ 診斷用和非 -Sensor Enabled™ 診斷用電纜線的連接，請旋開放大器上的灰色接合螺帽。如要中斷導管側的連接，請將插頭推入插座並將其拔出，或按下卡口以鬆開鎖定機制並中斷電纜線連接。如要中斷磁性延長導管與放大器的連接，請將插頭推入插座並將其拔出；如要從電纜線側中斷，請將插頭推入插座並將其拔出。

包裝與儲存

原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。操作電生理電纜線的人員應該戴上手套。
儲存與運送期間，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）。

性能特色

作為配件，這些產品有助於實現其支援的主要相容 Ensite X™ EP 系統的預期臨床效益。

事件通報

如果在使用此裝置的過程中，您有理由相信發生了嚴重事件，請向製造商通報。對於歐盟的客戶，請將嚴重事件通報給您的國家主管部門以及製造商。

臨床資料摘要

可以在網站 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 中取得此裝置的安全性和臨床性能摘要。使用裝置外包裝上提供的 UDI-DI 搜尋裝置。

臨床益處

作為配件，這些產品有助於實現其支援的主要相容 Ensite X™ EP 系統的預期臨床效益。

纜線重複使用

- 用畢之後，請在二十四 (24) 小時內適當清潔電纜線並重新滅菌。
- 運送期間，請勿將電纜線浸入酵素清潔劑或水浴中。電纜線運送期間，請避免接觸到受到污染的設備或器械。
- 電纜線最多只能重複使用二十 (20) 次。達到這個使用次數時，請丟棄電纜線。

  註：客戶有責任追蹤電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電纜線狀況。如果看到有損壞（例如割痕、鼓起、線扣或連接器鬆脫等），請勿使用電纜線。請丟棄已損壞的電纜線。

  註：如果要確保電纜線獲得適當清潔，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，可能會導致導管電纜線壽命縮短，或者清潔或滅菌效果不足。如果改用其他方法/參數，客戶有責任確保電纜線獲得有效清

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

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

註：在對電纜線進行滅菌之前，需要一種手動清潔方法（酵素或鹼性），然後進行手動消毒，或一種自動清潔方法（酵素或鹼性）並進行熱消毒。

手動方法酵素清潔劑

1. 開始清潔程序之前，請先用冷自來水沖洗以除去多餘的污垢。
2. 將電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。
3. 請使用乾淨流動的溫自來水洗滌纜線，持續至少一 (1) 分鐘。
4. 使用乾淨的無絮軟布擦乾。
5. 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。

   註：纜線必須完全擦乾，然後才可以進行滅菌。

手動方法鹼性清潔劑

1. 開始清潔程序之前，請先用冷自來水沖洗以除去多餘的污垢。
2. 將電纜線完全浸入已稀釋的 Neodisher‡ MediClean forte 清潔劑（或等效產品）持續浸泡十 (10) 分鐘。根據製造商的建議，使用溫自來水稀釋清潔劑。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洗滌纜線，持續至少一 (1) 分鐘。
4. 使用乾淨的無絮軟布擦乾。
5. 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。

手動消毒方法

註：手動消毒應在兩種手動清潔方法之一之後進行。

執行以下概述的消毒步驟：

1. 準備 70% IPA 的浴液。
2. 讓物品浸泡 10 分鐘。
3. 從 70% IPA 浴液中取出物品，並浸入純水浴中沖洗至少 1 分鐘。
4. 使用無菌、不起毛的-無絨布擦乾物品。

自動方法酵素清潔劑

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. 開始清潔程序之前，請先用冷自來水沖洗以除去多餘的污垢。
2. 將電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。
3. 使用軟毛刷清除所看到的髒污。
4. 請使用乾淨流動的溫自來水洗滌纜線，持續至少 1 分鐘。

具有熱消毒功能的自動清潔

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. 自動洗滌器/消毒器必須可編程才能滿足以下設定。

週期	時間	水的溫度與類型	清潔劑與濃度
清洗前	1 分鐘	冷自來水	不適用
酵素清洗	1 分鐘 30 秒	熱自來水	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	加熱的自來水 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
沖洗	1 分鐘 30 秒	加熱的自來水 60°–70°C (140°–158°F)	不適用
消毒沖洗	5 分鐘	加熱的逆滲透/去離子水 90°C (194°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。

自動方法鹼性清潔劑

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。

1. 開始清潔程序之前，請先用冷自來水沖洗以除去多餘的污垢。
2. 將電纜線完全浸入已稀釋的 Neodisher‡ MediClean forte (或等效產品) 持續浸泡 1 分鐘。根據製造商的建議，應該使用（最高溫度 40°C/104°F）溫自來水稀釋清潔劑。
3. 使用軟毛刷清除所看到的髒污。
4. 請使用乾淨流動的溫自來水洗滌纜線，持續至少 1 分鐘。

具有熱消毒功能的自動清潔

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。

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

2. 自動洗滌器/消毒器必須可編程才能滿足以下設定。

週期	時間	水的溫度與類型	清潔劑與濃度
清洗前	1 分鐘	冷自來水	不適用
鹼性洗滌劑清洗	10 分鐘	熱自來水	Neodisher‡ MediClean forte 清潔劑（或等效產品），依製造商的說明加以稀釋
中和沖洗	5 分鐘	自來水 大約 43°C (109°F)	不適用
中間沖洗	4 分鐘	加熱的自來水 60°-70°C (140°-158°F)	不適用
消毒沖洗	5 分鐘	加熱的逆滲透/去離子水 90°C (194°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

環氧乙烷滅菌

1. 纜線必須完全擦乾，然後才可以裝入 EO 殺菌器內。
2. 將電纜線稍加捲繞，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	37°C 溫度週期
預處理室	預處理時間	60 分鐘	30 分鐘
	相對濕度	60%-80%	50%
環氧乙烷 (Ethylene Oxide，EtO) 程序	接觸時間	1 小時	4 小時
	真空設定	1.3 psia	1.3psia
	EtO 氣體	100% EtO	100% EtO
	EtO 濃度	725 mg/L–880 mg/L	735mg/L-880mg/L
曝氣	時間	12 小時	12 小時

蒸氣高壓滅菌器滅菌

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）。

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

3. 將電纜線稍加捲繞，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	132°C (270°F)	134°C–135°C (273°F–275°F)
	時間	4 分鐘接觸，20 分鐘乾燥時間	3-5 分鐘，16 分鐘乾燥時間
重力置換型	溫度	121°C (250°F)	
	時間	40 分鐘接觸，30 分鐘乾燥時間	

註：滅菌溫度不得超過 135°C (275°F)。

Steris V-Pro 滅菌

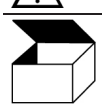
1. 電纜線必須完全擦乾，然後才能包裝。
2. 將纜線加以處理，方式同於其他重複使用型器械（滅菌期間必須包裝或包覆好）。
3. 將電纜線稍加捲繞，然後放入大小適中、標示為適用於 V-Pro 滅菌的包裝（例如滅菌包、TYVEK‡ 包裝袋或等效產品）內。
4. 裝載電纜線，然後以符合 V-Pro 滅菌器製造商說明的方式運轉設備。

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。

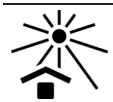
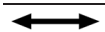
V-PRO‡ 1 低溫滅菌系統	V-PRO‡ 1 Plus 低溫滅菌系統	V-PRO‡ maX 低溫滅菌系統	V-PRO‡ maX 2 低溫滅菌系統	V-PRO‡ 60 低溫滅菌系統	V-PRO‡ s2 低溫滅菌系統
標準週期	流明或非-流明週期	流明、非-流明或彈性週期	流明、非-流明、彈性或快速非-流明週期	流明、非-流明或彈性週期	流明、非-流明、彈性或快速非-流明週期

符號

在產品或產品標籤上可以找到下面的符號和一致的符號。有關一致的符號，請參閱 medical.abbott/manuals 上的「通用符號詞彙表」。

符號	定義
	注意
	數量
	請保持乾燥

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

符號	定義
	請避免陽光照射
REF	目錄編號
LOT	批次碼
UDI	專屬裝置識別
MD	醫療器材
 LENGTH	設備可用長度
	請遵照當地法規棄置硬體
STERILE EO	經過環氧乙烷氣體滅菌。
℞ ONLY	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
EC REP	歐洲授權代表
	進口商
	請參閱使用說明
 medical.abbott/manuals	請遵照本網站上的使用說明
Catheter Connector Cable	導管連接器電纜線
For use with catheters	與導管配合使用
	包裝如有破損，請勿使用

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

符號	定義
	有效日期
	溫度限制
	濕度限制
	單無菌屏障系統
	再處理循環
CE 2797	Conformité Européenne (符合歐洲標準)。依據 European Council Directive 93/42/EEC (NB 2797) 與 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。

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

ZH：简体中文

EnSite™ X

导管接头电缆
使用说明

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。

表1 EnSite™ X 导管连接电缆

型号	说明	兼容的导管
D-ENS-AVSE-5-CBL	Advisor™ FL Sensor Enabled™ 12 针 EnSite™ X 电缆	Advisor™ FL 圆形标测导管，Sensor Enabled™
D-ENS-AVSE-6-CBL	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ 22 针 EnSite™ X 电缆	Advisor™ HD 网格标测导管，Sensor Enabled™
		Advisor™ VL 标测导管，Sensor Enabled™
D-ENS-INQ-DD-CBL	Inquiry™ 20 针 EnSite™ X 电缆	Inquiry™ 电生理导管，12-20 针（非-Sensor Enabled™）
D-ENS-INQ-OD-CBL	Inquiry™ 10 针 EnSite™ X 电缆	Inquiry™ 电生理导管，5-10 针（非-Sensor Enabled™）
D-ENS-INQ-Q-CBL	Inquiry™ 4 针 EnSite™ X 电缆	Inquiry™ 电生理导管，2-4 针（非-Sensor Enabled™）
D-ENS-L/R-BQ-CBL	Livewire™/Response™ 4 针 EnSite™ X 电缆	Livewire™ 电生理导管，2-4 针（非-Sensor Enabled™）
		Response™ 电生理导管，2-4 针（非-Sensor Enabled™）
D-ENS-L/R-DDY-CBL	Livewire™/Response™ 20 针 EnSite™ X 电缆	Livewire™ 电生理导管，12-20 针（非-Sensor Enabled™）
		Response™ 电生理导管，12-20 针（非-Sensor Enabled™）
D-ENS-L/R-HOD-CBL	Livewire™/Response™ 10 针 EnSite™ X 电缆	Livewire™ 电生理导管，5-10 针（非-Sensor Enabled™）
		Response™ 电生理导管，5-10 针（非-Sensor Enabled™）
D-ENS-SUP-D-CBL	Supreme™ 10 针 EnSite™ X 电缆	Supreme™ 电生理导管，8-10 针（非-Sensor Enabled™）
D-ENS-SUP-DDY-CBL	Supreme™ 20 针 EnSite™ X 电缆	Supreme™ 电生理导管，12-20 针（非-Sensor Enabled™）
D-ENS-SUP-H-CBL	Supreme™ 6 针 EnSite™ X 电缆	Supreme™ 电生理导管，5-6 针（非-Sensor Enabled™）
D-ENS-SUP-Q-CBL	Supreme™ 4 针 EnSite™ X 电缆	Supreme™ 电生理导管，2-4 针（非-Sensor Enabled™）
A-ENS-MAGEXT-CBL	10 针 EnSite™ X 磁性延长电缆	FlexAbility™ 消融导管，Sensor Enabled™
		TactiCath™ 消融导管，Sensor Enabled™

设计用途

EnSite™ X 导管电缆应与 EnSite™ X EP 系统配合使用，以便将导管连接到 EnSite™ X EP 系统放大器。

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

适应证

接头电缆应与用于心电图记录和心脏刺激术的 Ensite X™ EP 系统及兼容的电生理学产品配合使用。

禁忌征

没有已知的禁忌证。

目标病人群体

EnSite™ X EP 导管电缆的目标病人群体是适合接受电生理学检查的病人。

目标用户

此系统的用户包括医疗专业人员以及其他接受过系统功能培训的 Abbott 现场人员。共有三个用户组：电生理学、EP Lab 技术和 Abbott 现场临床工程师 (FCE)。

警告

检查导管电缆；如果有明显的篡改迹象，请停止使用。

注意事项

- 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。
- 该设备应该仅限由经过完整的心内电生理学技术培训的医生或在医生的监督下使用。
- 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、消除应力环或接头松动等），请勿使用。丢弃受损的电缆。

潜在不良事件

- 电击。
- 感染。

使用说明

1. 仔细检查电缆是否完好无损及其总体状况。
2. 对于 Sensor Enabled™ 诊断电缆和非 -Sensor Enabled™ 诊断电缆，请使用带黑色消除应力环的接口来连接导管。对于分叉电缆，请将红色接头连接到 1-10 极并将黑色接头连接到 11-20 极。对于磁性延长电缆，请使用白色插座连接匹配的电缆接头。
3. 对于 Sensor Enabled™ 诊断电缆和非 -Sensor Enabled™ 诊断电缆，请使用带有绿色（10 极）或蓝色（20 极）消除应力环的接口来连接 EnSite™ X 系统上匹配的放大器输入端。对于磁性延长电缆，请使用白色插头连接 EnSite™ X 系统上匹配的放大器输入端。
4. 确保电缆和连接设备之间的连接牢固。
5. 要断开 Sensor Enabled™ 诊断电缆和非 -Sensor Enabled™ 诊断电缆，请扭转放大器上的灰色接头螺母。要断开导管端的连接，请将插头按到插座中，然后再拔出，或者下压拨片以松开锁定装置，然后再断开电缆连接。要断开磁性延长电缆与放大器的连接，请将插头按到插座中，然后再拔出。要断开电缆端的连接，请将插头按到插座中，然后再拔出。

包装和储存

原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。操作电生理学电缆的人员应戴手套。

在存放和运输期间，将每个接头电缆装在密封袋中并存放在阴凉干燥处，避免阳光直射（包括紫外线）。

性能特征

作为配件，这些产品有助于实现其支持的主要、兼容的 Ensite X™ EP 系统的预期临床益处。

事故报告

在使用此设备的过程中，如果有证据表明发生了严重事故，请将情况报告给制造商。对于欧盟的客户，请将严重事故报告给国家机构和制造商。

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

临床数据总结

有关此设备的安全性和临床表现总结，请访问 https://ec.europa.eu/tools/eudamed。使用设备外包装上提供的 UDI-DI 来搜索设备。

临床益处

作为配件，这些产品有助于实现其支持的主要、兼容的 Ensite X™ EP 系统的预期临床益处。

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二十 (20) 次。在达到使用次数时，请丢弃电缆。

  注：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：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/参数可能会缩短导管电缆的使用寿命或者导致清洁或灭菌不充分。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

注：在手动消毒之前，先使用一种手动清洁方法（加酶或加碱）进行清洁。或者在对电缆进行灭菌之前，需要先通过使用热消毒方式的自动清洁方法（加酶或加碱）进行清洁。

手动方法加酶清洁剂

1. 先用冷自来水冲洗掉所有其他污垢，然后再开始清洁过程。
2. 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) 的温自来水稀释清洁剂。使用软毛刷清除明显的污垢。
3. 使用干净的温自来水漂洗电缆至少一 (1) 分钟。
4. 用干净的无绒布擦干。
5. 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：灭菌之前电缆必须完全干燥。

手动方法加碱清洁剂

1. 先用冷自来水冲洗掉所有其他污垢，然后再开始清洁过程。
2. 将电缆完全浸泡在稀释后的 Neodisher‡ MediClean 强效洗涤剂（或等效产品）中十 (10) 分钟时间。根据制造商的建议，使用温自来水稀释清洁剂。使用软毛刷清除明显的污垢。
3. 使用干净的温自来水漂洗电缆至少一 (1) 分钟。
4. 用干净的无绒布擦干。
5. 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。

手动方法消毒

注：使用完两种手动清洁方法中的任何一种后，应手动进行消毒。

执行下面概述的消毒步骤：

1. 准备一盆 70% 的 IPA。
2. 将物品浸泡 10 分钟。

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

3. 从 70% 的 IPA 盆中取出物品，浸入一盆纯净水中冲洗至少 1 分钟。
4. 使用无菌的无绒布擦干物品。

自动方法加酶清洁剂

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. 先用冷自来水冲洗掉所有其他污垢，然后再开始清洁过程。
2. 将电缆完全浸泡在稀释后的 ENZOL‡ 加酶清洁剂（或等效产品）中 1 分钟时间。根据制造商的建议，使用 31–43°C (88–110°F) 的温自来水稀释清洁剂。
3. 使用软毛刷清除明显的污垢。
4. 使用干净的温自来水冲洗电缆至少 1 分钟。

使用热消毒方法自动清洁

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. 必须根据以下设置对自动洗涤器/消毒器进行程控。

周期	时间	水的温度和类型	清洁剂及浓度
预洗	1 分钟	冷自来水	不适用
酶洗	1 分钟 30 秒	热自来水	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	热自来水 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
漂洗	1 分钟 30 秒	热自来水 60–70°C (140–158°F)	不适用
消毒冲洗	5 分钟	热 RO/DI 水 90°C (194°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。

自动方法加碱清洁剂

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. 先用冷自来水冲洗掉所有其他污垢，然后再开始清洁过程。
2. 将电缆完全浸泡在稀释后的 Neodisher‡ MediClean 强效洗涤剂（或等效产品）中 1 分钟时间。根据制造商的建议，使用温自来水（水温最高为 40°C/104°F）稀释清洁剂。
3. 使用软毛刷清除明显的污垢。
4. 使用干净的温自来水冲洗电缆至少 1 分钟。

使用热消毒方法自动清洁

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。

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

2. 必须根据以下设置对自动洗涤器/消毒器进行程控。

周期	时间	水的温度和类型	清洁剂及浓度
预洗	1 分钟	冷自来水	不适用
加碱清洁剂清洗	10 分钟	热自来水	Neodisher‡ MediClean 强效清洁剂（或等效产品），按照制造商的说明进行稀释
中和漂洗	5 分钟	自来水 大约 43°C (109°F)	不适用
中间漂洗	4 分钟	热自来水 60-70°C (140-158°F)	不适用
消毒冲洗	5 分钟	热 RO/DI 水 90°C (194°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

环氧乙烷灭菌

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	37°C 温度周期
预调节室	预调节时间	60 分钟	30 分钟
	相对湿度	60%-80%	50%
环氧乙烷（EtO）流程	暴露时间	1 小时	4 小时
	真空设定	1.3 psia	1.3 psia
	EtO 气体	100% EtO	100% EtO
	EtO 浓度	725 mg/L–880 mg/L	735 mg/L-880 mg/L
通风	时间	12 小时	12 小时

蒸汽高压灭菌

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. 根据高压灭菌器制造商的说明，将电缆装到设备中并运行设备。

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

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	132°C (270°F)	134°C–135°C (273°F–275°F)
	时间	4 分钟暴露时间，20 分钟干燥时间	3-5 分钟，16 分钟干燥时间
重力位移	温度	121°C (250°F)	
	时间	40 分钟暴露时间，30 分钟干燥时间	

注：灭菌温度不得超过 135°C (275°F)。

Steris V-Pro 灭菌

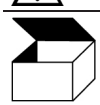
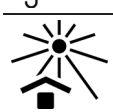
1. 确保电缆在进行包装之前完全干燥。
2. 用和其他灭菌期间需要包装的可重用仪器一样的方式处理电缆。
3. 松散地盘绕电缆，并放置在大小合适的包装（例如，灭菌包装、TYVEK‡ 袋或等效产品）中，该包装带有“V-Pro 灭菌用途”标记。
4. 根据 V-Pro 灭菌器制造商的说明，将电缆装到设备中并运行设备。

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。

V-PRO‡ 1 低温灭菌系统	V-PRO‡ 1 Plus 低温灭菌系统	V-PRO‡ maX 低温灭菌系统	V-PRO‡ maX 2 低温灭菌系统	V-PRO‡ 60 低温灭菌系统	V-PRO‡ s2 低温灭菌系统
标准周期	空腔或非空腔周期-	空腔、非空腔或灵活周期-	空腔、非空腔、灵活或快速非空腔周期--	空腔、非空腔或灵活周期-	空腔、非空腔、灵活或快速非空腔周期--

符号

产品或产品标签上可能会出现以下符号和认证标志。有关认证标志，请参阅 medical.abbott/manuals 中的“通用符号术语表”。

符号	定义
	小心
	数量
	保持干燥
	避免阳光直射
	目录号
	批次代码
	唯一的设备标识

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

符号	定义
MD	医疗设备
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。
℞ 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
	进口商
	参见使用说明
medical.abbott/manuals	请按照本网站上的说明使用
Catheter Connector Cable	导管接头电缆
For use with catheters	与导管配合使用
	如果包装受损，请勿使用
	截止使用日期
	温度限制
	湿度限制

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

符号	定义
	单个无菌屏障系统
	再处理周期
	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) 和 2011/65/EU 指令的规定。Abbott Medical 在此声明，此设备符合该指令的基本要求和其他相关规定。

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

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

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

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

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
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

2020-04
ARTMT600102776 A

600102776

CE
2797

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