Medtronic

5492A, 5492AL, 5492V, 5492VL

Patient cable
Кабел за пациента
Pacientský kabel
Patientkabel
Patientenkabel
Καλώδιο ασθενούς
Cables de paciente
Patsiendikaabel
Potilaskaapeli
Câble patient
Kabel za bolesnika
Betegkábel
Kabel pasien
Cavo paziente
환자용 케이블
Paciento laidas
Pacienta kabelis
Кабел за пациентот
Patiëntenkabel
Pasientkabel
Kabel pacjenta
Cabo do paciente
Cabo do doente
Cablu pentru pacient
Кабель пациента
Kábel pre pacienta
Kabel za bolnika
Pacijent-kabl

Technical Manual • Техническо ръководство • Technická příručka • Teknisk håndbog • Gebrauchsanweisung • Τεχνικό εγχειρίδιο • Manual técnico • Tehniline juhend • Tekninen opas • Manuel technique • Tehnički priručnik • Műszaki leírás • Panduan Teknis • Manuale tecnico • 기술 설명서 • Techninis vadovas • Tehniskā rokasgrāmata • Технички прирачник • Technische handleiding • Teknisk håndbok • Instrukcja techniczna • Manual técnico • Manual técnico • Manual tehnic • Техническое руководство • Technická príručka • Tehnični priročnik • Tehnički priručnik • Teknisk manual • Teknik El Kitabı • Технічне керівництво • Hướng dẫn kỹ thuật

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

Patientkabel
Hasta kablosu
Кабель пацієнта
Cáp bệnh nhân

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

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM*») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (”TM*”) ovat omistajiensa omaisuutta.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM*") az adott tulajdonosok védjegyei.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga (“TM*”) adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM*") appartengono ai rispettivi proprietari.

Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 타사 상표(“TM*”)는 해당 소유자의 재산입니다.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM*“) priklauso atitinkamiems jų savininkams.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“TM*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“™*”) им припаѓаат на соодветните сопственици.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM*“) należą do ich właścicieli.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem a seus respectivos proprietários.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*“) patria ich príslušným vlastníkom.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Ži[illegible] u svojim vlasnicima.

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

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (”TM*”) tillhör respektive innehavare.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba (“TM*”) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng.

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

Explanation of symbols • Обяснение на символи • Vysvětlení symbolů • Forklaring af symboler • Erläuterung der Symbole • Επεξήγηση των συμβόλων • Explicación de los símbolos • Sümbolite seletus • Symbolien selitykset • Explication des symboles • Objašnjenja simbola • Jelmagyarázat • Penjelasan simbol • Spiegazione dei simboli • 기호 설명 • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите • Verklaring van de symbolen • Symbolforklaring • Objaśnienie symboli • Explicação dos símbolos • Explicação dos símbolos • Explicarea simbolurilor • Объяснение символов • Vysvetlivky k symbolom • Razlaga simbolov • Objašnjenje simbola • Förklaring av symboler • Sembollerin açıklaması • Роз'яснення умовних позначок • Giải thích về các ký hiệu

Refer to the package label and product to see which symbols apply to this product. • Вижте етикета на опаковката и продукта, за да разберете кои символи важат за този продукт. • Symboly týkající se tohoto výrobku naleznete na štítku obalu a na výrobku. • Se mærkaterne på emballagen og produktet for at se, hvilke symboler der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung und dem Produkt. • Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας και στο προϊόν για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase y el producto para comprobar qué símbolos se aplican a este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate pakendi siltidelt ja tootelt. • Katso pakkausetiketistä ja tuotteesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Référez-vous aux étiquettes sur l'emballage et le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketi na ambalaži i proizvodu pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagolás feliratain és a terméken találhatóak. • Lihat label kemasan dan produk untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Vedere le etichette sulla confezione e sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • 이 제품에 적용되는 기호를 보려면 포장 라벨과 제품을 참조하십시오. • Norėdami sužinoti, kokie simboliai taikomi šiam gaminiui, žiūrėkite į pakuotės etiketes ir gaminį. • Lai noskaidrotu, kuri simboli attiecas uz šo izstrādājumu, skatiet iepakojuma marķējumu un informāciju uz izstrādājuma. • Проверете ги етикетата на амбалажата и производот за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer de verpakking en het product om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på pakningsetiketten og produktet for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu oraz z produktem. • Consulte as etiquetas da embalagem e o produto para ver quais símbolos se aplicam a este produto. • Consulte as etiquetas da embalagem e o produto para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați etichetele de pe ambalaj și de pe produs pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетке упаковки и на продукте, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Simbole, ki se nanašajo na izdelek, najdete na nalepkah na ovojnini in na izdelku. • Pogledajte oznaku na pakovanju i proizvod da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se etiketterna på förpackningen och produkten för de symboler som gäller för denna produkt. • Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiket ve belgeleri ile ürüne bakın. • Символи, застосовні до цього продукту, див. на етикетці упаковки та на самому продукті. • Tham khảo nhãn bao bì và sản phẩm để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

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

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 장치가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. •

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

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

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



Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product. • Не изхвърляйте този продукт с несортираните общински отпадъци. Изхвърлете продукта в съответствие с местните разпоредби. Вижте сайта http://recycling.medtronic.com за инструкции относно правилното изхвърляне на продукта. • Tento produkt nelikvidujte s netříděným komunálním odpadem. Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Pokyny ke správnému způsobu likvidace tohoto výrobku naleznete na adrese http://recycling.medtronic.com. • Dette produkt må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler. Se http://recycling.medtronic.com for vejledning vedrørende korrekt bortskaffelse af dette produkt. • Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Bestimmungen zu beachten. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter http://recycling.medtronic.com. • Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Βλ. http://recycling.medtronic.com για οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη του παρόντος προϊόντος. • No desechar este producto en los contenedores municipales para residuos sin clasificar. Deseche este producto conforme a la normativa local. Consulte http://recycling.medtronic.com para obtener instrucciones acerca de la eliminación adecuada de este producto. • Ärge visake seda toodet ära sorteerimata majapidamisjäätmete hulgas. Kõrvaldage see toode kohalike eeskirjade järgi. Toote õige kõrvaldamise juhiseid vaadake veebilehelt http://recycling.medtronic.com. • Älä hävitä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta http://recycling.medtronic.com. • N'éliminez pas ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettez ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consulter le site Web http://recycling.medtronic.com pour obtenir des instructions sur la mise au rebut correcte de ce produit. • Proizvod nemojte odlagati u nerazvrstani komunalni otpad. Otpadni proizvod zbrinite u skladu s lokalnim propisima. Upute o pravilnom odlaganju ovog proizvoda u otpad potražite na web-mjestu http://recycling.medtronic.com. • Ezt a terméket nem szabad a nem válogatott, általános szemétforgalomba juttatni. A terméket a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani. A http://recycling.medtronic.com webhelyen tájékozódhat a termék megfelelő ártalmatlanításáról. • Jangan buang produk ini dalam aliran limbah kota yang tidak disortir. Buang produk ini sesuai dengan peraturan lokal. Lihat http://recycling.medtronic.com untuk mengetahui petunjuk terkait pembuangan produk ini secara tepat. • Non smaltire

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

questo prodotto insieme ai rifiuti municipali indifferenziati. Per lo smaltimento attenersi alle normative locali. Consultare la pagina http://recycling.medtronic.com per le istruzioni sullo smaltimento corretto del prodotto. • 본 제품을 분리수거하지 않는 일반쓰레기 매립지에 버리지 마십시오. 현지 규정에 따라 폐기하십시오. 본 제품의 적절한 폐기 관련 지침은 http://recycling.medtronic.com을 참조하십시오. • Neišmeskite šio gaminio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Šį gaminį išmeskite atsižvelgdami į vietinius reikalavimus. Žr. http://recycling.medtronic.com, kur pateikiamos instrukcijos dėl tinkamo šio gaminio utilizavimo. • Neizmetiet šo izstrādājumu nešķirotos sadzīves atkritumos. No izstrādājuma jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Instrukcijas par to, kā pareizi atbrīvoties no šī produkta, skatīt šeit: http://recycling.medtronic.com. • Не отстранувајте го овој производ во несортиран комунален отпад. Фрлете го производот во отпад во согласност со локалните прописи. Видете на http://recycling.medtronic.com за упатства за правилно отстранување на производот. • Werp dit product niet weg met het gewone huisvuil. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie http://recycling.medtronic.com voor instructies voor de juiste afvoer van het product. • Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall. Produktet skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer. På nettstedet http://recycling.medtronic.com finner du instruksjoner for riktig deponering av dette produktet. • Nie należy wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi. Instrukcje prawidłowej utylizacji produktu znajdują się pod adresem http://recycling.medtronic.com. • Não descarte este produto juntamente com outros resíduos urbanos comuns. Elimine este produto de acordo com os regulamentos locais. Consulte http://recycling.medtronic.com para instruções sobre a eliminação adequada deste produto. • Não elimine este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Elimine este produto segundo os regulamentos locais. Consulte http://recycling.medtronic.com para obter instruções sobre a eliminação adequada deste produto. • Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate. Scoateți din uz acest produs în conformitate cu reglementările locale. Pentru instrucțiuni privind scoaterea din uz corespunzătoare a acestui produs, consultați http://recycling.medtronic.com. • Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com • Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Pokyny na správnu likvidáciu tohto produktu nájdete na webovej lokalite http://recycling.medtronic.com. • Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Oglejte si navodila za ustrezno odstranjevanje tega izdelka na naslovu

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

http://recycling.medtronic.com. • Nemojte da odlažete ovaj proizvod kao nesortirani komunalni otpad. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Pogledajte lokaciju http://recycling.medtronic.com da biste dobili uputstva za pravilno odlaganje ovog proizvoda. • Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt gällande miljöregler. Anvisningar om hur produkten ska kasseras finns på http://recycling.medtronic.com. • Bu ürünü sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için http://recycling.medtronic.com adresine başvurun. • Не утилізувати даний виріб разом з несортованими побутовими відходами. Цей виріб потрібно утилізувати відповідно до вимог місцевих нормативно-правових актів. Інструкції щодо правильної утилізації цього виробу див. на веб-сайті http://recycling.medtronic.com. • Không thải bỏ sản phẩm này trong luồng rác thải đô thị chưa phân loại. Thải bỏ sản phẩm này theo quy định địa phương. Truy cập http://recycling.medtronic.com để biết hướng dẫn thải bỏ sản phẩm này đúng cách.



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • 제조 일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

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



Model number • Номер на модел • Číslo modelu • Modelnummer • Modellnummer • Αριθμός μοντέλου • Número del modelo • Mudelinumber • Mallinumero • Numéro de modèle • Broj modela • Típusszám • Nomor model • Numero di modello • 모델 번호 • Modelio numeris • Modeļa numurs • Број на моделот • Modelnummer • Modellnummer • Numer modelu • Número do modelo • Número do modelo • Număr de model • Номер модели • Číslo modelu • Številka modela • Broj modela • Modellnummer • Model numarası • Номер моделі • Số kiểu máy



Reorder number • Номер за повторна поръчка • Číslo pro novou objednávku • Genbestillingsnummer • Bestellnummer • Αριθμός νέας παραγγελίας • Número de referencia • Kordustellimuse number • Uusintatilausnumero • Numéro de commande • Broj za ponovne narudžbe • Utánrendelési szám • Nomor pesan ulang • Numero di catalogo • 재주문 번호 • Pakartotinio užsakymo numeris • Atkārtotas pasūtīšanas numurs • Подредување на броевите • Bestelnummer • Bestillingsnummer • Numer do ponownego zamawiania • Número para novo pedido • Número para nova encomenda • Număr de comandă ulterioară • Номер для заказа • Číslo pre ďalšie objednávky • Številka za naročanje • Broj za naknadnu narudžbinu • Återbeställningsnummer • Yeniden sipariş numarası • Номер для повторного замовлення • Số đặt hàng lại



Serial number • Сериен номер • Sériové číslo • Serienummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Seerianumber • Sarjanumero • Numéro de série • Serijski broj • Sorozatszám • Nomor seri • Numero di serie • 일련 번호 • Serijos numeris • Sērijas numurs • Сериски број • Serienummer • Serienummer • Numer seryjny • Número de série • Número de série • Număr de serie • Серийный номер • Sériové číslo • Serijska številka • Serijski broj • Serienummer • Seri numarası • Серійний номер • Số sê-ri



Consult instructions for use • Разгледайте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhistega • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d’emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Konsultasikan petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l’uso • 사용 지침 참고 • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитајте го Упатството за употреба • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng

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

Dimension • Размер • Rozměr • Dimensioner • Abmessung • Διάσταση • Dimensiones • Mõõde • Mitta • Dimension • Dimenzija • Méret • Dimensi • Dimensioni • 크기 • Dydis • Izmēri • Димензија • Afmeting • Mål • Wymiary • Dimensão • Dimensão • Dimensiuni • Размеры • Rozmer • Mere • Dimenzije • Mått • Boyut • Розміри • Kích thước



Storage temperature • Температура на съхранение • Teplota při skladování • Opbevaringstemperatur • Lagerungstemperatur • Θερμοκρασία αποθήκευσης • Temperatura de almacenamiento • Hoiustamistemperatuur • Säilytyslämpötila • Température de stockage • Temperatura čuvanja • Tárolási hőmérséklet • Suhu penyimpanan • Temperatura di conservazione • 보관 온도 • Laikymo temperatūra • Uzglabāšanas temperatūra • Температура на складирање • Opslagtemperatuur • Oppbevaringstemperatur • Temperatura przechowywania • Temperatura de armazenamento • Temperatura de armazenamento • Temperatura de depozitare • Температура хранения • Skladovacia teplota • Temperatura shranjevanja • Temperatura skladištenja • Förvaringstemperatur • Saklama sıcaklığı • Температура зберігання • Nhiệt độ bảo quản



Transit temperature • Температура на транспортиране • Teplota při přepravě • Temperatur under transport • Transporttemperatur • Θερμοκρασία μεταφοράς • Temperatura de transporte • Transporditemperatuur • Kuljetuslämpötila • Température de transport • Temperatura transporta • Szállítási hőmérséklet • Suhu transit • Temperatura di trasporto • 운송 온도 • Transportavimo temperatūra • Pārvadāšanas temperatūra • Температурата при транспорт • Transporttemperatuur • Forsendelsestemperatur • Temperatura transportu • Temperatura de transporte • Temperatura de transporte • Temperatura de transport • Температура при транспортировке • Teplota pri preprave • Temperatura med transportom • Temperatura prilikom transporta • Transporttemperatur • Nakliyat sıcaklığı • Температура при транспортуванні • Nhiệt độ vận chuyển



Humidity limitation • Ограничение за влажност • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajoitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-határok • Batas kelembapan • Limiti di umidità • 습도 제한 • Oro drėgmės apribojimas • Mitruma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limită de umiditate • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Omejitev vlažnosti • Ograničenje vlažnosti • Begränsning för luftfuktighet • Nemlilik sınırlaması • Обмеження за рівнем вологості • Giới hạn độ ẩm

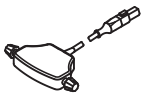
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non-steril • Non sterile • 비멸균 • Nesterilus • Nesterila • Нестерилно • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir • Не стерильно • Vô trùng

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник Європейського Союзу • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



Patient cable • Кабел за пациента • Pacientský kabel • Patientkabel • Patientenkabel • Καλώδιο ασθενούς • Cables del paciente • Patsiendikaabel • Potilaskaapeli • Câble patient • Kabel za bolesnika • betegkábel • Kabel pasien • Cavo paziente • 환자용 케이블 • Paciento kabelis • Pacienta kabelis • Кабел за пациентот • Patiëntenkabel • Pasientkabel • Kabel pacjenta • Cabo do paciente • Cabo do doente • Cablu pentru pacient • Кабель пациента • Kábel pre pacienta • Kabel za bolnika • Pacijent-kabl • Patientkabel • Hasta kablosu • Кабель пацієнта • Cáp bệnh nhân

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

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • 의료기기 • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • 미국 내 사용자만 해당 • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ



Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Isi kemasan • Contenuto della confezione • 패키지 내용물 • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Содржина на пакетот • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina paketa • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalajın içindekiler • Вміст упаковки • Thành phần trong bao bì



Cable • Кабел • Kabel • Kabel • Kabel • Καλώδιο • Cable • Kaabel • Kaapeli • Câble • Kabel • Kábel • Kabel • Cavo • 케이블 • Kabelis • Kabelis • Кабел • Kabel • Kabel • Kabel • Cabo • Cabo • Cablu • Кабель • Kábel • Kabel • Kabl • Kabel • Kablo • Кабель • Cáp

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

Product documentation • Документация на продукта • Průvodní dokumentace • Produktdokumentation • Produktdokumentation • Τεκμηρίωση προϊόντος • Documentación del producto • Tootedokumentatsioon • Tuotedokumentaatio • Documentation du produit • Dokumentacija o proizvodu • Termékdokumentáció • Dokumen produk • Documentazione sul prodotto • 제품 관련 문서 • Gaminio dokumentacija • Izstrādājuma dokumentācija • Документи за производот • Productdocumentatie • Produktdokumentasjon • Dokumentacja produktu • Documentação do produto • Documentação do produto • Documentația produsului • Документация по продукту • Dokumentácia k produktu • Dokumentacija izdelka • Dokumentacija o proizvodu • Produktdokumentation • Ürünle ilgili belgeler • Документація виробу • Tài liệu sản phẩm

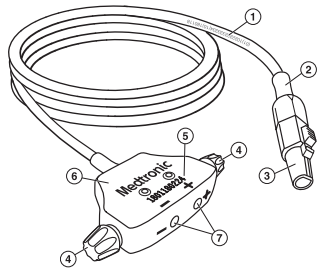
Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

English

1 Description

The Medtronic Model 5492A, 5492V, 5492AL, and 5492VL cables are reusable patient cables. The cables are designed to connect a temporary pacemaker to atrial and ventricular pacing lead systems.

Figure 1. Model 5492 A-V patient cable



1 Unique device identifier
2 Strain relief (blue or white)
3 Connector plug
4 Thumb screws (with coloring to indicate polarity)
5 Customer usage tracking number
6 Lead connector assembly (blue or white)
7 Lead ports (with symbols to indicate polarity)

The proximal end of each cable consists of a connector plug with recessed pins that plugs into a temporary pacemaker.

The distal end of each cable consists of a lead connector assembly with two lead ports for connecting endocardial or myocardial pacing leads with connector pins that have a diameter of 0.38 to 2.41 mm (0.015 to 0.095 in) in diameter and up to 25.4 mm (1.0 in) in length.

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

The Model 5492A, 5492V, 5492AL, and 5492VL cables are identical except for length, color coding, and markings. The Model 5492A and 5492AL cables are color-coded in blue for atrial use. The atrial cables have a blue lead connector assembly and a blue strain relief near the connector plug. The Model 5492V and 5492VL cables are color-coded in white for ventricular use. The ventricular cables have a white lead connector assembly and a white strain relief near the connector plug.

One of the following symbols will be located on one side of the lead connector assembly, indicating atrial or ventricular use:



White = Ventricular



Blue = Atrial

The cable is supplied non-sterile. The cable must be cleaned and sterilized before being used.

Note: Parts that may come into contact with the patient during normal use include the following:

- Lead connector assembly
- Cable jacket

2 Package contents

Model 5492A – Patient cable (atrial, short)

- 1 cable, 1.83 m (6 ft)
- Product documentation

Model 5492AL – Patient cable (atrial, long)

- 1 cable, 3.66 m (12 ft)
- Product documentation

Model 5492V – Patient cable (ventricular, short)

- 1 cable, 1.83 m (6 ft)
- Product documentation

Model 5492VL – Patient cable (ventricular, long)

- 1 cable, 3.66 m (12 ft)
- Product documentation

3 Intended use

The Medtronic Model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL patient cables are intended for use as part of a temporary cardiac pacing system. They connect atrial and ventricular pacing lead systems to a temporary external pacemaker. They are intended for use by trained clinicians in a clinical environment. For more information about the intended use of and the indications for temporary cardiac pacing systems, refer to the technical manuals for the cardiovascular stimulating instruments.

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

The Model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL reusable patient cables are intended to be used with:

- Medtronic endocardial or myocardial pacing lead connector pins 0.38 to 2.41 mm (0.015 to 0.095 in) in diameter and up to 25.4 mm (1.0 in) long.
- Medtronic cardiovascular stimulating instruments.

4 Intended patient population

The intended patient population for cables and accessories used with external pulse generators (EPG) and analyzers is the same as for the device with which the product is used.

5 Contraindications

There are no known contraindications for the Models 5492A, 5492AL, 5492V, and 5492VL patient cables.

6 Intended users

The cables are intended for use by trained clinicians in a clinical environment.

7 General warnings and precautions

Review the system documentation – Because the cable is part of a cardiac pacing system, review all applicable documentation for warnings, complications, precautions, and instructions.

Connection order – Connect the cable to the temporary external pacemaker before connecting the cable to the pacing leads. When disconnecting the cable, disconnect from the pacing leads before disconnecting from the temporary external pacemaker.

Technical manual information – If you find information in this manual that is incorrect or illegible, contact your Medtronic representative.

Sterilization – The cable is reusable and supplied non-sterile. Sterilize the cable prior to use.

Product compatibility – This accessory has not been tested for use with non-Medtronic products.

Do not modify – Do not modify this equipment. Modifications may reduce system effectiveness and impact patient health.

Inspect the package – Inspect the package and cable before use. Contact a Medtronic representative if the package or cable is damaged.

If the package information is damaged – If any information on the outer package is defaced or damaged so that you cannot read it, notify Medtronic.

Patient monitoring – Monitor the patient continuously while the temporary pacemaker is in use to ensure it is operating properly and delivering appropriate therapy to the patient.

Transportation and storage temperature – Do not expose the cable to storage temperatures below –40°C (–40°F) (relative humidity not controlled) or above 70°C (158°F) at 93% relative humidity, non-condensing.

Operating Conditions – The Model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL cables are designed to operate in the following conditions:

- Temperatures from 5 to 40°C
- Relative humidity of 30% to 75%, non-condensing
- An atmospheric pressure of 70 to 106 kPa

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

Store and use the Model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL cables within the ranges listed here. If they are exposed to conditions outside these ranges, they may not work properly.

8 Potential adverse events

- Allergic reaction
- Cardiac arrest
- Discomfort
- Dizziness
- Fever
- Health care professional or patient experiences discomfort
- Infection
- Lethargy
- Patient cut, or skin pinched or irritated
- Property or environmental damage
- Skin disorders
- Syncope and/or medical intervention
- Toxic reaction

Note: If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

9 Reprocessing instructions

9.1 Precleaning at point of use

After use, wipe the cable with a damp cloth or tissue to remove any visible soil. Do not submerge the cable in a basin with other soiled instruments or devices.

9.2 Cleaning and disinfection

Use either of the two cleaning and disinfection methods that are described below:

- Manual cleaning and disinfection
- Automated cleaning and disinfection in a washer disinfector

Note: The entire cable can be safely cleaned and disinfected in a washer disinfector. Use of an ISO 15883 compliant washer disinfector is recommended.

The cable must be cleaned and sterilized before first use and after each subsequent use. Disinfection before sterilization may be required based on the local region/geography and health-care facility rules and procedures. The cable reprocessing processes for this cable were validated.

For additional information about cleaning and disinfecting the cable, contact Medtronic Brady Technical Services. You can find local Medtronic contact information at www.medtronic.com.

9.2.1 Manual cleaning

1. Refer to *Figure 1, page 15* for a description of the different parts of the cable.
2. Decontaminate the entire cable by rinsing it in cool tap water or utility water and removing any loose soil with a soft brush.
3. Unscrew the thumb screws until they stop and clean all parts of the thumb screws.

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

4. After brushing, thoroughly rinse the cable for at least 30 s to remove any remaining loose soil.
5. Presoaking:
    a. Prepare an alkaline enzymatic cleaning solution using warm tap water or utility water.
    b. Follow the time and temperature recommendations provided in the alkaline enzymatic cleaner manufacturer's instructions.
    c. Submerge the cable in the alkaline enzymatic solution.
    d. Remove air bubbles from the surface of the cable by agitating or stirring the cable in the solution.
6. Ultrasonic cleaning:
    a. Submerge the cable in an ultrasonic cleaner containing an alkaline enzymatic cleaner solution.
    b. Follow the time and temperature recommendations provided in the alkaline enzymatic cleaner manufacturer's instructions.
7. Examine the cables for any visible contamination.
8. If visible contamination is found, use a soft brush and the cleaning solution to remove the contamination. Then repeat the Ultrasonic cleaning (*Step 6*).
9. First rinse (warm) - Rinse the cable under running warm tap water or utility water for at least 30 s.
10. Second rinse (cold) - Rinse the cable in cold purified water or critical water for at least 10 s.
11. Gently tap the connector plug and lead connector assembly on a hard surface to remove any remaining liquid.
12. Wipe the cable dry using a lint-free cloth.

Note: The manual cleaning process for the 5492 A-V cable was validated using a 0.5% (v/v) neodisher MediClean forte solution. During preclean, the cable was rinsed in cold (≤23°C/73°F) tap water for 30 s. Before ultrasonic cleaning, the cable was immersed in warm (35–45°C/95–113°F) solution for 20 min. The cable was cleaned in the ultrasonic cleaner for 10 min. After ultrasonic cleaning, the cable was rinsed in cold (≤23°C/73°F) tap water for 30 s followed by a 30 s rinse in purified water.

9.2.2 Manual disinfection

1. Submerge the cable in an ultrasonic cleaner containing a high-level ortho-phthalaldehyde (OPA) disinfectant solution.

   Follow the time and temperature recommendations provided in the solution manufacturer's instructions.
2. Thoroughly rinse the cable with purified water or critical water to remove any residual disinfectant, turning both of the thumb screws fully in each direction while rinsing.
3. Gently tap the connector plug and lead connector assembly on a hard surface to remove any remaining liquid.
4. Wipe the cable dry using a lint-free cloth.
5. Dry the cable completely before sterilization.

Notes:

- If the cable is not completely dry, sterilization may not be effective.

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

- The disinfection process for the 5492 A-V patient cable was validated using a Cidex OPA solution in an ultrasonic cleaner for 12 min at 20°C (68°F) and rinsed a total of 3 times by immersing the cable in purified water for at least 1 min.

9.2.3 Automated cleaning and disinfection in a washer disinfector

1. Decontaminate the cable by rinsing it in cool tap water or utility water and removing any loose soil with a soft brush.
2. Turn both of the thumb screws fully in each direction while rinsing.
3. Thoroughly rinse the decontaminated cable for at least 30 s.
4. Place the cable in the washer disinfector tray. Do not put any other devices on top of the cable.
5. Use an appropriate automated cleaning and thermal disinfection program.
   The following cycles have been validated:
   - Rinsing: Cold tap water or utility water for 1 min
   - Cleaning phase: 0.5% (v/v) neodisher MediClean forte for 5 min at 55°C (131°F)
   - Rinsing: Warm tap water or utility water for 1 min, approximately 40–45°C (104–113°F)
   - Thermal disinfection: Purified water or critical water for 5 min at 93°C (200°F)
6. Gently tap the connector plug and lead connector assembly on a hard surface to remove any remaining liquid.
7. Wipe the cable dry using a lint-free cloth.
8. Dry the cable completely before sterilization.

Note: If the cable is not completely dry, sterilization may not be effective.

10 Drying

The cable must be dry before sterilization. The cable can be dried in an oven at 110°C, ±2°C (230°F, ±3.6°F) for 25 min. Allow the cable to cool to room temperature before packaging for sterilization.

11 Sterilization

11.1 Before the cable is used

- Sterilize the cable before use. The cable is reusable and supplied non-sterile.
- Choose either steam autoclave sterilization or hydrogen peroxide sterilization. Use only one method for sterilizing a specific cable.
- Once a sterilization method is chosen, use only that method for sterilizing a specific cable.
- Cables are reliable **up to 25 cycles**.

11.2 Before sterilization

- Verify that the cable was cleaned before sterilizing it. Refer to *Section 9.2, Cleaning and disinfection, page 18*. Failure to properly clean the cable could lead to inadequate sterilization.
- Verify that the cable is completely dry before sterilizing it.
- Do not sterilize the cable in its original package. The original package is not suitable for sterilization packaging material.

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

- Use an acceptable method to determine the effectiveness of the sterilization cycle, such as biological indicators.
- The sterilization instructions have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.
- Medtronic has not evaluated sterilization cycles for the inactivation of prions.

11.3 Steam sterilization

1. Place the cable in a suitable autoclavable packaging material (for example, wrap or pouch).
2. Sterilize the cable in a steam autoclave sterilizer programmed to one of the following sets of parameters:

Table 1. Steam autoclave sterilization parameters

	Cycle type	Exposure time	Temperature	Dry time
Option 1	Dynamic air	4 min	132°C (270°F)	20 min
Option 2	Dynamic air	3 min	134°C (273°F)	20 min
Option 3	Dynamic air	3 min	135°C (275°F)	20 min
Option 4[a]	Dynamic air	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Option 4 is not intended for use in the United States.

Notes:

- Medtronic qualified the steam cycles in *Table 1* using a steam sterilizer and steam permeable packaging material (STERIKING® part number SS5A 7.5 in x 13 in EO/steam permeable pouches). The sterilant used was moist heat. The minimum dry times were qualified using vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Due to variability in sterilization systems, contact the manufacturer of your sterilization system for more information regarding procedures.
- Any medical device that has been in contact with a patient known to have or suspected to have a prion or prion-related disease, such as Creutzfeldt - Jakob disease, should not be returned to Medtronic and should be quarantined and processed per the guidelines for processing devices contaminated with high-risk tissue at the health care facility.

11.4 Hydrogen peroxide sterilization

1. Place the cable in packaging permeable to hydrogen peroxide (for example, wrap or pouch).
2. Sterilize the cable in a hydrogen peroxide sterilizer. Sterilize using one of the following equipment and cycle options:

Brand	Equipment model	Cycle options
STERRAD®	100NX®	Standard
STERIS®	V-PRO® 1	Standard
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Non-lumen
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Non-lumen

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

Brand	Equipment model	Cycle options
		Flexible
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Non-lumen Fast non-lumen Flexible
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Non-lumen

Note: The STERRAD® 100NX® Standard cycle was qualified using a STERRAD® 100NX® system. Cables were packaged in Tyvek® self-sealing pouches. Due to the variability in sterilization systems, contact the manufacturer of your sterilization system for more information regarding procedures.

Note: The STERIS® V-PRO® cycles were qualified using a V-PRO® maX Low Temperature Sterilizer System and VAPROX® HC Sterilant. The cables were packaged in Vis-U-All™ Low Temperature Sterilization Pouches. Due to the variability in sterilization systems, contact the manufacturer of your sterilization system for more information regarding procedures.

11.5 Visual inspection

After the cable is sterilized, visually inspect the cable and connectors:

- Repeat the cleaning and sterilization processes if the cable is not clean.
- Do not use the cable if it appears damaged. Damage includes, but is not limited to, deterioration of the cable insulation (brittleness, cracking, thinning, bare spots).
- Do not use the cable if the conductive wires are exposed.
- If the cable fails visual inspection, dispose of the cable in accordance with local environmental requirements.

12 Instructions for use

12.1 Before first use

The cable is supplied non-sterile. The cable must be cleaned and sterilized before being used. Refer to *Section 9.2, Cleaning and disinfection, page 18* and *Chapter 11, Sterilization, page 20*.

Caution: Inspect the package and cable before use. Contact a Medtronic representative if the package or cable is damaged.

12.2 Connecting the cable to the temporary pacemaker

Caution: Connect the cable to the cardiovascular stimulating instrument before connecting the cable to the pacing leads. When disconnecting the cable, disconnect from the pacing leads before disconnecting from the cardiovascular stimulating instrument.

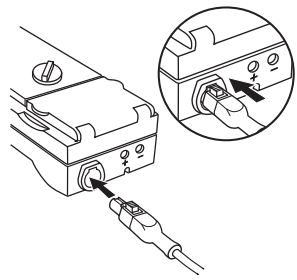
Caution: Improper insertion of the cable plug may damage the connector pins.

1. Orient the cable plug so that the latch is facing upward.

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

2. Insert the cable plug into the appropriate receptacle on the temporary pacemaker until it clicks (*Figure 2*).

   Figure 2. Connecting the cable to the temporary pacemaker



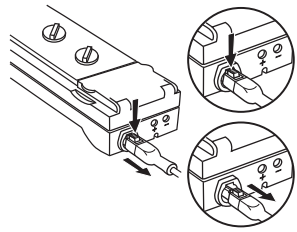
3. Gently pull on the cable plug after inserting it to ensure that the connection is secure.

12.3 Disconnecting the cable from the temporary pacemaker

Caution: Do not pull on the insulated cable wire to disconnect the cable. Tension on the wire may damage the cable.

1. Grasp the cable plug.
2. Press down on the latch button of the cable plug.
3. Pull the cable plug straight out of the receptacle on the temporary pacemaker (*Figure 3*).

   Figure 3. Disconnecting the cable from the temporary pacemaker



12.4 Connecting pacing lead systems to the cable

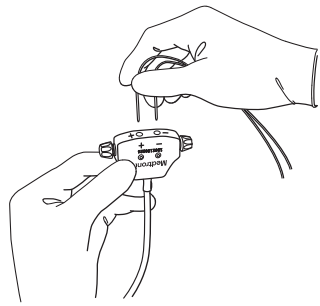
Caution: Carefully observe the polarity and the atrial and ventricular designations of the cable connectors with the corresponding pacing leads when making connections.

Caution: When connecting pacing leads, finger tighten each terminal knob on the cable lead connector assembly. Do not use any tools.

1. Loosen the connector knobs by twisting each knob counterclockwise until resistance is felt. Observing polarity, insert lead connector pins as shown (see *Figure 4*).
2. Finger tighten each terminal knob clockwise until snug. Use gentle traction on each lead conductor to verify a secure connection.

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

Figure 4. Connecting the pacing lead to the Model 5492 A-V patient cable



13 Disposal

At the end of its useful life, dispose of the cable in accordance with local environmental requirements.



Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.

14 CE mark of conformity

CE

15 Disclaimer of warranty

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

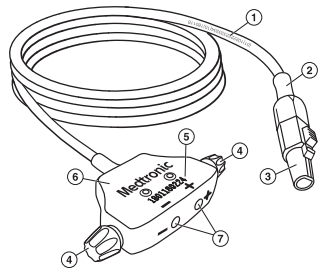
1 Описание

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

Кабелите модели 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL на Medtronic са кабели за пациента за многократна употреба. Кабелите са проектирани да свързват

временен пейсмейкър към проводникови системи за предсърдна и камерна кардиостимулация.

Фигура 1. Кабел за пациента модел 5492 A-V



1 Уникален идентификатор на устройството
2 Компонент за компенсиране на опъна (в синьо или бяло)
3 Конекторен щепсел
4 Винтове за въртене с палец (с оцветяване за посочване на полярност)
5 Номер за проследяване за употреба от потребителя
6 Проводников конекторен модул (в синьо или бяло)
7 Портове за проводници (със символи за посочване на полярност)

Проксималният край на всеки кабел се състои от конекторен щепсел с вдлъбнати щифтове, който се включва във временен пейсмейкър.

Дисталният край на всеки кабел се състои от проводников конекторен модул с два порта за проводници за свързване на ендокардни или миокардни проводници за стимулация с конекторни щифтове с диаметър от 0,38 до 2,41 mm (0,015 до 0,095 инча) и дължина до 25,4 mm (1,0 инча).

Кабелите модели 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL са идентични, с изключение на дължината, цветното кодиране и маркировките. Кабелите модели 5492A и 5492AL са цветово кодирани в синьо за предсърдна употреба. Предсърдните кабели имат син проводников конекторен модул и син компонент за компенсиране на опъна в близост до конекторния щепсел. Кабелите модели 5492V и 5492VL са цветово кодирани в бяло за камерна употреба. Камерните кабели имат бял проводников конекторен модул и бял компонент за компенсиране на опъна в близост до конекторния щепсел.

От едната страна на проводниковия конекторен модул ще бъде разположен един от следните символи, указващ предсърдна или камерна употреба:


Бял цвят = Камера


Син цвят = Предсърдие

Кабелът се предоставя нестерилен. Кабелът трябва да бъде почистен и стерилизиран, преди да бъде използван.

Забележка: Частите, които може да влязат в контакт с пациента по време на нормална употреба, включват следните:

- Проводников конекторен модул
- Изолация на кабела

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

2 Съдържание на опаковката

Модел 5492A – Кабел за пациента (предсърдие, къс)

- 1 кабел, 1,83 m (6 фута)
- Документация на продукта

Модел 5492AL – Кабел за пациента (предсърдие, дълъг)

- 1 кабел, 3,66 m (12 фута)
- Документация на продукта

Модел 5492V – Кабел за пациента (камера, къс)

- 1 кабел, 1,83 m (6 фута)
- Документация на продукта

Модел 5492VL – Кабел за пациента (камера, дълъг)

- 1 кабел, 3,66 m (12 фута)
- Документация на продукта

3 Предназначение

Кабелите за пациента модели 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL на Medtronic са предназначени за употреба като част от временна система за кардиостимулация. Те свързват проводникови системи за предсърдна и камерна кардиостимулация към временен външен пейсмейкър. Те са предназначени за употреба от обучени клиницисти в клинична среда. За повече информация относно предназначението и показанията за временни системи за кардиостимулация вижте техническите ръководства за сърдечно-съдовите инструменти за кардиостимулация.

Кабелите за пациента за многократна употреба модели 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL са предназначени за използване със:

- Ендокардни или миокардни проводници за стимулация с конекторни щифтове с диаметър от 0,38 до 2,41 mm (0,015 до 0,095 in) и дължина до 25,4 mm (1,0 in) на Medtronic.
- Сърдечно-съдови инструменти за кардиостимулация на Medtronic.

4 Целева група пациенти

Целевата група пациенти за кабели и аксесоари, използвани с външни генератори на импулси (ВГИ) и анализатори, е същата като целевата група за устройството, с което се използва продуктът.

5 Противопоказания

Няма известни противопоказания за кабелите за пациента модели 5492A, 5492AL, 5492V и 5492VL.

6 Потенциални потребители

Кабелите са предназначени за употреба от обучени клиницисти в клинична среда.

7 Общи предупреждения и предпазни мерки

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

Прегледайте документацията на системата – Тъй като кабелът е част от система за кардиостимулация, прегледайте цялата приложима

документация за предупреждения, усложнения, предпазни мерки и инструкции.

Ред на свързване – Свържете кабела към временния външен пейсмейкър, преди да свържете кабела към проводниците за стимулация. Когато разкачвате кабела, разкачете го от проводниците за стимулация преди да го разкачите от временния външен пейсмейкър.

Информация за техническото ръководство – Ако в това ръководство намерите информация, която е неправилна или нечетлива, свържете се с вашия представител на Medtronic.

Стерилизиране – Кабелът е за многократна употреба и се предоставя нестерилен. Стерилизирайте кабела преди употреба.

Съвместимост на продукта – Този аксесоар не е тестван за употреба с продукти, които не са на Medtronic.

Не модифицирайте – Оборудването не трябва да се модифицира. Промените може да намалят ефективността на системата и да повлияят на здравето на пациента.

Проверете опаковката – Проверете опаковката и кабела преди употреба. Свържете се с представител на Medtronic, ако опаковката или кабелът са повредени.

Ако информацията на опаковката е повредена – Ако каквато и да е информация на външната опаковка е скрита или повредена, така че не можете да я прочетете, уведомете Medtronic.

Наблюдение на пациента – Наблюдавайте пациента непрекъснато по време на използване на временния пейсмейкър, за да сте сигурни, че работи правилно и осигурява подходящата терапия на пациента.

Температура на транспортиране и съхранение – Не излагайте кабела на температури на съхранение под –40°C (–40°F) (относителната влажност не се контролира) или над 70°C (158°F) при 93% относителна влажност, без кондензация.

Условия на работа – Кабелите модели 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL са проектирани да работят при следните условия:

- Температури от 5 до 40°C
- Относителна влажност от 30% до 75%, без кондензация
- Атмосферно налягане от 70 до 106 kPa

Съхранявайте и използвайте кабелите модели 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL в указаните тук диапазони. Ако са изложени на условия извън тези диапазони, те може да не работят правилно.

8 Възможни странични реакции

- Алергична реакция
- Спиране на сърцето
- Дискомфорт
- Виене на свят
- Повишена телесна температура
- Дискомфорт за здравния специалист или пациента
- Инфекция
- Летаргия

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

- Порязване на пациента или прищипана или раздразнена кожа
- Имуществени или екологични щети
- Заболявания на кожата
- Синкоп и/или медицинска интервенция
- Токсична реакция

Забележка: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

9 Инструкции за повторна обработка

9.1 Предварително почистване на мястото на употреба

След употреба избършете кабела с влажна кърпа или тъкан, за да премахнете видимото замърсяване. Не потапяйте кабела в леген с други замърсени инструменти или устройства.

9.2 Почистване и дезинфекция

Използвайте един от двата метода за почистване и дезинфекция, които са описани по-долу:

- Ръчно почистване и дезинфекция
- Автоматизирано почистване и дезинфекция в машина за измиване и дезинфекция

Забележка: Целият кабел може безопасно да се почисти и дезинфекцира в машина за измиване и дезинфекция. Препоръчва се използване на машина за измиване и дезинфекция, съвместима с ISO 15883.

Кабелът трябва да бъде почистен и стерилизиран преди първата употреба и след всяка следваща употреба. Въз основа на местните правила и процедури в региона/географския район и лечебното заведение може да се изисква дезинфекция преди стерилизация. Процесите на повторна обработка за този кабел са валидирани.

За допълнителна информация относно почистването и дезинфекцията на кабела, се свържете с Техническия отдел за брадикардия на Medtronic. Информация за контакт с местни представители на Medtronic можете да намерите на www.medtronic.com.

9.2.1 Ръчно почистване

1. Вижте *Фиг. 1, стр. 25* за описание на различните части на кабела.
2. Извършете обеззаразяване на целия кабел, като го изплакнете в хладна чешмяна вода или вода за битови нужди и премахнете всякакво полепнало замърсяване с мека четка.
3. Развийте докрай винтовете за въртене с палец и почистете всички части на винтовете за въртене с палец.
4. След изчеткване, старателно изплакнете кабела в продължение на поне 30 s, за да отстраните останалото полепнало замърсяване.
5. Предварително накисване:
    a. Пригответе алкален ензимен разтвор за почистване, като използвате топла вода от чешмата или вода за битови нужди.
    b. Спазвайте препоръките за времето и температурата, посочени в инструкциите на производителя на алкалния ензимен препарат за почистване.

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

c. Потопете кабела в алкалния ензимен разтвор.
d. Отстранете въздушните мехурчета от повърхността на кабела, като движите или мърдате кабела в разтвора.

6. Почистване с ултразвук:
   a. Потопете кабела в ултразвуков почистващ уред, съдържащ алкален ензимен разтвор за почистване.
   b. Следвайте препоръките за времето и температурата, посочени в инструкциите на производителя на алкалния ензимен препарат за почистване.
7. Прегледайте кабелите за наличие на видимо замърсяване.
8. Ако се установи видимо замърсяване, използвайте мека четка и почистващия разтвор, за да отстраните замърсяването. След това повторете почистването с ултразвук (*Стъп. 6*).
9. Първо изплакване (топло) - Изплакнете кабела под течаща чешмяна вода или вода за битови нужди за поне 30 s.
10. Второ изплакване (студено) - Изплакнете кабела в студена пречистена вода или вода с контролирано качество за обработката на медицински изделия за най-малко 10 s.
11. Внимателно почукайте конекторния щепсел и проводниковия конекторен модул на твърда повърхност, за да отстраните останалата течност.
12. Подсушете кабела с помощта на кърпа без власинки.

Забележка: Процесът за ръчно почистване на кабела 5492 A-V е валидиран с помощта на 0,5%-тен разтвор (об./об.) на neodisher MediClean forte. По време на предварителното почистване кабелът е изплакнат в студена вода от чешмата (≤23°C/73°F) за 30 s. Преди почистване с ултразвук кабелът е потопен в топъл разтвор (35–45°C/95–113°F) за 20 min. Кабелът е почистен в ултразвуковия уред за почистване за 10 min. След почистване с ултразвук кабелът е изплакнат в студена чешмяна вода (≤23°C/73°F) за 30 s, след което е изплакнат в пречистена вода за 30 s.

9.2.2 Ръчна дезинфекция

1. Потопете кабела в ултразвуков уред за почистване, съдържащ дезинфекциращ разтвор с високо ниво на орто-фталалдехид (OPA).

   Следвайте препоръките за време и температура, посочени в инструкциите на производителя на разтвора.
2. Изплакнете добре кабела с пречистена вода или с вода с контролирано качество за обработка на медицински изделия, за да отстраните остатъчния дезинфектант, завъртайки докрай във всяка посока и двата винта за въртене с палец, докато изплаквате.
3. Внимателно почукайте конекторния щепсел и проводниковия конекторен модул на твърда повърхност, за да отстраните останалата течност.
4. Подсушете кабела с помощта на кърпа без власинки.
5. Изсушете напълно кабела преди стерилизация.

Забележки:

- Ако кабелът не е напълно сух, стерилизацията може да не е ефективна.
- Процесът за дезинфекция на кабела за пациента 5492 A-V е валидиран с помощта на разтвор на Cidex OPA в ултразвуков уред за почистване за

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

12 min при 20°C (68°F) и изплакване общо 3 пъти чрез потапяне на кабела в пречистена вода за най-малко 1 min.

9.2.3 Автоматизирано почистване и дезинфекция в машина за измиване и дезинфекция

1. Извършете обеззаразяване на кабела, като го изплакнете в хладна чешмяна вода или вода за битови нужди и премахнете всякакво полепнало замърсяване с мека четка.
2. Завъртете двата винта за въртене с палец докрай във всяка посока, докато изплаквате.
3. Изплакнете старателно обеззаразения кабел за поне 30 s.
4. Поставете кабела в тавата на машината за измиване и дезинфекция. Не поставяйте никакви други устройства върху кабела.
5. Използвайте подходяща автоматизирана програма за почистване и термична дезинфекция.

   Следните цикли са валидирани:
   - Изплакване: Студена вода от чешмата или вода за битови нужди за 1 min
   - Фаза на почистване: 0,5% (v/v) neodisher MediClean forte за 5 min при 55°C (131°F)
   - Изплакване: Топла вода от чешмата или вода за битови нужди за 1 min, приблизително 40–45°C (104–113°F)
   - Термична дезинфекция: Пречистена вода или вода с контролирано качество за обработката на медицински изделия за 5 min при 93°C (200°F)
6. Внимателно почукайте конекторния щепсел и проводниковия конекторен модул на твърда повърхност, за да отстраните останалата течност.
7. Подсушете кабела с помощта на кърпа без власинки.
8. Изсушете напълно кабела преди стерилизация.

Забележка: Ако кабелът не е напълно сух, стерилизацията може да не е ефективна.

10 Изсушаване

Кабелът трябва да бъде сух преди стерилизация. Кабелът може да бъде изсушен във фурна на 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) за 25 min. Оставете кабела да се охлади до стайна температура преди опаковане за стерилизация.

11 Стерилизиране

11.1 Преди употреба на кабела

- Стерилизирайте кабела преди употреба. Кабелът е за многократна употреба и се предоставя нестерилен.
- Изберете парна автоклавна стерилизация или стерилизация с водороден пероксид. Използвайте само един метод за стерилизиране на конкретен кабел.
- След като бъде избран метод за стерилизация, използвайте само този метод за стерилизиране на конкретен кабел.
- Стерилизирайте ежедни **до 25 цикъла**.

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

11.2 Преди стерилизация

- Уверете се, че кабелът е почистен, преди да го стерилизирате. Вижте *Разд. 9.2, Почистване и дезинфекция, стр. 28*. Неправилното почистване на кабела може да доведе до неадекватна стерилизация.
- Проверете дали кабелът е напълно сух преди да го стерилизирате.
- Не стерилизирайте кабела в оригиналната му опаковка. Оригиналната опаковка не е подходящ опаковъчен материал за стерилизиране.
- Използвайте приемлив метод, за да определите ефективността на стерилизиращия цикъл, като например биологични индикатори.
- Инструкциите за стерилизация са утвърдени от производителя на медицинското изделие като способни да подготвят медицинско изделие за повторна употреба. Обработващото лице носи отговорността да се увери, че обработката, по начина, по който тя действително се извършва с помощта на оборудването, материалите и персонала на мястото за обработка, постига желания резултат. Това изисква проверка и/или валидиране, както и регулярно проследяване на процеса.
- Циклите на стерилизация за инактивиране на прионни не са оценени от Medtronic.

11.3 Стерилизация чрез пара

1. Поставете кабела в подходящ опаковъчен материал (например обвивка или торбичка), който може да се поставя в автоклав.
2. Стерилизирайте кабела в парен автоклавен стерилизатор, програмиран на един от следните набори параметри:

Таблица 1. Параметри за стерилизация за парен автоклав

	Тип на цикъла	Време на излагане	Температура	Време на сушене
Опция 1	Динамичен въздух	4 min	132°C (270°F)	20 min
Опция 2	Динамичен въздух	3 min	134°C (273°F)	20 min
Опция 3	Динамичен въздух	3 min	135°C (275°F)	20 min
Опция 4[a]	Динамичен въздух	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Опция 4 не е предназначена за използване в САЩ.

Забележки:

- Medtronic квалифицира парните цикли в *Таб. 1*, използвайки парен стерилизатор и опаковка от паропропусклив материал (EO/паро-пропускливи торбички STERIKING®, част номер SS5A, 7,5 инча x 13 инча). Използваният стерилант е влажна топлина. Минималното време за сушене е квалифицирано при употреба на възможности за сушене във вакуум. Циклите на сушене, използващи околното атмосферно налягане, може да изискват по-дълги периоди на сушене. Поради променливостта на стерилизиращите системи, се свържете с производителя на вашата стерилизираща система за повече информация относно процедурите.
- Възвръщаемо изделие, което е било в контакт с пациент, за когото е известно или има съмнение, че има болест, свързана с прионни, като например болестта на Кройцфелд-Якоб, не трябва да се връща на

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

Medtronic, а трябва да бъде поставено под карантина и обработвано според насоките за обработка на устройства, замърсени с високорискови тъкани, в здравното заведение.

11.4 Стерилизация с водороден пероксид

1. Поставете кабела в опаковка, която пропуска водороден пероксид (например обвивка или торбичка).
2. Стерилизирайте кабела в стерилизатор с водороден пероксид. Стерилизирайте с помощта на една от следните опции за оборудване и цикъл:

Марка	Модел на оборудването	Опции за цикъл
STERRAD®	100NX®	Стандартен
STERIS®	V-PRO® 1	Стандартен
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Лумен Без лумен
STERIS®	V-PRO® maX	Лумен Без лумен Гъвкав
STERIS®	V-PRO® maX 2	Лумен Без лумен Бърз, без лумен Гъвкав
STERIS®	V-PRO® 60	Лумен Без лумен

Забележка: Стандартният цикъл STERRAD® 100NX® е квалифициран с помощта на система STERRAD® 100NX®. Кабелите са опаковани в самозапечатващи се торбички Tyvek®. Поради различните характеристики на стерилизиращите системи се свържете с производителя на вашата стерилизираща система за повече информация относно процедурите.

Забележка: Циклите STERIS® V-PRO® са квалифицирани с помощта на система за стерилизация при ниска температура V-PRO® maX и стерилизатор VAPROX® HC. Кабелите са опаковани в торбички за стерилизация при ниска температура Vis-U-All™. Поради различните характеристики на стерилизиращите системи се свържете с производителя на вашата стерилизираща система за повече информация относно процедурите.

11.5 Визуална проверка

След като кабелът се стерилизира, визуално проверете кабела и конекторите:

- Повторете процесите на почистване и стерилизация, ако кабелът не е чист.
- Не използвайте кабела, ако изглежда повреден. Повредите включват, но не се ограничават до, влошаване на изолацията на кабела (начупеност, напукване, изтъняване или оголени места).
- Кабелът не трябва да се използва, ако проводните жици са оголени.
- Ако кабелът не премине визуалната проверка, изхвърлете кабела в съответствие с местните екологични изисквания.

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

12 Инструкции за употреба

12.1 Преди първа употреба

Кабелът се доставя нестерилен. Кабелът трябва да бъде почистен и стерилизиран, преди да бъде използван. Вижте *Разд. 9.2, Почистване и дезинфекция, стр. 28* и *Гл. 11, Стерилизиране, стр. 30*.

Внимание: Проверете опаковката и кабела преди употреба. Свържете се с представител на Medtronic, ако опаковката или кабелът е повреден/а.

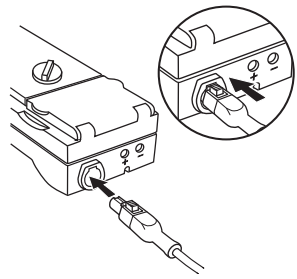
12.2 Свързване на кабела към временния пейсмейкър

Внимание: Свържете кабела към сърдечно-съдовия инструмент за стимулация преди свързването на кабела към проводниците за стимулация. Когато разкачвате кабела, разкачете го от проводниците за стимулация преди да го разкачите от сърдечно-съдовия инструмент за стимулация.

Внимание: Неправилното вкарване на кабела може да повреди конекторните щифтове.

1. Ориентирайте щепсела на кабела така, че бутонът за заключване да гледа нагоре.
2. Вкарайте щепсела на кабела в съответната букса на временния пейсмейкър, докато щракне (*Фиг. 2*).

   Фигура 2. Свързване на кабела към временния пейсмейкър



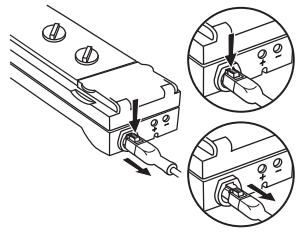
3. Леко дръпнете щепсела на кабела след вкарването му, за да се уверите, че връзката е стабилна.

12.3 Разкачване на кабела от временния пейсмейкър

Внимание: Изолираният проводен кабел не трябва да се дърпа, за да се разкачи кабела. Прилагането на напрежение върху проводника може да повреди кабела.

1. Хванете щепсела на кабела.
2. Натиснете надолу бутона за заключване на щепсела на кабела.
3. Издърпайте щепсела на кабела от буксата на временния пейсмейкър (*Фиг. 3*).

   Фигура 3. Разкачване на кабела от временния пейсмейкър



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

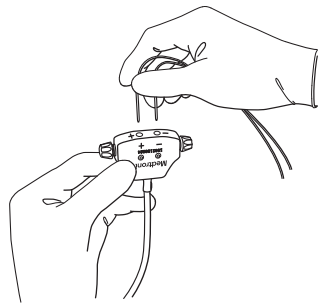
12.4 Свързване на системите на електродите за кардиостимулация към кабела

Внимание: При свързване спазвайте точно полярността и предсърдното и камерното обозначение на кабелните конектори и съответните проводници (електроди) за стимулация.

Внимание: Когато свързвате проводниците за стимулация, затегнете с пръсти всеки клемен въртящ се бутон (винт за въртене с палец) на проводниковия конекторен модул на кабела. Не използвайте никакви инструменти.

1. Разхлабете въртящите се бутони (винтове за въртене с палец) на конектора, като завъртите всеки бутон по посока, обратна на часовниковата стрелка, докато се усети съпротивление. Спазвайки полярността, поставете конекторните щифтове на проводниците, както е показано (вижте *Фиг. 4*).
2. Затегнете с пръст всеки клемен въртящ се бутон (винт за въртене с палец) по посока на часовниковата стрелка до плътно затягане. Упражнете внимателно подръпване на всеки проводник, за да проверите дали свързването е надеждно.

Фигура 4. Свързване на проводника за кардиостимулация към кабела за пациента модел 5492 A-V



13 Изхвърляне

В края на срока на употреба изхвърлете кабела в съответствие с местните екологични изисквания.

Не изхвърляйте този продукт в несортираните общински отпадъци. Изхвърлете продукта в съответствие с местните разпоредби. Вижте уеб сайта http://recycling.medtronic.com за инструкции относно правилното изхвърляне на този продукт.

14 CE маркировка за съвместимост

CE

15 Отказ от гаранции

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по

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

отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

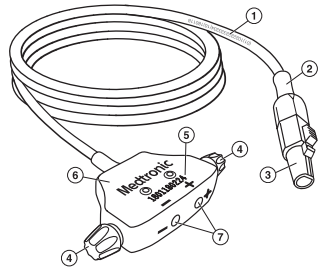
Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

Česky

1 Popis

Kabely Medtronic model 5492A, 5492V, 5492AL a 5492VL jsou pacientské kabely k opakovanému použití. Tyto kabely jsou určeny k připojení dočasného kardiostimulátoru k systému elektrod pro stimulaci síní a komor.

Obrázek 1. Pacientský kabel, model 5492 A-V



1 Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
2 Prvek pro snížení mechanického namáhání (modrý nebo bílý)
3 Zástrčka konektoru
4 Šrouby pro ruční utahování (s barvou označující polaritu)
5 Číslo pro sledování používané zákazníkem
6 Konektorová sestava pro připojení elektrod (modrá nebo bílá)
7 Porty elektrod (se symboly označujícími polaritu)

Na proximálním konci každého kabelu se nachází zástrčka konektoru se zapuštěnými kolíky, která se připojuje k dočasnému kardiostimulátoru.

Na distálním konci každého kabelu se nachází konektorová sestava pro připojení elektrod se dvěma porty pro elektrody pro endokardiální či myokardiální stimulaci s konektorovými kolíky o průměru 0,38 až 2,41 mm (0,015 až 0,095 palce) a délce až 25,4 mm (1,0 palce).

Kabely model 5492A, 5492V, 5492AL a 5492VL, jsou identické s výjimkou délky, barevného kódování a označení. Kabely, model 5492A a 5492AL, jsou označeny modře a určeny pro použití v srdeční síni. Kabely síňových elektrod mají modrou

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

konektorovou sestavu pro připojení elektrod a modrý prvek pro snížení mechanického namáhání u zástrčky konektoru. Kabely, model 5492V a 5492VL, jsou označeny bíle a určeny pro použití v srdeční komoře. Kabely komorových elektrod mají bílou konektorovou sestavu pro připojení elektrod a bílý prvek pro snížení mechanického namáhání u zástrčky konektoru.

Na jedné straně konektorové sestavy pro připojení elektrod se bude nacházet jeden z následujících symbolů, které označují síňové nebo komorové použití:


Bílá = komorové


Modrá = síňové

Kabel se dodává nesterilní. Před použitím se kabel musí vyčistit a sterilizovat.

Poznámka: Součásti, které mohou přijít do kontaktu s pacientem během normálního použití, zahrnují následující položky:

- Konektorová sestava pro připojení elektrod
- Izolace kabelu

2 Obsah balení

Model 5492A – Pacientský kabel (síňový, krátký)

- 1 kabel, 1,83 m (6 stop)
- Průvodní dokumentace

Model 5492AL – Pacientský kabel (síňový, dlouhý)

- 1 kabel, 3,66 m (12 stop)
- Průvodní dokumentace

Model 5492V – Pacientský kabel (komorový, krátký)

- 1 kabel, 1,83 m (6 stop)
- Průvodní dokumentace

Model 5492VL – Pacientský kabel (komorový, dlouhý)

- 1 kabel, 3,66 m (12 stop)
- Průvodní dokumentace

3 Určené použití

Pacientské kabely Medtronic model 5492A, 5492V, 5492AL a 5492VL jsou určeny k použití jako součást systému pro dočasnou stimulaci srdce. Slouží k připojení systémů elektrod pro síňovou a komorovou stimulaci k dočasnému externímu kardiostimulátoru. Jsou určeny k použití vyškolenými lékaři v klinickém prostředí. Další informace o určeném použití a indikacích systémů pro dočasnou stimulaci srdce uvádí technické příručky ke kardiovaskulárním stimulačním přístrojům.

Pacientské kabely pro opakované použití model 5492A, 5492V, 5492AL a 5492VL jsou určeny k použití s těmito výrobky:

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

- elektrody Medtronic pro endokardiální nebo myokardiální stimulaci s konektorovými kolíky o průměru 0,38 až 2,41 mm (0,015 až 0,095 in) a délce až 25,4 mm (1,0 in),
- kardiovaskulární stimulační přístroje Medtronic.

4 Cílová populace pacientů

Cílová populace pacientů pro kabely a příslušenství používané s externími pulzními generátory (EPG) a analyzátory je stejná jako pro prostředek, s nímž je výrobek používán.

5 Kontraindikace

Pacientské kabely model 5492A, 5492AL, 5492V a 5492VL nemají žádné známé kontraindikace.

6 Určení uživatelé

Kabely jsou určeny k použití vyškolenými lékaři v prostředí zdravotnického zařízení.

7 Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Prostudujte dokumentaci dodanou se systémem – Tento kabel je součástí systému pro stimulaci srdce, proto prostudujte veškerou příslušnou dokumentaci se zřetelem k varováním, komplikacím, zvláštním upozorněním a pokynům.

Pořadí při zapojování – Připojte kabel k dočasnému externímu kardiostimulátoru a teprve potom připojte kabel ke stimulačním elektrodám. Při odpojování kabel nejprve odpojte od stimulačních elektrod a pak teprve od dočasného externího kardiostimulátoru.

Informace v technické příručce – Pokud v této příručce najdete informace, které jsou nesprávné nebo nečitelné, kontaktujte svého zástupce společnosti Medtronic.

Sterilizace – Dodaný kabel není sterilní; lze jej používat opakovaně. Kabel před použitím sterilizujte.

Kompatibilita výrobků – Toto příslušenství nebylo testováno pro použití s jinými výrobky než od společnosti Medtronic.

Nemodifikujte – Neprovádějte žádné úpravy tohoto výrobku. Úpravy mohou snížit účinnost systému a ohrozit zdraví pacienta.

Zkontrolujte balení – Před použitím zkontrolujte obal i kabel. Pokud jsou obal nebo kabel poškozeny, kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Pokud jsou informace na obalu poškozené – Pokud jsou informace na vnějším obalu zdeformované nebo poškozené tak, že je nelze přečíst, upozorněte společnost Medtronic.

Monitorování pacienta – Při používání dočasného kardiostimulátoru pacienta trvale monitorujte, aby bylo zajištěno, že dočasný kardiostimulátor správně funguje a dodává pacientovi správnou terapii.

Teplota při přepravě a skladování – Nevystavujte kabel při skladování teplotám pod –40°C (–40°F) (při neregulované relativní vlhkosti) nebo nad 70°C (158°F) při 93% relativní vlhkosti bez kondenzace.

Podmínky provozu – Kabely, model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL, jsou určeny k [illegible] podmínkách:

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

- Teploty od 5 do 40°C
- Relativní vlhkost 30 % až 75 %, bez kondenzace
- Atmosférický tlak během provozu 70 až 106 kPa

Kabely, model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL, uchovávejte a používejte v rozmezích uvedených v tomto návodu. Pokud budou vystaveny podmínkám mimo tato rozmezí, může se stát, že nebudou fungovat správně.

8 Možné nežádoucí účinky

- Alergická reakce
- Srdeční zástava
- Dyskomfort
- Závrať
- Horečka
- Nepohodlí pro zdravotníka nebo pacienta
- infekce,
- Letargie
- Pořezání nebo skřípnutí či podráždění kůže pacienta
- Poškození majetku nebo životního prostředí
- Kožní poruchy
- Synkopa a/nebo lékařská intervence
- Toxická reakce

Poznámka: Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

9 Pokyny k přípravě k opakovanému použití

9.1 Předběžné čištění na místě použití

Po použití kabel otřete vlhkou textilní utěrkou nebo buničinou a odstraňte veškerou viditelnou nečistotu. Kabel neponořujte do nádoby s jinými znečištěnými nástroji nebo prostředky.

9.2 Čištění a dezinfekce

Použijte jednu ze dvou níže uvedených metod čištění a dezinfekce:

- Ruční čištění a dezinfekce
- Automatické čištění a dezinfekce v dezinfekční myčce

Poznámka: Celý kabel lze bezpečně vyčistit a dezinfikovat v dezinfekční myčce. Doporučuje se použití dezinfekční myčky splňující požadavky normy ISO 15883.

Kabel se musí vyčistit a sterilizovat před prvním použitím a také po každém následujícím použití. Může být vyžadována dezinfekce před sterilizací na základě předpisů a postupů s místní a regionální platností nebo platných pro dané zdravotnické zařízení. Postupy přípravy k opakovanému použití pro tento kabel byly validovány.

Další informace o čištění a dezinfekci kabelu poskytne pracoviště Medtronic Brady Technical Services. Brady Technical Services. Místní kontaktní informace společnosti Medtronic najdete na www.medtronic.com.

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

9.2.1 Ruční čištění

1. Popis jednotlivých částí kabelu viz *Obr. 1, str. 35*.
2. Celý kabel dekontaminujte tak, že jej opláchnete studenou vodou z vodovodu nebo užitkovou vodou a měkkým kartáčkem odstraníte veškeré uvolněné nečistoty.
3. Vyšroubujte šrouby pro ruční utahování na doraz a vyčistěte všechny části šroubů.
4. Po očištění kartáčkem kabel důkladně oplachujte nejméně 30 s, aby se odstranily veškeré zbývající uvolněné nečistoty.
5. Namáčení:
    a. Připravte si alkalický enzymatický čisticí roztok za použití teplé vody z vodovodu nebo užitkové vody.
    b. Dodržujte doporučení pro čas a teplotu uvedená v návodu k použití od výrobce alkalického enzymatického čisticího prostředku.
    c. Kabel ponořte do roztoku alkalického enzymatického čisticího prostředku.
    d. Odstraňte vzduchové bublinky z povrchu kabelu tak, že kabelem budete v roztoku pohybovat nebo s ním míchat.
6. Ultrazvukové čištění:
    a. Kabel ponořte do ultrazvukové lázně obsahující roztok alkalického enzymatického čisticího prostředku.
    b. Dodržujte doporučení pro čas a teplotu uvedená v návodu k použití od výrobce alkalického enzymatického čisticího prostředku.
7. Kabely prohlédněte, zda na nich není viditelné znečištění.
8. Najdete-li viditelné znečištění, pomocí měkkého kartáčku a čisticího roztoku znečištění odstraňte. Potom zopakujte ultrazvukové čištění (*Krok 6*).
9. První oplach (teplý) – kabel oplachujte pod tekoucí vodovodní nebo užitkovou vodou po dobu nejméně 30 s.
10. Druhý oplach (studený) – kabel oplachujte studenou purifikovanou vodou nebo oplachovou vodou pro kritické aplikace po dobu nejméně 10 s.
11. Jemně poklepejte zástrčkou konektoru a konektorovou sestavou pro připojení elektrod o tvrdý povrch, aby se odstranila veškerá zbývající kapalina.
12. Kabel otřete do sucha textilií nepouštějící vlákna.

Poznámka: Proces ručního čištění kabelu 5492 A-V byl validován za použití 0,5% (v/v) roztoku prostředku Neodisher MediClean Forte. Během předčištění byl kabel oplachován studenou vodovodní vodou (o teplotě ≤ 23°C / 73°F) po dobu 30 s. Kabel byl před ultrazvukovým čištěním ponořen do teplého roztoku (o teplotě 35–45°C / 95–113°F) na dobu 20 min. Kabel byl čištěn v ultrazvukové lázni po dobu 10 min. Po ultrazvukovém čištění byl kabel oplachován studenou vodovodní vodou (o teplotě ≤ 23°C / 73°F) po dobu 30 s a poté následovalo 30 s oplachu purifikovanou vodou.

9.2.2 Ruční dezinfekce

1. Kabel ponořte do ultrazvukové lázně obsahující roztok dezinfekčního prostředku pro vysokoúrovňovou dezinfekci na bázi ortho-ftalaldehydu (OPA) podle pokynů výrobce roztoku.

    Dodržujte doporučení pro čas a teplotu uvedené v návodu k použití od výrobce roztoku.

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

2. Kabel důkladně opláchněte purifikovanou vodou nebo oplachovou vodou pro kritické aplikace, aby se odstranily všechny zbytky dezinfekčního roztoku. Při

oplachování otáčejte oběma šrouby pro ruční utahování až na doraz v obou směrech.

3. Jemně poklepejte zástrčkou konektoru a konektorovou sestavou pro připojení elektrod o tvrdý povrch, aby se odstranila veškerá zbývající kapalina.
4. Kabel otřete do sucha textilií nepouštějící vlákna.
5. Kabel musí být před sterilizací zcela suchý.

Poznámky:

- Pokud kabel není úplně suchý, sterilizace nemusí být účinná.
- Proces dezinfekce pacientského kabelu 5492 A-V byl validován s použitím roztoku Cidex OPA v ultrazvukové lázni při expozici po dobu 12 min při teplotě 20°C (68°F) a celkem 3 opláchnutích kabelu ponořením do purifikované vody nejméně na dobu 1 min.

9.2.3 Automatické čištění a dezinfekce v dezinfekční myčce

1. Kabel dekontaminujte tak, že jej opláchnete studenou vodou z vodovodu nebo užitkovou vodou a měkkým kartáčkem odstraníte veškeré uvolněné nečistoty.
2. Při oplachování otáčejte oběma šrouby pro ruční utahování až na doraz v obou směrech.
3. Dekontaminovaný kabel důkladně oplachujte po dobu nejméně 30 s.
4. Kabel umístěte na síto dezinfekční myčky. Na kabel nepokládejte žádné další předměty.
5. Použijte vhodný program pro automatické čištění a tepelnou dezinfekci.

   Následující cykly byly validovány:
   - Oplach: studená vodovodní nebo užitková voda po dobu 1 min
   - Fáze čištění: 0,5% (v/v) Neodisher MediClean Forte po dobu 5 min při 55°C (131°F)
   - Oplach: Teplá vodovodní nebo užitková voda po dobu 1 min, přibližně při teplotě 40–45°C (104–113°F)
   - Tepelná dezinfekce: purifikovaná voda nebo oplachová voda pro kritické aplikace po dobu 5 min při teplotě 93°C (200°F)
6. Jemně poklepejte zástrčkou konektoru a konektorovou sestavou pro připojení elektrod o tvrdý povrch, aby se odstranila veškerá zbývající kapalina.
7. Kabel otřete do sucha textilií nepouštějící vlákna.
8. Kabel musí být před sterilizací zcela suchý.

Poznámka: Pokud kabel není úplně suchý, sterilizace nemusí být účinná.

10 Sušení

Kabel musí být před sterilizací suchý. Kabel je možno sušit v sušičce při teplotě 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) po dobu 25 min. Před balením pro sterilizaci nechejte kabel ochladit na pokojovou teplotu.

11 Sterilizace

11.1 Před použitím kabelu

- Kabel před použitím sterilizujte. Kabel lze používat opakovaně a je dodáván nesterilní.
- Zvolte buď sterilizaci v parním autoklávu, nebo sterilizaci peroxidem vodíku. Pro konkrétní kabel používejte jen jednu metodu sterilizace.

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

- Po zvolení metody sterilizace používejte ke sterilizaci daného kabelu pouze tuto metodu.
- Kabely lze spolehlivě opakovaně používat **až do 25 cyklů**.

11.2 Před sterilizací

- Před sterilizací ověřte, že byl kabel vyčištěn. Viz *Odd. 9.2, Čištění a dezinfekce, str. 38*. Zanedbání správného vyčištění kabelu může vést k nedostatečné sterilizaci.
- Ověřte, že je kabel před sterilizací zcela suchý.
- Nesterilizujte kabel v původním balení. Původní balení není vhodným obalovým materiálem pro sterilizaci.
- Při zjišťování účinnosti sterilizačního cyklu používejte přípustné metody, například biologické indikátory.
- Pokyny ke sterilizaci byly validovány výrobcem zdravotnického prostředku jako účinné pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Osoba provádějící ošetření nese odpovědnost za to, že ošetření skutečně bylo provedeno za použití vybavení, materiálů a personálu pracoviště tak, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. To vyžaduje verifikaci a/nebo validaci a běžné monitorování procesu.
- Společnost Medtronic nevyhodnotila sterilizační cykly s ohledem na inaktivaci prionů.

11.3 Parní sterilizace

1. Vložte kabel do obalového materiálu vhodného pro sterilizaci autoklávem (např. ovinovacího obalu nebo sáčku).
2. Kabel sterilizujte v parním autoklávu s naprogramovanými parametry podle jedné z následujících možných sestav:

Tabulka 1. Parametry sterilizace v parním autoklávu

	Typ cyklu	Doba působení	Teplota	Doba sušení
1. možnost	Dynamické odvzdušnění	4 min	132°C (270°F)	20 min
2. možnost	Dynamické odvzdušnění	3 min	134°C (273°F)	20 min
3. možnost	Dynamické odvzdušnění	3 min	135°C (275°F)	20 min
4. možnost[a]	Dynamické odvzdušnění	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] 4. možnost není určena k použití ve Spojených státech.

Poznámky:

- Společnost Medtronic schválila parní cykly (viz *Tab. 1*) za použití parního sterilizátoru a obalového materiálu propouštějícího páru (STERIKING®, číslo dílu SS5A, sáčky 7,5 palce x 13 palců propouštějící EtO/páru). Použitým sterilizačním prostředkem bylo vlhké teplo. Minimální doby sušení byly určeny s využitím přístrojů, které používají vakuové sušení. Cykly sušení používající okolní atmosférický tlak mohou vyžadovat delší dobu sušení. Vzhledem k variabilitě sterilizačních systémů kontaktujte výrobce vašeho sterilizačního systému, který vám poskytne další informace týkající se postupů.
- Jakýkoli zdravotnický prostředek, který byl v kontaktu s tělem pacienta, u něhož je známá přítomnost nebo u něhož je podezření na onemocnění vyvolané

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

priony nebo související s priony, jako je například Creutzfeldt-Jakobova nemoc, nemá být vrácen společnosti Medtronic, nýbrž má být zařazen do karantény a zpracován ve zdravotnickém zařízení podle pokynů ohledně zpracování zdravotnických prostředků kontaminovaných vysoce rizikovými tkáněmi.

11.4 Sterilizace peroxidem vodíku

1. Vložte kabel do obalu propouštějícího peroxid vodíku (např. ovinovacího obalu nebo sáčku).
2. Sterilizujte kabel ve sterilizátoru na peroxid vodíku. Sterilizujte jej za použití jednoho z následujících zařízení a nastavení cyklu:

Značka	Model zařízení	Možnosti nastavení cyklu
STERRAD®	100NX®	Standard (Standardní)
STERIS®	V-PRO® 1	Standard (Standardní)
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Non-lumen (Bez lumina)
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Non-lumen (Bez lumina) Flexible (Flexibilní)
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Non-lumen (Bez lumina) Fast non-lumen (Rychlý bez lumina) Flexible (Flexibilní)
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Non-lumen (Bez lumina)

Poznámka: Vhodnost cyklu STERRAD® 100NX® Standard (Standardní) byla stanovena na systému STERRAD® 100NX®. Kabely byly zabaleny do samotěsnicích sáčků Tyvek®. Vzhledem k variabilitě sterilizačních systémů kontaktujte výrobce vašeho sterilizačního systému, který vám poskytne další informace týkající se postupů.

Poznámka: Vhodnost cyklů STERIS® V-PRO® byla stanovena pomocí systému V-PRO® maX Low Temperature Sterilizer System a sterilizačního média VAPROX® HC Sterilant. Kabely byly zabaleny do sterilizačních sáčků Vis-U-All™ Low Temperature Sterilization Pouches. Vzhledem k variabilitě sterilizačních systémů kontaktujte výrobce vašeho sterilizačního systému, který vám poskytne další informace týkající se postupů.

11.5 Vizuální kontrola

Po sterilizaci kabelu proveďte vizuální kontrolu kabelu a konektorů:

- Pokud kabel není čistý, opakujte postupy čištění a sterilizace.
- Jestliže se kabel zdá být poškozen, nepoužívejte jej. Poškození mimo jiné zahrnuje zhoršení stavu izolace kabelu (zkřehnutí, popraskání, ztenčení, obnažená místa).
- Dojde-li k obnažení vodivých drátů, kabel nepoužívejte.
- Pokud kabel neprojde úspěšně vizuální kontrolou, zlikvidujte jej v souladu s místními požadavky na ochranu životního prostředí.

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

12 Návod k použití

12.1 Před prvním použitím

Kabel se dodává nesterilní. Před použitím se kabel musí vyčistit a sterilizovat. Viz *Odd. 9.2, Čištění a dezinfekce, str. 38* a *Kap. 11, Sterilizace, str. 40*.

Upozornění: Před použitím zkontrolujte balení a kabel. Pokud jsou obal nebo kabel poškozeny, kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

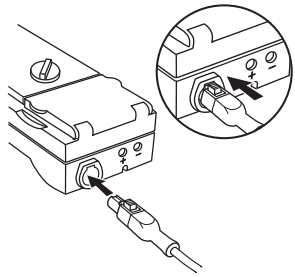
12.2 Připojení kabelu k dočasnému kardiostimulátoru

Upozornění: Před připojením kabelu ke stimulačním elektrodám připojte kabel ke kardiovaskulárnímu stimulačnímu přístroji. Při odpojování kabel nejprve odpojte od stimulačních elektrod a pak teprve od kardiovaskulárního stimulačního přístroje.

Upozornění: Při nesprávném zasunutí zástrčky kabelu může dojít k poškození konektorových kolíků.

1. Nasměrujte zástrčku kabelu tak, aby západka směřovala nahoru.
2. Zasuňte zástrčku kabelu do příslušné zdířky na dočasném kardiostimulátoru, až uslyšíte cvaknutí (*Obr. 2*).

   Obrázek 2. Připojení kabelu k dočasnému kardiostimulátoru



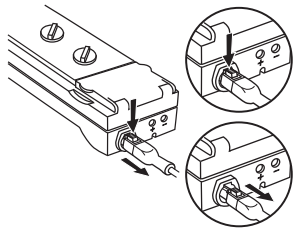
3. Po zapojení jemně zatáhněte za zástrčku kabelu a ujistěte se, že zapojení je pevné.

12.3 Odpojení kabelu od dočasného kardiostimulátoru

Upozornění: Při odpojování kabelu netahejte za izolovaný vodič kabelu. Při vystavení vodiče pnutí může dojít k poškození kabelu.

1. Uchopte zástrčku kabelu.
2. Stlačte tlačítko západky na zástrčce kabelu.
3. Přímým pohybem vytáhněte zástrčku kabelu ze zdířky na dočasném kardiostimulátoru (*Obr. 3*).

   Obrázek 3. Odpojení kabelu od dočasného kardiostimulátoru



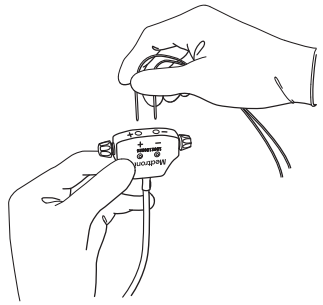
12.4 Připojení systémů stimulačních elektrod ke kabelu

UРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru**pozornění:** Při připojování pečlivě dodržujte polaritu a označení pro síň a komoru na odpovídajících stimulačních elektrodách a konektorech kabelu.

Upozornění: Při připojování stimulačních elektrod ručně utáhněte každý utahovací knoflík na konektorové sestavě pro připojení elektrod na kabelu. Nepoužívejte žádné nástroje.

1. Uvolněte utahovací knoflíky konektoru jejich otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odpor. Dodržujte polaritu a zasuňte konektorové kolíky elektrod, jak je uvedeno (viz *Obr. 4*).
2. Ručně dotáhněte všechny utahovací knoflíky po směru hodinových ručiček. Jemným zatáhnutím za jednotlivé vodiče elektrod ověřte pevnost připojení.

Obrázek 4. Připojení stimulační elektrody k pacientskému kabelu, model 5492 A-V



13 Likvidace

Po skončení životnosti zlikvidujte kabel v souladu s místními požadavky na ochranu životního prostředí.



Tento výrobek nelikvidujte jako netříděný komunální odpad. Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Pokyny ke správnému způsobu likvidace tohoto výrobku naleznete na adrese http://recycling.medtronic.com.

14 Značka shody CE

CE

15 Odmítnutí záruky

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána

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

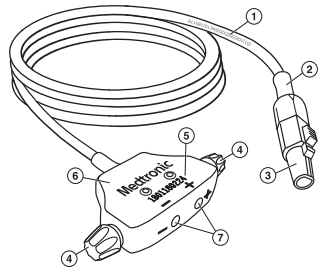
příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Dansk

1 Beskrivelse

Medtronic model 5492A-, 5492V-, 5492AL- og 5492VL-kabler er genanvendelige patientkabler. Kablerne er beregnet til at forbinde en midlertidig pacemaker til atrielle og ventrikulære stimuleringselektrodesystemer.

Figur 1. Patientkabel model 5492 A-V



1 Unik enhedsidentifikator
2 Trækaflastning (blå eller hvid)
3 Konnektorstik
4 Tommelskruer (med farver til at indikere polaritet)
5 Sporingsnummer til kundebrug
6 Elektrodekonnektorenhed (blå eller hvid)
7 Elektrodeporte (med symboler til at indikere polaritet)

Den proksimale ende af hvert kabel består af et konnektorstik med tilbagetrukne stifter, der kan stikkes ind i en midlertidig pacemaker eller adapter.

Den distale ende af hvert kabel består af en elektrodekonnektorenhed med to elektrodeporte til tilslutning af endokardiale eller myokardiale stimuleringselektroder med konnektorstifter, der har en diameter på 0,38 til 2,41 mm (0,015 til 0,095") og en længde på op til 25,4 mm (1,0").

Kabel model 5492A, 5492V, 5492AL og 5492VL er ens bortset fra længde, farvekodning og markeringer. Kabel model 5492A og 5492AL er farvekodede i blåt til atriel brug. De atrielle kabler har en blå elektrodekonnektorenhed og en blå trækaflastning nær konnektorstikket. Kabel model 5492V og 5492VL er farvekodede i hvidt til ventrikulær brug. De ventrikulære kabler har en hvid elektrodekonnektorenhed og en hvid trækaflastning nær konnektorstikket.

Et af de følgende symboler er placeret på den ene side af elektrodekonnektorenheden for at angive atriel eller ventrikulær brug:



Hvid = ventrikulær



Blå = atriel

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

Kablet leveres ikke-sterilt. Kablet skal rengøres og steriliseres, før det bruges.

Bemærk: Dele, der kan komme i kontakt med patienten under almindelig brug, omfatter følgende:

- Elektrodekonnektorenhed
- Kabelkappe

2 Pakkens indhold

Model 5492A – Patientkabel (atriel, kort)

- 1 kabel, 1,83 m (6 fod)
- Produktdokumentation

Model 5492AL – Patientkabel (atriel, lang)

- 1 kabel, 3,66 m (12 fod)
- Produktdokumentation

Model 5492V – Patientkabel (ventrikulær, kort)

- 1 kabel, 1,83 m (6 fod)
- Produktdokumentation

Model 5492VL – Patientkabel (ventrikulær, lang)

- 1 kabel, 3,66 m (12 fod)
- Produktdokumentation

3 Beregnet anvendelse

Medtronic patientkablerne model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL er beregnet til brug som en del af et midlertidigt hjertestimuleringssystem. De forbinder atrielle og ventrikulære stimuleringselektrodesystemer med en midlertidig ekstern pacemaker. De er beregnet til brug af uddannede læger i et klinisk miljø. For yderligere information om beregnet brug af og indikationerne for midlertidige hjertestimuleringssystemer henvises der til de tekniske håndbøger om kardiovaskulære stimuleringsinstrumenter.

De genanvendelige patientkabler model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL er beregnet til brug sammen med:

- Endokardiale eller myokardiale stimuleringselektrode-konnektorstifter fra Medtronic med en diameter på 0,38 til 2,41 mm (0,015 til 0,095 in) og op til 25,4 mm (1,0 in) lange.
- Kardiovaskulære stimuleringsinstrumenter fra Medtronic.

4 Tilsigtet patientgruppe

Den tilsigtede patientgruppe for kabler og tilbehør, der bruges sammen med eksterne impulsgeneratorer (EPG) og analysatorer, er den samme som for enheden, som produktet bruges med.

5 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for patientkabel model 5492A, 5492AL, 5492V og 5492VL.

6 Tilsigtede brugere

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

Kablerne er beregnet til brug af uddannede læger i et klinisk miljø.

7 Generelle advarsler og forholdsregler

Gennemlæs systemdokumentationen – Fordi kablet er en del af et hjertestimuleringssystem, skal al den relevante dokumentation for advarsler, komplikationer, forholdsregler og instruktioner gennemlæses.

Tilslutningsrækkefølge – Slut kablet til den midlertidige eksterne pacemaker, før kablet sluttes til stimuleringselektroderne. Når kablet skal frakobles, skal det kobles fra stimuleringselektroderne, før det kobles fra den midlertidige eksterne pacemaker.

Informationer i den tekniske håndbog – Hvis du finder information i denne håndbog, som er ukorrekt eller ulæselig, kontaktes den lokale Medtronic repræsentant.

Sterilisering – Kablet kan genanvendes og leveres ikke-sterilt. Steriliser kablet inden det tages i brug.

Produktkompatibilitet – Dette tilbehør ikke er blevet afprøvet til brug sammen med produkter, der ikke leveres af Medtronic.

Må ikke ændres – Dette udstyr må ikke ændres. Ændringer kan nedsætte systemets effektivitet og indvirke på patientens helbred.

Kontrollér emballagen – Kontrollér den sterile emballage og kablet før brug. Kontakt en Medtronic repræsentant, hvis emballagen eller kablet er beskadiget.

Hvis informationen på emballagen er beskadiget – Hvis informationen på den udvendige emballage er udviskede eller ødelagte, så de ikke kan læses, skal Medtronic informeres.

Patientovervågning – Patienten skal overvåges løbende, når den temporære pacemaker er i brug, for at sikre, at den fungerer korrekt og afgiver den relevante terapi til patienten.

Temperatur ved transport og opbevaring – Kablet må ikke udsættes for opbevaringstemperaturer på under –40°C (–40°F) (relativ luftfugtighed, ikke kontrolleret) eller over 70°C (158°F) ved en relativ luftfugtighed på 93%, ikke-kondenserende.

Driftsbetingelser – Kabel model 5492A, 5492V, 5492AL og 5492VL er beregnet til drift under følgende forhold:

- Temperaturer fra 5 til 40°C
- Relativ luftfugtighed på 30% til 75%, ikke-kondenserende
- Et atmosfærisk tryk på 70 til 106 kPa

Opbevar og brug kabel model 5492A, 5492V, 5492AL og 5492VL inden for de anførte områder. Hvis de bliver udsat for forhold uden for disse områder, fungerer de muligvis ikke korrekt.

8 Mulige komplikationer

- Allergisk reaktion
- Hjertestop
- Ubehag
- Svimmelhed
- Feber
- Sundhedspersonalets eller patientens oplevelse af ubehag
- Infektion
- Letargi

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

- Patienten får snitsår, afklemt eller irriteret hud
- Udstyrs- eller miljøskade
- Hudlidelser
- Synkope og/eller medicinsk indgreb
- Toksisk reaktion

Bemærk: Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

9 Anvisninger vedr. genbearbejdning

9.1 Forrensning på anvendelsessted

Efter brug tørres kablet af med en fugtig klud eller serviet for at fjerne alt synligt snavs. Nedsænk ikke kablet i en skål med andre snavsede instrumenter eller enheder.

9.2 Rengøring og desinfektion

Brug en af de to rengørings- og desinfektionsmetoder, der er beskrevet herunder:

- Manuel rengøring og desinfektion
- Automatisk rengøring og desinfektion i et vaske-desinfektionsapparat

Bemærk: Hele kablet kan sikkert rengøres og desinficeres i et vaske-desinfektionsapparat. Det anbefales, at der bruges et vaske-desinfektionsapparat, der er i overensstemmelse med ISO 15883.

Kablet skal rengøres og steriliseres før første anvendelse og efter hver efterfølgende anvendelse. Det kan være nødvendigt at desinficere før sterilisering afhængigt af den lokale region/geografiske placering og sundhedsinstitutionens krav og procedurer. Der er dokumenterede kabel-genbehandlingsprocesser for dette kabel.

For yderligere information om rengøring og desinficering af kablet, kontakt Medtronic Brady teknisk service. Du kan finde lokale Medtronic kontaktoplysninger på www.medtronic.com.

9.2.1 Manuel rengøring

1. Se *Figur 1, side 45* for en beskrivelse af kablets forskellige dele.
2. Dekontaminer hele kablet ved at skylle det i koldt postevand eller brugsvand, og fjern alt løst snavs med en blød børste.
3. Skru tommelskruerne ud, indtil de stopper, og rengør alle dele af tommelskruerne.
4. Efter børstning skylles kablet grundigt i mindst 30 s for at fjerne alt tilbageværende snavs.
5. Iblødsætning:
    a. Klargør en alkalinsk, enzymatisk rengøringsopløsning med varmt postevand eller brugsvand.
    b. Følg de anbefalinger mht. tid og temperatur, der gives i anvisningerne fra fabrikanten til det alkaline, enzymatiske rengøringsmiddel.
    c. Nedsænk kablet i den alkaline, enzymatiske opløsning.
    d. Fjern luftbobler fra kablets overside ved at bevæge eller ryste kablet [illegible] sningen.

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

6. Rengøring med ultralyd:
    a. Nedsænk kablet i et rengøringsmiddel til ultralyd, der indeholder en alkalin, enzymatisk rengøringsopløsning.
    b. Følg de anbefalinger mht. tid og temperatur, der gives i anvisningerne fra fabrikanten til det alkaline, enzymatiske rengøringsmiddel.
7. Undersøg kablerne for enhver form for synlig kontaminering.
8. Hvis der ses synlig kontaminering, bruges en blød børste og rengøringsopløsningen til at fjerne kontamineringen. Gentag derefter rengøringen med ultralyd (*Trin 6*).
9. Første skylning (varm) - Skyl kablet under rindende, varmt postevand eller brugsvand i mindst 30 s.
10. Anden skylning (kold) - Skyl kablet med koldt, renset vand eller kritisk vand i mindst 10 s.
11. Bank forsigtigt konnektorstikket og elektrodekonnektorenheden mod en hård overflade for at fjerne al overskydende væske.
12. Tør kablet med en fnugfri klud.

Bemærk: Den manuelle rengøringsproces for 5492 A-V-kablet blev valideret med brug af en neodisher MediClean forte-opløsning på 0,5% (v/v). Under forrengøringen blev kablet skyllet med koldt postevand (≤23°C/73°F) i 30 s. Før rensningen med ultralyd blev kablet nedsænket i en varm opløsning (35–45°C/95–113°F) i 20 min. Kablet blev renset i ultralydsrenseren i 10 min. Efter rensningen med ultralyd blev kablet skyllet med koldt postevand (≤23°C/73°F) i 30 s efterfulgt af en skylning med renset vand i 30 s.

9.2.2 Manuel desinfektion

1. Nedsænk kablet i en ultralydsrenser indeholdende en højkvalitets orto-phtalaldehyd (OPA) desinfektionsopløsning.

   Følg de anbefalinger for tid og temperatur, der gives i fabrikantens anvisninger til opløsningen.
2. Skyl kablet omhyggeligt med renset vand eller kritisk vand for at fjerne alt resterende desinfektionsmiddel, idet begge tommelskruer drejes helt i hver retning under skylningen.
3. Bank forsigtigt konnektorstikket og elektrodekonnektorenheden mod en hård overflade for at fjerne al overskydende væske.
4. Tør kablet med en fnugfri klud.
5. Tør kablet helt før sterilisering.

Bemærk:

- Hvis kablet ikke er helt tørt, er steriliseringen måske ikke effektiv.
- Desinfektionsprocessen for 5492 A-V kablet blev valideret med brug af en Cidex OPA-opløsning i en ultralydsrenser i 12 min ved 20°C (68°F) og med skylning i alt 3 gange ved nedsænkning af kablet i renset vand i mindst 1 min.

9.2.3 Automatisk rengøring og desinfektion i et vaske-desinfektionsapparat

1. Dekontaminer kablet ved at skylle det i koldt postevand eller brugsvand og fjern alt løst snavs med en blød børste.
2. Drej begge tommelskruerne helt i hver retning under skylningen.
3. Skyl det dekontaminerede kabel grundigt i mindst 30 s.
4. Placer kablet i vaske-desinfektionsapparatets bakke. Læg ikke andre enheder oven på kablet.

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

5. Brug et egnet automatisk rengørings- og termisk desinfektionsprogram.
   Følgende cyklusser er blevet valideret:
   - Skylning: Koldt postevand eller brugsvand i 1 min
   - Rengøringsfase: 0,5% (v/v) neodisher MediClean forte i 5 min ved 55°C (131°F)
   - Skylning: Varmt postevand eller brugsvand i 1 min ved cirka 40–45°C (104–113°F)
   - Termisk desinfektion: Renset vand eller kritisk vand i 5 min ved 93°C (200°F)
6. Bank forsigtigt konnektorstikket og elektrodekonnektorenheden mod en hård overflade for at fjerne al overskydende væske.
7. Tør kablet med en fnugfri klud.
8. Tør kablet helt før sterilisering.

Bemærk: Hvis kablet ikke er helt tørt, er steriliseringen måske ikke effektiv.

10 Tørring

Kablet skal være tørt før sterilisering. Kablet kan tørres i en ovn ved 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) i 25 min. Lad kablet afkøle til stuetemperatur, før det pakkes til sterilisering.

11 Sterilisering

11.1 Inden kablet bruges

- Steriliser kablet, inden det tages i brug. Kablet kan genanvendes og leveres ikke-sterilt.
- Vælg enten sterilisering i dampautoklave eller sterilisering med hydrogenperoxid. Brug kun én metode til sterilisering af et specifikt kabel.
- Når der først er valgt en steriliseringsmetode, er det kun den metode, der skal bruges til et specifikt kabel.
- Kabler er pålidelige i **op til 25 cyklusser**.

11.2 Inden sterilisering

- Verificer, at kablet er blevet rengjort, inden det steriliseres. Se *Afsnit 9.2, Rengøring og desinfektion, side 48*. Undladelse af korrekt rengøring af kablet kan føre til utilstrækkelig sterilisering.
- Verificer, at kablet er helt tørt, inden det steriliseres.
- Kablet må ikke steriliseres i den originale emballage. Den originale emballage er ikke fremstillet af et emballeringsmateriale, der er egnet til sterilisering.
- Anvend en velegnet metode til at afgøre effektiviteten af steriliseringscyklussen såsom biologiske indikatorer.
- Steriliseringsinstruktionerne i denne vejledning er blevet valideret af fabrikanten af den medicinske enhed som værende egnede til forberedelse af medicinske enheder til genanvendelse. Den rengøringsansvarlige skal sørge for, at rengøringen, som den udføres ved brug af udstyr, materialer og personale i rengøringsområdet, opnår det ønskede resultat. Dette kræver, at processen verificeres og/eller valideres og rutinemæssigt monitoreres.
- Medtronic har ikke evalueret steriliseringscyklusser for inaktivering af prioner.

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

11.3 Dampsterilisering

1. Anbring kablet i et emballeringsmateriale, der er egnet til autoklavering (f.eks. omslag eller pose).
2. Steriliser kablet i en dampautoklave til sterilisering, der er programmeret til et af de følgende parametersæt:

Tabel 1. Steriliseringsparametre for dampautoklavering

	Cyklustype	Eksponeringstid	Temperatur	Tørretid
Metode 1	Dynamisk luft	4 min	132°C (270°F)	20 min
Metode 2	Dynamisk luft	3 min	134°C (273°F)	20 min
Metode 3	Dynamisk luft	3 min	135°C (275°F)	20 min
Metode 4[a]	Dynamisk luft	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Metode 4 er ikke beregnet til brug i USA.

Bemærkninger:

- Medtronic har fastlagt følgende dampcyklusser i *Tabel 1* ved hjælp af en dampsterilisator og damppermeabelt emballeringsmateriale (STERIKING® delnummer SS5A 7,5 in x 13 in EO/damppermeable poser). Det anvendte steriliseringsmiddel var damp. Minimumstørretiderne blev fastlagt ved brug af vakuumtørrefunktioner. Der kan være brug for længere tørretider til tørrecyklusser, der foregår ved atmosfærisk tryk. Kontakt steriliseringssystemets producent for at få yderligere oplysninger om procedurerne, da der findes variationer mellem forskellige steriliseringssystemer.
- Alt medicinsk udstyr, der har været i kontakt med en patient, der vides eller mistænkes for at have en prionsygdom eller en prion-relateret sygdom, som f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom, må ikke returneres til Medtronic, men skal anbringes i karantæne og behandles i henhold til sundhedsplejefacilitetens retningslinjer for behandling af enheder, der er kontaminerede med højrisikovæv.

11.4 Sterilisering med hydrogenperoxid

1. Anbring kablet i emballeringsmateriale, der er permeabelt for hydrogenperoxid (f.eks. indpakning eller pose).
2. Steriliser kablet i en hydrogenperoxid-sterilisator. Steriliser med brug af følgende udstyr og cyklusvalg:

Varemærke	Udstyrsmodel	Cyklusvalg
STERRAD®	100NX®	Standard
STERIS®	V-PRO® 1	Standard
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Ikke-lumen
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Ikke-lumen Fleksibel
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Ikke-lumen Hurtig ikke-lumen Fleksibel
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Ikke-lumen

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

Bemærk: STERRAD® 100NX® standardcyklus blev fastlagt ved brug af et STERRAD® 100NX®-system. Kablerne blev emballeret i Tyvek® selvforseglende poser. Idet der findes variation mellem forskellige steriliseringssystemer, bør du kontakte steriliseringssystemets producent for at få yderligere oplysninger om procedurerne.

Bemærk: STERIS® V-PRO® cyklusserne blev fastlagt ved brug af et V-PRO® maX lavtemperatur-steriliseringssystem og et VAPROX® HC-steriliseringsmiddel. Kablerne blev emballeret i Vis-U-All™ lavtemperatur-steriliseringsposer. Idet der findes variation mellem forskellige steriliseringssystemer, bør du kontakte steriliseringssystemets producent for at få yderligere oplysninger om procedurerne.

11.5 Visuel inspektion

Når kablet er blevet steriliseret, foretages visuel inspektion af kablet og konnektorerne:

- Gentag rengørings- og steriliseringsprocesserne, hvis kablet ikke er rent.
- Anvend ikke kablet, hvis det ser ud til at være beskadiget. Skader kan omfatte, men er ikke begrænset til, nedbrydning af kablets isolering (skørhed, revner, tynde områder, blottede punkter).
- Anvend ikke kablet, hvis lederne er afdækkede.
- Hvis kablet ikke godkendes ved den visuelle inspektion, skal det bortskaffes i overensstemmelse med de lokale miljøbestemmelser.

12 Brugsanvisning

12.1 Inden første anvendelse

Kablet leveres ikke-sterilt. Kablet skal rengøres og steriliseres, før det bruges. Se i *Afsnit 9.2, Rengøring og desinfektion, side 48* og *Kapitel 11, Sterilisering, side 50*.

Forsigtig: Kontrollér emballagen og kablet før brug. Kontakt en Medtronic repræsentant, hvis emballagen eller kablet er beskadiget.

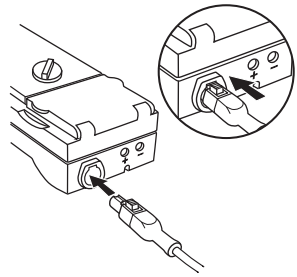
12.2 Tilslutning af kablet til den temporære pacemaker

Forsigtig: Forbind kablet med det kardiovaskulære stimuleringsinstrument, inden kablet sluttes til stimuleringselektroderne. Når kablet skal frakobles, frakobl stimuleringselektroderne før der kobles fra det kardiovaskulære stimuleringsinstrument.

Forsigtig: Forkert isætning af kablets stik kan beskadige konnektorstifterne.

1. Vend kablets stik således, at låsen vender opad.
2. Skub kablets stik ind i det rigtige stik på den midlertidige pacemaker, indtil det "klikker" på plads (*Figur 2*).

   Figur 2. Tilslutning af kablet til den midlertidige pacemaker



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

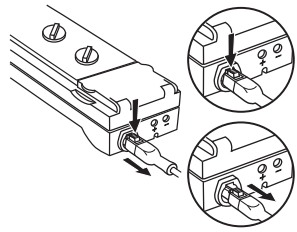
3. Træk forsigtigt i kablets stik efter isætningen for at kontrollere, at det sidder godt fast.

12.3 Frakobling af kablet fra den temporære pacemaker

Forsigtig: Træk ikke i den isolerede kabelledning for at tage kablet ud. Træk i ledningen kan beskadige kablet.

1. Tag fat om om kablets stik.
2. Tryk låseknappen på kablets stik nedad.
3. Træk kablets stik lige ud af bøsningen på den midlertidige pacemaker (*Figur 3*).

Figur 3. Frakobling af kablet fra den midlertidige pacemaker



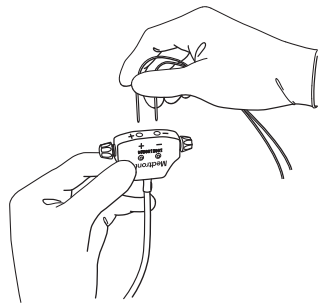
12.4 Tilslutning af stimuleringselektrodesystemer til kablet

Forsigtig: Vær meget opmærksom på markeringer for polaritet, samt atrielle og ventrikulære markeringer på kabelkonnektorerne med de tilhørende stimuleringselektroder, når de skal tilkobles.

Forsigtig: Når stimuleringselektroder tilsluttes, skal hver endeknap på kablets elektrodekonnektorsamling strammes med fingrene. Anvend ikke værktøj.

1. Løsn konnektordrejeknapperne ved at dreje hver drejeknap mod uret, indtil der mærkes modstand. Vær opmærksom på polariteten, og isæt konnektorstifterne som vist (se *Figur 4*).
2. Stram hver endeknap med fingrene ved at dreje med uret, indtil den er helt strammet til. Træk forsigtigt i hver elektrodekonnektor for at kontrollere for en sikker forbindelse.

Figur 4. Tilslutning af stimuleringselektroden til patientkabel model 5492 A-V



13 Bortskaffelse

Når kablet ikke kan bruges mere, skal det bortskaffes i overensstemmelse med de lokale miljøbestemmelser.



Dette produkt må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler. Se http://recycling.medtronic.com for vejledning i korrekt bortskaffelse af dette produkt.

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

14 CE-overensstemmelsesmærkning

CE

15 Ansvarsfraskrivelse

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

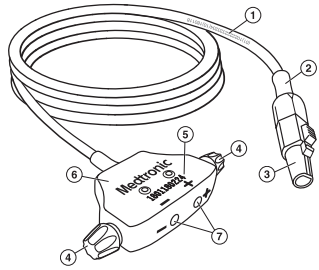
Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

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

1 Beschreibung

Bei den Medtronic Kabeln Modell 5492A, 5492V, 5492AL und 5492VL handelt es sich um wiederverwendbare Patientenkabel. Die Kabel dienen dem Anschluss eines temporären Schrittmachers an atriale und ventrikuläre Stimulationselektrodensysteme.

Abbildung 1. Patientenkabel Modell 5492 A-V



1 Eindeutige Produktkennung (UDI)
2 Zugentlastung (blau oder weiß)
3 Verbindungsstecker
4 Rändelschrauben (mit Farbcode für die Polarität)
5 Tracking-Nummer für den Kunden
6 Elektrodenanschlussgehäuse (blau oder weiß)
7 Elektrodenbuchsen (mit Symbolen für die Polarität)

Das proximale Ende jedes Kabels besteht aus einem Verbindungsstecker mit versenkten Stiften, der in einen temporären Schrittmacher eingesteckt wird.

Das distale Ende jedes Kabels besteht aus einem Elektrodenanschlussgehäuse mit zwei Elektrodenbuchsen zum Anschluss von endo- oder myokardialen Stimulationselektroden mit Steckerstiften, die einen Durchmesser von 0,38 bis 2,41 mm (0,015 bis 0,095 Zoll) und eine Länge von bis zu 25,4 mm (1,0 Zoll) aufweisen.

Die Kabel Modell 5492A, 5492V, 5492AL und 5492VL sind bis auf Länge, Farbcodierung und Kennzeichnungen identisch. Die Kabel Modell 5492A und 5492AL sind für den atrialen Gebrauch mit einer blauen Farbcodierung gekennzeichnet. Die atrialen Kabel besitzen ein blaues Elektrodenanschlussgehäuse und eine blaue Zugentlastung nahe dem Verbindungsstecker. Die Kabel Modell 5492V und 5492VL sind für den ventrikulären Gebrauch mit einer weißen Farbcodierung gekennzeichnet. Die ventrikulären Kabel besitzen ein weißes Elektrodenanschlussgehäuse und eine weiße Zugentlastung nahe dem Verbindungsstecker.

Eines der folgenden Symbole für die atriale oder ventrikuläre Verwendung befindet sich auf einer Seite des Elektrodenanschlussgehäuses:



weiß = ventrikulär



blau = atrial

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

Das Kabel wird [illegible] geliefert. Das Kabel muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Hinweis: Folgende Teile können bei normalem Gebrauch mit dem Patienten in Berührung kommen:

- Elektrodenanschlussgehäuse
- Kabelummantelung

2 Packungsinhalt

Modell 5492A – Patientenkabel (Vorhof, kurz)

- 1 Kabel, 1,83 m (6 Fuß)
- Produktdokumentation

Modell 5492AL – Patientenkabel (Vorhof, lang)

- 1 Kabel, 3,66 m (12 Fuß)
- Produktdokumentation

Modell 5492V – Patientenkabel (Ventrikel, kurz)

- 1 Kabel, 1,83 m (6 Fuß)
- Produktdokumentation

Modell 5492VL – Patientenkabel (Ventrikel, lang)

- 1 Kabel, 3,66 m (12 Fuß)
- Produktdokumentation

3 Vorgesehener Verwendungszweck

Die Patientenkabel Modell 5492A, 5492V, 5492AL und 5492VL von Medtronic sind für den Einsatz als Teil eines temporären Herzschrittmachersystems vorgesehen. Sie verbinden atriale und ventrikuläre Stimulationselektrodensysteme mit einem temporären externen Schrittmacher. Die Kabel sind für den Einsatz durch geschulte Ärzte und geschultes medizinisches Fachpersonal in einer klinischen Umgebung bestimmt. Weitere Angaben zum vorgesehenen Verwendungszweck und den Indikationen für temporäre Herzschrittmachersysteme finden Sie in den technischen Handbüchern der kardiovaskulären Stimulationsgeräte.

Die wiederverwendbaren Patientenkabel Modell 5492A, 5492V, 5492AL und 5492VL sind für die Verwendung mit folgenden Produkten vorgesehen:

- endo- oder myokardiale Medtronic Stimulationselektroden mit Steckerstiften mit einem Durchmesser von 0,38 bis 2,41 mm (0,015 bis 0,095 in) und einer Länge von bis zu 25,4 mm (1,0 in)
- kardiovaskuläre Medtronic Stimulationsgeräte

4 Geeignete Patientengruppe

Die vorgesehene Patientengruppe für Kabel und Zubehör, die mit externen Impulsgeneratoren (EPG) und Analysatoren eingesetzt werden, ist die gleiche wie für das Gerät, mit dem diese Produkte eingesetzt werden.

5 Kontraindikationen

Für die Patientenkabel Modell 5492A, 5492AL, 5492V und 5492VL sind keine Kontraindikationen bekannt.

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

6 Vorgesehene Anwender

Die Kabel sind für den Einsatz durch geschulte Ärzte und geschultes medizinisches Fachpersonal in einer klinischen Umgebung bestimmt.

7 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Dokumentation des Systems beachten – Da das Kabel Teil eines Herzschrittmachersystems ist, sind die Warnhinweise, Komplikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen in der gesamten geltenden Dokumentation zu beachten.

Anschlussreihenfolge – Verbinden Sie das Kabel erst mit dem temporären externen Schrittmacher, bevor Sie das Kabel an die Stimulationselektroden anschließen. Beim Trennen des Kabels ziehen Sie es erst von den Stimulationselektroden ab, bevor Sie das Kabel vom temporären externen Schrittmacher entfernen.

Angaben zum technischen Handbuch – Sollten Sie in diesem Handbuch auf Angaben stoßen, die falsch oder unklar sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Sterilisation – Das Kabel ist wiederverwendbar und wird unsteril geliefert. Das Kabel ist vor dem Gebrauch zu sterilisieren.

Produktkompatibilität – Dieses Zubehör wurde nicht auf die Verwendung mit Produkten getestet, die nicht von Medtronic hergestellt werden.

Nicht modifizieren – Nehmen Sie keine Veränderungen an diesem Produkt vor. Veränderungen können die Leistungsfähigkeit des Systems beeinträchtigen und sich nachteilig auf die Gesundheit des Patienten auswirken.

Verpackung überprüfen – Verpackung und Kabel vor Gebrauch überprüfen. Sollte die Verpackung oder das Kabel beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an einen Medtronic Repräsentanten.

Bei Beschädigung der Angaben auf der Verpackung – Falls Informationen auf der Außenverpackung unleserlich oder beschädigt sind, sodass Sie sie nicht mehr lesen können, wenden Sie sich an Medtronic.

Überwachung des Patienten – Während der Verwendung des temporären Schrittmachers ist der Patient lückenlos zu überwachen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die Abgabe einer angemessenen Therapie an den Patienten sicherzustellen.

Transport- und Lagerungstemperatur – Das Kabel darf keinen Lagerungstemperaturen ausgesetzt werden, die unter –40°C (–40°F) (relative Luftfeuchtigkeit ungeregelt) bzw. über 70°C (158°F) bei 93 % relativer Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) liegen.

Betriebsbedingungen – Die Kabel Modell 5492A, 5492V, 5492AL und 5492VL sind für den Betrieb unter folgenden Bedingungen ausgelegt:

- Temperaturen von 5 bis 40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 75 %, nicht kondensierend
- Luftdruck von 70 bis 106 kPa

Die Kabel Modell 5492A, 5492V, 5492AL und 5492VL sind innerhalb der hier angegebenen Bereiche zu lagern und zu verwenden. Wenn sie Bedingungen außerhalb dieser Bereiche ausgesetzt werden, funktionieren sie möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

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

8 Mögliche Nebenwirkungen

- allergische Reaktion
- Herzstillstand
- Unwohlsein
- Schwindel
- Fieber
- Medizinisches Fachpersonal oder Patient verspürt Beschwerden
- Infektionen
- Lethargie
- Patient mit Schnittverletzung oder Hautquetschung/-reizung
- Eigentums- oder Umweltschäden
- Hauterkrankungen
- Synkope und/oder medizinische Intervention
- Toxische Reaktion

Hinweis: Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

9 Anweisungen für die Wiederaufbereitung

9.1 Vorreinigung am Einsatzort

Wischen Sie das Kabel nach Gebrauch mit einem feuchten Tuch ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Das Kabel keinesfalls in eine Wanne mit anderen verschmutzten Instrumenten oder Geräten eintauchen.

9.2 Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt mit einem der beiden nachfolgend beschriebenen Verfahren:

- manuelle Reinigung und Desinfektion
- automatische Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

Hinweis: Das komplette Kabel kann sicher in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gereinigt und desinfiziert werden. Empfohlen wird der Einsatz eines ISO-15883-konformen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten.

Das Kabel muss vor dem erstmaligen Gebrauch und nach jedem weiteren Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Je nach den örtlich und in der jeweiligen Gesundheitseinrichtung geltenden Vorschriften und Verfahren muss der Sterilisation möglicherweise eine Desinfektion vorgeschaltet werden. Die Prozesse für die Wiederaufbereitung dieses Kabels wurden validiert.

Weitere Angaben zur Reinigung und Desinfektion der Kabel erhalten Sie bei Medtronic Brady Technical Services. Lokale Medtronic Kontaktinformationen finden Sie unter www.medtronic.com.

9.2.1 Manuelle Reinigung

1. Eine Beschreibung der verschiedenen Kabelteile finden Sie in *Abbildung 1, Seite 55*.
2. Vor Inspektion des gesamten Kabels spülen Sie es mit kaltem Leitungs- oder Brauchwasser ab und entfernen Sie lose Verschmutzungen mit einer weichen Bürste.

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

3. Lösen Sie die Rändelschrauben bis zum Anschlag und reinigen Sie alle Teile der Rändelschrauben.
4. Zur Entfernung von verbleibenden losen Verschmutzungen spülen Sie das Kabel nach dem Bürsten mindestens 30 s lang gründlich ab.
5. Voreinweichen:
    a. Setzen Sie mit warmem Leitungs- oder Brauchwasser eine alkalische Enzymreinigungslösung an.
    b. Beachten Sie die Zeit- und Temperaturvorgaben in den Anweisungen des Herstellers des alkalischen Enzymreinigers.
    c. Tauchen Sie das Kabel in die alkalische Enzymreinigungslösung ein.
    d. Zum Entfernen von Luftblasen an der Kabeloberfläche schwenken Sie das Kabel in der Lösung hin und her.
6. Ultraschallreinigung:
    a. Tauchen Sie das Kabel in ein Ultraschallbad mit einer alkalischen Enzymreinigungslösung ein.
    b. Beachten Sie die Zeit- und Temperaturvorgaben in den Anweisungen des Herstellers des alkalischen Enzymreinigers.
7. Kontrollieren Sie die Kabel auf sichtbare Kontamination.
8. Wenn sichtbare Verunreinigungen festgestellt werden, sind diese mit einer weichen Bürste und der Reinigungslösung zu beseitigen. Wiederholen Sie anschließend die Ultraschallreinigung (*Schritt 6*).
9. Erster Spülvorgang (warm) – Spülen Sie das Kabel für mindestens 30 s unter fließendem warmen Leitungs- oder Brauchwasser.
10. Zweiter Spülvorgang (kalt) – Spülen Sie das Kabel für mindestens 10 s mit kaltem Rein- oder Reinstwasser.
11. Zur Entfernung der verbleibenden Flüssigkeit klopfen Sie den Verbindungsstecker und das Elektrodenanschlussgehäuse leicht gegen eine harte Oberfläche.
12. Trocknen Sie das Kabel mit einem fusselfreien Tuch.

Hinweis: Der manuelle Reinigungsvorgang für Kabel Modell 5492 A-V wurde mit einer 0,5 % (v/v) neodisher MediClean forte Lösung validiert. Während der Vorreinigung wurde das Kabel 30 s lang mit kaltem (≤ 23°C/73°F) Leitungswasser gespült. Vor der Ultraschallreinigung wurde das Kabel 20 min lang in warme (35–45°C/95–113°F) Lösung getaucht. Das Kabel wurde im Ultraschallreiniger 10 min lang gereinigt. Nach der Ultraschallreinigung wurde das Kabel 30 s lang mit kaltem (≤ 23°C/73°F) Leitungswasser und anschließend 30 s lang mit Reinwasser gespült.

9.2.2 Manuelle Desinfektion

1. Tauchen Sie das Kabel in ein Ultraschallbad mit High-Level-Orthophthalaldehyd(OPA)-Desinfektionslösung.

   Beachten Sie die Zeit- und Temperaturvorgaben in den Anweisungen des Lösungsherstellers.
2. Spülen Sie das Kabel gründlich mit Rein- oder Reinstwasser ab, um alle Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen. Drehen Sie beim Spülen beide Rändelschrauben vollständig in beide Richtungen.
3. Zur Entfernung der verbleibenden Flüssigkeit klopfen Sie den Verbindungsstecker und das Elektrodenanschlussgehäuse leicht gegen eine

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

4. Trocknen Sie das Kabel mit einem fusselfreien Tuch.
5. Trocknen Sie das Kabel vor der Sterilisation vollständig ab.

Hinweise:

- Bei unvollständiger Trocknung des Kabels wirkt die Sterilisation möglicherweise nicht.
- Der Desinfektionsvorgang für Patientenkabel Modell 5492 A-V wurde mit einer Cidex OPA Lösung in einem Ultraschallbad für 12 min bei 20°C (68°F) und dreimaligem Spülen durch Eintauchen des Kabels in Reinwasser für mindestens 1 min validiert.

9.2.3 Automatische Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

1. Zur Dekontamination des Kabels spülen Sie es mit kaltem Leitungs- oder Brauchwasser ab und entfernen Sie lose Verschmutzungen mit einer weichen Bürste.
2. Drehen Sie beim Spülen beide Rändelschrauben vollständig in beide Richtungen.
3. Spülen Sie das dekontaminierte Kabel mindestens 30 s lang gründlich ab.
4. Legen Sie das Kabel in das Sieb des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten. Es dürfen keine anderen Geräte auf das Kabel gelegt werden.
5. Verwenden Sie ein geeignetes automatisches Reinigungs- und Thermodesinfektionsprogramm.

   Die folgenden Zyklen wurden validiert:
   - Spülen: kaltes Leitungs- oder Brauchwasser für 1 min
   - Reinigungsphase: 0,5 % (v/v) neodisher MediClean forte 5 min lang bei 55°C (131°F)
   - Spülen: warmes Leitungs- oder Brauchwasser 1 min lang bei etwa 40–45°C (104–113°F)
   - Thermodesinfektion: Rein- oder Reinstwasser 5 min lang bei 93°C (200°F)
6. Zur Entfernung der verbleibenden Flüssigkeit klopfen Sie den Verbindungsstecker und das Elektrodenanschlussgehäuse leicht gegen eine harte Oberfläche.
7. Trocknen Sie das Kabel mit einem fusselfreien Tuch.
8. Trocknen Sie das Kabel vor der Sterilisation vollständig ab.

Hinweis: Bei unvollständiger Trocknung des Kabels wirkt die Sterilisation möglicherweise nicht.

10 Trocknen

Das Kabel muss vor der Sterilisation trocken sein. Das Kabel kann bei 110°C ±2°C (230°F ±3,6°F) für 25 min im Ofen getrocknet werden. Lassen Sie das Kabel vor dem Verpacken zur Sterilisation auf Raumtemperatur abkühlen.

11 Sterilisation

11.1 Vor dem Einsatz des Kabels

- Das Kabel ist vor dem Gebrauch zu sterilisieren. Das Kabel ist wiederverwendbar und wird unsteril geliefert.

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

- Die Sterilisation kann im Dampfautoklav oder mit Wasserstoffperoxid erfolgen. Zur Sterilisation eines bestimmten Kabels sollte jeweils nur ein Verfahren zum Einsatz kommen.
- Sobald ein Sterilisationsverfahren festgelegt wurde, sollte das betreffende Kabel nur noch mit diesem Verfahren sterilisiert werden.
- Die Zuverlässigkeit der Kabel ist für **maximal 25 Sterilisationszyklen** gewährleistet.

11.2 Vor der Sterilisation

- Vergewissern Sie sich vor der Sterilisation, dass das Kabel gereinigt wurde. Siehe *Abschnitt 9.2, Reinigung und Desinfektion, Seite 58*. Sollte das Kabel nicht ordnungsgemäß gereinigt worden sein, kann dies die Sterilisationswirkung beeinträchtigen.
- Vergewissern Sie sich vor der Sterilisation, dass das Kabel vollständig trocken ist.
- Das Kabel nicht in der Originalverpackung sterilisieren. Die Originalverpackung ist als Verpackungsmaterial für die Sterilisation nicht geeignet.
- Die Wirksamkeit des Sterilisationszyklus ist anhand eines zulässigen Verfahrens – z. B. mittels biologischer Indikatoren – zu prüfen.
- Die Sterilisationsvorgaben wurden vom Hersteller des Medizinproduktes als geeignet validiert, um das Medizinprodukt für die Wiederverwendung aufzubereiten. Es liegt jedoch weiterhin in der Verantwortung der die Aufbereitung durchführenden Person, sicherzustellen, dass die Aufbereitung in ihrer tatsächlichen Durchführung mit den Geräten, Materialien und dem Personal der Aufbereitungseinrichtung das erwünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert die Verifizierung und/oder Validierung und routinemäßige Überwachung des Vorgangs.
- Medtronic hat keine Sterilisationszyklen dahingehend evaluiert, ob Prionen inaktiviert werden.

11.3 Dampfsterilisation

1. Hüllen Sie das Kabel in geeignetes autoklavierbares Verpackungsmaterial ein (beispielsweise Vlies oder Beutel).
2. Sterilisieren Sie das Kabel in einem Dampfautoklav, der mit einem der folgenden Parametersätze programmiert ist:

Tabelle 1. Sterilisationsparameter des Dampfautoklav

	Zyklustyp	Einwirkzeit	Temperatur	Trocknungs-dauer
Option 1	Dynamische Luft	4 min	132°C (270°F)	20 min
Option 2	Dynamische Luft	3 min	134°C (273°F)	20 min
Option 3	Dynamische Luft	3 min	135°C (275°F)	20 min
Option 4[a]	Dynamische Luft	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Option 4 ist nicht für den Einsatz in den USA vorgesehen.

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

- Medtronic hat die in *Tabelle 1* genannten Dampfzyklen unter Verwendung eines Dampfsterilisators und dampfdurchlässigen Verpackungsmaterials (STERIKING®, Artikelnummer SS5A, 7,5 Zoll × 13 Zoll, EO-/dampfdurchlässige Beutel) validiert. Als Sterilisationsmittel wurde feuchte Hitze verwendet. Die Mindesttrocknungsdauer wurde bei Verwendung von Sterilisatoren mit Vakuumtrocknungsfähigkeiten bestimmt. Trocknungszyklen unter atmosphärischem Umgebungsluftdruck erfordern unter Umständen eine längere Trocknungsdauer. Aufgrund der Unterschiede zwischen den Sterilisationssystemen müssen weitere Informationen zu den einzelnen Verfahren von den Herstellern der entsprechenden Systeme eingeholt werden.
- Medizinprodukte, die in Kontakt mit Patienten kamen, welche vermutlich oder nachweislich an einer prionenbedingten Erkrankung (z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) erkrankt sind, dürfen nicht an Medtronic zurückgeschickt werden, sondern sollten in Quarantäne genommen werden und entsprechend den Richtlinien für den Umgang mit durch Hochrisikogewebe kontaminierte Produkte in der Gesundheitseinrichtung behandelt werden.

11.4 Sterilisation mit Wasserstoffperoxid

1. Hüllen Sie das Kabel in wasserstoffperoxiddurchlässiges Verpackungsmaterial (beispielsweise Vlies oder Beutel).
2. Sterilisieren Sie das Kabel in einem Wasserstoffperoxid-Sterilisator. Verwenden Sie einen der folgenden Sterilisatoren mit der entsprechenden Zyklusoption:

Marke	Ausstattungsmodell	Zyklusoptionen
STERRAD®	100NX®	Standard
STERIS®	V-PRO® 1	Standard
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Kein Lumen
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Kein Lumen Flexibel
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Kein Lumen Schnell, kein Lumen Flexibel
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Kein Lumen

Hinweis: Der STERRAD® 100NX® Standardzyklus wurde mit einem STERRAD® 100NX® System validiert. Die Kabel waren in Tyvek® Beuteln mit selbstklebendem Verschluss verpackt. Aufgrund der Unterschiede zwischen den Sterilisationssystemen müssen weitere Informationen zu den einzelnen Verfahren von den Herstellern der entsprechenden Systeme eingeholt werden.

Hinweis: Die STERIS® V-PRO® Zyklen wurden mit einem V-PRO® maX Low Temperature Sterilizer System und VAPROX® HC Sterilant validiert. Die Kabel waren in Vis-U-All™ Low Temperature Sterilization Pouches verpackt. Aufgrund der Unterschiede zwischen den Sterilisationssystemen müssen weitere Informationen zu den einzelnen Verfahren von den Herstellern der entsprechenden Systeme e

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

11.5 Sichtprüfung

Kabel und Konnektoren nach der Sterilisation einer Sichtkontrolle unterziehen:

- Falls das Kabel nicht sauber ist, müssen die Reinigungs- und Sterilisationsabläufe wiederholt werden.
- Das Kabel darf bei Anzeichen einer Beschädigung nicht verwendet werden. Als mögliche Beschädigung kann beispielsweise Verschleiß an der Kabelisolierung (Brüchigkeit, Rissbildung, Dünnwerden, blanke Stellen) auftreten.
- Bei freiliegenden Leiterdrähten darf das Kabel nicht verwendet werden.
- Wenn das Kabel der Sichtprüfung nicht standhält, entsorgen Sie das Kabel gemäß den örtlich geltenden Umweltschutzbestimmungen.

12 Gebrauchsanweisung

12.1 Vor dem ersten Gebrauch

Das Kabel wird unsteril geliefert. Das Kabel muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie in *Abschnitt 9.2, Reinigung und Desinfektion, Seite 58* und in *Kapitel 11, Sterilisation, Seite 60*.

Vorsicht: Kontrollieren Sie die Verpackung und das Kabel vor der Verwendung. Sollte die Verpackung oder das Kabel beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an einen Medtronic Repräsentanten.

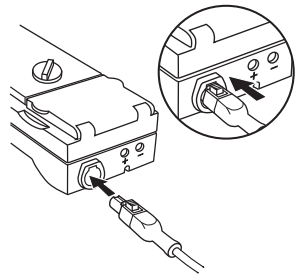
12.2 Anschließen des Kabels an den temporären Schrittmacher

Vorsicht: Verbinden Sie das Kabel mit dem kardiovaskulären Stimulationsgerät, bevor Sie das Kabel an die Stimulationselektroden anschließen. Trennen Sie beim Abziehen des Kabels das Kabel erst von den Stimulationselektroden und dann vom kardiovaskulären Stimulationsgerät.

Vorsicht: Durch unsachgemäßes Einstecken des Kabelsteckers können die Steckerstifte beschädigt werden.

1. Richten Sie den Kabelstecker so aus, dass die Verriegelung nach oben zeigt.
2. Schieben Sie den Kabelstecker in die entsprechende Buchse des temporären Schrittmachers, bis der Stecker hörbar einrastet (*Abbildung 2*).

   Abbildung 2. Anschließen des Kabels an den temporären Schrittmacher



3. Ziehen Sie nach dem Einstecken behutsam am Kabelstecker, um die Festigkeit der Verbindung zu überprüfen.

12.3 Trennen des Kabels von dem temporären Schrittmacher

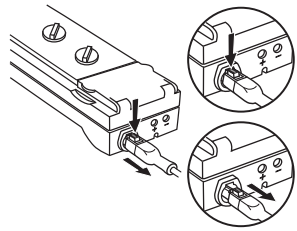
Vorsicht: Versuchen Sie nicht, das Kabel durch Ziehen am Kabel selbst zu lösen. Durch Zug an der Kabelader kann das Kabel beschädigt werden.

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

1. Halten Sie den Kabelstecker fest.
2. Drücken Sie die Verriegelungstaste des Kabelsteckers nach unten.

3. Ziehen Sie den Kabelstecker geradlinig aus der Buchse am temporären Schrittmacher heraus (*Abbildung 3*).

Abbildung 3. Trennen des Kabels von dem temporären Schrittmacher



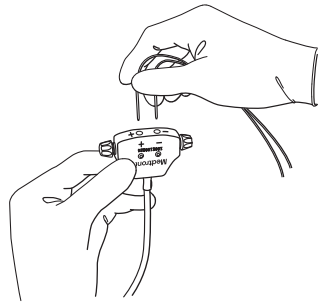
12.4 Anschließen von Stimulationselektrodensystemen an das Kabel

Vorsicht: Achten Sie beim Herstellen der Anschlüsse zwischen den Kabelkonnektoren und den entsprechenden Stimulationselektroden sorgfältig auf die Polarität und die Anschlusszuordnung (atrial bzw. ventrikulär).

Vorsicht: Ziehen Sie beim Anschluss von Stimulationselektroden die einzelnen Klemmschrauben am Elektrodenanschlussgehäuse mit den Fingern fest. Verwenden Sie kein Werkzeug.

1. Lockern Sie die Drehknöpfe an den Anschlüssen durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn, bis ein Widerstand spürbar ist. Führen Sie die Elektrodensteckerstifte unter Beachtung der Polarität der Abbildung entsprechend ein (siehe *Abbildung 4*).
2. Ziehen Sie die Drehknöpfe der einzelnen Anschlüsse fingerfest an. Überzeugen Sie sich durch leichten Zug am jeweiligen Elektrodenleiter, dass die Verbindung gesichert ist.

Abbildung 4. Anschließen der Stimulationselektrode am Patientenkabel Modell 5492 A-V



13 Entsorgung

Achten Sie bei der Entsorgung von nicht mehr benötigten Kabeln auf die Einhaltung der geltenden Umweltschutzbestimmungen.



Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Bestimmungen zu beachten. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter http://recycling.medtronic.com.

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

14 CE-Kennzeichnung

CE

15 Haftungsausschluss

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

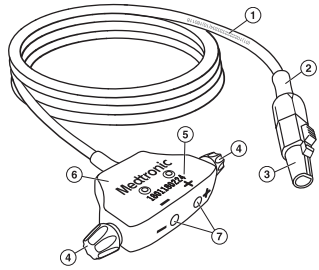
Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Ελληνικά

1 Περιγραφή

Τα καλώδια Μοντέλο 5492A, 5492V, 5492AL και 5492VL της Medtronic είναι επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ασθενούς. Τα καλώδια είναι σχεδιασμένα για τη σύνδεση ενός προσωρινού βηματοδότη με συστήματα ηλεκτροδίων κολπικής και κοιλιακής βηματοδότησης.

Εικόνα 1. Καλώδιο ασθενούς κόλπου-κοιλίας Μοντέλο 5492



1 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
2 Διάταξη εκτόνωσης τάσης (μπλε ή λευκή)
3 Σύνδεσμος γεννήτριας παλμών
4 Χειρόβιδες (με χρωματισμό που υποδεικνύει την πολικότητα)

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

5 Αριθμός παρακολούθησης χρήσης πελάτη
6 Διάταξη σύνδεσης ηλεκτροδίων (μπλε ή λευκή)
7 Θύρες ηλεκτροδίων (με σύμβολα που υποδεικνύουν την πολικότητα)

Το εγγύς άκρο κάθε καλωδίου αποτελείται από ένα βύσμα συνδέσμου με χωνευτές ακίδες, το οποίο συνδέεται σε έναν προσωρινό βηματοδότη.

Το άπω άκρο κάθε καλωδίου αποτελείται από μια διάταξη σύνδεσης ηλεκτροδίων με δύο θύρες ηλεκτροδίων για τη σύνδεση ενδοκαρδιακών ή μυοκαρδιακών ηλεκτροδίων βηματοδότησης με ακίδες συνδέσμου που είναι 0,38 έως 2,41 mm (0,015 έως 0,095 in) σε διάμετρο και έως και 25,4 mm (1,0 in) σε μήκος.

Τα καλώδια Μοντέλο 5492A, 5492V, 5492AL και 5492VL είναι πανομοιότυπα με εξαίρεση το μήκος, τη χρωματική κωδικοποίηση και τις σημάνσεις. Τα καλώδια Μοντέλο 5492A και 5492AL είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με μπλε για κολπική χρήση. Τα κολπικά καλώδια έχουν μια μπλε διάταξη σύνδεσης ηλεκτροδίων και μια μπλε διάταξη εκτόνωσης τάσης κοντά στο βύσμα συνδέσμου. Τα καλώδια Μοντέλο 5492V και 5492VL είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με λευκό για κοιλιακή χρήση. Τα κοιλιακά καλώδια έχουν μια λευκή διάταξη σύνδεσης ηλεκτροδίων και μια λευκή διάταξη εκτόνωσης τάσης κοντά στο βύσμα συνδέσμου.

Ένα από τα ακόλουθα σύμβολα θα βρίσκεται στη μία πλευρά της διάταξης σύνδεσης ηλεκτροδίων, υποδεικνύοντας κολπική ή κοιλιακή χρήση:


Λευκό = Κοιλιακό


Μπλε = Κολπικό

Το καλώδιο διατίθεται μη στείρο. Το καλώδιο πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Τα μέρη που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της συνήθους χρήσης περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Συγκρότημα συνδέσμου ηλεκτροδίων
- Περίβλημα καλωδίου

2 Περιεχόμενα συσκευασίας

Μοντέλο 5492A – Καλώδιο ασθενούς (κολπικό, μικρού μήκους)

- 1 καλώδιο, 1,83 m (6 ft)
- Τεκμηρίωση προϊόντος

Μοντέλο 5492AL – Καλώδιο ασθενούς (κολπικό, μεγάλου μήκους)

- 1 καλώδιο, 3,66 m (12 ft)
- Τεκμηρίωση προϊόντος

Μοντέλο 5492V – Καλώδιο ασθενούς (κοιλιακό, μικρού μήκους)

- 1 καλώδιο, 1,83 m (6 ft)
- Τεκμηρίωση προϊόντος

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

Μοντέλο 5492VL – Καλώδιο ασθενούς (κοιλιακό, μεγάλου μήκους)

- 1 καλώδιο, 3,66 m (12 ft)
- Τεκμηρίωση προϊόντος

3 Προοριζόμενη χρήση

Τα καλώδια ασθενούς Μοντέλο 5492A, 5492V, 5492AL, 5492V της Medtronic προορίζονται για χρήση ως μέρος ενός συστήματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης. Συνδέουν συστήματα κολπικών και κοιλιακών ηλεκτροδίων βηματοδότησης σε έναν προσωρινό εξωτερικό βηματοδότη. Προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς σε κλινικό περιβάλλον. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προοριζόμενη χρήση και τις ενδείξεις των συστημάτων προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης, ανατρέξτε στα τεχνικά εγχειρίδια των οργάνων καρδιαγγειακής διέγερσης.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ασθενούς Μοντέλο 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL προορίζονται για χρήση με:

- Ακίδες συνδέσμου ενδοκαρδιακών ή μυοκαρδιακών ηλεκτροδίων βηματοδότησης της Medtronic διαμέτρου 0,38 έως 2,41 mm (0,015 έως 0,095 in) και μήκους έως και 25,4 mm (1,0 in).
- Όργανα καρδιαγγειακής διέγερσης της Medtronic.

4 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίον προορίζονται τα καλώδια και παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με εξωτερικούς βηματοδότες (EPG: External pulse generator) και αναλυτές είναι ο ίδιος όπως για τη συσκευή με την οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.

5 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τα καλώδια ασθενούς Μοντέλα 5492A, 5492AL, 5492V και 5492VL.

6 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Τα καλώδια προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς σε κλινικό περιβάλλον.

7 Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαβάστε την τεκμηρίωση του συστήματος – Επειδή το καλώδιο αποτελεί μέρος συστήματος καρδιακής βηματοδότησης, διαβάστε όλη την ισχύουσα τεκμηρίωση για προειδοποιήσεις, επιπλοκές, προφυλάξεις και οδηγίες.

Σειρά σύνδεσης – Συνδέστε το καλώδιο στον προσωρινό εξωτερικό βηματοδότη πριν να συνδέσετε το καλώδιο στα ηλεκτρόδια βηματοδότησης. Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο, αποσυνδέστε το από τα ηλεκτρόδια βηματοδότησης πριν να το αποσυνδέσετε από τον προσωρινό εξωτερικό βηματοδότη.

Πληροφορίες τεχνικού εγχειριδίου – Εάν βρείτε πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο που είναι λανθασμένες ή δυσανάγνωστες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας της Medtronic.

Αποστείρωση – Το καλώδιο είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και διατίθεται μη στείρο. Αποστειρώστε το καλώδιο πριν από τη χρήση.

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

Συμβατότητα προϊόντος – Το παρόν παρελκόμενο δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμή για χρήση με προϊόντα που δεν έχουν κατασκευαστεί από τη Medtronic.

Μην τροποποιείτε – Μην τροποποιείτε τον παρόντα εξοπλισμό. Οι τροποποιήσεις ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του συστήματος και να έχουν αντίκτυπο στην υγεία του ασθενούς.

Έλεγχος της συσκευασίας – Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το καλώδιο πριν από τη χρήση. Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic εάν η συσκευασία ή το καλώδιο έχουν υποστεί ζημιά.

Εάν οι πληροφορίες στη συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά – Εάν οποιεσδήποτε πληροφορίες στην εξωτερική συσκευασία είναι αλλοιωμένες ή έχουν υποστεί ζημιά έτσι ώστε δεν μπορείτε να τις διαβάσετε, ενημερώστε τη Medtronic.

Παρακολούθηση ασθενούς – Να παρακολουθείτε τον ασθενή συνεχώς ενώ ο προσωρινός βηματοδότης βρίσκεται σε χρήση, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι λειτουργεί ορθά και χορηγεί την κατάλληλη θεραπεία στον ασθενή.

Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης – Μην εκθέτετε το καλώδιο σε θερμοκρασίες αποθήκευσης κάτω των –40°C (–40°F) (μη ελεγχόμενη σχετική υγρασία) ή άνω των 70°C (158°F) σε 93% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση.

Συνθήκες λειτουργίας – Τα καλώδια Μοντέλο 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL είναι σχεδιασμένα να λειτουργούν στις ακόλουθες συνθήκες:

- Θερμοκρασίες από 5 έως 40°C
- Σχετική υγρασία 30% έως 75%, χωρίς συμπύκνωση
- Ατμοσφαιρική πίεση 70 έως 106 kPa

Αποθηκεύετε και χρησιμοποιείτε τα καλώδια Μοντέλο 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL εντός των ευρών που παρατίθενται στο παρόν. Εάν εκτεθούν σε συνθήκες εκτός αυτών των ευρών, ενδέχεται να μη λειτουργήσουν σωστά.

8 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Αλλεργική αντίδραση
- Καρδιακή ανακοπή
- Δυσφορία
- Ίλιγγος
- Πυρετός
- Ο επαγγελματίας υγείας ή ο ασθενής αισθάνεται δυσφορία
- Λοίμωξη
- Λήθαργος
- Ο ασθενής κόβεται ή το δέρμα πιέζεται ή ερεθίζεται
- Βλάβη σε ιδιοκτησίες ή το περιβάλλον
- Δερματικές βλάβες
- Συγκοπή ή/και ιατρική παρέμβαση
- Τοξική αντίδραση

Σημείωση: Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

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

9 Οδηγίες επανεπεξεργασίας

9.1 Προκαταρκτικός καθαρισμός στο σημείο χρήσης

Μετά τη χρήση, σκουπίστε το καλώδιο με ένα νοτισμένο πανί ή μαντιλάκι για να αφαιρέσετε τυχόν εμφανείς ακαθαρσίες. Μη βυθίζετε το καλώδιο σε λεκάνη μαζί με άλλα ακάθαρτα εργαλεία ή συσκευές.

9.2 Καθαρισμός και απολύμανση

Χρησιμοποιήστε μία από τις δύο μεθόδους καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφονται παρακάτω:

- Μη αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση
- Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση σε συσκευή πλύσης/απολύμανσης

Σημείωση: Ολόκληρο το καλώδιο μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί με ασφάλεια σε συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Συνιστάται η χρήση συσκευής πλύσης/απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883.

Το καλώδιο πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση. Ενδέχεται να απαιτείται απολύμανση πριν την αποστείρωση βάσει των τοπικών κανόνων και διαδικασιών της εκάστοτε περιφέρειας/γεωγραφικής περιοχής και του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης. Οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας καλωδίου για το παρόν καλώδιο έχουν επικυρωθεί.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση του καλωδίου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες Βραδυκαρδίας της Medtronic. Μπορείτε να βρείτε τις πληροφορίες τοπικής επικοινωνίας με τη Medtronic στον ιστότοπο www.medtronic.com.

9.2.1 Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Ανατρέξτε στην *Εικ. 1, σελ. 65* για μια περιγραφή των διαφόρων μερών του καλωδίου.
2. Απορρυπάνετε ολόκληρο το καλώδιο ξεπλένοντάς το με κρύο νερό βρύσης ή δικτύου ύδρευσης και αφαιρώντας τυχόν χαλαρές ακαθαρσίες με μια μαλακή βούρτσα.
3. Ξεβιδώστε τις χειρόβιδες μέχρι να σταματήσουν και καθαρίστε όλα τα μέρη των χειρόβιδων.
4. Μετά το βούρτσισμα, ξεπλύνετε σχολαστικά το καλώδιο για τουλάχιστον 30 s για να απομακρύνετε τυχόν απομένουσες χαλαρές ακαθαρσίες.
5. Μούλιασμα:
    a. Παρασκευάστε ένα αλκαλικό ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα χρησιμοποιώντας χλιαρό νερό βρύσης ή δικτύου ύδρευσης.
    b. Ακολουθήστε τις συστάσεις χρόνου και θερμοκρασίας που παρέχονται στις οδηγίες του κατασκευαστή του αλκαλικού ενζυμικού καθαριστικού.
    c. Βυθίστε το καλώδιο στο αλκαλικό ενζυμικό διάλυμα.
    d. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα από την επιφάνεια του καλωδίου ανακινώντας ή αναδεύοντας το καλώδιο στο διάλυμα.
6. Καθαρισμός με υπερήχους:
    a. Βυθίστε το καλώδιο σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους που περιέχει αλκαλικό ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα.

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

b. Ακολουθήστε τις συστάσεις χρόνου και θερμοκρασίας που παρέχονται στις οδηγίες του κατασκευαστή του αλκαλικού ενζυμικού καθαριστικού.

7. Εξετάστε τα καλώδια για τυχόν εμφανείς ρύπους.
8. Εάν βρεθούν εμφανείς ρύποι, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα και το καθαριστικό διάλυμα για να αφαιρέσετε τους ρύπους. Έπειτα επαναλάβετε τον καθαρισμό με υπερήχους (*Βήμ. 6*).
9. Πρώτο ξέπλυμα (θερμό) - Ξεπλύνετε το καλώδιο με τρεχούμενο χλιαρό νερό βρύσης ή δικτύου ύδρευσης για τουλάχιστον 30 s.
10. Δεύτερο ξέπλυμα (κρύο) - Ξεπλύνετε το καλώδιο με κρύο κεκαθαρμένο νερό ή κρίσιμο νερό για τουλάχιστον 10 s.
11. Κτυπήστε απαλά το βύσμα συνδέσμου και τη διάταξη σύνδεσης ηλεκτροδίων επάνω σε μια σκληρή επιφάνεια για να απομακρύνετε τυχόν απομένον υγρό.
12. Στεγνώστε το καλώδιο σκουπίζοντάς το με ένα πανί χωρίς χνούδι.

Σημείωση: Η διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού για το καλώδιο κόλπου-κοιλίας 5492 επικυρώθηκε με τη χρήση διαλύματος neodisher MediClean forte 0,5% (v/v). Κατά τη διάρκεια του προκαταρκτικού καθαρισμού, το καλώδιο ξεπλύθηκε με κρύο (≤23°C/73°F) νερό βρύσης για 30 s. Πριν από τον καθαρισμό με υπερήχους, το καλώδιο εμβαπτίστηκε σε ζεστό (35–45°C/95–113°F) διάλυμα για 20 min. Το καλώδιο καθαρίστηκε στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους για 10 min. Μετά τον καθαρισμό με υπερήχους, το καλώδιο ξεπλύθηκε με κρύο (≤23°C/73°F) νερό βρύσης για 30 s και ακολούθησε ξέπλυμα σε κεκαθαρμένο νερό για 30 s.

9.2.2 Μη αυτόματη απολύμανση

1. Βυθίστε το καλώδιο σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους που περιέχει υψηλού επιπέδου απολυμαντικό διάλυμα ορθο-φθαλαλδεΰδης (OPA).

   Ακολουθήστε τις συστάσεις χρόνου και θερμοκρασίας που παρέχονται στις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος.
2. Ξεπλύνετε σχολαστικά το καλώδιο με κεκαθαρμένο νερό ή κρίσιμο νερό για να απομακρύνετε τυχόν κατάλοιπα απολυμαντικού, στρέφοντας και τις δύο χειρόβιδες πλήρως προς κάθε κατεύθυνση ενώ ξεπλένετε.
3. Κτυπήστε απαλά το βύσμα συνδέσμου και τη διάταξη σύνδεσης ηλεκτροδίων επάνω σε μια σκληρή επιφάνεια για να απομακρύνετε τυχόν απομένον υγρό.
4. Στεγνώστε το καλώδιο σκουπίζοντάς το με ένα πανί χωρίς χνούδι.
5. Στεγνώστε εντελώς το καλώδιο πριν από την αποστείρωση.

Σημειώσεις:

- Εάν το καλώδιο δεν είναι εντελώς στεγνό, η αποστείρωση μπορεί να μην είναι αποτελεσματική.
- Η διαδικασία απολύμανσης για το καλώδιο ασθενούς κόλπου-κοιλίας 5492 επικυρώθηκε με τη χρήση διαλύματος Cidex OPA σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους για 12 min στους 20°C (68°F) και ξεπλύθηκε συνολικά 3 φορές με εμβύθιση του καλωδίου σε κεκαθαρμένο νερό για τουλάχιστον 1 min.

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

9.2.3 Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση σε συσκευή πλύσης/απολύμανσης

1. Απορρυπάνετε το καλώδιο ξεπλένοντάς το με κρύο νερό βρύσης ή δικτύου ύδρευσης και αφαιρώντας τυχόν χαλαρές ακαθαρσίες με μια μαλακή βούρτσα.
2. Στρέψτε και τις δύο χειρόβιδες πλήρως προς κάθε κατεύθυνση ενώ ξεπλένετε.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά το απολυμασμένο καλώδιο για τουλάχιστον 30 s.
4. Τοποθετήστε το καλώδιο στον δίσκο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης. Μην τοποθετείτε άλλα προϊόντα πάνω στο καλώδιο.
5. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο πρόγραμμα αυτόματου καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης.

   Οι ακόλουθοι κύκλοι έχουν επικυρωθεί:
   - Ξέπλυμα: Κρύο νερό βρύσης ή δικτύου ύδρευσης για 1 min
   - Φάση καθαρισμού: neodisher MediClean forte 0,5% (v/v) για 5 min στους 55°C (131°F)
   - Ξέπλυμα: Χλιαρό νερό βρύσης ή δικτύου ύδρευσης για 1 min, κατά προσέγγιση 40–45°C (104–113°F)
   - Θερμική απολύμανση: Κεκαθαρμένο νερό ή κρίσιμο νερό για 5 min στους 93°C (200°F)
6. Κτυπήστε απαλά το βύσμα συνδέσμου και τη διάταξη σύνδεσης ηλεκτροδίων επάνω σε μια σκληρή επιφάνεια για να απομακρύνετε τυχόν απομένον υγρό.
7. Στεγνώστε το καλώδιο σκουπίζοντάς το με ένα πανί χωρίς χνούδι.
8. Στεγνώστε εντελώς το καλώδιο πριν από την αποστείρωση.

Σημείωση: Εάν το καλώδιο δεν είναι εντελώς στεγνό, η αποστείρωση μπορεί να μην είναι αποτελεσματική.

10 Στέγνωμα

Το καλώδιο πρέπει να είναι στεγνό πριν από την αποστείρωση. Το καλώδιο μπορεί να στεγνωθεί σε κλίβανο στους 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) για 25 min. Αφήστε το καλώδιο να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν το συσκευάσετε για αποστείρωση.

11 Αποστείρωση

11.1 Πριν από τη χρήση του καλωδίου

- Αποστειρώστε το καλώδιο πριν από τη χρήση. Το καλώδιο είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και διατίθεται μη στείρο.
- Επιλέξτε είτε αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού είτε αποστείρωση με υπεροξείδιο του υδρογόνου. Χρησιμοποιήστε μόνο μία μέθοδο για να αποστειρώσετε ένα συγκεκριμένο καλώδιο.
- Μετά την επιλογή μιας μεθόδου αποστείρωσης, να χρησιμοποιείτε μόνο αυτήν τη μέθοδο για την αποστείρωση ενός συγκεκριμένου καλωδίου.
- Τα καλώδια είναι αξιόπιστα για **έως και 25 κύκλους**.

11.2 Πριν την αποστείρωση

- Επιβεβαιώστε ότι το καλώδιο καθαρίστηκε πριν το αποστειρώσετε. Ανατρέξτε στην *Ενότ. 9.2, Καθαρισμός και απολύμανση, σελ. 69*. Η αποτυχία

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

σωστού καθαρισμού του καλωδίου θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή αποστείρωση.

- Επαληθεύστε ότι το καλώδιο είναι εντελώς στεγνό πριν το αποστειρώσετε.
- Μην αποστειρώνετε το καλώδιο στην αρχική του συσκευασία. Η αρχική συσκευασία δεν είναι κατάλληλο υλικό συσκευασίας για αποστείρωση.
- Χρησιμοποιήστε μια αποδεκτή μέθοδο για να προσδιορίσετε την αποτελεσματικότητα του κύκλου αποστείρωσης, όπως βιολογικούς δείκτες.
- Οι οδηγίες αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως διεξάγεται πραγματικά με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.
- Η Medtronic δεν έχει αξιολογήσει κύκλους αποστείρωσης για την αδρανοποίηση των πρίον (prion).

11.3 Αποστείρωση με ατμό

1. Τοποθετήστε το καλώδιο σε υλικό συσκευασίας κατάλληλο για αποστείρωση σε αυτόκαυστο (για παράδειγμα περιτύλιγμα ή θήκη).
2. Αποστειρώστε το καλώδιο σε αυτόκαυστο αποστειρωτή ατμού προγραμματισμένο σύμφωνα με μία από τις ακόλουθες ομάδες παραμέτρων:

Πίνακας 1. Παράμετροι αποστείρωσης σε αυτόκαυστο ατμού

	Τύπος κύκλου	**Χρόνος έκθεσης**	**Θερμοκρασία**	**Χρόνος στεγνώματος**
Επιλογή 1	Δυναμική αφαίρεση αέρα	4 min	132°C (270°F)	20 min
Επιλογή 2	Δυναμική αφαίρεση αέρα	3 min	134°C (273°F)	20 min
Επιλογή 3	Δυναμική αφαίρεση αέρα	3 min	135°C (275°F)	20 min
Επιλογή 4[a]	Δυναμική αφαίρεση αέρα	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Η επιλογή 4 δεν προορίζεται για χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Σημειώσεις:

- Η Medtronic έχει πιστοποιήσει τους κύκλους αποστείρωσης με ατμό στον *Πίν. 1* χρησιμοποιώντας έναν αποστειρωτή ατμού και υλικό συσκευασίας διαπερατό από τον ατμό (STERIKING® αριθμός είδους SS5A 7,5 in x 13 in σε θήκες διαπερατές από ΕΟ/ατμό). Το αποστειρωτικό που χρησιμοποιήθηκε ήταν υγρή θερμότητα. Οι ελάχιστοι χρόνοι στεγνώματος επικυρώθηκαν με τη χρήση δυνατοτήτων στεγνώματος με αρνητική πίεση. Οι κύκλοι στεγνώματος που χρησιμοποιούν ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος [illegible] μεγαλύτερους χρόνους στεγνώματος. Λόγω της ποικιλίας στα συστήματα αποστείρωσης, για περισσότερες πληροφορίες

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

σχετικά με τις διαδικασίες αποστείρωσης επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του δικού σας συστήματος αποστείρωσης.

- Κάθε ιατρικό προϊόν που έχει έρθει σε επαφή με ασθενή ο οποίος είναι γνωστό ότι πάσχει ή υπάρχει υποψία ότι πάσχει από νόσο των πριόν ή νόσο σχετιζόμενη με πριόν, όπως η νόσος Creutzfeldt - Jakob, δεν πρέπει να επιστρέφεται στη Medtronic και πρέπει να τίθεται σε καραντίνα και να υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για την επεξεργασία προϊόντων μολυσμένων με ιστό υψηλού κινδύνου στο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης.

11.4 Αποστείρωση με υπεροξείδιο του υδρογόνου

1. Τοποθετήστε το καλώδιο σε συσκευασία διαπερατή από το υπεροξείδιο του υδρογόνου (για παράδειγμα περιτύλιγμα ή θήκη).
2. Αποστειρώστε το καλώδιο σε αποστειρωτή υπεροξειδίου του υδρογόνου. Αποστειρώστε χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες επιλογές εξοπλισμού και κύκλου:

Εμπορική ονομασία	Μοντέλο εξοπλισμού	Επιλογές κύκλου
STERRAD®	100NX®	Βασικός
STERIS®	V-PRO® 1	Βασικός
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Με αυλό Χωρίς αυλό
STERIS®	V-PRO® maX	Με αυλό Χωρίς αυλό Εύκαμπτο
STERIS®	V-PRO® maX 2	Με αυλό Χωρίς αυλό Ταχύς χωρίς αυλό Εύκαμπτο
STERIS®	V-PRO® 60	Με αυλό Χωρίς αυλό

Σημείωση: Ο βασικός κύκλος του STERRAD® 100NX® επικυρώθηκε με τη χρήση συστήματος STERRAD® 100NX®. Τα καλώδια συσκευάστηκαν σε αυτοσφραγιζόμενες θήκες Tyvek®. Λόγω της ποικιλίας στα συστήματα αποστείρωσης, για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες αποστείρωσης επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του δικού σας συστήματος αποστείρωσης.

Σημείωση: Οι κύκλοι του STERIS® V-PRO® επικυρώθηκαν με τη χρήση συστήματος αποστειρωτή χαμηλής θερμοκρασίας V-PRO® maX και αποστειρωτικού VAPROX® HC. Τα καλώδια συσκευάστηκαν σε θήκες χαμηλής θερμοκρασίας αποστείρωσης Vis-U-All™. Λόγω της ποικιλίας στα συστήματα αποστείρωσης, για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες αποστείρωσης επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του δικού σας συστήματος αποστείρωσης.

11.5 Οπτική επιθεώρηση

Μετά την αποστείρωση του καλωδίου, επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο και τους συνδέσμους:

- Επαναλάβετε τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης εάν το καλώδιο δεν είναι καθαρό.

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

- Μη χρησιμοποιήσετε το καλώδιο εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά. Η ζημιά περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, φθορά της μόνωσης του καλωδίου (ευθρυπτότητα, ρωγμές, λέπτυνση, απογυμνωμένα σημεία).
- Μη χρησιμοποιήσετε το καλώδιο εάν τα αγώγιμα σύρματα είναι εκτεθειμένα.
- Εάν το καλώδιο αποτύχει στην οπτική επιθεώρηση, απορρίψτε το καλώδιο σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις.

12 Οδηγίες χρήσης

12.1 Πριν από την πρώτη χρήση

Το καλώδιο διατίθεται μη στείρο. Το καλώδιο πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην *Ενότ. 9.2, Καθαρισμός και απολύμανση, σελ. 69* και στο *Κεφ. 11, Αποστείρωση, σελ. 71*.

Προσοχή: Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το καλώδιο πριν από τη χρήση. Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic εάν η συσκευασία ή το καλώδιο έχουν υποστεί ζημιά.

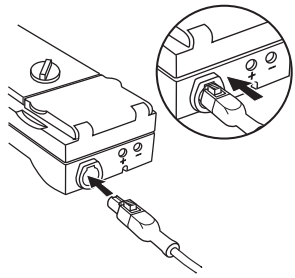
12.2 Σύνδεση του καλωδίου στον προσωρινό βηματοδότη

Προσοχή: Συνδέστε το καλώδιο στο όργανο καρδιαγγειακής διέγερσης πριν να συνδέσετε το καλώδιο στα ηλεκτρόδια βηματοδότησης. Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο, αποσυνδέστε το από τα ηλεκτρόδια βηματοδότησης πριν να το αποσυνδέσετε από το όργανο καρδιαγγειακής διέγερσης.

Προσοχή: Λανθασμένη εισαγωγή του βύσματος του καλωδίου ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στις ακίδες συνδέσμου.

1. Προσανατολίστε το βύσμα του καλωδίου έτσι ώστε το μάνδαλο να είναι στραμμένο προς τα επάνω.
2. Εισαγάγετε το βύσμα του καλωδίου στην κατάλληλη υποδοχή του προσωρινού βηματοδότη μέχρι να ασφαλίσει με «κλικ» (*Εικ. 2*).

   Εικόνα 2. Σύνδεση του καλωδίου στον προσωρινό βηματοδότη



3. Τραβήξτε απαλά το βύσμα του καλωδίου μετά την εισαγωγή του, για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.

12.3 Αποσύνδεση του καλωδίου από τον προσωρινό βηματοδότη

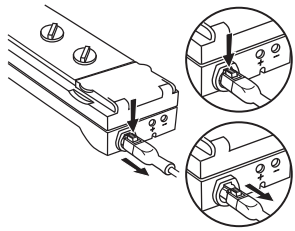
Προσοχή: Μην τραβάτε το μονωμένο σύρμα καλωδίου για να αποσυνδέσετε το καλώδιο. Η τάνυση του σύρματος ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο.

1. Αδράξτε το βύσμα του καλωδίου.
2. Πιέστε κάτω το κομβίο μανδάλου του βύσματος του καλωδίου.

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

3. Τραβήξτε το βύσμα του καλωδίου ευθεία έξω από την υποδοχή στον προσωρινό βηματοδότη (*Εικ. 3*).

Εικόνα 3. Αποσύνδεση του καλωδίου από τον προσωρινό βηματοδότη



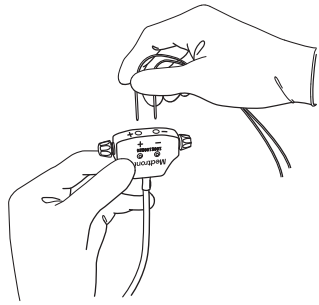
12.4 Σύνδεση συστημάτων ηλεκτροδίων βηματοδότησης στο καλώδιο

Προσοχή: Να παρατηρείτε προσεκτικά την πολικότητα και τους κολπικούς και κοιλιακούς προσδιορισμούς των συνδέσμων του καλωδίου με τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια βηματοδότησης όταν κάνετε συνδέσεις.

Προσοχή: Όταν συνδέετε ηλεκτρόδια βηματοδότησης, σφίξτε με τα δάκτυλα κάθε περιστροφικό κοχλία ακροδέκτη στη διάταξη σύνδεσης ηλεκτροδίων του καλωδίου. Μη χρησιμοποιήσετε κανένα εργαλείο.

1. Χαλαρώστε τους περιστροφικούς κοχλίες του συνδέσμου στρέφοντας κάθε περιστροφικό κοχλία αριστερόστροφα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Τηρώντας την πολικότητα, εισαγάγετε τις ακίδες συνδέσμου του ηλεκτροδίου όπως παρουσιάζεται (βλ. *Εικ. 4*).
2. Σφίξτε δεξιόστροφα με τα δάκτυλα κάθε περιστροφικό κοχλία ακροδέκτη μέχρι να εφαρμόσει σφιχτά. Ασκήστε απαλή έλξη σε κάθε αγωγό ηλεκτροδίου για να επαληθεύσετε την ασφαλή σύνδεση.

Εικόνα 4. Σύνδεση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης στο καλώδιο ασθενούς κόλπου-κοιλίας Μοντέλο 5492



13 Απόρριψη

Στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του, απορρίψτε το καλώδιο σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις.



Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Βλ. http://recycling.medtronic.com για οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη του παρόντος προϊόντος.

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

14 Σύμβολο συμμόρφωσης CE

CE

15 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

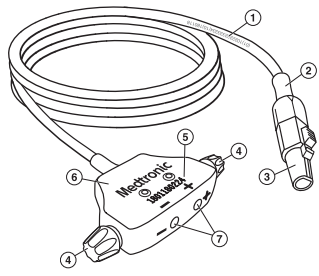
Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

1 Descripción

Los cables Modelo 5492A, Modelo 5492V, Modelo 5492AL y Modelo 5492VL de Medtronic son cables del paciente reutilizables. Los cables están diseñados para conectar un marcapaso temporal a sistemas de cables de estimulación auricular y ventricular.

Figura 1. Cable del paciente Modelo 5492 A-V



1 Identificación de dispositivo
2 Pieza de liberación de tensión (azul o blanca)
3 Enchufe de conexión

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

4 Tornillos moleteados (con colores para indicar la polaridad)
5 Número de seguimiento de uso del cliente
6 Conjunto de conexión del cable (azul o blanco)
7 Puertos del cable (con símbolos para indicar la polaridad)

El extremo proximal de cada cable está compuesto por un enchufe de conexión con clavijas integradas que se conecta a un marcapaso temporal.

El extremo distal de cada cable está compuesto por un conjunto de conexión del cable con dos puertos del cable para conectar cables de estimulación endocárdicos o miocárdicos con clavijas de conexión de entre 0,38 y 2,41 mm (entre 0,015 y 0,095 pulg.) de diámetro y hasta 25,4 mm (1,0 pulg.) de longitud.

Los cables Modelos 5492A, 5492V, 5492AL y 5492VL son idénticos salvo por la longitud, la codificación de color y las marcas. Los cables Modelo 5492A y Modelo 5492AL son de color azul para uso auricular. Los cables auriculares tienen un conjunto de conexión del cable de color azul y una pieza de liberación de tensión azul cerca del enchufe de conexión. Los cables Modelo 5492V y Modelo 5492VL son de color blanco para uso ventricular. Los cables ventriculares tienen un conjunto de conexión del cable de color blanco y una pieza de liberación de tensión blanca cerca del enchufe de conexión.

Uno de los símbolos siguientes se encontrará en un lado del conjunto de conexión del cable para indicar uso auricular o ventricular:


Blanco = Ventricular


Azul = Auricular

El cable no se suministra estéril. El cable debe limpiarse y esterilizarse antes de usarse.

Nota: Las piezas que pueden entrar en contacto con el paciente durante el uso normal son las siguientes:

- Conjunto de conexión del cable
- Forro del cable

2 Contenido del envase

Modelo 5492A – Cable del paciente (auricular, corto)

- 1 cable, 1,83 m (6 pies)
- Documentación del producto

Modelo 5492AL – Cable del paciente (auricular, largo)

- 1 cable, 3,66 m (12 pies)
- Documentación del producto

Modelo 5492V – Cable del paciente (ventricular, corto)

- 1 cable, 1,83 m (6 pies)
- Documentación del producto

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

Modelo 5492VL – Cable del paciente (ventricular, largo)

- 1 cable, 3,66 m (12 pies)
- Documentación del producto

3 Utilización prevista

Los cables del paciente Modelo 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL de Medtronic están destinados a utilizarse como parte de un sistema de estimulación cardíaca temporal. Conectan sistemas de cables de estimulación auricular y ventricular a un marcapaso externo temporal. Están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados en un entorno clínico. Si desea obtener más información sobre el uso previsto y las indicaciones de los sistemas de estimulación cardíaca temporal, consulte los manuales técnicos de los instrumentos de estimulación cardiovascular.

Los cables del paciente reutilizables Modelo 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL están diseñados para utilizarse con:

- Clavijas de conexión de cables de estimulación endocárdicos o miocárdicos de Medtronic de 0,38 a 2,41 mm (0,015 a 0,095 in) de diámetro y hasta 25,4 mm(1,0 in) de longitud.
- Instrumentos de estimulación cardiovascular de Medtronic.

4 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

La población de pacientes objetivo para los cables y accesorios utilizados con generadores de impulsos externos (GIE) y analizadores es la misma que para el dispositivo con el que se usa el producto.

5 Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para los cables del paciente Modelos 5492A, 5492AL, 5492V y 5492VL.

6 Usuarios previstos

Los cables están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados en un entorno clínico.

7 Advertencias y medidas preventivas generales

Revise la documentación del sistema – Debido a que el cable forma parte de un sistema de estimulación cardíaca, revise las advertencias, complicaciones, medidas preventivas e instrucciones en toda la documentación pertinente.

Orden de conexión – Conecte el cable al marcapaso externo temporal antes de conectar el cable a los cables de estimulación. Al desconectar el cable, desconéctelo de los cables de estimulación antes de desconectarlo del marcapaso externo temporal.

Información del manual técnico – Si encuentra en este manual información incorrecta o ilegible, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

Esterilización – El cable se puede reutilizar y se suministra sin esterilizar. Esterilice el cable antes de utilizarlo.

Compatibilidad del producto – Este accesorio no se ha probado en productos que no son de Medtronic.

NРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruodifique este equipo. Las modificaciones pueden reducir la eficacia del sistema y causar daños en la salud del paciente.

Examine el envase – Examine el cable y su envase antes de utilizarlo. Si el envase o el cable están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Si la información del envase está dañada – Si alguna información del envase exterior está deteriorada o dañada de forma que es imposible leerla, notifíquelo a Medtronic.

Monitorización del paciente – Monitorice al paciente continuamente durante el uso del marcapaso temporal para asegurar que este funciona correctamente y que administra la terapia adecuada al paciente.

Temperatura de transporte y almacenamiento – No exponga el cable a temperaturas de almacenamiento inferiores a -40°C (-40°F) (humedad relativa no controlada) o superiores a 70°C (158°F) a una humedad relativa del 93 %, sin condensación.

Condiciones de funcionamiento – Los cables Modelos 5492A, 5492V, 5492AL y 5492VL están diseñados para funcionar en las condiciones siguientes:

- Temperaturas de 5 a 40°C
- Humedad relativa del 30 % al 75 %, sin condensación
- Presión atmosférica de 70 a 106 kPa

Conserve y utilice los cables Modelos 5492A, 5492V, 5492AL y 5492VL dentro de los rangos que se indican en este documento. Si estos se exponen a condiciones que se encuentren fuera de estos rangos, puede que no funcionen correctamente.

8 Posibles eventos adversos

- Reacción alérgica
- Parada cardíaca.
- Molestias
- Mareos
- Fiebre
- El profesional sanitario o el paciente siente molestias
- Infección
- Letargo
- Corte del paciente o pinchazo o irritación en la piel
- Daños materiales o medioambientales
- Trastornos de la piel
- Síncope o intervención médica
- Reacción tóxica

Nota: Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

9 Instrucciones de reprocesamiento

9.1 Prelimpieza en el punto de uso

Después de utilizarlo, limpie el cable con un paño húmedo para eliminar la suciedad visible. No sumerja el cable en una cubeta con otros dispositivos o instrumentos sucios.

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

9.2 Limpieza y desinfección

Utilice uno de los dos métodos de limpieza y desinfección que se describen a continuación:

- Limpieza y desinfección manuales
- Limpieza y desinfección automáticas con una lavadora-desinfectadora

Nota: Se puede limpiar y desinfectar de forma segura todo el cable en una lavadora-desinfectadora. Se recomienda utilizar una lavadora-desinfectadora que cumpla la norma ISO 15883.

El cable se debe limpiar y se puede esterilizar antes de utilizarlo por primera vez y cada vez que se vaya a reutilizar. Puede ser necesario desinfectar antes de esterilizar según los procedimientos y la normativa del centro sanitario y la zona geográfica. Se validaron los procesos de reprocesamiento de este cable.

Si desea obtener información adicional acerca de la limpieza y la desinfección del cable, póngase en contacto con los servicios técnicos de bradicardia de Medtronic. Puede encontrar la información de contacto de Medtronic de su zona en www.medtronic.com.

9.2.1 Limpieza manual

1. Consulte una descripción de las diferentes piezas del cable en la *Figura 1, página 76*.
2. Descontamine el cable entero enjuagándolo con agua corriente fría y quitando la suciedad con un cepillo suave.
3. Afloje los tornillos moleteados hasta que se detengan y limpie todas las piezas de los tornillos moleteados.
4. Después de cepillarlo, enjuague bien el cable durante al menos 30 s para eliminar la suciedad que pueda quedar.
5. Antes de la inmersión:
    a. Prepare una solución de limpieza enzimática alcalina con agua corriente tibia.
    b. Siga las recomendaciones de temperatura y tiempo proporcionadas en las instrucciones del fabricante del detergente enzimático alcalino.
    c. Sumerja el cable en la solución enzimática alcalina.
    d. Elimine las burbujas de aire de la superficie del cable agitándolo o moviéndolo en la solución.
6. Limpieza ultrasónica:
    a. Sumerja el cable en un limpiador ultrasónico que contenga un detergente enzimático alcalino.
    b. Siga las recomendaciones de temperatura y tiempo proporcionadas en las instrucciones del fabricante del detergente enzimático alcalino.
7. Examine los cables en busca de contaminación visible.
8. Si observa contaminación de forma visible, elimínela con un cepillo suave y con la solución de limpieza. A continuación, repita la limpieza ultrasónica (*Paso 6*).
9. Primer enjuague (tibio): enjuague el cable con agua corriente tibia durante al menos 30 s.
10. Segundo enjuague (frío): enjuague el cable con agua purificada fría o agua crítica durante al menos 10 s.

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

11. Golpee suavemente el enchufe de conexión y el conjunto de conexión del cable sobre una superficie dura para eliminar el líquido que pueda quedar.
12. Limpie el cable con un paño sin pelusa.

Nota: El proceso de limpieza manual del cable 5492 A-V se validó utilizando una solución neodisher MediClean Forte al 0,5 % (v/v). Durante la prelimpieza, el cable se enjuagó con agua corriente fría (≤23°C/73°F) durante 30 s. Antes de la limpieza ultrasónica, el cable se sumergió en una solución caliente (35–45°C/95–113°F) durante 20 min. El cable se limpió con un limpiador ultrasónico durante 10 min. Después de la limpieza ultrasónica, el cable se enjuagó con agua corriente fría (≤23°C/73°F) durante 30 s, tras lo cual se enjuagó durante 30 s con agua purificada.

9.2.2 Desinfección manual

1. Sumerja el cable en un limpiador ultrasónico que contenga una solución desinfectante de alto nivel de orto-ftalaldehído (OPA).

   Siga las recomendaciones de temperatura y tiempo proporcionadas en las instrucciones del fabricante de la solución.
2. Enjuague bien el cable con agua purificada o agua crítica para eliminar el desinfectante residual, girando los dos tornillos moleteados completamente en cada dirección durante el enjuague.
3. Golpee suavemente el enchufe de conexión y el conjunto de conexión del cable sobre una superficie dura para eliminar el líquido que pueda quedar.
4. Limpie el cable con un paño sin pelusa.
5. Seque el cable completamente antes de proceder a la esterilización.

Notas:

- Si el cable no está completamente seco, puede que la esterilización no sea efectiva.
- El proceso de desinfección del cable del paciente 5492 A-V se validó utilizando una solución Cidex OPA en un limpiador ultrasónico durante 12 min a 20°C (68°F) y el cable se enjuagó un total de 3 veces mediante su inmersión en agua purificada durante al menos 1 min.

9.2.3 Limpieza y desinfección automáticas con una lavadora-desinfectadora

1. Descontamine el cable enjuagándolo con agua corriente fría y quitando la suciedad con un cepillo suave.
2. Gire los dos tornillos moleteados completamente en cada dirección durante el enjuague.
3. Enjuague bien el cable descontaminado durante al menos 30 s.
4. Coloque el cable en la bandeja de la lavadora-desinfectadora. No coloque otros dispositivos sobre el cable.
5. Utilice un programa adecuado para la limpieza automática y la desinfección térmica.

   Se han validado los ciclos siguientes:
   - Enjuague: agua corriente durante 1 min
   - Fase de limpieza: neodisher MediClean Forte 0,5 % (v/v) durante 5 min a 55°C (131°F)
   - Enjuague: agua corriente tibia durante 1 min, a aproximadamente 40-45°C (104-113°F)
   - Desinfección térmica: agua purificada o agua crítica durante 5 min a 93°C (200°F)

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

6. Golpee suavemente el enchufe de conexión y el conjunto de conexión del cable sobre una superficie dura para eliminar el líquido que pueda quedar.
7. Limpie el cable con un paño sin pelusa.
8. Seque el cable completamente antes de proceder a la esterilización.

Nota: Si el cable no está completamente seco, puede que la esterilización no sea efectiva.

10 Secado

El cable debe estar seco antes de proceder a la esterilización. El cable se puede secar en un horno a una temperatura de 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) durante 25 min. Deje que el cable alcance la temperatura ambiente antes de envasarlo para su esterilización.

11 Esterilización

11.1 Antes de utilizar el cable

- Esterilice el cable antes de utilizarlo. El cable se puede reutilizar y se suministra sin esterilizar.
- Elija una esterilización por vapor en autoclave o una esterilización mediante peróxido de hidrógeno. Utilice solo un método para esterilizar un cable determinado.
- Cuando haya elegido un método de esterilización, utilice únicamente ese método para esterilizar un cable determinado.
- Los cables tienen una fiabilidad **máxima de 25 ciclos**.

11.2 Antes de la esterilización

- Compruebe que el cable está limpio antes de esterilizarlo. Consulte la *Sección 9.2, Limpieza y desinfección, página 80*. Si no se limpia el cable correctamente, la esterilización puede ser insuficiente.
- Compruebe que el cable está completamente seco antes de esterilizarlo.
- No esterilice el cable en su envase original. El material del envase no es adecuado para la esterilización.
- Utilice un método validado como, por ejemplo, indicadores biológicos, para determinar la eficacia del ciclo de esterilización.
- El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones de esterilización y son aptas para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que se obtengan los resultados deseados del procesamiento realizado utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento. Esto exige la verificación o validación y el control rutinario del proceso.
- Medtronic no ha evaluado los ciclos de esterilización para la inactivación de priones.

11.3 Esterilización mediante vapor

1. Coloque el cable en un envase adecuado para esterilización en autoclave (por ejemplo, un envoltorio o una bolsa).
2. Esterilice el cable en un esterilizador autoclave por vapor programado con [illegible] antes conjuntos de parámetros:

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

Tabla 1. Parámetros de la esterilización por vapor en autoclave

	Tipo de ciclo	Tiempo de exposición	Temperatura	Tiempo de secado
Opción 1	Aire dinámico	4 min	132°C (270°F)	20 min
Opción 2	Aire dinámico	3 min	134°C (273°F)	20 min
Opción 3	Aire dinámico	3 min	135°C (275°F)	20 min
Opción 4[a]	Aire dinámico	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] La opción 4 no está prevista para usarse en Estados Unidos.

Notas:

- Medtronic ha aprobado los ciclos de esterilización mediante vapor de la *Tabla 1* utilizando un esterilizador de vapor y material de envase permeable al vapor (bolsas permeables al óxido de etileno y al vapor de 7,5 pulgadas × 13 pulgadas de STERIKING®, número de referencia SS5A). El esterilizante que se empleó fue calor húmedo. Los tiempos de secado mínimos se han validado mediante funciones de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Debido a la gran variedad de sistemas de esterilización, póngase en contacto con el fabricante del sistema que utilice para obtener más información sobre los procedimientos.
- Los dispositivos médicos que hayan estado en contacto con un paciente que se sabe o se sospecha que padece una enfermedad por priones o relacionada con priones, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no deben devolverse a Medtronic y deben ponerse en cuarentena y procesarse conforme a las directrices para el procesamiento de dispositivos contaminados con tejidos de alto riesgo en el centro sanitario.

11.4 Esterilización mediante peróxido de hidrógeno

1. Coloque el cable en un envase permeable al peróxido de hidrógeno (por ejemplo, un envoltorio o una bolsa).
2. Esterilice el cable en un esterilizador por peróxido de hidrógeno. Esterilice utilizando una de las opciones siguientes de equipo y ciclo:

Marca	Modelo de equipo	Opciones de ciclo
STERRAD®	100NX®	Estándar
STERIS®	V-PRO® 1	Estándar
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Con luz Sin luz
STERIS®	V-PRO® maX	Con luz Sin luz Flexible
STERIS®	V-PRO® maX 2	Con luz Sin luz Rápido sin luz Flexible
STERIS®	V-PRO® 60	Con luz Sin luz

Nota: El ciclo estándar STERRAD® 100NX® se validó utilizando un sistema STERRAD® 100NX®. Los cables se envasaron en bolsas autosellables Tyvek®. Debido a la gran variedad de sistemas de esterilización, póngase en contacto con el fabricante del sistema que utilice para obtener más información sobre los procedimientos.

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

Nota: Los ciclos STERIS® V-PRO® se validaron utilizando un sistema de esterilizador a baja temperatura V-PRO® maX y un esterilizante VAPROX® HC. Los cables se envasaron en bolsas de esterilización a baja temperatura Vis-U-All™. Debido a la gran variedad de sistemas de esterilización, póngase en contacto con el fabricante del sistema que utilice para obtener más información sobre los procedimientos.

11.5 Inspección visual

Examine visualmente el cable y los conectores una vez esterilizado el cable:

- Repita los procesos de limpieza y esterilización si el cable no está limpio.
- No utilice el cable si parece estar dañado. Entre los posibles daños se incluye, aunque no de forma exclusiva, el deterioro del aislamiento del cable (corrosión, fisuras, adelgazamiento o zonas expuestas).
- No utilice el cable si los hilos conductores están al descubierto.
- Si se observan fallos en el cable durante la inspección visual, deseche el cable conforme a los requisitos medioambientales locales.

12 Instrucciones de uso

12.1 Antes de utilizarlo por primera vez

El cable no se suministra estéril. El cable debe limpiarse y esterilizarse antes de usarse. Consulte la *Sección 9.2, Limpieza y desinfección, página 80* y el *Capítulo 11, Esterilización, página 82*.

Precaución: Examine el envase y el cable antes de utilizar el producto. Si el envase o el cable están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

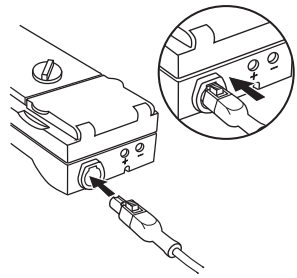
12.2 Conexión del cable al marcapaso temporal

Precaución: Conecte el cable al instrumento de estimulación cardiovascular antes de conectarlo a los cables de estimulación. Al desconectar el cable, desconéctelo de los cables de estimulación antes de desconectarlo del instrumento de estimulación cardiovascular.

Precaución: La inserción inapropiada del enchufe del cable puede dañar las clavijas de conexión.

1. Oriente el enchufe del cable de forma que el enganche quede orientado hacia arriba.
2. Inserte el enchufe del cable en el receptáculo adecuado del marcapaso temporal hasta que oiga un “clic” (*Figura 2*).

   Figura 2. Conexión del cable al marcapaso temporal



3. Tire suavemente del conector del cable después de insertarlo para asegurarse de que la conexión está fija.

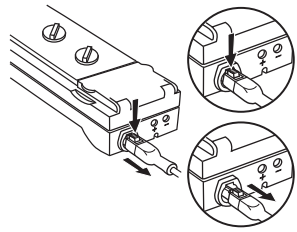
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Desconexión del cable del marcapaso temporal

Precaución: No tire del hilo aislado para desconectar el cable. La tensión en el hilo puede dañar el cable.

1. Sujete el enchufe del cable.
2. Presione el botón del enganche del enchufe del cable.
3. Tire del enchufe del cable para extraerlo del receptáculo del marcapaso temporal (*Figura 3*).

Figura 3. Desconexión del cable del marcapaso temporal



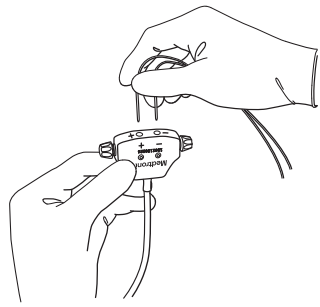
12.4 Conexión de sistemas cables de estimulación al cable

Precaución: Observe atentamente la polaridad y la designación auricular o ventricular de los conectores de los cables con los cables de estimulación correspondientes al realizar las conexiones.

Precaución: Cuando conecte cables de estimulación, apriete con los dedos cada botón del terminal del conjunto de conexión del cable. No utilice otras herramientas.

1. Afloje los botones del conector girando cada uno de ellos en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que note resistencia. Observe la polaridad, introduzca las clavijas del conector del cable como se muestra (vea la *Figura 4*).
2. Apriete manualmente cada botón del terminal en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado. Verifique que la conexión es correcta tirando suavemente de cada conductor del cable.

Figura 4. Conexión del cable de estimulación al cable del paciente Modelo 5492 A-V



13 Eliminación

Al final de su vida útil, deseche el cable conforme a los requisitos medioambientales locales.

No desechar este producto en los contenedores municipales para residuos sin clasificar. Deseche este producto conforme a la normativa local. Visite http://recycling.medtronic.com para obtener instrucciones acerca de la eliminación adecuada de este producto.

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

14 Símbolo de conformidad CE

CE

15 Renuncia de responsabilidad

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

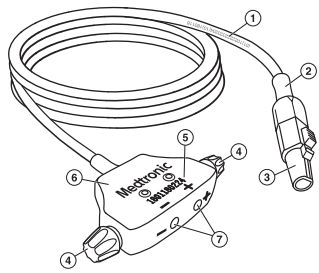
Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

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

1 Kirjeldus

Ettevõtte Medtronic kaabli mudelid 5492A, 5492V, 5492AL ja 5492VL on korduskasutatavad patsiendikaablid. Kaablid on mõeldud ajutise kardiostimulaatori ühendamiseks atriaalsete ja ventrikulaarsete stimulatsiooni elektroodijuhtmete süsteemidega.

Joonis 1. A-V patsiendikaabli mudel 5492



1 Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
2 Tõmbetõkis (sinine või valge)
3 Ühenduspistik
4 Käsikruvid (polaarsust näitava värvikoodiga)
5 Kliendinumber kasutuse jälgimiseks
6 Elektroodijuhtme pistiku koost (sinine või valge)
7 Elektroodijuhtmete pordid (polaarsust näitavate sümbolitega)

Iga kaabli proksimaalne ots koosneb süvistatud viikudega ühenduspistikust, mis ühendub ajutise kardiostimulaatoriga.

Iga kaabli distaalses otsas on elektroodijuhtme pistiku koost, millel on kaks elektroodijuhtmete porti ühendamaks endokardiaalseid või müokardiaalseid stimulatsiooni elektroodijuhtmeid, mille pistiku viigud on läbimõõduga 0,38 kuni 2,41 mm (0,015 kuni 0,095 tolli) ja pikkusega 25,4 mm (1,0 tolli).

Kaabli mudelid 5492A, 5492V, 5492AL ja 5492VL on identsed, v.a pikkuse, värvikoodi ja tähiste poolest. Kaablite mudelid 5492A ja 5492AL on sinise värvikoodiga ning mõeldud atriaalseks kasutamiseks. Atriaalsetel kaablitel on sinine elektroodijuhtme pistiku koost ja ühenduspistiku lähedal sinine tõmbetõkis. Kaablite mudelid 5492V ja 5492VL on valge värvikoodiga ning mõeldud ventrikulaarseks kasutamiseks. Ventrikulaarsetel kaablitel on valge elektroodijuhtme pistiku koost ja ühenduspistiku lähedal valge tõmbetõkis.

Elektroodijuhtme pistiku koostu ühel küljel asub üks järgmistest sümbolitest, mis viitab kas atriaalsele või ventrikulaarsele kasutamisele.


Valge = ventrikulaarne


Sinine = atriaalne

Kaabel tarnitakse mittesteriilsena. Kaabel tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

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

Märkus. Komponentide hulka, mis võivad tavakasutuse käigus patsiendiga kokku puutuda, kuuluvad järgmised.

- Elektroodijuhtme pistiku koost
- Kaabliümbris

2 Pakendi sisu

Mudel 5492A – patsiendikaabel (atriaalne, lühike)

- 1 kaabel, 1,83 m (6 jalga)
- Tootedokumentatsioon

Mudel 5492AL – patsiendikaabel (atriaalne, pikk)

- 1 kaabel, 3,66 m (12 jalga)
- Tootedokumentatsioon

Mudel 5492V – patsiendikaabel (ventrikulaarne, lühike)

- 1 kaabel, 1,83 m (6 jalga)
- Tootedokumentatsioon

Mudel 5492VL – patsiendikaabel (ventrikulaarne, pikk)

- 1 kaabel, 3,66 m (12 jalga)
- Tootedokumentatsioon

3 Sihtotstarve

Ettevõtte Medtronic patsiendikaabli mudelid 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL on mõeldud kasutamiseks ajutise kardiostimulatsioonisüsteemi osana. Need ühendavad atriaalsete ja ventrikulaarsete stimulatsiooni elektroodijuhtmete süsteemid ajutise välise kardiostimulaatoriga. Need on mõeldud kasutamiseks väljaõppe saanud klinitsistidele kliinilises keskkonnas. Ajutiste kardiostimulatsioonisüsteemide sihtotstarbe ja näidustuste kohta saate lisateavet kardiovaskulaarsete stimulatsiooniseadmete tehnilistest juhenditest.

Korduskasutatava patsiendikaabli mudelid 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL on mõeldud kasutamiseks järgmiste seadmetega.

- Ettevõtte Medtronic endokardiaalne või müokardiaalne stimulatsiooni elektroodijuhe, mille konnektori viikude läbimõõt on 0,38 kuni 2,41 mm (0,015 kuni 0,095 in) ja pikkus kuni 25,4 mm (1,0 in).
- Ettevõtte Medtronic kardiovaskulaarsed stimulatsiooniseadmed.

4 Kavandatud patsiendipopulatsioon

Kaablid ja tarvikud, mida kasutatakse väliste impulsigeneraatoritega (EPG) ja analüsaatoritega, on mõeldud kasutamiseks samal patsiendipopulatsioonil nagu seade, millega vastavat toodet kasutatakse.

5 Vastunäidustused

Patsiendikaabli mudelitel 5492A, 5492AL, 5492V ja 5492VL pole teadaolevaid vastunäidustusi.

6 Kavandatud kasutajad

Kaablid on mõeldud kasutamiseks väljaõppe saanud klinitsistidele kliinilises keskkonnas.

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

7 Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tutvuge süsteemi dokumentatsiooniga – kuna kaabel moodustab osa südame stimulatsioonisüsteemist, tutvuge kõikide kohalduvas dokumentatsioonis toodud hoiatuste, tüsistuste, ettevaatusabinõude ja juhistega.

Ühendamise järjekord – ühendage kaabel ajutise välise kardiostimulaatoriga enne kaabli ühendamist stimulatsiooni elektroodijuhtmetega. Kaabli eemaldamisel eemaldage kaabel esmalt stimulatsiooni elektroodijuhtmete ja seejärel ajutise välise kardiostimulaatori küljest.

Tehnilise juhendi teave – kui leiate sellest juhendist ebaõiget või loetamatut teavet, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Steriliseerimine – kaabel on korduskasutatav ja tarnitakse mittesteriilsena. Steriliseerige kaablit enne selle kasutamist.

Toote ühilduvus – Seda tarvikut ei ole testitud muude kui ettevõtte Medtronic toodetega kasutamiseks.

Mitte modifitseerida – ärge modifitseerige seadet. Modifikatsioonid võivad vähendada süsteemi tõhusust ja mõjutada patsiendi tervist.

Kontrollige pakendit – enne kasutamist kontrollige pakendit ja kaablit. Kui pakend või kaabel on kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Kui pakendil olev teave on kahjustatud – kui välispakendil olev teave on moonutatud või kahjustatud ning muutunud loetamatuks, teatage sellest ettevõttele Medtronic.

Patsiendi jälgimine – jälgige patsienti ajutise kardiostimulaatori kasutamise ajal pidevalt tagamaks, et see töötab õigesti ja edastab patsiendile sobivat ravi.

Temperatuur transportimisel ja hoiustamisel – ärge hoidke kaableid temperatuuril alla –40°C (–40°F) (suhtelise õhuniiskuse regulatsioonita) ega üle 70°C (158°F) mittekondenseeruva suhtelise õhuniiskusega 93%.

Töötingimused – kaabli mudelid 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL on mõeldud kasutamiseks järgmistes tingimustes.

- Temperatuur 5 kuni 40°C
- Suhteline õhuniiskus 30% kuni 75%, mittekondenseeruv
- Õhurõhk 70 kuni 106 kPa

Hoiustage ja kasutage kaabli mudeleid 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL siin nimetatud vahemikes. Sattumisel tingimustesse, mis jäävad väljapoole neid vahemikke, ei pruugi need nõuetekohaselt toimida.

8 Võimalikud kõrvaltoimed

- Allergiline reaktsioon
- südameseiskus
- ebamugavustunne
- peapööritus
- Palavik
- Tervishoiutöötaja või patsient tunneb ebamugavust
- infektsioon;
- letargia
- Turse, põletik, paranemine või -ärritus patsiendil
- vara või keskkonna kahjustamine

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

- nahahaigused
- Sünkoop ja/või meditsiiniline sekkumine
- toksiline reaktsioon

Märkus. Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

9 Taastöötlemise juhised

9.1 Eelpuhastus kasutuskohas

Pärast kasutamist pühkige kaablit niiske riidelapiga nähtava mustuse eemaldamiseks. Ärge kastke kaablit teiste määrdunud instrumentide või seadmetega samasse anumasse.

9.2 Puhastamine ja desinfitseerimine

Kasutage üht kahest allpool kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimismeetodist.

- Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine
- Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine pesur-desinfektoriga

Märkus. Kogu kaablit saab pesur-desinfektoriga ohutult puhastada ja desinfitseerida. Soovitatav on kasutada pesur-desinfektorit, mis vastab standardile ISO 15883.

Kaablit tuleb enne esimest ja pärast igat järgnevat kasutuskorda puhastada ja steriliseerida. Kohaliku piirkonna/asukoha ja tervishoiuasutuse reeglite ning protseduuride kohaselt võib olla nõutav desinfitseerimine enne steriliseerimist. Kaabli taastöötlemise protsessid on valideeritud.

Kaabli puhastamise ja desinfitseerimise kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic bradüarütmiaalase tehnilise teenindusega (Brady Technical Services). Ettevõtte Medtronic kohaliku kontaktteabe leiate veebilehelt www.medtronic.com.

9.2.1 Käsitsi puhastamine

1. Kaabli erinevate osade kirjeldust vt *joonis 1, lk 87*.
2. Dekontamineerige kogu kaabel, loputades seda jahedas kraani- või tarbevees ning eemaldades lahtise mustuse pehme harja abil.
3. Keerake käsikruvid lahti, kuni need peatuvad, ja puhastage kõiki käsikruvide osi.
4. Pärast harjamist loputage kaablit põhjalikult vähemalt 30 s, et eemaldada järelejäänud lahtine mustus.
5. Eelleotamine
    a. Valmistage ette aluseline ensümaatiline puhastuslahus, kasutades sooja kraani- või tarbevett.
    b. Järgige aluselise ensümaatilise puhastusvahendi tootja juhistes toodud soovitusi aja ja temperatuuri kohta.
    c. Sukeldage kaabel aluselisse ensümaatilisse lahusesse.
    d. Eemaldage kaabli pinnalt õhumullid, liigutades või segades kaablit lahuses.

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

6. Ultrahelipuhastus
    a. Sukeldage kaabel ultrahelipuhastisse, mis sisaldab aluselist ensümaatilist puhastuslahust.
    b. Järgige aluselise ensümaatilise puhastusvahendi tootja juhistes toodud soovitusi aja ja temperatuuri kohta.
7. Veenduge, et kaablitel poleks nähtavat saastet.
8. Nähtava saaste leidmise korral kasutage saaste eemaldamiseks pehmet harja ja puhastuslahust. Seejärel korrake ultrahelipuhastust (*etapp 6*).
9. Esimene loputus (soe) – loputage kaablit voolava sooja kraani- või tarbevee all vähemalt 30 s.
10. Teine loputus (külm) – loputage kaablit külmas puhastatud või kriitilises vees vähemalt 10 s.
11. Koputage ühenduspistikut ja elektroodijuhtme pistiku koostu õrnalt vastu kõva pinda, et järelejäänud vedelik eemaldada.
12. Pühkige kaabel kiuvaba lapiga kuivaks.

Märkus. A-V kaabli mudeli 5492 käsitsi puhastamise protseduur valideeriti 0,5% (maht/maht) lahusega neodisher MediClean forte. Kaablit loputati eelpuhastuse käigus külmas (≤ 23°C / 73°F) kraanivees 30 s jooksul. Kaablit hoiti enne ultrahelipuhastust 20 min jooksul soojas (35–45°C / 95–113°F) lahuses. Kaablit puhastati 10 min ultrahelipuhastis. Pärast ultrahelipuhastust loputati kaablit külmas (≤ 23°C / 73°F) kraanivees 30 s jooksul ja seejärel puhastatud vees 30 s jooksul.

9.2.2 Käsitsi desinfitseerimine

1. Sukeldage kaabel ultrahelipuhastisse, mis sisaldab kõrgetasemelist ortoftaalaldehüüdi (OPA) sisaldavat desinfektsioonilahust.

   Järgige lahuse tootja juhistes toodud soovitusi aja ja temperatuuri kohta.
2. Loputage kaablit puhastatud või kriitilise veega põhjalikult, et desinfektsioonivahendi jäägid eemaldada, pöörates mõlemat käsikruvi loputamise ajal lõpuni mõlemas suunas.
3. Koputage ühenduspistikut ja elektroodijuhtme pistiku koostu õrnalt vastu kõva pinda, et järelejäänud vedelik eemaldada.
4. Pühkige kaabel kiuvaba lapiga kuivaks.
5. Enne steriliseerimist kuivatage kaabel täielikult.

Märkused

- Kui kaabel pole täiesti kuiv, ei pruugi steriliseerimine efektiivne olla.
- A-V patsiendikaabli mudeli 5492 desinfitseerimise protseduur valideeriti lahusega Cidex OPA ultrahelipuhastis 12 min jooksul temperatuuril 20°C (68°F) ning seda loputati 3 korda, hoides kaablit vähemalt 1 min jooksul puhastatud vees.

9.2.3 Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine pesur-desinfektoriga

1. Dekontamineerige kaabel, loputades seda jahedas kraani- või tarbevees ning eemaldades lahtise mustuse pehme harja abil.
2. Pöörake mõlemat käsikruvi loputamise ajal lõpuni mõlemas suunas.
3. Loputage dekontamineeritud kaablit põhjalikult vähemalt 30 s.
4. Asetage kaabel pesur-desinfektori alusele. Ärge asetage kaabli peale teisi seadmeid.
5. Valige [illegible] automaatse puhastamise ja termilise desinfitseerimise programmi.

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

Valideeritud on järgmised tsüklid.

- Loputamine: külm kraani- või tarbevesi 1 min
- Puhastamisetapp: 0,5% (maht/maht) neodisher MediClean forte 5 min temperatuuril 55°C (131°F)
- Loputamine: soe kraani- või tarbevesi 1 min temperatuuril ligikaudu 40–45°C (104–113°F)
- Termiline desinfitseerimine: puhastatud või kriitiline vesi 5 min temperatuuril 93°C (200°F)

6. Koputage ühenduspistikut ja elektroodijuhtme pistiku koostu õrnalt vastu kõva pinda, et järelejäänud vedelik eemaldada.
7. Pühkige kaabel kiuvaba lapiga kuivaks.
8. Enne steriliseerimist kuivatage kaabel täielikult.

Märkus. Kui kaabel pole täiesti kuiv, ei pruugi steriliseerimine efektiivne olla.

10 Kuivatamine

Kaabel peab olema enne steriliseerimist kuiv. Kaablit saab kuivatada ahjus temperatuuril 110°C ± 2°C (230°F ± 3,6°F) 25 min. Laske kaablil enne steriliseerimiseks pakendamist toatemperatuurile jahtuda.

11 Steriliseerimine

11.1 Enne kaabli kasutamist

- Steriliseerige kaabel enne selle kasutamist. Kaabel on korduskasutatav ja tarnitakse mittesteriilsena.
- Valige kas aurautoklaaviga steriliseerimine või vesinikperoksiidiga steriliseerimine. Kasutage konkreetse kaabli steriliseerimiseks ainult üht meetodit.
- Kui steriliseerimismeetod on valitud, kasutage konkreetse kaabli steriliseerimiseks ainult seda meetodit.
- Kaablid peavad vastu **kuni 25 tsüklit**.

11.2 Enne steriliseerimist

- Veenduge enne steriliseerimist, et kaabel oleks puhastatud. Vt *jaotis 9.2, Puhastamine ja desinfitseerimine, lk 90*. Kui kaabel pole korralikult puhastatud, ei pruugi steriliseerimine tõhus olla.
- Veenduge enne steriliseerimist, et kaabel oleks täiesti kuiv.
- Ärge steriliseerige kaablit selle originaalpakendis. Originaalpakend ei ole sobilik steriliseerimise pakkematerjal.
- Kasutage steriliseerimistsükli tõhususe määramiseks sobivat meetodit, nagu bioloogilised indikaatorid.
- Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud, et steriliseerimisjuhised võimaldavad meditsiiniseadet korduskasutamiseks ette valmistada. Töötleja vastutusel on tagada, et tegelik töötlus, mida tehakse töötlemisasutuse seadmete, materjalide ja personali abil, annaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi kontrollimist ja/või valideerimist ning rutiinset jälgimist.
- Medtronic ei ole steriliseerimistsükleid hinnanud prioonide inaktiveerimise suhtes.

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

11.3 Auruga steriliseerimine

1. Asetage kaabel sobivasse autoklaavitavasse pakkematerjali (nt mähkige ümbrisse või pange kotti).
2. Steriliseerige kaabel aurautoklaavsterilisaatoris, mis on programmeeritud ühele järgmistest parameetrite kogumitest.

Tabel 1. Aurautoklaaviga steriliseerimise parameetrid

	Tsükli tüüp	Kokkupuute-aeg	Temperatuur	Kuivatusaeg
1. valik	Dünaamiline õhu eemalda-mine	4 min	132°C (270°F)	20 min
2. valik	Dünaamiline õhu eemalda-mine	3 min	134°C (273°F)	20 min
3. valik	Dünaamiline õhu eemalda-mine	3 min	135°C (275°F)	20 min
4. valik[a]	Dünaamiline õhu eemalda-mine	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] 4. valik ei ole mõeldud kasutamiseks Ameerika Ühendriikides.

Märkused

- Ettevõte Medtronic valideeris *tabel 1* toodud aurutsüklid aursterilisaatoriga ja auru läbilaskva pakkematerjaliga (STERIKING®, osanumber SS5A, 7,5 tolli × 13 tolli, etüleenoksiidi/auru läbilaskvad kotid). Steriliseerimisvahendina kasutati niisket kuumust. Minimaalsete kuivatusaegade kinnitamiseks kasutati vaakumkuivatust. Atmosfäärirõhuga kuivatamistsüklite puhul võib kuivatusaeg kujuneda pikemaks. Steriliseerimissüsteemide varieeruvuse tõttu võtke protseduuride kohta lisateabe saamiseks ühendust oma steriliseerimissüsteemi tootjaga.
- Ettevõttele Medtronic ei tohi tagastada ühtegi meditsiiniseadet, mis on puutunud kokku patsiendiga, kellel esineb või kellel kahtlustatakse prioonhaigust või prioonseoselist haigust, nagu Creutzfeldti-Jakobi tõbi. Sellised seadmed tuleb panna karantiini ja töödelda tervishoiuasutuses vastavalt ohtlike kudedega saastunud seadmete töötlemise juhistele.

11.4 Steriliseerimine vesinikperoksiidiga

1. Pange kaabel vesinikperoksiidi läbilaskvasse pakendisse (nt mähkige ümbrisse või pange kotti).
2. Steriliseerige kaabel vesinikperoksiidipõhise sterilisaatoriga. Kasutage steriliseerimiseks ühte alltoodud seadmetest ja tsüklitest.

Tootemark	Seadme mudel	Valitavad tsüklid
STERRAD®	100NX®	Standardne
STERIS®	V-PRO® 1	Standardne
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Valendik Valendikuta
STERIS®	V-PRO® maX	Valendik Valendikuta Paindlik
STERIS®	V-PRO® maX 2	Valendik

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

Tootemark	Seadme mudel	Valitavad tsüklid
		Valendikuta Kiire valendikuta Paindlik
STERIS®	V-PRO® 60	Valendik Valendikuta

Märkus. Seadme STERRAD® 100NX® standardse tsükli valideerimiseks kasutati süsteemi STERRAD® 100NX®. Kaablid pakendati isesulguvatesse Tyvek®-i kottidesse. Steriliseerimissüsteemide varieeruvuse tõttu võtke protseduuride kohta lisateabe saamiseks ühendust oma steriliseerimissüsteemi tootjaga.

Märkus. Seadme STERIS® V-PRO® tsüklite valideerimiseks kasutati madalal temperatuuril toimivat steriliseerimissüsteemi V-PRO® maX ja steriliseerimisvahendit VAPROX® HC. Kaablid pakendati madalal temperatuuril toimivatesse steriliseerimiskottidesse Vis-U-All™. Steriliseerimissüsteemide varieeruvuse tõttu võtke protseduuride kohta lisateabe saamiseks ühendust oma steriliseerimissüsteemi tootjaga.

11.5 Visuaalne kontroll

Pärast kaabli steriliseerimist kontrollige kaablit ja konnektoreid visuaalselt.

- Kui kaabel pole puhas, korrake puhastus- ja steriliseerimistoiminguid.
- Ärge kasutage kaablit, kui see tundub olevat kahjustatud. Kahjustused hõlmavad muu hulgas kaabli isolatsiooni lagunemist (haprust, pragunemist, õhenemist, paljastatud kohti).
- Ärge kasutage kaablit, kui voolu juhtivad traadid on nähtaval.
- Kui tuvastate kaabli visuaalse kontrolli käigus puudusi, kõrvaldage kaabel kohalike keskkonnakaitsenõuete kohaselt.

12 Kasutusjuhised

12.1 Enne esmakordset kasutamist

Kaabel tarnitakse mittesteriilsena. Kaabel tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Vt *jaotis 9.2, Puhastamine ja desinfitseerimine, lk 90* ja *peatükk 11, Steriliseerimine, lk 92*.

Ettevaatust! Enne kasutamist kontrollige pakendit ja kaablit. Kui pakend või kaabel on kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

12.2 Kaabli ühendamine ajutise kardiostimulaatoriga

Ettevaatust! Ühendage kaabel kardiovaskulaarse stimulatsiooniseadmega enne kaabli ühendamist stimulatsiooni elektroodijuhtmetega. Kaabli eemaldamisel eemaldage see esmalt stimulatsiooni elektroodijuhtmetest ja seejärel kardiovaskulaarsest stimulatsiooniseadmest.

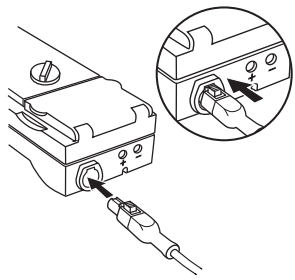
Ettevaatust! Kaabli pistiku valesti sisestamine võib ühendusviike kahjustada.

1. Pöörake kaabli pistik nii, et lukusti oleks suunatud üles.

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

2. Sisestage kaabli pistik ajutise kardiostimulaatori vastavasse pessa, kuni kostub klõpsatus (*joonis 2*).

   Joonis 2. Kaabli ühendamine ajutise kardiostimulaatoriga



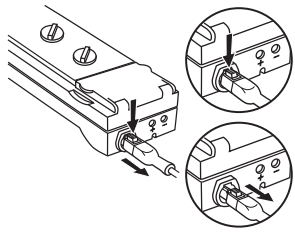
3. Pärast sisestamist tõmmake õrnalt kaabli pistikut veendumaks, et loodud on tugev ühendus.

12.3 Kaabli lahtiühendamine ajutise kardiostimulaatori küljest

Ettevaatust! Ärge tõmmake kaabli eemaldamiseks seda isoleeritud traadist. Traadi pingutamine võib kaablit kahjustada.

1. Võtke kinni kaabli pistikust.
2. Vajutage kaabli pistiku lukusti nupp alla.
3. Tõmmake kaabli pistik ajutise kardiostimulaatori pesast otse välja (*joonis 3*).

   Joonis 3. Kaabli lahutamine ajutise kardiostimulaatori küljest



12.4 Stimulatsiooni elektroodijuhtmete süsteemide ühendamine kaabliga

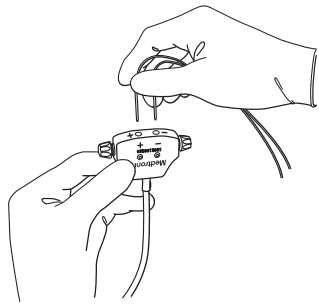
Ettevaatust! Ühenduste tegemisel jälgige hoolikalt kaabli pistikute polaarsusi ning atriaalseid ja ventrikulaarseid tähiseid vastavate stimulatsiooni elektroodijuhtmete jaoks.

Ettevaatust! Stimulatsiooni elektroodijuhtmete ühendamisel pingutage sõrmedega kaabli elektroodijuhtme pistiku koostu igat pesa nuppu. Ärge kasutage selleks tööriistu.

1. Lõdvendage pistiku nuppe, keerates iga nuppu vastupäeva, kuni on tunda takistust. Sisestage polaarsust jälgides elektroodijuhtme pistiku viigud nii, nagu on näidatud (vt *joonis 4*).
2. Pingutage igat pesa nuppu sõrmedega päripäeva, kuni need on kindlalt kinni. Tõmmake õrnalt igast elektroodijuhtmest, et veenduda kindlas ühenduses.

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

Joonis 4. Stimulatsiooni elektroodijuhtme ühendamine A-V patsiendikaabli mudeliga 5492



13 Kõrvaldamine

Kasuliku tööea lõpus kõrvaldage kaabel kohalike keskkonnakaitsenõuete kohaselt.

Ärge visake seda toodet ära sorteerimata majapidamisjäätmete hulgas. Kõrvaldage see toode kohalike eeskirjade järgi. Toote õige kõrvaldamise kohta vaadake juhiseid veebilehelt http://recycling.medtronic.com.

14 CE-vastavusmärgis

CE

15 Garantiist lahtiütlemine

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

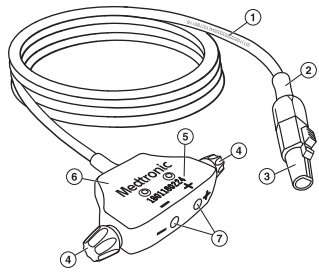
Suomi

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

1 Kuvaus

Medtronic-kaapeleiden mallit 5492A, 5492V, 5492AL ja 5492VL ovat kestokäyttöisiä potilaskaapeleita. Kaapelit on tarkoitettu väliaikaisen tahdistimen kytkemiseen eteis- ja kammiotahdistusjohdinjärjestelmiin.

Kuva 1. Potilaskaapelin malli 5492A/V



1 Yksilöllinen laitetunniste
2 Vedonpoistin (sininen tai valkoinen)
3 Liitinpistoke
4 Sormiruuvit (värit osoittavat polaarisuuden)
5 Asiakkaan käyttöön tarkoitettu seurantanumero
6 Johtimien liitinyksikkö (sininen tai valkoinen)
7 Johdinportit (symbolit osoittavat polaarisuuden)

Jokaisen kaapelin proksimaalisessa päässä on upotetuilla nastoilla varustettu liitinpistoke, joka kytketään väliaikaiseen tahdistimeen.

Jokaisen kaapelin distaalisessa päässä on johtimien liitinyksikkö, jossa on kaksi endokardiaalisille tai myokardiaalisille tahdistusjohtimille tarkoitettua johdinporttia. Portteihin voi kytkeä johtimia, joiden liitinnastojen läpimitta on 0,38–2,41 mm (0,015–0,095 tuumaa) ja liitinnastojen pituus enintään 25,4 mm (1,0 tuumaa).

Kaapeleiden mallit 5492A, 5492V, 5492AL ja 5492VL ovat identtisiä lukuun ottamatta pituutta, värikoodia ja merkintöjä. Kaapeleiden mallit 5492A ja 5492AL on värikoodattu sinisiksi eteiskäyttöön. Eteiskaapeleissa on sininen johtimien liitinyksikkö ja sininen vedonpoistin liitinpistokkeen lähellä. Kaapeleiden mallit 5492V ja 5492VL on värikoodattu valkoisiksi kammiokäyttöön. Kammiokaapeleissa on valkoinen johtimien liitinyksikkö ja valkoinen vedonpoistin liitinpistokkeen lähellä.

Johtimien liitinyksikön toisella puolella on yksi seuraavista symboleista, jotka osoittavat eteis- tai kammiokäytön:


Valkoinen = kammio


Sininen = eteinen

Kaapeli toimitetaan epästeriilinä. Kaapeli pitää puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä.

Huomautus: Seuraavat osat saattavat koskettaa potilasta normaalissa käytössä:

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

- johtimien liitinyksikkö
- kaapelin kuori.

2 Pakkauksen sisältö

Malli 5492A – potilaskaapeli (eteinen, lyhyt)

- 1 kaapeli, 1,83 m (6 jalkaa)
- tuotedokumentaatio.

Malli 5492AL – potilaskaapeli (eteinen, pitkä)

- 1 kaapeli, 3,66 m (12 jalkaa)
- tuotedokumentaatio.

Malli 5492V – potilaskaapeli (kammio, lyhyt)

- 1 kaapeli, 1,83 m (6 jalkaa)
- tuotedokumentaatio.

Malli 5492VL – potilaskaapeli (kammio, pitkä)

- 1 kaapeli, 3,66 m (12 jalkaa)
- tuotedokumentaatio.

3 Käyttötarkoitus

Medtronic-potilaskaapeleiden mallit 5492A, 5492V, 5492AL ja 5492VL on tarkoitettu käytettäviksi osana väliaikaista sydämentahdistinjärjestelmää. Niillä kytketään eteis- ja kammiotahdistusjohdinjärjestelmät väliaikaiseen ulkoiseen tahdistimeen. Ne on tarkoitettu koulutettujen kliinikoiden käyttöön kliinisessä ympäristössä. Lisätietoja väliaikaisten sydämentahdistinjärjestelmien käyttötarkoituksesta ja käyttöaiheista on kardiovaskulaaristen stimulaatioinstrumenttien teknisissä oppaissa.

Kestokäyttöisten potilaskaapeleiden mallit 5492A, 5492V, 5492AL ja 5492VL on tarkoitettu käytettäviksi seuraavien laitteiden kanssa:

- endokardiaaliset tai myokardiaaliset Medtronic-tahdistusjohtimet, joiden liitinnastojen läpimitta on 0,38–2,41 mm (0,015–0,095 in) ja liitinnastojen pituus enintään 25,4 mm (1,0 in)
- kardiovaskulaariset Medtronic-stimulaatioinstrumentit.

4 Kohdepotilasryhmä

Ulkoisten pulssigeneraattoreiden (EPG) ja analysaattoreiden kanssa käytettävien kaapeleiden ja lisävarusteiden potilaskohderyhmä on sama kuin laitteella, jonka kanssa tuotetta käytetään.

5 Vasta-aiheet

Potilaskaapeleiden malleilla 5492A, 5492AL, 5492V ja 5492VL ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

6 Tarkoitetut käyttäjät

Kaapelit on tarkoitettu koulutettujen kliinikoiden käyttöön kliinisessä ympäristössä.

7 Yleiset varoitukset ja varotoimet

Lue järjestelmän dokumentaatio – Koska kaapeli on osa sydämentahdistinjärjestelmää, lue kaikesta soveltuvasta dokumentaatiosta varoitukset, komplikaatiot, varotoimet ja ohjeet.

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

Kytkemisjärjestys – Kytke kaapeli väliaikaiseen ulkoiseen tahdistimeen, ennen kuin kytket kaapelin tahdistusjohtimiin. Kun irrotat kaapelin, irrota se tahdistusjohtimista ennen irrottamista väliaikaisesta ulkoisesta tahdistimesta.

Teknisen oppaan tiedot – Jos löydät tästä oppaasta virheellisiä tietoja tai tietoja, jotka eivät ole luettavissa, ota yhteys Medtronic-edustajaan.

Steriloiminen – Kaapeli on kestokäyttöinen ja toimitetaan epästeriilinä. Steriloi kaapeli ennen käyttöä.

Tuotteen yhteensopivuus – Tämän lisävarusteen käyttöä ei ole testattu muiden kuin Medtronic-tuotteiden kanssa.

Älä muuta – Älä muuta laitetta. Muutokset voivat heikentää järjestelmän tehoa ja vaikuttaa potilaan terveyteen.

Tarkista pakkaus – Tarkista pakkaus ja kaapeli ennen käyttöä. Ota yhteys Medtronic-edustajaan, jos pakkaus tai kaapeli on vaurioitunut.

Jos pakkauksen tiedot ovat vaurioituneet – Jos ulkopakkauksessa olevat tiedot ovat turmeltuneet tai vaurioituneet niin, ettet pysty lukemaan niitä, ilmoita tästä Medtronic-yhtiölle.

Potilaan tarkkaileminen – Tarkkaile potilasta jatkuvasti väliaikaisen tahdistimen käytön aikana, jotta voit varmistua siitä, että se toimii oikein ja antaa potilaalle asianmukaista hoitoa.

Kuljetus- ja säilytyslämpötila – Älä säilytä kaapelia alle –40°C:n (–40°F:n) lämpötilassa (kun suhteellista ilmankosteutta ei säädellä) tai yli 70°C:ssa (158°F:ssa) suhteellisen ilmankosteuden ollessa 93 %, tiivistymätön.

Käyttöolosuhteet – Kaapeleiden mallit 5492A, 5492V, 5492AL ja 5492VL on suunniteltu toimimaan seuraavissa olosuhteissa:

- lämpötila 5–40°C
- suhteellinen ilmankosteus 30–75 %, tiivistymätön
- ilmanpaine käytön aikana: 70–106 kPa.

Säilytä ja käytä kaapeleiden malleja 5492A, 5492V, 5492AL ja 5492VL tässä luetelluilla arvoalueilla. Jos ne altistuvat arvoalueista poikkeaville olosuhteille, ne eivät ehkä toimi kunnolla.

8 Mahdolliset haittatapahtumat

- allerginen reaktio
- sydämenpysähdys
- epämukavuus
- heitehuimaus
- kuume
- terveydenhuollon ammattilaisen tai potilaan kokema epämukavuus
- infektio
- letargia
- potilaan viiltohaava tai ihon puristuminen tai ärsytys
- omaisuus- tai ympäristövahingot
- ihon häiriöt
- synkopee ja/tai lääketieteellinen interventio

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

Huomautus: Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

9 Uudelleenkäsittelyohjeet

9.1 Esipuhdistus käyttöpaikassa

Käytön jälkeen poista kaapelista näkyvä lika nihkeällä liinalla tai paperipyyhkeellä pyyhkimällä. Älä upota kaapelia astiaan, jossa on muita likaisia instrumentteja tai laitteita.

9.2 Puhdistaminen ja desinfioiminen

Käytä jompaakumpaa alla kuvatuista puhdistus- ja desinfiointimenetelmistä:

- manuaalinen puhdistus ja desinfiointi
- automaattinen puhdistus ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella.

Huomautus: Koko kaapelin voi puhdistaa ja desinfioida turvallisesti pesu-desinfiointilaitteella. ISO 15883 -vaatimusten mukaisen pesu-desinfiointilaitteen käyttö on suositeltavaa.

Kaapeli on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Sterilointia edeltävä desinfiointi saatetaan vaatia paikallisten tai alueellisten tai terveydenhuoltolaitoksen sääntöjen ja menettelytapojen perusteella. Tätä kaapelia koskevat kaapelin uudelleenkäsittelyprosessit on validoitu.

Jos tarvitset kaapelin puhdistusta ja desinfiointia koskevia lisätietoja, ota yhteys Medtronic Brady -yksikön teknisiin palveluihin. Paikalliset Medtronic-yhteystiedot löydät osoitteesta www.medtronic.com.

9.2.1 Manuaalinen puhdistus

1. Kaapelin eri osien kuvaukset: katso *Kuva 1, sivu 97*.
2. Dekontaminoi koko kaapeli huuhtelemalla se viileällä vesijohto- tai käyttövedellä ja poistamalla irrallinen lika pehmeällä harjalla.
3. Ruuvaa sormiruuvit niin auki kuin mahdollista ja puhdista kaikki sormiruuvien osat.
4. Kun olet harjannut kaapelin, huuhtele sitä huolellisesti vähintään 30 sekunnin ajan, jotta saat poistettua kaiken irrallisen lian.
5. Esiliotus:
    a. Valmistele emäksinen entsymaattinen puhdistusliuos lämmintä vesijohto- tai käyttövettä käyttäen.
    b. Noudata emäksisen entsymaattisen puhdistusaineen valmistajan ohjeissa annettuja aika- ja lämpötilasuosituksia.
    c. Upota kaapeli emäksiseen entsymaattiseen liuokseen.
    d. Ravista tai heiluta kaapelia liuoksessa, jotta saat poistettua kaapelin pinnassa olevat ilmakuplat.
6. Ultraäänipuhdistus:
    a. Upota kaapeli ultraäänipesuriin, jossa on emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
    b. Noudata emäksisen entsymaattisen puhdistusaineen valmistajan ohjeissa annettuja aika- ja lämpötilasuosituksia.
7. Tarkasta kaapelit näkyvän kontaminaation varalta.

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

8. Jos havaitset kontaminaatiota, poista kontaminaatio pehmeällä harjalla ja puhdistusliuoksella. Toista sitten ultraäänipuhdistus (*Vaihe 6*).
9. Ensimmäinen huuhtelu (lämmin) – huuhtele kaapelia juoksevan lämpimän vesijohto- tai käyttöveden alla vähintään 30 sekunnin ajan.
10. Toinen huuhtelu (kylmä) – huuhtele kaapelia kylmällä puhdistetulla vedellä tai kriittisellä vedellä vähintään 10 sekunnin ajan.
11. Kopauta liitinpistoketta ja johtimien liitinyksikköä varovasti kovaa pintaa vasten poistaaksesi niihin jääneen nesteen.
12. Pyyhi kaapeli kuivaksi nukkaamattomalla liinalla.

Huomautus: Kaapelin 5492A/V manuaalinen puhdistusprosessi validoitiin käyttämällä 0,5-prosenttista (v/v) neodisher MediClean forte -liuosta. Esipesun aikana kaapelia huuhdeltiin kylmällä (≤ 23°C/73°F) vesijohtovedellä 30 sekunnin ajan. Ennen ultraäänipuhdistusta kaapeli upotettiin lämpimään (35–45°C/95–113°F) liuokseen 20 minuutiksi. Kaapelia puhdistettiin ultraäänipesurilla 10 minuutin ajan. Ultraäänipuhdistuksen jälkeen kaapelia huuhdeltiin kylmällä (≤ 23°C/73°F) vesijohtovedellä 30 sekunnin ajan ja tämän jälkeen puhdistetulla vedellä 30 sekunnin ajan.

9.2.2 Manuaalinen desinfiointi

1. Upota kaapeli ultraäänipesuriin, jossa on tehokkaasti desinfioivaa orto-ftaalialdehydi- eli OPA-desinfiointiliuosta.

   Noudata liuoksen valmistajan ohjeissa annettuja aika- ja lämpötilasuosituksia.
2. Huuhtele kaapeli huolellisesti puhdistetulla vedellä tai kriittisellä vedellä poistaaksesi siitä mahdolliset desinfiointiainejäämät, kääntäen molemmat sormiruuvit loppuun saakka kumpaankin suuntaan huuhtelun aikana.
3. Kopauta liitinpistoketta ja johtimien liitinyksikköä varovasti kovaa pintaa vasten poistaaksesi niihin jääneen nesteen.
4. Pyyhi kaapeli kuivaksi nukkaamattomalla liinalla.
5. Kuivaa kaapeli täysin kuivaksi ennen sterilointia.

Huomautukset:

- Jos kaapeli ei ole täysin kuiva, sterilointi saattaa jäädä tehottomaksi.
- Potilaskaapelin 5492A/V desinfiointiprosessi validoitiin käyttämällä Cidex OPA -liuosta ultraäänipesurissa 12 minuutin ajan 20°C:ssa (68°F:ssa) ja huuhtelemalla kaapelia yhteensä kolme kertaa niin, että kaapeli upotettiin puhdistettuun veteen vähintään 1 minuutiksi.

9.2.3 Automaattinen puhdistus ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

1. Dekontaminoi kaapeli huuhtelemalla se viileällä vesijohto- tai käyttövedellä ja poistamalla irrallinen lika pehmeällä harjalla.
2. Käännä molemmat sormiruuvit loppuun saakka kumpaankin suuntaan huuhtelun aikana.
3. Huuhtele dekontaminoitua kaapelia huolellisesti vähintään 30 sekunnin ajan.
4. Aseta kaapeli pesu-desinfiointilaitteen koriin. Älä aseta muita laitteita kaapelin päälle.
5. Käytä sopivaa automaattista puhdistus- ja lämpödesinfiointiohjelmaa.

   Seuraavat jaksot on validoitu:

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

   - Huuhtelu: kylmä vesijohtovesi tai käyttövesi, 1 minuutti.
   - Puhdistusvaihe: 0,5-prosenttinen (v/v) neodisher MediClean forte, 5 minuuttia 55°C:n (131°F:n) lämpötilassa.

- Huuhtelu: lämmin vesijohtovesi tai käyttövesi, 1 minuutti noin 40–45°C:n (104–113°F:n) lämpötilassa.
- Lämpödesinfiointi: puhdistettu vesi tai kriittinen vesi, 5 minuuttia 93°C:n (200°F:n) lämpötilassa.

6. Kopauta liitinpistoketta ja johtimien liitinyksikköä varovasti kovaa pintaa vasten poistaaksesi niihin jääneen nesteen.
7. Pyyhi kaapeli kuivaksi nukkaamattomalla liinalla.
8. Kuivaa kaapeli täysin kuivaksi ennen sterilointia.

Huomautus: Jos kaapeli ei ole täysin kuiva, sterilointi saattaa jäädä tehottomaksi.

10 Kuivaaminen

Kaapelin on oltava kuiva ennen sterilointia. Kaapelia voi kuivata uunissa, jonka lämpötila on 110°C ±2°C (230°F ±3,6°F), 25 minuutin ajan. Anna kaapelin jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen kuin pakkaat sen sterilointia varten.

11 Steriloiminen

11.1 Ennen kaapelin käyttöä

- Steriloi kaapeli ennen käyttöä. Kaapeli on kestokäyttöinen ja toimitetaan epästeriilinä.
- Voi valita joko höyryautoklaavisteriloinnin tai vetyperoksidisteriloinnin. Käytä tietyn kaapelin sterilointiin vain yhtä menetelmää.
- Kun sterilointimenetelmä on valittu, käytä tietyn kaapelin sterilointiin vain tätä menetelmää.
- Kaapelit ovat luotettavia **enintään 25 jakson ajan**.

11.2 Ennen sterilointia

- Ennen kuin steriloit kaapelin, varmista, että se on puhdistettu. Katso *Kohta 9.2, Puhdistaminen ja desinfioiminen, sivu 100*. Jos kaapelia ei puhdisteta täysin puhtaaksi, sterilointi voi jäädä puutteelliseksi.
- Ennen kuin steriloit kaapelin, varmista, että se on täysin kuiva.
- Älä steriloi kaapelia alkuperäisessä pakkauksessa. Alkuperäinen pakkaus ei ole sopiva sterilointipakkausmateriaali.
- Määritä sterilointijakson vaikuttavuus hyväksyttävällä menetelmällä, kuten biologisilla indikaattoreilla.
- Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut sterilointiohjeet riittäviksi lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että haluttu tulos saavutetaan niillä käsittelevän laitoksen laitteilla ja materiaaleilla ja sillä henkilökunnalla, joita käsittelyssä todellisuudessa käytetään. Tämä edellyttää prosessin tarkistusta ja/tai validointia ja rutiininomaista seurantaa.
- Medtronic ei ole arvioinut sterilointijaksoja prionien inaktivoinnin suhteen.

11.3 Höyrysterilointi

1. Aseta kaapeli sopivaan autoklavoitavaan pakkausmateriaaliin (esimerkiksi kääreeseen tai pussiin).
2. Steriloi kaapeli höyryautoklaavisterilointilaitteella, johon on ohjelmoitu jokin seuraavista parametrijoukoista:

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

Taulukko 1. Höyryautoklaavin sterilointiparametrit

	Jakson tyyppi	Altistusaika	Lämpötila	Kuivausaika
Vaihtoehto 1	Dynaaminen ilmanpoisto	4 min	132°C (270°F)	20 min
Vaihtoehto 2	Dynaaminen ilmanpoisto	3 min	134°C (273°F)	20 min
Vaihtoehto 3	Dynaaminen ilmanpoisto	3 min	135°C (275°F)	20 min
Vaihtoehto 4[a]	Dynaaminen ilmanpoisto	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Vaihtoehtoa 4 ei ole tarkoitettu käytettäväksi Yhdysvalloissa.

Huomautukset:

- Medtronic kvalifioi taulukon (*Taulukko 1*) höyrykäsittelyjaksot käyttämällä höyrysterilointilaitetta ja höyryä läpäisevää pakkausmateriaalia (STERIKING®-osanumero SS5A, 7,5 x 13 tuumaa, etyleenioksidia ja höyryä läpäisevät pussit). Käytetty sterilointiaine oli kostea höyry. Vähimmäiskuivausajat kvalifioitiin tyhjiökuivaustoiminnoilla. Ympäristön ilmanpaineessa toimivia kuivausjaksoja käytettäessä kuivausajat voivat olla pitempiä. Koska sterilointijärjestelmissä on eroja, ota yhteys oman sterilointijärjestelmäsi valmistajaan ja kysy lisätietoja menetelmistä.
- Jos lääkintälaite on ollut kosketuksissa potilaaseen, jolla tiedetään tai epäillään olevan prionitauti tai prioneihin liittyvä tauti, kuten Creutzfeldt–Jakobin tauti, laitetta ei saa palauttaa Medtronic-yhtiölle. Laite on asetettava karanteeniin ja käsiteltävä suuririskisen kudoksen kontaminoimien laitteiden käsittelyohjeiden mukaisesti terveydenhuoltolaitoksessa.

11.4 Vetyperoksidisterilointi

1. Aseta kaapeli vetyperoksidia läpäisevään pakkaukseen (esimerkiksi kääreeseen tai pussiin).
2. Steriloi kaapeli vetyperoksidisterilointilaitteessa. Käytä steriloinnissa yhtä seuraavista laitteista ja jaksovaihtoehdoista:

Merkki	Laitteen malli	Jaksovaihtoehdot
STERRAD®	100NX®	Vakio
STERIS®	V-PRO® 1	Vakio
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Luumen Ei luumenia
STERIS®	V-PRO® maX	Luumen Ei luumenia Taipuisa
STERIS®	V-PRO® maX 2	Luumen Ei luumenia Nopea, ei luumenia Taipuisa
STERIS®	V-PRO® 60	Luumen Ei luumenia

Huomautus: STERRAD® 100NX® -laitteen vakiojakso kvalifioitiin käyttämällä STERRAD® 100NX® -järjestelmää. Kaapelit pakattiin itsesulkeutuviin Tyvek®-pusseihin. Koska sterilointijärjestelmissä on eroja, ota yhteys oman sterilointijärjestelmäsi valmistajaan ja kysy lisätietoja menetelmistä.

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

Huomautus: STERIS® V-PRO® -jaksot kvalifioitiin käyttämällä matalalämpösterilointiin tarkoitettua V-PRO® maX -sterilointijärjestelmää ja VAPROX® HC -sterilointiainetta. Kaapelit pakattiin matalalämpösterilointiin tarkoitettuihin Vis-U-All™-pusseihin. Koska sterilointijärjestelmissä on eroja, ota yhteys oman sterilointijärjestelmäsi valmistajaan ja kysy lisätietoja menetelmistä.

11.5 Silmämääräinen tarkastus

Kun kaapeli on steriloitu, tarkasta kaapeli ja liittimet silmämääräisesti:

- Jos kaapeli ei ole puhdas, toista puhdistus- ja sterilointiprosessi.
- Älä käytä kaapelia, jos se näyttää vaurioituneelta. Vaurioihin kuuluu esimerkiksi kaapelieristeen heikkeneminen (haurastuminen, halkeileminen, oheneminen ja paljaat kohdat).
- Älä käytä kaapelia, jos sähköjohtimet ovat paljaina.
- Jos kaapeli ei läpäise silmämääräistä tarkastusta, hävitä se paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

12 Käyttöohjeet

12.1 Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Kaapeli toimitetaan epästeriilinä. Kaapeli pitää puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä. Katso *Kohta 9.2, Puhdistaminen ja desinfioiminen, sivu 100*, ja *Luku 11, Steriloiminen, sivu 102*.

Huomio: Tarkasta pakkaus ja kaapeli ennen käyttöä. Ota yhteys Medtronic-edustajaan, jos pakkaus tai kaapeli on vaurioitunut.

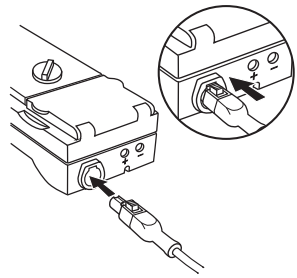
12.2 Kaapelin kytkeminen väliaikaiseen tahdistimeen

Huomio: Kytke kaapeli kardiovaskulaariseen stimulaatioinstrumenttiin ennen kuin kytket kaapelin tahdistusjohtimiin. Kun irrotat kaapelin, irrota se tahdistusjohtimista ennen irrottamista kardiovaskulaarisesta stimulaatioinstrumentista.

Huomio: Jos kaapelin pistoke kytketään väärin, liitinnastat voivat vaurioitua.

1. Suuntaa kaapelin pistoke niin, että salpa osoittaa ylöspäin.
2. Työnnä kaapelin pistoketta väliaikaisen tahdistimen vastaavaan vastakkeeseen, kunnes se naksahtaa (*Kuva 2*).

   Kuva 2. Kaapelin kytkeminen väliaikaiseen tahdistimeen



3. Varmista liitännän pitävyys vetämällä kaapelin pistoketta varovasti kytkemisen jälkeen.

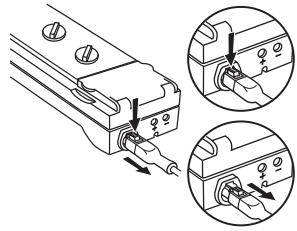
12.3 Kaapelin irrottaminen väliaikaisesta tahdistimesta

Huomio: Älä irrota kaapelia vetämällä eristetystä kaapelijohtimesta. Johtimen k[illegible]ttaa kaapelia.

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

1. Ota kiinni kaapelin pistokkeesta.
2. Paina kaapelin pistokkeen salpapainike alas.
3. Vedä kaapelin pistoke suoraan ulos väliaikaisen tahdistimen vastakkeesta (*Kuva 3*).

Kuva 3. Kaapelin irrottaminen väliaikaisesta tahdistimesta



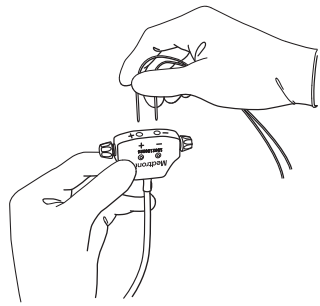
12.4 Tahdistusjohdinjärjestelmien kytkeminen kaapeliin

Huomio: Huomioi tarkasti kaapeliliittimien ja vastaavien tahdistusjohtimien polaarisuus- sekä eteis- ja kammiomääritykset, kun kytket niitä.

Huomio: Kun kytket tahdistusjohtimet, kiristä kaapelin johtimien liitinyksikön kukin liitinnuppi käsin. Älä käytä mitään työkaluja.

1. Löysää liitinnupit kiertämällä kutakin nuppia vastapäivään, kunnes siinä tuntuu vastusta. Tarkista polaarisuus ja työnnä sitten johtimien liitinnastat paikoilleen kuvan mukaisella tavalla (katso *Kuva 4*).
2. Kiristä kutakin liitinnuppia myötäpäivään, kunnes se on tiukalla. Varmista pitävä liitäntä vetämällä kustakin johtimesta kevyesti.

Kuva 4. Tahdistusjohtimen kytkeminen potilaskaapelin malliin 5492A/V



13 Hävittäminen

Hävitä kaapeli sen käyttöiän päätyttyä paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.



Älä hävitä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta http://recycling.medtronic.com.

14 CE-vaatimustenmukaisuusmerkki

CE

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

15 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

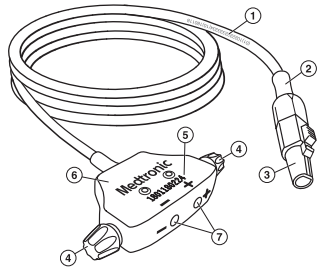
Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Français

1 Description

Les câbles Modèles 5492A, 5492V, 5492AL et 5492VL de Medtronic sont des câbles patient réutilisables. Les câbles sont conçus pour connecter un stimulateur temporaire à des systèmes de sondes de stimulation atriale et ventriculaire.

Figure 1. Câble patient Modèle 5492 A-V



1 Identifiant unique de l’appareil
2 Réducteur de tension (bleu ou blanc)
3 Fiche du connecteur
4 Vis de serrage (avec repérage couleur pour indiquer la polarité)
5 Numéro de suivi de l’utilisation client
6 Bloc connecteur de sonde (bleu ou blanc)
7 Ports de sonde (avec symboles pour indiquer la polarité)

L’extrémité proximale de chaque câble se compose d’une fiche du connecteur pourvue de broches encastrées qui se branche sur un stimulateur temporaire.

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

L'extrémité distale de chaque câble consiste en un bloc connecteur de sonde muni de deux ports de sonde pour la connexion de sondes de stimulation endocardique ou myocardique pourvues de broches du connecteur ayant un diamètre compris entre 0,38 et 2,41 mm (0,015 et 0,095 in) et une longueur pouvant atteindre 25,4 mm (1,0 in).

Les câbles Modèles 5492A, 5492V, 5492AL et 5492VL sont identiques, à l'exception de la longueur, du code couleur et des marquages. Les câbles Modèles 5492A et 5492AL sont de couleur bleue pour une utilisation atriale. Les câbles atriaux ont un bloc connecteur de sonde bleu et un réducteur de tension bleu à proximité de la fiche du connecteur. Les câbles Modèles 5492V et 5492VL sont de couleur blanche pour une utilisation ventriculaire. Les câbles ventriculaires ont un bloc connecteur de sonde blanc et un réducteur de tension blanc à proximité de la fiche du connecteur.

Un des symboles suivants se trouvera sur un côté du bloc connecteur de sonde, indiquant une utilisation atriale ou ventriculaire :



Blanc = ventriculaire



Bleu = atrial

Le câble est fourni non stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé avant d'être utilisé.

Remarque : Les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient durant une utilisation normale sont les suivants :

- Bloc connecteur de sonde
- Gaine de câble

2 Contenu de l'emballage

Modèle 5492A – Câble patient (atrial, court)

- 1 câble, 1,83 m (6 ft)
- Documentation du produit

Modèle 5492AL – Câble patient (atrial, long)

- 1 câble, 3,66 m (12 ft)
- Documentation du produit

Modèle 5492V – Câble patient (ventriculaire, court)

- 1 câble, 1,83 m (6 ft)
- Documentation du produit

Modèle 5492VL – Câble patient (ventriculaire, long)

- 1 câble, 3,66 m (12 ft)
- Documentation du produit

3 Utilisation prévue

Les câbles Modèles 5492A, 5492V, 5492AL et 5492VL de Medtronic sont destinés à être utilisés dans le cadre d'un système de stimulation cardiaque temporaire. Ils connectent les systèmes de sondes de stimulation atriale et

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

ventriculaire à un stimulateur externe temporaire. Ils sont destinés à être utilisés par des médecins formés dans un environnement clinique. Pour plus d'informations sur l'utilisation prévue et les indications des systèmes de stimulation cardiaque temporaire, consultez les manuels techniques des instruments de stimulation cardiovasculaire.

Les câbles patient réutilisables Modèles 5492A, 5492V, 5492AL et 5492VL sont destinés à être utilisés avec les éléments suivants :

- Broches du connecteur de sonde de stimulation endocardique ou myocardique de Medtronic ayant un diamètre compris entre 0,38 et 2,41 mm (0,015 et 0,095 in) et une longueur pouvant atteindre 25,4 mm (1,0 in)
- Instruments de stimulation cardiovasculaire de Medtronic

4 Population de patients visée

La population de patients prévue pour les câbles et les accessoires utilisés avec les générateurs d'impulsions externes et les analyseurs est identique à celle pour le dispositif avec lequel le produit est utilisé.

5 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication connue pour les câbles patient Modèles 5492A, 5492AL, 5492V et 5492VL.

6 Utilisateurs prévus

Les câbles sont destinés à être utilisés par des médecins formés dans un environnement clinique.

7 Avertissements et précautions généraux

Passez en revue la documentation du système – Étant donné que le câble fait partie d'un système de stimulation cardiaque, passez en revue toute la documentation applicable pour les avertissements, les complications, les précautions et les instructions.

Ordre de connexion – Connectez le câble au stimulateur externe temporaire avant de connecter le câble aux sondes de stimulation. Lors de la déconnexion du câble, déconnectez-le des sondes de stimulation avant de le déconnecter du stimulateur externe temporaire.

Informations du manuel technique – Si vous trouvez dans ce manuel des informations qui sont incorrectes ou illisibles, contactez votre représentant de Medtronic.

Stérilisation – Le câble est réutilisable et est fourni non stérile. Stérilisez le câble avant l'utilisation.

Compatibilité du produit – Cet accessoire n'a pas été testé pour une utilisation avec des produits non fabriqués par Medtronic.

Ne pas modifier – Ne modifiez pas cet équipement. Les modifications sont susceptibles de réduire l'efficacité du système et d'avoir des répercussions sur la santé du patient.

Inspectez l'emballage – Inspectez l'emballage et le câble avant l'utilisation. Contactez un représentant de Medtronic si l'emballage ou le câble est e

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

Si les informations sur l'emballage sont endommagées – Si la moindre information sur l'emballage extérieur est dégradée ou endommagée de telle sorte que vous ne parvenez pas à la lire, informez-en Medtronic.

Surveillance du patient – Surveiller le patient en permanence lorsque le stimulateur temporaire est en cours d'utilisation pour s'assurer qu'il fonctionne bien et délivre la thérapie adaptée au patient.

Température de transport et de stockage – N'exposez pas le câble à des températures de stockage inférieures à -40°C (-40°F) (humidité relative non contrôlée) ou supérieures à 70°C (158°F) à une humidité relative de 93% sans condensation.

Conditions d'utilisation – Les câbles Modèles 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL sont conçus pour fonctionner dans les conditions suivantes :

- Températures comprises entre 5 et 40°C
- Humidité relative de 30% à 75% sans condensation
- Pression atmosphérique de 70 à 106 kPa

Stockez et utilisez les câbles Modèles 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL dans les plages répertoriées ici. S'ils sont exposés à des conditions hors de ces plages, ils peuvent ne pas fonctionner correctement.

8 Effets secondaires potentiels

- Réaction allergique
- Arrêt cardiaque
- Gêne
- Vertiges
- Fièvre
- Gêne ressentie par le professionnel de santé ou le patient
- Infection
- Léthargie
- Coupure ou bien pincement ou irritation de la peau du patient
- Dommage matériel ou environnemental
- Troubles cutanés
- Syncope et/ou intervention médicale
- Réaction toxique

Remarque : Si un incident grave lié au dispositif se produit, signalez immédiatement l'incident à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

9 Instructions relatives au retraitement

9.1 Prénettoyage au point d'utilisation

Après l'utilisation, essuyez le câble à l'aide d'un chiffon ou d'un tissu humide afin d'éliminer les éventuelles souillures visibles. N'immergez pas le câble dans une cuvette avec d'autres instruments ou appareils souillés.

9.2 Nettoyage et désinfection

Utilisez l'une des deux méthodes de nettoyage et de désinfection décrites ci-

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

- Nettoyage et désinfection manuels
- Nettoyage et désinfection automatisés dans un laveur-désinfecteur

Remarque : L'intégralité du câble peut être nettoyée et désinfectée en toute sécurité dans un laveur-désinfecteur. Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.

Le câble doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. La désinfection préalable à la stérilisation peut être requise sur la base des règles et des procédures de la région/de la géographie locales et de l'établissement de santé. Les processus de retraitement de ce câble ont été validés.

Pour des informations supplémentaires sur le nettoyage et la désinfection du câble, contactez les services techniques de la division Brady de Medtronic. Vous trouverez les coordonnées locales de Medtronic sur le site www.medtronic.com.

9.2.1 Nettoyage manuel

1. Reportez-vous à la *Figure 1, page 106* pour une description des différents composants du câble.
2. Décontaminez l'intégralité du câble en le rinçant dans de l'eau du robinet ou de l'eau de service froide et en éliminant les éventuelles souillures qui n'adhèrent pas à l'aide d'une brosse à poils souples.
3. Dévissez les vis de serrage jusqu'en butée et nettoyez tous les composants des vis de serrage.
4. Suite au brossage, rincez soignement le câble pendant au moins 30 s pour éliminer les éventuels résidus de souillures qui n'adhèrent pas.
5. Prétrempage :
    a. Préparez une solution de nettoyage enzymatique alcaline à l'aide d'eau du robinet ou d'eau de service tiède.
    b. Respectez les recommandations de durée et de température fournies dans les instructions du fabricant de la solution de nettoyage enzymatique alcaline.
    c. Immergez le câble dans la solution enzymatique alcaline.
    d. Éliminez les bulles d'air de la surface du câble en agitant ou en remuant le câble dans la solution.
6. Nettoyage à ultrasons :
    a. Immergez le câble dans un appareil de nettoyage à ultrasons contenant une solution de nettoyage enzymatique alcaline.
    b. Respectez les recommandations de durée et de température fournies dans les instructions du fabricant de la solution de nettoyage enzymatique alcaline.
7. Examinez les câbles à la recherche d'une éventuelle contamination visible.
8. En cas de contamination visible, utilisez une brosse à poils souples et la solution de nettoyage pour éliminer la contamination. Puis répétez le nettoyage à ultrasons (*Étape 6*).
9. Premier rinçage (eau tiède) - Rincez le câble sous l'eau courante du robinet ou l'eau de service tiède pendant au moins 30 s.
10. Deuxième rinçage (eau froide) - Rincez le câble dans de l'eau purifiée ou de l'eau critique froide pendant au moins 10 s.
11. Tapotez doucement la fiche du connecteur et le bloc connecteur de sonde sur [illegible] pour éliminer les éventuels résidus de liquide.
12. Séchez le câble à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

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

Remarque : Le processus de nettoyage manuel du câble 5492 A-V a été validé à l'aide d'une solution neodisher MediClean forte à 0,5% (v/v). Durant le pré-nettoyage, le câble a été rincé dans de l'eau du robinet froide (≤ 23°C/73°F) pendant 30 s. Avant le nettoyage à ultrasons, le câble a été immergé dans la solution tiède (35–45°C/95–113°F) pendant 20 min. Le câble a été nettoyé dans l'appareil de nettoyage à ultrasons pendant 10 min. Après le nettoyage à ultrasons, le câble a été rincé dans de l'eau du robinet froide (≤ 23°C/73°F) pendant 30 s suivies d'un rinçage de 30 s dans de l'eau purifiée.

9.2.2 Désinfection manuelle

1. Immergez le câble dans un appareil de nettoyage à ultrasons contenant une solution désinfectante d'orthophtalaldéhyde (OPA) de haut niveau.

   Respectez les recommandations de durée et de température fournies dans les instructions du fabricant de la solution.
2. Rincez soigneusement le câble avec de l'eau purifiée ou de l'eau critique pour éliminer les éventuels résidus de désinfectant en tournant les deux vis de serrage à fond dans chaque sens lors du rinçage.
3. Tapotez doucement la fiche du connecteur et le bloc connecteur de sonde sur une surface dure pour éliminer les éventuels résidus de liquide.
4. Séchez le câble à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
5. Séchez complètement le câble avant la stérilisation.

Remarques :

- Si le câble n'est pas complètement sec, la stérilisation peut ne pas être efficace.
- Le processus de désinfection du câble patient 5492 A-V a été validé à l'aide d'une solution Cidex OPA dans un appareil de nettoyage à ultrasons pendant 12 min à 20°C (68°F) et de 3 rinçages au total par immersion du câble dans de l'eau purifiée pendant au moins 1 min.

9.2.3 Nettoyage et désinfection automatisés dans un laveur-désinfecteur

1. Décontaminez le câble en le rinçant dans de l'eau du robinet ou de l'eau de service froide et en éliminant les éventuelles souillures qui n'adhèrent pas à l'aide d'une brosse à poils souples.
2. Tournez les deux vis de serrage à fond dans chaque sens lors du rinçage.
3. Rincez soigneusement le câble décontaminé pendant au moins 30 s.
4. Placez le câble dans le plateau du laveur-désinfecteur. Ne placez aucun autre appareil sur le câble.
5. Utilisez un programme approprié de nettoyage automatisé et de désinfection thermique.

   Les cycles suivants ont été validés :
   - Rinçage : eau du robinet ou eau de service froide pendant 1 min
   - Phase de nettoyage : neodisher MediClean forte à 0,5% (v/v) pendant 5 min à 55°C (131°F)
   - Rinçage : eau du robinet ou eau de service tiède pendant 1 min à une température comprise entre 40 et 45°C (104 et 113°F) environ
   - Désinfection thermique : eau purifiée ou eau critique pendant 5 min à 93°C (200°F)
6. Tapotez doucement la fiche du connecteur et le bloc connecteur de sonde sur une surface dure pour éliminer les éventuels résidus de liquide.
7. Séchez le câble à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
8. Séchez complètement le câble avant la stérilisation.

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

Remarque : Si le câble n'est pas complètement sec, la stérilisation peut ne pas être efficace.

10 Séchage

Le câble doit être sec avant la stérilisation. Le câble peut être séché dans un four à 110°C ± 2°C (230°F ± 3,6°F) pendant 25 min. Laissez le câble refroidir à température ambiante avant de le conditionner pour la stérilisation.

11 Stérilisation

11.1 Avant l'utilisation du câble

- Stérilisez le câble avant l'utilisation. Le câble est réutilisable et fourni non stérile.
- Choisissez soit la stérilisation par autoclave à la vapeur, soit la stérilisation au peroxyde d'hydrogène. N'utilisez qu'une seule méthode pour la stérilisation d'un câble spécifique.
- Une fois qu'une méthode de stérilisation est choisie, utilisez uniquement cette méthode pour la stérilisation d'un câble spécifique.
- Les câbles sont fiables **jusqu'à 25 cycles**.

11.2 Avant la stérilisation

- Vérifiez que le câble a été nettoyé avant de le stériliser. Consultez la *Section 9.2, Nettoyage et désinfection, page 109*. L'absence de nettoyage approprié du câble risquerait d'entraîner une stérilisation inadéquate.
- Vérifiez que le câble est complètement sec avant de le stériliser.
- Ne stérilisez pas le câble dans son emballage d'origine. L'emballage d'origine n'est pas un matériau de conditionnement convenant à la stérilisation.
- Utilisez une méthode acceptable pour déterminer l'efficacité du cycle de stérilisation, telle que des indicateurs biologiques.
- Les instructions de stérilisation ont été validées par le fabricant de l'appareil médical comme étant capables de préparer un appareil médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement effectué à l'aide des équipements, des matériels et du personnel de l'établissement de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Le processus doit ainsi faire l'objet d'une vérification et/ou d'une validation et d'une surveillance de routine.
- Medtronic n'a pas évalué les cycles de stérilisation pour l'inactivation des prions.

11.3 Stérilisation à la vapeur

1. Placez le câble dans un matériau de conditionnement convenant à l'autoclave (par exemple, enveloppe ou poche).
2. Stérilisez le câble dans un stérilisateur par autoclave à la vapeur programmé sur l'un des jeux de paramètres suivants :

Tableau 1. Paramètres de stérilisation par autoclave à la vapeur

	Type de cycle	Durée d'exposition	Température	Durée de séchage
Option 1	Air dynamique	4 min	132°C (270°F)	20 min
Option 2	Air dynamique	3 min	134°C (273°F)	20 min

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

Tableau 1. Paramètres de stérilisation par autoclave à la vapeur (suite)

	Type de cycle	Durée d'exposition	Température	Durée de séchage
Option 3	Air dynamique	3 min	135°C (275°F)	20 min
Option 4[a]	Air dynamique	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] L'option 4 n'est pas destinée à être utilisée aux États-Unis.

Remarques :

- Medtronic a qualifié les cycles à la vapeur du *Tableau 1* à l'aide d'un stérilisateur à la vapeur et d'un matériau de conditionnement perméable à la vapeur (poches perméables à l'OE/à la vapeur référence SS5A 7,5 in x 13 in de STERIKING®). Le stérilisant utilisé était la chaleur humide. Les durées de séchage minimum ont été qualifiées à l'aide de fonctions de séchage à vide. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent nécessiter des durées de séchage plus longues. En raison des différences qui existent entre les systèmes de stérilisation, contactez le fabricant de votre système de stérilisation pour de plus amples informations sur les procédures.
- Tout appareil médical ayant été en contact avec un patient atteint ou présumé atteint d'une maladie à prions ou liée aux prions telle que la maladie de Creutzfeldt-Jakob ne doit pas être renvoyé à Medtronic et doit être mis en quarantaine et traité selon les directives s'appliquant au traitement des appareils contaminés par des tissus à haut risque dans l'établissement de santé.

11.4 Stérilisation au peroxyde d'hydrogène

1. Placez le câble dans un conditionnement perméable au peroxyde d'hydrogène (par exemple, enveloppe ou poche).
2. Stérilisez le câble dans un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène. Stérilisez à l'aide de l'un des équipements et de l'une des options de cycle suivants :

Marque	Modèle d'équipement	Options de cycle
STERRAD®	100NX®	Standard
STERIS®	V-PRO® 1	Standard
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumière Sans lumière
STERIS®	V-PRO® maX	Lumière Sans lumière Flexible
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumière Sans lumière Sans lumière, rapide Flexible
STERIS®	V-PRO® 60	Lumière Sans lumière

Remarque : Le cycle standard du STERRAD® 100NX® a été qualifié à l'aide d'un système STERRAD® 100NX®. Les câbles ont été conditionnés dans des poches à fermeture auto-adhésive Tyvek®. En raison des différences qui existent entre les systèmes de stérilisation, contactez le fabricant de votre système de stérilisation pour de plus amples informations sur les procédures.

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

Remarque : Les cycles du STERIS® V-PRO® ont été qualifiés à l'aide d'un système de stérilisateur basse température V-PRO® maX et d'un stérilisant VAPROX® HC.

Les câbles ont été conditionnés dans des poches de stérilisation basse température Vis-U-All™. En raison des différences qui existent entre les systèmes de stérilisation, contactez le fabricant de votre système de stérilisation pour de plus amples informations sur les procédures.

11.5 Inspection visuelle

Une fois le câble stérilisé, inspectez visuellement le câble et les connecteurs :

- Répétez les processus de nettoyage et de stérilisation si le câble n'est pas propre.
- N'utilisez pas le câble s'il semble endommagé. Les dégâts peuvent être, entre autres, la détérioration de l'isolant du câble (cassant, craquelé, aminci ou dénudé).
- N'utilisez pas le câble si les fils conducteurs sont exposés.
- Si le câble échoue à l'inspection visuelle, éliminez-le conformément aux exigences environnementales locales.

12 Mode d'emploi

12.1 Avant la première utilisation

Le câble est fourni non stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé avant d'être utilisé. Reportez-vous à la *Section 9.2, Nettoyage et désinfection, page 109* et au *Chapitre 11, Stérilisation, page 112*.

Attention : Inspectez l'emballage et le câble avant l'utilisation. Contactez un représentant de Medtronic si l'emballage ou le câble est endommagé.

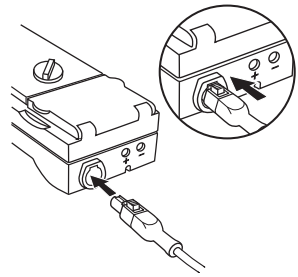
12.2 Connexion du câble au stimulateur temporaire

Attention : Connectez le câble à l'appareil de stimulation cardiovasculaire avant de le connecter aux sondes de stimulation. Lors de la déconnexion du câble, déconnectez-le des sondes de stimulation avant de le déconnecter de l'instrument de stimulation cardiovasculaire.

Attention : Une mauvaise insertion de la fiche du câble peut endommager les broches du connecteur.

1. Orientez la fiche du câble de sorte que le loquet soit dirigé vers le haut.
2. Insérez la fiche du câble dans la prise appropriée du stimulateur temporaire jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (*Figure 2*).

   Figure 2. Connexion du câble au stimulateur temporaire



3. Tirez doucement sur la fiche du câble après l'avoir insérée pour vérifier que la connexion est solide.

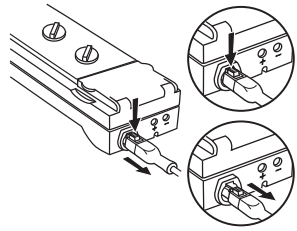
12.3 Déconnexion du câble du stimulateur temporaire

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

Attention : Ne tirez pas sur le fil du câble isolé pour déconnecter le câble. Une tension sur le fil risque d'endommager le câble.

1. Saisissez la fiche du câble.
2. Enfoncez le bouton du loquet de la fiche du câble.
3. Tirez la fiche du câble bien droit hors de la prise du stimulateur temporaire (*Figure 3*).

Figure 3. Déconnexion du câble du stimulateur temporaire



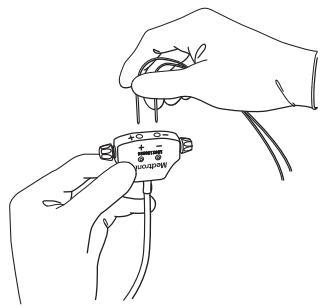
12.4 Connexion d'un système de sondes de stimulation au câble

Attention : Respectez soigneusement la polarité et les désignations atriale et ventriculaire des connecteurs du câble par rapport aux sondes de stimulation correspondantes lors de l'établissement des connexions.

Attention : Lors de la connexion des sondes de stimulation, serrez à la main chaque molette de terminal sur le bloc connecteur de sonde du câble. N'utilisez aucun outil.

1. Desserrer les molettes du connecteur en tournant chaque molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à rencontrer une résistance. Respectez la polarité et insérez chaque broche comme indiqué (voir *Figure 4*).
2. Serrez à la main chaque molette de terminal dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. Tirez délicatement sur chaque conducteur de sonde pour vérifier que la connexion est solide.

Figure 4. Connexion de la sonde de stimulation au câble patient Modèle 5492 A-V



13 Mise au rebut

À la fin de sa durée de vie utile, éliminez le câble conformément aux exigences environnementales locales.



N'éliminez pas ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettez ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consultez le site Web http://recycling.medtronic.com pour des instructions sur l'élimination correcte de ce produit.

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

14 Marquage de conformité CE

CE

15 Déni de garantie

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

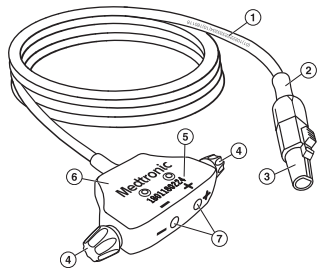
Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis

Kabeli model 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL tvrtke Medtronic višekratni su sigurnosni kabeli za bolesnika. Kabeli su dizajnirani za spajanje privremenog elektrostimulatora srca na sustave elektrodnog katetera za atrijsku i ventrikulsku stimulaciju.

Sl. 1. Kabel bolesnika model 5492 A-V



1 Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
2 Ublaživač napetosti (plavi ili bijeli)
3 Priključni utikač
4 Priključci (crna i crvena koje ukazuju na polaritet)
5 Broj za praćenje korisnikove upotrebe

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

6 Sklop priključka elektrodnog katetera (plava ili bijela)
7 Otvori elektrodnog katetera (sa simbolima koji ukazuju na polaritet)

Proksimalni kraj svakog kabela sastoji se od priključka utikača s utisnutim iglicama koji se priključuje na privremeni elektrostimulator.

Distalni završetak svakog kabela sastoji se od sklopa priključka elektrodnog katetera s dva ulaza elektrodnog katetera za spajanje elektrodnih katetera za stimulaciju endokarda i miokarda s priključnim iglicama koje su promjera od 0,38 do 2,41 mm (0,015 do 0,095 in) i dužine do 25,4 mm (1,0 in).

Kabeli model 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL identični su izuzev dužine, kodiranja boje i oznaka. Kabeli model 5492A i 5492AL označeni su plavom bojom za atrijsku upotrebu. Atrijski kabeli imaju plavu sklopku priključka elektrodnog katetera i plavi ublaživač napetosti u blizini utikača priključka. Kabeli model 5492V i 5492VL označeni su bijelom bojom za ventrikulsku upotrebu. Ventrikulski kabeli imaju bijelu sklopku priključka elektrodnog katetera i bijeli ublaživač napetosti u blizini utikača priključka.

Jedan od sljedećih simbola neće se nalaziti na jednoj strani sklopa priključka elektrodnog katetera, koji označuje atrijsku ili ventrikulsku upotrebu:


bijeli = ventrikulski


plavi = atrijski

Kabel se isporučuje nesterilan. Kabel obvezno očistite i sterilizirajte prije upotrebe.

Napomena: Dijelovi koji su možda došli u kontakt s bolesnikom tijekom normalne upotrebe uključuju sljedeće:

- Sklop priključka elektrodnog katetera
- Ovojnica kabela

2 Sadržaj pakiranja

Model 5492A – Kabel za bolesnika (atrijski, kratki)

- 1 kabel, 1,83 m (6 ft)
- Dokumentacija o proizvodu

Model 5492AL – Kabel za bolesnika (atrijski, dugi)

- 1 kabel, 3,66 m (12 ft)
- Dokumentacija o proizvodu

V model 5492 – Kabel za bolesnika (ventrikulski, kratki)

- 1 kabel, 1,83 m (6 ft)
- Dokumentacija o proizvodu

Model 5492VL – Kabel za bolesnika (ventrikulski, dugi)

- 1 kabel, 3,66 m (12 ft)
- Dokumentacija o proizvodu

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

3 Namjena

Kabeli za bolesnika, modeli 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL tvrtke Medtronic predviđeni su za upotrebu kao dio privremenog sustava za stimulaciju srca. Oni spajaju sustave elektrodnih katetera za atrijsku i ventrikulsku stimulaciju na privremeni vanjski elektrostimulator srca. Namijenjeni su obučenim zdravstvenim djelatnicima u bolničkom okruženju. Za više informacija o predviđenoj upotrebi i indikacijama privremenog sustava za stimulaciju srca pogledajte tehničke priručnike za instrumente za kardiovaskularnu stimulaciju.

Višekratni kabeli za bolesnika modeli 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL predviđeni su za upotrebu sa:

- Priključcima tvrtke Medtronic endokardijalnih ili miokardijalnih elektrodnih katetera za stimulaciju promjera od 0,38 do 2,41 mm (0,015 do 0,095 in) i do 25,4 mm (1,0 in) duljine.
- Instrumentima za kardiovaskularnu stimulaciju tvrtke Medtronic.

4 Predviđena populacija bolesnika

Predviđena populacija bolesnika za kablove i dodatnu opremu koja se koristi s vanjskim generatorima pulsa (EPG) i analizatorima jest ista kao i za uređaj s kojim se proizvod koristi.

5 Kontraindikacije

Kabeli za bolesnika model 5492A, 5492AL, 5492V i 5492VL nemaju poznatih kontraindikacija.

6 Predviđeni korisnici

Kabeli su namijenjeni obučenim zdravstvenim djelatnicima u kliničnom okruženju.

7 Opća upozorenja i mjere opreza

Proučite dokumentaciju za sustav – budući da je kabel dio sustava za srčanu stimulaciju, proučite upozorenja, komplikacije, mjere opreza i upute u cijelokupnoj primjenjivoj dokumentaciji.

Redoslijed priključivanja – Kabel priključite u privremeni vanjski elektrostimulator srca prije priključivanja kabela u elektrodne katetere. Kada odspajate kabel, odspojite ga od elektrodnih katetera za stimulaciju prije nego što ga odspojite od privremenog vanjskog elektrostimulatora srca.

Informacije tehničkog priručnika – Ako u ovom priručniku pronađete informacije koje nisu točne ili čitljive, kontaktirajte s predstavnikom tvrtke Medtronic.

Sterilizacija – Kabel se može ponovno upotrebljavati i isporučuje se nesterilan. Sterilizirajte kabel prije upotrebe.

Kompatibilnost proizvoda – ovaj dodatni pribor nije testiran za upotrebu s proizvodima drugih tvrtki osim tvrtke Medtronic.

Nemojte modificirati – nemojte vršiti preinake na opremi. Promjenama na uređaju možete smanjiti učinkovitost sustava i utjecati na zdravlje bolesnika.

Provjera sadržaja pakiranja – Sterilno pakiranje i kabel pregledajte prije upotrebe. Ako su pakiranje ili kabel oštećeni, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic.

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

U slučaju oštećenja informacija na pakiranju – ako su bilo koje informacije na vanjskom pakiranju ogrebane ili oštećene tako da su nečitljive, obavijestite tvrtku Medtronic.

Praćenje bolesnika – tijekom rada privremenog elektrostimulatora srca stalno pratite bolesnika kako biste osigurali ispravan rad elektrostimulatora i provedbu odgovarajućeg liječenja bolesnika.

Temperatura transporta i skladištenja – Ne izlažite kabel temperaturama skladištenja nižima od –40°C (–40°F) (relativna vlažnost nije kontrolirana) ili većima od 70°C (158°F) pri 93 % relativne vlage, bez kondenzacije.

Radni uvjeti – Kabeli model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL dizajnirani su da rade u sljedećim uvjetima:

- temperature od 5 do 40°C
- relativna vlažnost od 30 % do 75 %, bez kondenzacije
- atmosferski tlak od 70 do 106 kPa

Kabele modela 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL čuvajte i upotrebljavajte unutar ovdje navedenih raspona. Ako se izlože uvjetima izvan ovih raspona, možda neće raditi pravilno.

8 Moguće nuspojave

- alergijsku reakciju
- srčani zastoj
- nelagoda
- vrtoglavica
- vrućica
- zdravstveni djelatnik ili bolesnik osjeća nelagodu
- infekcija
- letargija
- porezotina bolesnika ili je koža uštipnuta ili nadražena
- oštećenje vlasništva ili okruženja
- poremećaji kože
- Sinkopa i/ili liječnička intervencija
- reakcija na toksične tvari

Napomena: Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s proizvodom, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

9 Upute za ponovnu obradu

9.1 Pripremno čišćenje u trenutku upotrebe

Nakon upotrebe obrišite kabel vlažnom krpom ili maramicom kako biste uklonili svu vidljivu nečistoću. Ne uranjajte kabel u bazen s drugim krutim instrumentima ili uređajima.

9.2 Čišćenje i dezinfekcija

Upotrijebite bilo koju od dviju metoda čišćenja i dezinfekcije koje su niže opisane:

- Ručno čišćenje i dezinfekcija
- Ručno čišćenje i dezinfekcija u dezinfekcijskoj perilici

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

Napomena: Cijeli kabel može se sigurno očistiti i dezinficirati u dezinfekcijskoj perilici. Preporučuje se upotreba dezinfekcijske perilice usklađene s normom ISO 15883.

Kabel se treba očistiti i sterilizrati prije prve upotrebe i nakon svake naredne upotrebe. Dezinfekcija prije sterilizacije može biti potrebna na temelju lokalne regije/zemljopisnog položaja i pravila i postupaka zdravstvene ustanove. Potvrđeni su postupci ponovne obrade kabela za ovaj kabel.

Za dodatne informacije o čišćenju i dezinfekciji kabela, obratite se Tehničkoj službi za bradikardiju (Brady Technical Services) tvrtke Medtronic. Informacije o lokalnom kontaktu tvrtke Medtronic potražite na www.medtronic.com.

9.2.1 Ručno čišćenje

1. Za opise različitih dijelova kabela pogledajte *sl. 1, str. 116*.
2. Dekontaminirajte cijeli kabel tako što ćete ga isprati pod hladnom tekućom vodom ili vodom iz vodovoda i uklonite sve otpuštene nečistoće mekanom četkom.
3. Odvrnite leptir vijke sve dok se ne zaustavite i očistite sve dijelove leptir vijaka.
4. Nakon četkanja temeljito isperite kabel najmanje 30 s kako biste uklonili svu prostalu oslobođenu nečistoću.
5. Prethodno namakanje:
    a. Pripremite alkalnu enzimsku otopinu za čišćenje s pomoću tople tekuće vode ili vode iz vodovoda.
    b. Pridržavajte se preporuka za vrijeme i temperature navedene u uputama proizvođača alkalnog enzimskog sredstva za čišćenje.
    c. Uronite kabel u alkalnu enzimsku otopinu.
    d. Uklonite mjehuriće zraka iz površine kabela tako što ćete mućkati ili miješati kabel u otopini.
6. Ultrazvučno čišćenje:
    a. Uronite kabel u ultrazvučni čistač koji sadrži alkalnu enzimsku otopinu čistača.
    b. Pridržavajte se preporuka za vrijeme i temperature navedene u uputama proizvođača alkalnog enzimskog sredstva za čišćenje.
7. Provjerite da na kabelima ne postoje vidljive kontaminacije.
8. Ako pronađete vidljivu kontaminaciju, upotrijebite mekanu četku i otopinu za čišćenje za uklanjanje kontaminacije. Zatim ponovite korake Ultrazvučnog čišćenja (*kor. 6*).
9. Prvo ispiranje (toplo) - isperite kabel ispod tekuće tople vode iz vodovoda ili komunalne vode tijekom najmanje 30 s.
10. Drugo ispiranje (hladno) - isperite kabel u hladnoj pročišćenoj vodi ili kritičnoj vodi tijekom najmanje 10 s.
11. Nježno lupnite utikačem priključka i sklopom priključka elektrodnog katetera o tvrdu površinu kako biste uklonili preostalu tekućinu.
12. Obrišite kabel krpom koja ne ostavlja tragove.

Napomena: Postupak ručnog čišćenja za A-V kabel 5492 potvrđen je s pomoću otopine 0,5 % (v/v) neodisher MediClean forte. Tijekom prethodnog čišćenja kabel je ispran u hladnoj (≤23°C/73°F) tekućoj vodi tijekom 30 s. Prije ultrazvučnog čišćenja kabel je bio umočen u toplu (35–45°C/95–113°F) otopinu tijekom 20 min. Kabel je ultrazvučnom čistaču tijekom 10 min. Nakon ultrazvučnog čišćenja kabel je ispran u hladnoj (≤23°C/73°F) tekućoj vodi tijekom 30 s nakon čega slijedi ispiranje tijekom 30 s u pročišćenoj vodi.

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

9.2.2 Ručna dezinfekcija

1. Uronite kabel u ultrazvučni čistač koji sadrži dezinfekcijsku otopinu s visokom koncentracijom orto-ftalaldehida (OPA).

   Pridržavajte se preporuka za vrijeme i temperature navedene u uputama proizvođača otopine.
2. Temeljito isperite kabel pročišćenom vodom ili kritičnom vodom kako biste uklonili sve ostatke sredstva za dezinfekciju okretanjem oba leptir vijka do kraja u svakom smjera tijekom ispiranja.
3. Lagano lupnite utikačem priključka i sklopom priključka elektrodnog katetera o tvrdu površinu kako biste uklonili preostalu tekućinu.
4. Obrišite kabel krpom koja ne ostavlja tragove.
5. Osušite kabel u potpunosti prije sterilizacije.

Napomene:

- Ako kabel nije u potpunosti suh, sterilizacija možda neće biti učinkovita.
- Postupak dezinfekcije kabela za bolesnika 5492 A-V potvrđen je s pomoću otopine Cidex OPA u ultrazvučnom čistaču za 12 min pri 20°C (68°F) te je kabel ispran ukupno tri puta uranjenjem u pročišćenu vodu tijekom najmanje 1 min.

9.2.3 Automatsko čišćenje i dezinfekcija u dezinfekcijskoj perilici

1. Dekontaminirajte kabel tako što ćete ga isprati pod hladnom tekućom vodom ili vodom iz vodovoda i uklonite sve otpuštene nečistoće mekanom četkom.
2. Okrenite oba leptir vijka do kraja u svakom smjeru tijekom ispiranja.
3. Temeljito isperite dekontaminirani kabel najmanje 30 s.
4. Stavite kabel u pliticu dezinfekcijske perilice. Ne stavljajte bilo koje druge uređaje na vrh kabela.
5. Primijenite odgovarajući automatizirani program za čišćenje i termalnu dezinfekciju.

   Provjereni su sljedeći ciklusi:
   - Ispiranje: hladna tekuća voda ili voda iz vodovoda tijekom 1 min
   - Faza čišćenja: 0,5 % (v/v) neodisher MediClean forte, 5 min pri 55°C (131°F)
   - Ispiranje: topla tekuća voda ili voda iz vodovoda tijekom 1 min, otprilike 40–45°C (104–113°F)
   - Termalna dezinfekcija: pročišćena voda ili kritična voda tijekom 5 min pri 93°C (200°F)
6. Nježno lupnite utikačem priključka i sklopom priključka elektrodnog katetera o tvrdu površinu kako biste uklonili preostalu tekućinu.
7. Obrišite kabel krpom koja ne ostavlja tragove.
8. Osušite kabel u potpunosti prije sterilizacije.

Napomena: Ako kabel nije u potpunosti suh, sterilizacija možda neće biti učinkovita.

10 Sušenje

Kabel se treba osušiti prije sterilizacije. Kabel se može osušiti u pećnici pri 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) tijekom 25 min. Ostavite kabel da se ohladi do sobne temperature prije nego što ga zapakirate za sterilizaciju.

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

11 Sterilizacija

11.1 Prije upotrebe kabela

- Sterilizirajte kabel prije upotrebe. Kabel se može ponovno upotrebljavati i isporučuje se nesterilan.
- Odaberite sterilizaciju parnim autoklavom ili sterilizaciju vodikovim peroksidom. Upotrijebite samo jednu metodu za steriliziranje specifičnog kabela.
- Nakon što je odabrana metoda sterilizacije, upotrijebite samo tu metodu za sterilizaciju specifičnog kabela.
- Kabeli su pouzdani **do 25 cklusa**.

11.2 Prije sterilizacije

- Provjerite je li kabel očišćen prije sterilizacije. Pogledajte *odjelj. 9.2, Čišćenje i dezinfekcija, str. 119*. Propust da se kabel pravilno očisti može rezultirati neprimjerenom sterilizacijom.
- Provjerite je li kabel potpuno osušen prije sterilizacije.
- Ne sterilizirajte kabel u njegovu originalnom pakiranju. Originalno pakiranje nije pogodno pakiranje za sterilizaciju.
- Upotrijebite neku od prihvatljivih metoda kojom ćete provjeriti učinkovitost sterilizacijskog ciklusa, primjerice biološke pokazatelje.
- Upute za sterilizaciju odobrio je proizvođač medicinskog proizvoda kao primjerene za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Odgovornost je osobe koja obavlja obradu zajamčiti da se obradom, koja se obavlja s pomoću opreme, materijala i osoblja u postrojenju za obradu, postigne željeni rezultat. Za to su potrebni provjera i/ili potvrda i rutinski nadzor procesa.
- Tvrtka Medtronic nije ocijenila sterilizacijske cikluse za inaktivaciju priona.

11.3 Sterilizacija parom

1. Postavite kabel u odgovarajuće pakiranje za autoklaviranje (primjerice, zamotuljak ili vrećica).
2. Sterilizirajte kabel u sterilizatoru za parno autoklaviranje programiranim na jedan od sljedećih setova parametara:

Tabl. 1. Parametri za parnu sterilizaciju autoklavom

	Vrsta ciklusa	Vrijeme izlaganja	Temperatura	Vrijeme sušenja
Prva mogućnost	Dinamičan zrak	4 min	132°C (270°F)	20 min
Druga mogućnost	Dinamičan zrak	3 min	134°C (273°F)	20 min
Treća mogućnost	Dinamičan zrak	3 min	135°C (275°F)	20 min
Četvrta mogućnost[a]	Dinamičan zrak	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Četvrta mogućnost nije predviđena za upotrebu u Sjedinjenim Američkim Državama.

Napomene:

- Tvrtka Medtronic razvrstala je cikluse pare u *tabl. 1* upotrebom parnog sterilizacijskog materijala propusnog za paru (vrećice propusne za EO/paru (STERIKING® broj proizvoda SS5A 7,5 in x 13 in). Primijenjeno sredstvo za sterilizaciju vlažna je toplina. Minimalno vrijeme sušenja razvrstano je s

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

pomoću značajke vakuumskog sušenja. Ciklusi sušenja u kojima se primjenjuje stlačeni zrak iz okoline mogu biti dulji. Sterilizacijski se sustavi razlikuju pa više informacija o postupcima zatražite od proizvođača sterilizacijskog sustava.

- Bilo koji medicinski proizvod koji je bio u dodiru s bolesnikom za kojeg je poznato ili se sumnja da ima prionsku bolest ili bolest vezanu uz prione, kao što je Creutzfeldt - Jakobova bolest, ne smije se vratiti u tvrtku Medtronic i mora se staviti u karantenu te obraditi prema smjernicama za obradu proizvoda kontaminiranih visokorizičnim tkivom u zdravstvenoj ustanovi.

11.4 Sterilizacija vodikovim peroksidom

1. Postavite kabel u pakiranje koje propušta vodikov peroksid (primjerice, zamotuljak ili vrećica).
2. Sterilizirajte kabel u sterilizatoru s pomoću vodikova peroksida. Sterilizirajte s pomoću jedne od sljedeće opreme i opcija ciklusa:

Marka	Model opreme	Opcije ciklusa
STERRAD®	100NX®	Standardno
STERIS®	V-PRO® 1	Standardno
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Bez lumena
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Bez lumena Fleksibilno
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Bez lumena Brzo bez lumena Fleksibilno
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Bez lumena

Napomena: Standardni ciklus STERRAD® 100NX® kvalificiran je s pomoću sustava STERRAD® 100NX®. Kabeli su zapakirani u samobrtvljeće vrećice Tyvek®. Sterilizacijski se sustavi razlikuju pa više informacija o postupcima zatražite od proizvođača sterilizacijskog sustava.

Napomena: Ciklusi STERIS® V-PRO® kvalificirani su s pomoću sustava za sterilizator niske temperature V-PRO® maX i sterilizacijskog medija VAPROX® HC. Kabeli su bili zapakirani u sterilizacijske vrećice za nisku temperaturu Vis-U-All™. Sterilizacijski se sustavi razlikuju pa više informacija o postupcima zatražite od proizvođača sterilizacijskog sustava.

11.5 Vizualni pregled

Nakon što je kabel steriliziran, vizualno pregledajte kabel i priključke:

- Ponovite postupke čišćenja i sterilizacije ako kabel nije čist.
- Kabel nemojte upotrebljavati ako izgleda oštećeno. Oštećenje uključuje, ali nije ograničeno na, manjkavosti u izolaciji kabela (lomovi, napuknuća, istanjenja, ogoljena područja).
- Kabel nemojte upotrebljavati ako su ogoljene vodljive žice.
- Ako kabel ne prođe vizualni pregled, odložite ga u otpad u skladu s lokalnim zahtjevima zaštite okoliša.

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

12 Upute za upotrebu

12.1 Prije prve upotrebe

Kabel se isporučuje nesterilan. Kabel obvezno očistite i sterilizirajte prije upotrebe. Pogledajte *odjelj. 9.2, Čišćenje i dezinfekcija, str. 119* i *pogl. 11, Sterilizacija, str. 122*.

Oprez: Pakiranje i kabel pregledajte prije upotrebe. Ako su pakiranje ili kabel oštećeni, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic.

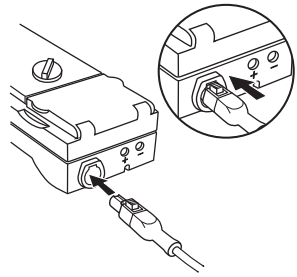
12.2 Spajanje kabela na privremeni elektrostimulator srca

Oprez: priključite kabel na instrument za kardiovaskularnu stimulaciju prije no što priključite kabel na elektrodne katetere za stimulaciju. Kada odspajate kabel, odspojite ga od elektrodnih katetera za stimulaciju prije nego što ga odspojite od instrumenta za kardiovaskularnu stimulaciju.

Oprez: Nepravilnim umetanjem priključka kabela moguće je oštetiti kontaktne priključke.

1. Okrenite priključak kabela tako da je zasun okrenut prema gore.
2. Umetnite priključak kabela u odgovarajuću utičnicu na privremenom elektrostimulatoru srca sve dok ne škljocne (*sl. 2*).

   Sl. 2. Spajanje kabela na privremeni elektrostimulator srca



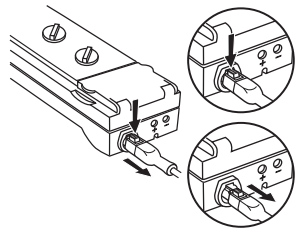
3. Nakon umetanja lagano povucite priključak kabela kako biste provjerili je li do kraja umetnut.

12.3 Odspajanje kabela s privremenog elektrostimulatora srca

Oprez: Ne povlačite izoliranu žicu kabela da biste ga isključili. Zatezanjem žice možete oštetiti kabel.

1. Primite priključak kabela.
2. Pritisnite gumb zasuna na priključku.
3. Izvucite priključak kabela iz utičnice na privremenom elektrostimulatoru srca (*sl. 3*).

   Sl. 3. Odspajanje kabela s privremenog elektrostimulatora srca



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

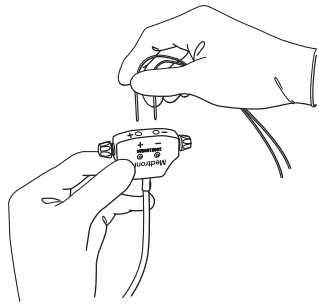
12.4 Spajanje sustava elektrodnih katetera s kabelom

Oprez: prilikom spajanja elektrodnih katetera za stimulaciju s priključcima kabela obratite pozornost na polaritet i oznake pretklijetke i klijetke na priključcima kabela.

Oprez: Prilikom spajanja stimulirajućih elektrodnih katetera, prstima pritegnite svako završno dugme na sklopu kabela za priključak elektrodnog katetera. Nemojte upotrebljavati nikakve druge uređaje.

1. Otpustite gumbe priključka zakretanjem svakog gumba u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok ne osjetite otpor. Obratite pažnju na polaritet te umetnite iglice priključka elektrodnog katetera (pogledajte *sl. 4*).
2. Prstima do kraja stegnite svaki gumb terminala u smjeru kazaljke na satu. Laganim povlačenjem svakog vodiča elektrodnog katetera provjerite je li veza čvrsta.

Sl. 4. Spajanje stimulacijskog elektrodnog katetera na kabel za bolesnika model 5492 A-V



13 Odlaganje u otpad

Po isteku životnog vijeka kabela odložite ga u otpad u skladu s lokalnim zahtjevima zaštite okoliša.



Proizvod ne odlažite u nerazvrstani komunalni otpad. Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Upute o pravilnom odlaganju ovog proizvoda u otpad potražite na mrežnom mjestu http://recycling.medtronic.com.

14 CE oznaka usklađenosti

CE

15 Isključenje jamstva

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, nepravilnosti proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo

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

tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

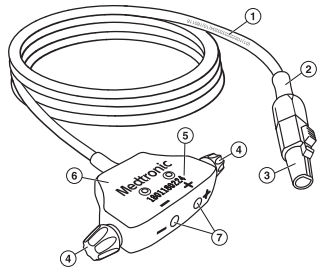
Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Leírás

A(z) 5492A, 5492V, 5492AL és 5492VL típusú Medtronic kábelek újrahasználható betegkábelek. A betegkábelek arra szolgálnak, hogy összekössék az ideiglenes pacemakert a pitvari és kamrai ingerlővezeték-rendszerekkel.

1. ábra. 5492 A-V típusú betegkábel



1 Egyedi eszközazonosító
2 Feszülésmentesítő (kék vagy fehér)
3 Csatlakozódugó
4 Állítócsavarok (színezéssel a polaritás jelölésére)
5 Ügyfél általi használat követési száma
6 Vezetékcsatlakozó-szerelvény (kék vagy fehér)
7 Vezetékcsatlakozó-nyílások (polaritást jelölő szimbólumokkal)

Mindegyik kábel proximális végén egy, süllyesztett tüskékkel ellátott csatlakozódugó található, amely az ideiglenes pacemakerhez csatlakozik.

Mindegyik kábel disztális vége egy vezetékcsatlakozó-szerelvényből áll, amely két vezetékcsatlakozó-nyílást foglal magában, és olyan endokardiális és miokardiális ingerlővezetékek csatlakoztatására szolgál, amelyek 0,38–2,41 mm (0,015–0,095 hüvelyk) átmérőjű és legfeljebb 25,4 mm (1,0 hüvelyk) hosszúságú csatlakoztótüskékkel vannak ellátva.

Az 5492A, 5492V, 5492AL és 5492VL típusú kábelek egyformák, kivéve a hosszúságukat, színkódjukat és a jelöléseket. A(z) 5492A és 5492AL típusú kábelek kék színnel kódoltak és pitvari használatra valók. A pitvari kábelek kék vezetékcsatlakozó-szerelvénnyel és a csatlakozódugó közelében kék feszülésmentesítővel vannak ellátva. A(z) 5492V és 5492VL kábelek fehér színnel kódoltak, és kamrai használatra valók. A kamrai kábelek fehér vezetékcsatlakozó-szerelvénnyel és a csatlakozódugó közelében fehér feszülésmentesítővel vannak ellátva.

A vezetékcsatlakozó-szerelvény egyik oldalán az alábbi szimbólumok egyike látható, amely pitvari vagy kamrai használatot jelöli:

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



Fehér = kamrai



Kék = pitvari

A kábel nem steril állapotban kerül forgalomba. Használat előtt kötelező a kábelt megtisztítani és sterilizálni.

Megjegyzés: A rendeltetésszerű használat során a következő alkatrészek érintkezhetnek a beteggel:

- Vezetékcsatlakozó-szerelvény
- Kábelköpeny

2 A csomag tartalma

5492A típus – Betegkábel (pitvari, rövid)

- 1 db kábel, 1,83 m (6 láb)
- Termékdokumentáció

5492AL típus – Betegkábel (pitvari, hosszú)

- 1 db kábel, 3,66 m (12 láb)
- Termékdokumentáció

5492V típus – Betegkábel (kamrai, rövid)

- 1 db kábel, 1,83 m (6 láb)
- Termékdokumentáció

5492VL típus – Betegkábel (kamrai, hosszú)

- 1 db kábel, 3,66 m (12 láb)
- Termékdokumentáció

3 Felhasználási terület

A Medtronic 5492A, 5492V, 5492AL és 5492VL típusú betegkábelek az ideiglenes kardiális pacemakerrendszer részeként használatosak. Pitvari és kamrai ingerlővezetékeket kapcsolnak össze ideiglenes külső pacemakerrel. Ezeket csak képzett orvosok használhatják kórházi környezetben. Az ideiglenes kardiális pacemakerrendszer rendeltetésszerű használatával és javallataival kapcsolatos további tudnivalókat a kardiovaszkuláris stimuláló eszközök műszaki leírásaiban tekintse át.

Az 5492A, 5492V, 5492AL és 5492VL típusú újrahasználható betegkábelek rendeltetése az alábbiakkal történő együttes használat:

- Medtronic endokardiális és miokardiális ingerlővezeték-csatlakozótüskék 0,38–2,41 mm (0,015–0,095 in) átmérővel és maximálisan 25,4 mm (1,0 in) hosszal.
- Medtronic kardiovaszkuláris stimuláló műszerek.

4 Betegek célpopulációja

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

A külső impulzusgenerátorokkal (EPG) és analizátorokkal együtt használt kábeleket és tartozékokat ugyanabban a betegcsoportban lehet

rendeltetésszerűen alkalmazni, amelyben a termékkel együtt használt eszközt is alkalmazzák.

5 Ellenjavallatok

Az 5492A, 5492AL, 5492V és 5492VL betegkábeleknek nincsenek ismert ellenjavallatai.

6 Rendeltetés szerinti felhasználók

A kábelt csak képzett orvosok használhatják kórházi környezetben.

7 Általános figyelmeztetések és előírások

Tekintse át a rendszer dokumentációját – Mivel a kábel egy kardiális ingerlőrendszer része, tekintsen át minden vonatkozó dokumentumot a figyelmeztetésekkel, szövődményekkel, óvintézkedésekkel és utasításokkal kapcsolatban.

Csatlakozási sorrend – A kábelt csatlakoztassa először az ideiglenes külső pacemakerhez, és csak ezután csatlakoztassa a kábelt ingerlővezetékekhez. A kábel leválasztásakor először az ingerlővezetékekről, majd az ideiglenes külső pacemakerről válassza le a kábelt.

Műszaki leírás adatai – Amennyiben ebben a leírásban helytelen vagy olvashatatlan információt talál, vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselőjével.

Sterilizálás – A kábel többször felhasználható, és nem steril állapotban kerül forgalomba. Használat előtt sterilizálja a kábelt.

A termék kompatibilitása – Ezt a tartozékot nem tesztelték a nem Medtronic termékekkel való használat tekintetében.

Ne módosítsa – Ne módosítsa a berendezést. A módosítások csökkenthetik a rendszer hatásosságát, és hatással lehetnek a beteg egészségi állapotára.

Vizsgálja meg a csomagolást – Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a kábelt. Forduljon a Medtronic képviselőjéhez, ha a csomagolás vagy a kábel sérült.

Sérült csomagolásadatok esetén – Ha a külső csomagoláson feltüntetett bármilyen információ megrongálódott vagy károsodott, és ezért nem olvasható, értesítse a Medtronic vállalatot.

A beteg figyelése – A megfelelő működés és terápialeadás ellenőrzése érdekében az ideiglenes pacemaker használata közben a beteg folyamatos monitorozása szükséges.

Szállítási és tárolási hőmérséklet – Ne tegye ki a kábelt –40°C (–40°F) alatti (relatív páratartalom-szabályozás nélkül) vagy 70°C (158°F) feletti tárolási hőmérsékletnek, 93%-os (nem kondenzálódó) relatív páratartalom esetén.

Üzemeltetési körülmények – Az 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL típusú kábeleket az alábbi körülmények között történő üzemeltetésre tervezték:

- 5 – 40°C hőmérséklet
- 30% és 75% közötti relatív páratartalom (nem kondenzálódó)
- 70 – 106 kPa közötti légköri nyomás

Az 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL típusú kábeleket az itt felsorolt tartományokon b[illegible]a. Amennyiben a kábelek ezen tartományokon kívül eső körülményeknek vannak kitéve, előfordulhat, hogy nem működnek megfelelően.

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

8 Lehetséges szövődmények

- allergiás reakciók
- keringésleállás
- rossz közérzet
- szédülés
- láz
- az orvos vagy a beteg kényelmetlenséget tapasztal
- fertőzés
- letargia
- a betegen vágás, bőrbecsípődés vagy irritáció jelentkezik
- anyagi vagy környezeti kár
- bőrbetegségek
- ájulás és/vagy orvosi beavatkozás
- toxikus reakció

Megjegyzés: Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

9 Újrafeldolgozási utasítások

9.1 Előtisztítás a használat helyén

Használat után törölje le a kábelt egy nedves kendővel vagy zsebkendővel a látható szennyeződések eltávolítása érdekében. Ne merítse a kábelt szennyezett készülékekkel vagy eszközökkel közös medencébe.

9.2 Tisztítás és fertőtlenítés

Alkalmazza az alábbi két tisztítási és fertőtlenítési módszer közül az egyiket:

- Kézi tisztítás és fertőtlenítés
- Automatikus tisztítás és fertőtlenítés mosó-fertőtlenítő berendezésben

Megjegyzés: A teljes kábelt biztonságosan lehet tisztítani és fertőtleníteni a mosó-fertőtlenítő berendezésben. Az ISO 15883 szabványnak megfelelő mosó-fertőtlenítő berendezés használata ajánlott.

Az első használat előtt, majd minden további használat után a kábelt tisztítani és sterilizálni szükséges. Előfordulhat, hogy a sterilizáció előtti fertőtlenítés szükséges a régió/földrajzi hely, valamint az egészségügyi létesítmény szabályainak és eljárásainak függvényében. A kábelhez tartozó kábel-újrafeldolgozási eljárásokat validálták.

További információkért a kábel tisztításával és fertőtlenítésével kapcsolatban keresse a Medtronic bradycardia szakterülettel foglalkozó műszaki ügyfélszolgálatát. A Medtronic helyi elérhetőségeit a www.medtronic.com weboldalon találja.

9.2.1 Manuális tisztítás

1. A kábel különböző részeinek leírását a következő helyen tekintse át: *1. ábra, 126. oldal*.
2. A teljes kábelen a szennyeződésmentesítést hideg csapvízben vagy [illegible] való átmosással és a szennyeződések puha kefével történő eltávolításával végezze el.

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

3. Ütközésig csavarja ki az állítócsavarokat, majd tisztítsa meg az állítócsavarok minden részét.
4. A kefével történő tisztítás után alaposan öblítse le a kábelt legalább 30 s-ig a maradék szennyeződések eltávolításához.
5. Előnedvesítés:
    a. Készítsen lúgos enzimatikus tisztítóoldatot meleg csapvíz vagy használati víz használatával.
    b. Kövesse a lúgos enzimatikus tisztítóoldat gyártójának utasításai szerinti, az időre és hőmérsékletre vonatkozó ajánlásokat.
    c. Merítse a kábelt a lúgos enzimatikus tisztítóoldatba.
    d. Távolítsa el a levegőbuborékokat a kábel felületéről a kábelnek az oldatban történő rázó vagy keverő mozgatásával.
6. Ultrahangos tisztítás:
    a. Merítse a kábelt lúgos enzimatikus tisztítóoldatot tartalmazó ultrahangos tisztító berendezésbe.
    b. Kövesse a lúgos enzimatikus tisztítóoldat gyártójának utasításai szerinti, az időre és hőmérsékletre vonatkozó ajánlásokat.
7. Vizsgálja meg a kábeleket, hogy nincsenek-e rajtuk látható szennyeződések.
8. Ha látható szennyeződést talál, használjon puha kefét és tisztítóoldatot a szennyeződés eltávolításához. Ezután ismételje meg az ultrahangos tisztítást (*6. lépés*).
9. Első öblítés (meleg) – Öblítse le a kábelt meleg folyó csapvíz vagy használati víz használatával legalább 30 s-ig.
10. Második öblítés (hideg) – Öblítse le a kábelt hideg tisztított vízben vagy szuperkritikus vízben legalább 10 s-ig.
11. Finoman ütögesse a csatlakozódugót és a vezetékcsatlakozó-szerelvényt kemény felülethez a fennmaradó folyadék eltávolításához.
12. Törölje szárazra a kábelt szöszmentes kendővel.

Megjegyzés: Az 5492 A-V típusú kábel kézi tisztítási folyamatát 0,5%-os (v/v) Neodisher MediClean Forte tisztítóoldat használatával validálták. Az előtisztítás során a kábelt hideg (≤23°C/73°F) csapvízzel öblítették 30 s ideig. Ultrahangos tisztítás előtt a kábelt 20 perc ideig áztatták meleg (35–45°C/95–113°F) oldatban . Ezután a kábelt ultrahangos tisztító berendezésben tisztították 10 perc ideig. Az ultrahangos tisztítás után a kábelt hideg (≤23°C/73°F) csapvízben öblítették le 30 s ideig, amit 30 s ideig tartó tisztított vizes leöblítés követett.

9.2.2 Kézi fertőtlenítés

1. Merítse a kábelt nagy hatásfokú orto-ftálaldehid (OPA) fertőtlenítő oldatot tartalmazó, ultrahangos tisztító berendezésbe.

   Kövesse az oldat gyártójának utasításai szerinti, az időre és hőmérsékletre vonatkozó ajánlásokat.
2. Alaposan öblítse át a kábelt tisztított vízzel vagy szuperkritikus vízzel a maradék fertőtlenítőszer eltávolításához, az öblítés során pedig mindkét állítócsavart teljesen fordítsa el mindkét irányba.
3. Finoman ütögesse a csatlakozódugót és a vezetékcsatlakozó-szerelvényt kemény felülethez a fennmaradó folyadék eltávolításához.
4. Törölje szárazra a kábelt szöszmentes kendővel.
5. Teljesen szárítsa meg a kábelt sterilizálás előtt.

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

Megjegyzések:

- Ha a kábel nem teljesen száraz, előfordulhat, hogy a sterilizáció nem hatásos.
- Az 5492 A-V típusú betegkábel fertőtlenítési folyamatának validálása úgy történt, hogy a kábelt Cidex OPA oldattal, ultrahangos tisztító berendezésben 12 perc ideig, 20°C (68°F) hőmérsékleten kezelték, majd 3 alkalommal tisztított vízbe merítették egyenként legalább 1 perc ideig.

9.2.3 Automatikus tisztítás és fertőtlenítés mosó-fertőtlenítő berendezésben

1. Távolítsa el a szennyeződéseket a kábelről hideg csapvízben vagy használati vízben történő lemosással, valamint a szennyeződések puha kefével történő eltávolításával.
2. Az öblítés során mindkét állítócsavart teljesen fordítsa el mindkét irányba.
3. Alaposan öblítse át a szennyezésmentesített kábelt legalább 30 s-ig.
4. Helyezze a kábelt a mosó-fertőtlenítő berendezés tálcájára. Ne helyezzen más eszközt a kábel tetejére.
5. Megfelelő automatizált tisztítási és termikus fertőtlenítési programot alkalmazzon.

   A következő ciklusokat validálták:
   - Öblítés: hideg csapvíz vagy használati víz 1 perc-ig
   - Tisztítási szakasz: 0,5% (v/v) Neodisher MediClean Forte tisztítóoldat használatával 5 perc-ig 55°C-on (131°F)
   - Öblítés: meleg csapvíz vagy használati víz 1 perc-ig, körülbelül 40–45°C-on (104–113°F)
   - Termikus fertőtlenítés: tisztított víz vagy szuperkritikus víz 5 perc-ig 93°C-on (200°F)
6. Finoman ütögesse a csatlakozódugót és a vezetékcsatlakozó-szerelvényt kemény felülethez a fennmaradó folyadék eltávolításához.
7. Törölje szárazra a kábelt szöszmentes kendővel.
8. Teljesen szárítsa meg a kábelt sterilizálás előtt.

Megjegyzés: Ha a kábel nem teljesen száraz, előfordulhat, hogy a sterilizáció nem hatásos.

10 Szárítás

A kábelnek száraznak kell lennie sterilizálás előtt. A kábelt kemencében is lehet szárítani 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) hőmérsékleten 25 perc-ig. Hagyja, hogy a kábel lehűljön szobahőmérsékletre, mielőtt becsomagolná sterilizálásra.

11 Sterilizálás

11.1 A kábel használata előtt

- Sterilizálja a kábelt használat előtt. A kábel többször felhasználható, és nem steril állapotban kerül forgalomba.
- Választhatja a gőzös autoklávos vagy a hidrogén-peroxidos sterilizálási módszert. Adott kábel esetén csak egy sterilizálási módszert alkalmazzon.
- Miután kiválasztotta a sterilizációs módszert, csak az adott módszert alkalmazza az érintett kábel sterilizálásához.
- A kábelek **25 sterilizálási ciklusig** megbízhatók.

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

11.2 Sterilizálás előtt

- Győződjön meg róla, hogy a kábelt megtisztították sterilizálás előtt. Lásd: *9.2. szakasz, Tisztítás és fertőtlenítés, 129. oldal*. A kábel megfelelő tisztításának elmaradása elégtelen sterilizáláshoz vezethet.
- Győződjön meg róla, hogy sterilizálás előtt teljesen száraz-e a kábel.
- Ne a kábel eredeti csomagolásában végezze a sterilizálást. Az eredeti csomagolás nem alkalmas sterilizációs csomagolóanyagnak.
- A sterilizálási folyamat hatékonyságának megállapításához használjon megfelelő módszert, például biológiai indikátorokat.
- A sterilizálási utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója akként validálta, mint amelyek alkalmasak az orvostechnikai eszköz újrahasználatra történő előkészítésére. Továbbra is az előkészítést végzők felelőssége annak biztosítása, hogy az előkészítés – ahogyan azt ténylegesen elvégzik az előkészítés helyén alkalmazott berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel – elérje a kívánt eredményt. Ehhez a folyamatot ellenőrizni és/vagy validálni szükséges, illetve azt rutinszerűen figyelemmel kell kísérni.
- A Medtronic nem értékelt a prionok inaktiválására szolgáló sterilizálási ciklusokat.

11.3 Gőzsterilizálás

1. Helyezze a kábelt megfelelő, autoklávozható csomagolóanyagba (például csomag vagy tasak).
2. A gőzös autoklávos sterilizálóban a kábelt az alábbi paramétercsoportok egyikének beprogramozása mellett sterilizálja:

1. táblázat. Gőzös autoklávos sterilizálási paraméterek

	Ciklus típusa	Expozíciós idő	Hőmérséklet	Száradási idő
1. opció	Dinamikus levegő	4 perc	132°C (270°F)	20 perc
2. opció	Dinamikus levegő	3 perc	134°C (273°F)	20 perc
3. opció	Dinamikus levegő	3 perc	135°C (275°F)	20 perc
4. opció[a]	Dinamikus levegő	18 perc	134°C (273°F)	20 perc

[a] A 4. opció nem alkalmazható az Egyesült Államokban.

Megjegyzések:

- A Medtronic jóváhagyta az *1. táblázat* szerinti gőzsterilizációs ciklusokat és gőzáteresztő csomagolóanyagot (STERIKING® SS5A cikkszámú, 7,5 hüvelyk x 13 hüvelyk méretű, EO/gőzáteresztő sterilizációs tasakokat). Az alkalmazott sterilizáló anyag: nedves hő. A minimális száradási időket vákuumszárításos működési jellemzőkkel minősítették. A környezeti, légköri nyomást használó szárítási ciklusok esetén több időre lehet szükség. A sterilizáló rendszerek sokfélesége miatt az egyes eljárásokra vonatkozó további tudnivalókkal kapcsolatban forduljon az adott rendszer gyártójához.
- Azokat az eszközöket, amelyek kapcsolatba kerültek olyan beteggel, aki ismert vagy gyanított prionbetegségben vagy azzal kapcsolatos megbetegedésben, például Creutzfeld-Jacobson-kórban szenved, tilos visszaküldeni a Medtronic vállalathoz, ehelyett karanténba kell őket helyezni, és a magas kockázatú

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

szövetekkel fertőzött eszközök feldolgozására vonatkozó irányelvek szerint fel kell dolgozni az egészségügyi intézményben.

11.4 Hidrogén-peroxidos sterilizálás

1. Helyezze a kábelt hidrogén-peroxidot áteresztő csomagolóanyagba (például csomag vagy tasak).
2. Sterilizálja a kábelt hidrogén-peroxidos sterilizátorban. Az alábbi berendezések és ciklusok segítségével végezze el a sterilizálást:

Gyártmány	Berendezés típusa	Ciklushelyességek
STERRAD®	100NX®	Normál
STERIS®	V-PRO® 1	Normál
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumenes Nem lumenes
STERIS®	V-PRO® maX	Lumenes Nem lumenes Rugalmas
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumenes Nem lumenes Gyors, nem lumenes Rugalmas
STERIS®	V-PRO® 60	Lumenes Nem lumenes

Megjegyzés: A STERRAD® 100NX® normál ciklust STERRAD® 100NX® rendszer használatával hagyták jóvá. A kábeleket Tyvek® önzáró tasakokba csomagolták. Mivel a sterilizáló rendszerek sokfélék, az egyes eljárásokról célszerű a rendszer gyártójának segítségét kérni.

Megjegyzés: A STERIS® V-PRO® ciklusokat V-PRO® maX alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer és VAPROX® HC sterilizáló anyag használatával hagyták jóvá. A kábeleket Vis-U-All™ alacsony hőmérsékletű sterilizációs tasakokba csomagolták. Mivel a sterilizáló rendszerek sokfélék, az egyes eljárásokról célszerű a rendszer gyártójának segítségét kérni.

11.5 Szemrevételezés

A kábel sterilizálása után alaposan vegye szemügyre a kábelt és a csatlakozókat:

- Ismételje meg a tisztítási és sterilizációs lépéseket, ha a kábel nem tiszta.
- Ha sérülést vél felfedezni, ne használja a kábelt. Sérülésnek tekintendő többek között (de nem kizárólag) a kábel szigetelésének megrongálódása (töredezettsége, repedezettsége, elvékonyodása és helyenkénti csupaszodása) is.
- Ne használja a kábelt abban az esetben sem, ha a vezetékek kilátszanak.
- Ha a kábel nem teljesíti a szemrevételezési követelményeket, ártalmatlanítsa a kábelt a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően.

12 Használati útmutató

12.1 Első használat előtt

A kábel nem steril állapotban kerül forgalomba. Használat előtt kötelező a kábelt megtisztítani és sterilizálni. Tekintse át a következőket: *9.2. szakasz, Tisztítás és fertőtlenítés, 129. oldal* és *11. fejezet, Sterilizálás, 131. oldal*.

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

Figyelem! Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a kábelt. Forduljon a Medtronic képviselőjéhez, ha a csomagolás vagy a kábel sérült.

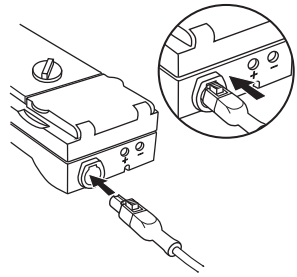
12.2 A kábel csatlakoztatása az ideiglenes pacemakerhez

Figyelem! Csatlakoztassa a kábelt a kardiovaszkuláris stimulálókészülékhez, mielőtt a kábelt a pacemakervezetékekhez csatlakoztatja. Szétválasztásakor először a pacemakervezetékekről, majd a kardiovaszkuláris stimulálókészülékről válassza le a kábelt.

Figyelem! A kábel csatlakozójának helytelen beillesztése megrongálhatja a csatlakozótűket.

1. Tartsa a kábel csatlakozóját úgy, hogy a retesz felfelé nézzen.
2. Kattanásig tolja be a kábel csatlakozódugóját az ideiglenes pacemaker megfelelő aljzatába (*2. ábra*).

   2. ábra. A kábel csatlakoztatása az ideiglenes pacemakerhez



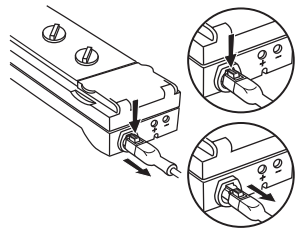
3. Ezután a csatlakozó óvatos húzásával győződjön meg arról, hogy az valóban a helyére került, és hogy a csatlakozás megfelelő.

12.3 A kábel leválasztása az ideiglenes pacemakerről

Figyelem! A kábel szétkapcsolásakor ne húzza a szigetelt vezetékrészt, A vezetékre ható húzóerő kárt tehet a kábelben.

1. A kábelt a csatlakozójánál fogja meg.
2. Nyomja lefelé a csatlakozón lévő reteszt.
3. Húzza ki egyenesen a kábel csatlakozódugóját az ideiglenes pacemaker aljzatából (*3. ábra*).

   3. ábra. A kábel leválasztása az ideiglenes pacemakerről



12.4 A pacemakervezeték-rendszerek csatlakoztatása a kábelhez

Figyelem! A megfelelő ingerlővezetékhez való csatlakoztatáskor körültekintően azonosítsa a kábelcsatlakozók polaritását, illetve pitvari és kamrai jelölését.

Figyelem! Amikor ingerlővezetékeket csatlakoztat, ujjal szorítson meg minden rögzítőgombot a vezetékcsatlakozó-szerelvényen. Ne használjon szerszámokat.

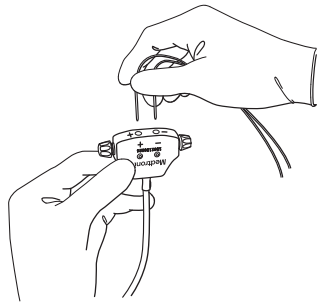
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vezesse végig a csatlakozók gombjait úgy, hogy mindkét gombot az óramutató járásával ellentétesen csavarja, amíg ellenállásba nem ütközik. A polaritás

ellenőrzése mellett, a bemutatott ábra szerint helyezze be vezetékcsatlakozó-tűket (lásd *4. ábra*).

2. Ujjal szorítsa meg az összes rögzítőgombot, amíg azok megfelelően nem rögzülnek. A vezetékhuzalok finom meghúzásával ellenőrizze a tökéletes csatlakozást.

4. ábra. Az ingerlővezeték csatlakoztatása az 5492 A-V típusú betegkábelhez



13 Ártalmatlanítás

Hasznos élettartamuk lejárta után a kábel ártalmatlanítását a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően végezze.

Ezt a terméket nem szabad a nem válogatott, általános szemétforgalomba juttatni. A terméket a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani. A http://recycling.medtronic.com webhelyen tájékozódhat a termék megfelelő ártalmatlanításáról.

14 A megfelelőséget igazoló CE jelölés

CE

15 Szavatossági nyilatkozat

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek ítéli, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a

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

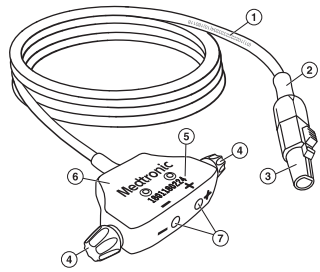
jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bahasa Indonesia

1 Keterangan

Kabel Medtronic Model 5492A, 5492V, 5492AL, dan 5492VL adalah kabel pasien sekali pakai. Kabel ini dirancang untuk menyambungkan alat pacu jantung sementara ke sistem sadapan pacu atrium dan ventrikel.

Gambar 1. Kabel pasien Model 5492 A-V



1 Identifikasi perangkat unik
2 Pereda ketegangan (biru atau putih)
3 Colokan konektor
4 Sekrup jempol (dengan pewarnaan untuk menunjukkan polaritas)
5 Nomor pelacakan penggunaan pelanggan
6 Rakitan konektor sadapan (biru atau putih)
7 Port sadapan (dengan simbol untuk menunjukkan polaritas)

Ujung proksimal setiap kabel terdiri dari steker konektor dengan pin tersembunyi yang dicolokkan ke alat pacu jantung sementara.

Ujung distal dari setiap kabel terdiri dari rakitan konektor sadapan dengan dua port sadapan untuk menyambungkan sadapan pacu endokardial atau miokard dengan pin konektor yang memiliki diameter 0,38 hingga 2,41 mm (0,015 hingga 0,095 inci) dan panjang hingga 25,4 mm (1,0 inci).

Kabel Model 5492A, 5492V, 5492AL, dan 5492VL sama persis kecuali pada panjang, kode warna, dan tandanya. Kabel Model 5492A and 5492AL merupakan kabel yang diberi kode biru untuk penggunaan atrium. Kabel atrium memiliki rakitan konektor sadapan biru dan pereda ketagangan biru di dekat steker konektor. Kabel Model 5492V and 5492VL merupakan kabel yang diberi kode putih untuk penggunaan ventrikel. Kabel ventrikel memiliki rakitan konektor sadapan putih dan pereda ketegangan putih di dekat steker konektor.

Salah satu simbol berikut akan ditempatkan di satu sisi rakitan konektor sadapan, yang menunjukkan penggunaan atrium atau ventrikel:



Putih = Ventrikel



Biru = Atrium

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

Kabel dipasok dalam keadaan tidak steril. Kabel harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan.

Catatan: Berikut adalah komponen yang dapat bersentuhan dengan pasien selama penggunaan normal:

- Rakitan konektor sadapan
- Bungkus kabel

2 Isi kemasan

Model 5492A – Kabel pasien (atrium, pendek)

- 1 kabel. 1,83 m (6 kaki)
- Dokumen produk

Model 5492AL – Kabel pasien (atrium, panjang)

- 1 kabel, 3,66 m (12 kaki)
- Dokumen produk

Model 5492V – Kabel pasien (ventrikel, pendek)

- 1 kabel. 1,83 m (6 kaki)
- Dokumen produk

Model 5492VL – Kabel pasien (ventrikel, panjang)

- 1 kabel, 3,66 m (12 kaki)
- Dokumen produk

3 Tujuan penggunaan

Kabel pasien Medtronic Model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL dimaksudkan untuk digunakan sebagai bagian dari sistem pacu jantung sementara. Kabel tersebut menyambungkan sistem sadapan pacu atrium dan ventrikel ke alat pacu jantung eksternal sementara. Kabel tersebut dimaksudkan untuk digunakan oleh klinisi terlatih di lingkungan klinis. Untuk informasi selengkapnya tentang tujuan penggunaan dan petunjuk untuk sistem pacu jantung sementara, lihat panduan teknis untuk instrumen stimulasi kardiovaskular.

Kabel pasien Model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL yang bisa digunakan kembali dimaksudkan untuk digunakan bersama:

- Pin konektor sadapan pacu endokardial atau miokardium Medtronic memiliki diameter 0,38 hingga 2,41 mm (0,015 hingga 0,095 in) dan panjang hingga 25,4 mm (1,0 in).
- Instrumen stimulasi kardiovaskular Medtronic.

4 Populasi pasien yang dimaksudkan

Populasi pasien yang dimaksudkan untuk kabel dan aksesori yang digunakan bersama generator denyut eksternal (EPG) dan alat analisis sama dengan perangkat yang digunakan bersama produk tersebut.

5 Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui untuk kabel pasien Model 5492A, 5492AL, 5492V, dan 5492VL.

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

6 Penggunaan yang dimaksudkan

Kabel tersebut dimaksudkan untuk digunakan oleh klinisi terlatih di lingkungan klinis.

7 Peringatan dan tindakan pencegahan umum

Tinjau dokumentasi sistem – Karena kabel merupakan bagian dari sistem pacu jantung, tinjau semua dokumentasi yang berlaku terkait peringatan, komplikasi, tindakan pencegahan, dan petunjuk.

Urutan sambungan – Sambungkan kabel ke alat pacu jantung eksternal sementara sebelum menyambungkan kabel ke sadapan alat pacu. Saat melepas sambungan kabel, lepaskan sambungan dari sadapan pacu sebelum melepas sambungan dari alat pacu jantung eksternal sementara.

Informasi panduan teknis – Jika terdapat informasi yang salah atau tidak terbaca dalam panduan ini, hubungi perwakilan Medtronic Anda.

Sterilisasi – Kabel dapat digunakan kembali dan dipasok dalam keadaan tidak steril. Sterilkan kabel sebelum menggunakannya.

Kompatibilitas produk – Aksesori ini belum diuji untuk digunakan bersama produk non-Medtronic.

Jangan memodifikasi – Jangan memodifikasi peralatan ini. Modifikasi dapat mengurangi keefektifan sistem dan memengaruhi kesehatan pasien.

Periksa kemasan – Periksa kemasan dan kabel sebelum digunakan. Hubungi perwakilan Medtronic jika kemasan atau kabel rusak.

Jika informasi kemasan rusak – Jika informasi apa pun pada kemasan luar tergores atau rusak sehingga Anda tidak bisa membacanya, harap beri tahu Medtronic.

Pemantauan pasien – Pantau pasien terus-menerus saat alat pacu jantung sementara sedang digunakan untuk memastikan alat tersebut beroperasi dengan benar dan memberikan terapi yang tepat kepada pasien.

Suhu penyimpanan dan pengangkutan – Kabel tidak boleh terpapar suhu penyimpanan di bawah –40°C (–40°F) (kelembapan relatif tidak terkontrol) atau di atas 70°C (158°F) pada kelembapan relatif 93%, non-kondensasi.

Kondisi Pengoperasian – Kabel Model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL dirancang untuk beroperasi dalam kondisi berikut:

- Suhu dari 5 hingga 40°C
- Kelembapan relatif sebesar 30% hingga 75%, non-kondensasi
- Tekanan atmosfer sebesar 70 hingga 106 kPa

Simpan dan gunakan kabel Model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL dalam rentang yang tercantum di sini. Jika terpapar kondisi di luar rentang tersebut, kabel mungkin tidak berfungsi dengan semestinya.

8 Potensi efek samping

- Reaksi alergi
- Henti jantung
- Rasa tidak nyaman
- Pusing
- Demam
- Tenaga kesehatan atau pasien mengalami ketidaknyamanan

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

- Infeksi
- Lesu
- Pasien mengalami luka, atau kulitnya sompek atau teriritasi
- Karakteristik kerusakan lingkungan
- Gangguan kulit
- Sinkop dan/atau intervensi medis
- Reaksi racun

Catatan: Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau otoritas yang berwajib.

9 Petunjuk pemrosesan ulang

9.1 Pra-pembersihan pada saat penggunaan

Setelah digunakan, bersihkan kabel dengan kain atau tisu basah untuk menghilangkan tanah yang terlihat. Jangan merendam kabel dalam baskom dengan instrumen atau perangkat kotor lainnya.

9.2 Pembersihan dan desinfeksi

Gunakan salah satu dari dua metode pembersihan dan desinfeksi yang dijelaskan di bawah ini:

- Pembersihan dan desinfeksi manual
- Pembersihan dan desinfeksi otomatis dalam desinfektor pembersih

Catatan: Seluruh kabel dapat dibersihkan dengan aman dan didesinfeksi dalam desinfektor pembersih. Sebaiknya gunakan desinfektor pembersih yang sesuai dengan ISO 15883.

Kabel harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan pertama kali dan setelah setiap penggunaan berikutnya. Desinfeksi sebelum sterilisasi mungkin diperlukan berdasarkan aturan dan prosedur fasilitas layanan kesehatan wilayah/geografi lokal. Pemrosesan ulang kabel untuk kabel ini telah divalidasi.

Untuk informasi tambahan tentang pembersihan dan desinfeksi kabel, hubungi Layanan Teknis Brady Medtronic. Anda dapat menemukan informasi kontak Medtronic setempat di www.medtronic.com.

9.2.1 Pembersihan manual

1. Lihat *Gambar 1, halaman 136* untuk mengetahui deskripsi berbagai komponen kabel.
2. Lakukan dekontaminasi pada seluruh kabel dengan membilasnya dengan air keran dingin atau air utilitas dan menghilangkan semua tanah yang gembur dengan sikat halus.
3. Lepaskan sekrup ibu jari sampai berhenti berputar dan bersihkan semua bagian sekrup ibu jari.
4. Setelah menyikatnya, bilas kabel secara menyeluruh setidaknya selama 30 s untuk menghilangkan sisa tanah yang gemberu.
5. Sebelum perendaman:
    a. Siapkan larutan pembersih basa enzimatik menggunakan air keran atau air utilitas yang hangat.
    b. Ikuti rekomendasi waktu dan suhu yang disediakan dalam panduan dari pembersih basa enzimatik.

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

c. Rendam kabel dalam larutan basa enzimatik.
d. Keluarkan gelembung udara dari permukaan kabel dengan menggoncang atau mengaduk kabel dalam larutan.

6. Pembersihan ultrasonik:
   a. Rendam kabel dalam pembersih ultrasonik yang mengandung larutan pembersih basa enzimatik.
   b. Ikuti rekomendasi waktu dan suhu yang disediakan dalam panduan dari produsen pembersih basa enzimatik.
7. Periksa kabel untuk mengetahui apakah ada kontaminasi yang terlihat.
8. Jika kontaminasi terlihat, gunakan sikat lembut dan larutan pembersih untuk menghilangkan kontaminasi. Kemudian, ulangi pembersihan Ultrasonik (*Langkah 6*).
9. Bilasan pertama (hangat) - Bilas kabel dengan air keran atau air utilitas yang hangat setidaknya selama 30 s.
10. Bilasan kedua (dingin) - Bilas kabel dalam air bersih yang dingin atau air kritis setidaknya selama 10 s.
11. Tempelkan steker konektor dan rakitan konektor sadapan pada permukaan yang keras untuk menghilangkan sisa cairan.
12. Seka kabel menggunakan kain yang tidak berbulu.

Catatan: Proses pembersihan manual terhadap kabel 5492 A-V telah divalidasi menggunakan larutan neodisher MediClean forte 0,5% (v/v). Selama pra-pembersihan, kabel dibilas pada air keran yang dingin (≤23°C/73°F) selama 30 s. Sebelum pembersihan ultrasonik, kabel direndam dalam larutan hangat (35–45°C/95–113°F) selama 20 mnt. Kabel dibersihkan dalam pembersih ultrasonik selama 10 mnt. Setelah pembersihan ultrasonik, kabel dibilas dalam air keran yang dingin (≤23°C/73°F) selama 30 s yang diikuti oleh pembilasan selama 30 s dalam air jernih.

9.2.2 Desinfeksi manual

1. Rendam kabel dalam pembersih ultrasonik yang mengandung larutan disinfektan orto-ftalaldehida (OPA) tingkat tinggi.

   Ikuti rekomendasi waktu dan suhu yang disediakan dalam petunjuk dari produsen larutan.
2. Bilas kabel dengan saksama menggunakan air jernih atau air kritis untuk menghilangkan sisa disinfektan, dengan memutar kedua sekrup jempol sepenuhnya di setiap arah saat membilas.
3. Tempelkan steker konektor dan rakitan konektor sadapan pada permukaan yang keras untuk menghilangkan sisa cairan.
4. Seka kabel menggunakan kain yang tidak berbulu.
5. Keringkan kabel sepenuhnya sebelum sterilisasi.

Catatan:

- Jika kabel tidak sepenuhnya kering, sterilisasi mungkin tidak efektif.
- Proses desinfeksi kabel pasien 5492 A-V telah divalidasi menggunakan larutan Cidex OPA dalam pembersih ultrasonik selama 12 mnt pada suhu 20°C (68°F) dan dibilas sebanyak 3 kali dengan merendam kabel dalam air jernih selama minimal 1 mnt.

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

9.2.3 Pembersihan dan desinfeksi otomatis dalam desinfektor pembersih

1. Lakukan dekontaminasi pada kabel dengan membilasnya dengan air keran dingin atau air utilitas dan menghilangkan semua tanah yang gembur dengan sikat halus.
2. Putar kedua sekrup jempol sepenuhnya di setiap arah saat membilas.
3. Bilas kabel yang tidak terkontaminasi dengan saksama setidaknya selama 30 s.
4. Tempatkan kabel di baki desinfektor pembersih. Jangan meletakkan perangkat lain di atas kabel.
5. Gunakan program pembersihan dan disinfeksi termal otomatis yang sesuai.
   Siklus berikut telah divalidasi:
   - Pembilasan: Air keran atau air utilitas yang dingin selama 1 mnt
   - Fase pembersihan: neodisher MediClean forte 0,5% (v/v) selama 5 mnt pada suhu 55°C (131°F)
   - Pembilasan: Air keran atau air utilitas yang hangat selama 1 mnt, pada suhu sekitar 40–45°C (104–113°F)
   - Desinfeksi termal: Air jernih atau air kritis selama 5 mnt pada suhu 93°C (200°F)
6. Tempelkan steker konektor dan rakitan konektor sadapan pada permukaan yang keras untuk menghilangkan sisa cairan.
7. Seka kabel menggunakan kain yang tidak berbulu.
8. Keringkan kabel sepenuhnya sebelum sterilisasi.

Catatan: Jika kabel tidak sepenuhnya kering, sterilisasi mungkin tidak efektif.

10 Pengeringan

Keringkan harus dalam kondisi kering sebelum sterilisasi. Kabel dapat dikeringkan dalam oven pada suhu 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) selama 25 mnt. Biarkan kabel menjadi dingin pada suhu kamar sebelum dikemas untuk sterilisasi.

11 Sterilisasi

11.1 Sebelum kabel digunakan

- Sterilkan kabel sebelum menggunakannya. Kabel dapat digunakan kembali dan dipasok dalam keadaan tidak steril.
- Pilih sterilisasi autoklaf uap atau sterilisasi hidrogen peroksida. Hanya gunakan satu metode untuk mensterilkan kabel tertentu.
- Setelah metode sterilisasi dipilih, hanya gunakan metode tersebut untuk mensterilkan kabel tertentu.
- Kabel bisa digunakan dengan baik **hingga 25 siklus**.

11.2 Sebelum sterilisasi

- Pastikan kabel dibersihkan sebelum disterilkan. Lihat *Bagian 9.2, Pembersihan dan desinfeksi, halaman 139*. Kegagalan membersihkan kabel dengan benar dapat menyebabkan sterilisasi yang tidak memadai.
- Pastikan kabel benar-benar kering sebelum disterilkan.
- Jangan mensterilkan kabel dalam kemasan aslinya. Kemasan aslinya mengandung bahan yang tidak cocok untuk sterilisasi.
- Gunakan indikator yang dapat diterima untuk menentukan efektivitas siklus sterilisasi, seperti indikator biologis.

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

- Petunjuk sterilisasi telah divalidasi oleh produsen perangkat medis sehingga mampu mempersiapkan perangkat medis untuk digunakan kembali. Pemroses tetap bertanggung jawab memastikan bahwa pemrosesan, yang benar-benar dilakukan menggunakan peralatan, material, dan personel di fasilitas pemrosesan, memperoleh hasil yang diinginkan. Hal ini membutuhkan verifikasi dan/atau validasi dan pemantauan proses yang rutin.
- Medtronic belum mengevaluasi siklus sterilisasi untuk inaktivasi prion.

11.3 Sterilisasi uap

1. Tempatkan kabel dalam bahan kemasan yang bisa di-autoklaf yang sesuai (misalnya, bungkus atau kantong).
2. Sterilkan kabel dalam alat sterilisasi autoklaf uap yang diprogram ke salah satu rangkaian parameter berikut:

Tabel 1. Parameter sterilisasi autoklaf uap

	Jenis siklus	Waktu paparan	Suhu	Waktu pengeringan
Opsi 1	Udara dinamis	4 mnt	132°C (270°F)	20 mnt
Opsi 2	Udara dinamis	3 mnt	134°C (273°F)	20 mnt
Opsi 3	Udara dinamis	3 mnt	135°C (275°F)	20 mnt
Opsi 4[a]	Udara dinamis	18 mnt	134°C (273°F)	20 mnt

[a] Opsi 4 tidak dimaksudkan untuk digunakan di Amerika Serikat.

Catatan:

- Medtronic memverifikasi siklus uap dalam *Tabel 1* menggunakan sterilisator uap dan bahan pengemasan dengan permeabel uap (kantong permeabel uap/EO STERIKING® 7,5 inci x 13 inci dengan nomor komponen SS5A). Agen sterilisasi yang digunakan adalah panas lembap. Waktu pengeringan minimum disertifikasi menggunakan kemampuan pengeringan vakum. Siklus pengeringan yang menggunakan tekanan atmosfer sekitar mungkin memerlukan waktu pengeringan lebih lama. Karena variabilitas dalam sistem sterilisasi, hubungi pabrik sistem sterilisasi Anda untuk informasi lebih lanjut mengenai prosedur.
- Perangkat medis apa pun yang telah bersentuhan dengan pasien yang diketahui atau diduga memiliki prion atau penyakit terkait prion, seperti penyakit Creutzfeldt - Jakob, tidak boleh dikembalikan ke Medtronic serta harus dikarantina dan diproses sesuai pedoman untuk memproses perangkat yang terkontaminasi dengan jaringan berisiko tinggi di fasilitas perawatan kesehatan.

11.4 Sterilisasi hidrogen peroksida

1. Tempatkan kabel dalam kemasan yang permeabel terhadap hidrogen peroksida (misalnya bungkus atau kantong).
2. Sterilkan kabel dalam sterilisator hidrogen peroksida. Sterislkan menggunakan salah satu opsi siklus dan peralatan berikut:

Merek	Model peralatan	Opsi siklus
STERRAD®	100NX®	Standar
STERIS®	V-PRO® 1	Standar
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Non-lumen
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Non-lumen

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

Merek	Model peralatan	Opsi siklus
		Fleksibel
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Non-lumen Non-lumen cepat Fleksibel
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Non-lumen

Catatan: Siklus STERRAD® 100NX® Standard diverifikasi menggunakan sistem STERRAD® 100NX®. Kabel dikemas dalam kantong Tyvek® yang tertutup sendiri. Karena variabilitas dalam sistem sterilisasi, hubungi pabrik sistem sterilisasi Anda untuk informasi lebih lanjut mengenai prosedur.

Catatan: Siklus STERIS® V-PRO® diverifikasi menggunakan V-PRO® maX Low Temperature Sterilizer System dan VAPROX® HC Sterilant. Kabel dikemas dalam Vis-U-All™ Low Temperature Sterilization Pouches. Karena variabilitas dalam sistem sterilisasi, hubungi pabrik sistem sterilisasi Anda untuk informasi lebih lanjut mengenai prosedur.

11.5 Pemeriksaan visual

Setelah kabel disterilkan, periksa kabel dan konektor secara visual:

- Ulangi proses pembersihan dan sterilisasi jika kabel tidak bersih.
- Jangan menggunakan kabel jika terlihat rusak. Kerusakan termasuk, tetapi tidak terbatas pada, kerusakan isolasi kabel (kerapuhan, retak, penipisan, bintik-bintik telanjang).
- Jangan menggunakan kabel jika kawat konduktif terbuka.
- Jika kabel gagal dalam pemeriksaan visual, buang kabel sesuai dengan persyaratan lingkungan setempat.

12 Petunjuk penggunaan

12.1 Sebelum penggunaan pertama kali

Kabel dipasok dalam keadaan tidak steril. Kabel harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan. Lihat *Bagian 9.2, Pembersihan dan desinfeksi, halaman 139* dan *Bab 11, Sterilisasi, halaman 141*.

Perhatian: Periksa kemasan dan kabel sebelum digunakan. Hubungi perwakilan Medtronic jika kemasan atau kabel rusak.

12.2 Menyambungkan kabel ke alat pacu jantung sementara

Perhatian: Sambungkan kabel ke alat stimulasi kardiovaskular sebelum menyambungkan kabel ke penyadap alat pacu. Saat melepas sambungan kabel, lepaskan dari penyadap alat pacu sebelum melepas kabel dari alat stimulasi kardiovaskular.

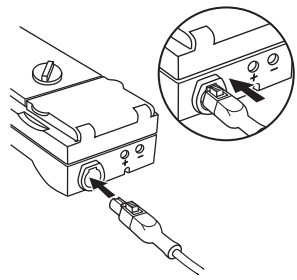
Perhatian: Pemasangan stekel kabel yang tidak benar dapat merusak pin konektor.

1. Arahkan steker kabel sehingga selot menghadap ke atas.

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

2. Pasang steker kabel ke stopkontak yang tepat pada alat pacu jantung sementara hingga berbunyi klik (*Gambar 2*).

   Gambar 2. Menyambungkan kabel ke alat pacu jantung sementara



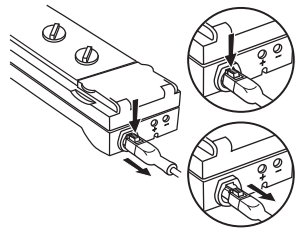
3. Tarik perlahan steker kabel setelah memasangkannya untuk memastikan bahwa sambungan terpasang dengan baik.

12.3 Lepaskan sambungan kabel dari alat pacu jantung sementara

Perhatian: Jangan menarik kawat kabel berisolasi untuk melepaskan kabel. Ketegangan pada kawat dapat merusak kabel.

1. Pegang steker kabel.
2. Tekan ke bawah tombol selot pada steker kabel.
3. Tarik steker kabel langsung dari stopkontak pada alat pacu jantung sementara (*Gambar 3*).

   Gambar 3. Lepaskan sambungan kabel dari alat pacu jantung sementara



12.4 Menyambungkan sistem sadap pacu ke kabel

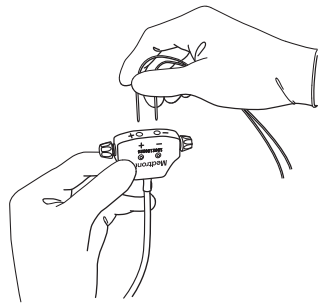
Perhatian: Amati dengan cermat polaritas serta penandaan atrial dan ventrikel dari konektor kabel dengan sadapan pacu yang sesuai saat menyambungkan.

Perhatian: Saat menyambungkan sadapan pacu, kencangkan setiap kenop terminal pada rakitan konektor sadapan kabel menggunakan jari. Jangan gunakan alat apa pun.

1. Longgarkan kenop konektor dengan memutar setiap kenop berlawanan arah jarum jam hingga mentok. Mengamati polaritas, masukkan pin konektor sadapan seperti yang ditunjukkan (lihat *Gambar 4*).
2. Kencangkan setiap tombol terminal searah jarum jam hingga pas. Gunakan traksi yang lembut pada setiap konduktor sadapan untuk memverifikasi koneksi yang aman.

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

Gambar 4. Menyambungkan sadapan pacu ke kabel pasien Model 5492 A-V



13 Petunjuk pembuangan

Pada akhir masa pakainya, buang kabel sesuai dengan persyaratan lingkungan setempat.

Jangan buang produk ini dalam aliran limbah kota yang tidak disortir. Buang produk ini sesuai dengan peraturan lokal. Lihat http://recycling.medtronic.com untuk mengetahui petunjuk terkait pembuangan produk ini secara tepat.

14 Tanda kesesuaian CE

CE

15 Sanggahan Garansi

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

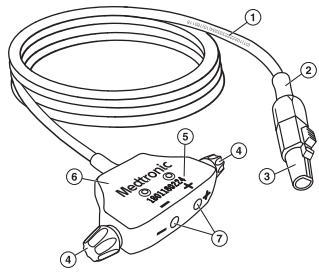
Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

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

1 Descrizione

I cavi Medtronic modello 5492A, 5492V, 5492AL e 5492VL sono cavi paziente riutilizzabili. I cavi sono progettati per collegare il pacemaker temporaneo ai sistemi degli elettrocateteri di stimolazione atriale e ventricolare.

Figura 1. Cavo paziente modello 5492 A-V



1 Identificativo unico del dispositivo
2 Elemento antitensione (blu o bianco)
3 Spinotto di connessione
4 Viti a testa zigrinata (colorate in base alla polarità)
5 Codice di tracciabilità dell'utilizzo da parte del cliente
6 Blocco connettore per gli elettrocateteri (blu o bianco)
7 Porte per gli elettrocateteri (con simboli di indicazione della polarità)

L'estremità prossimale di ciascun cavo è formata da uno spinotto di connessione con pin rientranti da inserire nel pacemaker temporaneo.

L'estremità distale di ciascun cavo comprende un blocco connettore per gli elettrocateteri dotato di due apposite porte per gli elettrocateteri di stimolazione endocardica o miocardica con pin di connessione con diametro da 0,38 a 2,41 mm (da 0,015 a 0,095 in) e lunghezza massima pari a 25,4 mm (1,0 in).

I cavi modello 5492A, 5492V, 5492AL e 5492VL sono identici, tranne per quanto riguarda la lunghezza, la codificazione a colori e i contrassegni. I cavi modello 5492A e 5492AL, per uso atriale, sono codificati con il colore blu. I cavi atriali sono dotati di un blocco connettore per gli elettrocateteri blu e di un elemento antitensione blu in prossimità dello spinotto di connessione. I cavi modello 5492V e 5492VL, per uso ventricolare, sono codificati con il colore bianco. I cavi ventricolari sono dotati di un blocco connettore per gli elettrocateteri bianco e di un elemento antitensione bianco in prossimità dello spinotto di connessione.

Su un lato del blocco connettore è riportato uno dei seguenti simboli per indicare l'utilizzo atriale o ventricolare:


Bianco = ventricolare


Blu = atriale

Il cavo viene fornito non sterile. Il cavo deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

Novare Pandiarapan Sono entrare a contatto con il paziente durante il normale utilizzo comprendono quanto segue:

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

- Blocco connettore per gli elettrocateteri
- Rivestimento del cavo

2 Contenuto della confezione

Modello 5492A – Cavo paziente (atriale, corto)

- 1 cavo, 1,83 m (6 ft)
- Documentazione relativa al prodotto

Modello 5492AL – Cavo paziente (atriale, lungo)

- 1 cavo, 3,66 m (12 ft)
- Documentazione relativa al prodotto

Modello 5492V – Cavo paziente (ventricolare, corto)

- 1 cavo, 1,83 m (6 ft)
- Documentazione relativa al prodotto

Modello 5492VL – Cavo paziente (ventricolare, lungo)

- 1 cavo, 3,66 m (12 ft)
- Documentazione relativa al prodotto

3 Uso previsto

I cavi paziente Medtronic modello 5492A, 5492V, 5492AL e 5492VL sono progettati per essere utilizzati come componenti di un sistema di stimolazione cardiaca temporanea. Permettono di collegare i sistemi degli elettrocateteri di stimolazione atriale e ventricolare a un pacemaker esterno temporaneo. Devono essere utilizzati da medici esperti in ambiente clinico. Per maggiori informazioni sull'uso previsto e le indicazioni relative ai sistemi di stimolazione cardiaca temporanea, fare riferimento ai manuali tecnici degli strumenti di stimolazione cardiovascolare.

I cavi paziente riutilizzabili modello 5492A, 5492V, 5492AL e 5492VL sono progettati per essere utilizzati con:

- I pin di connessione degli elettrocateteri di stimolazione endocardica o miocardica Medtronic aventi un diametro compreso tra 0,38 e 2,41 mm (da 0,015 a 0,095 in) e una lunghezza massima di 25,4 mm (1,0 in).
- Gli strumenti di stimolazione cardiovascolare Medtronic.

4 Tipologie di pazienti di destinazione

La popolazione di pazienti di destinazione per i cavi e gli accessori utilizzati con i generatori di impulsi esterni (EPG) e gli analizzatori è la stessa del dispositivo con il quale il prodotto viene utilizzato.

5 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note relative ai cavi paziente modello 5492A, 5492AL, 5492V e 5492VL.

6 Utenti previsti

I cavi devono essere utilizzati da medici esperti in ambiente clinico.

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

7 Avvertenze e precauzioni generali

Leggere attentamente la documentazione del sistema – Poiché il cavo è un componente di un sistema di stimolazione cardiaca, leggere tutta la documentazione applicabile per informazioni sulle avvertenze, sulle complicazioni, sulle precauzioni e le istruzioni.

Ordine di collegamento – Collegare il cavo al pacemaker esterno temporaneo prima di collegarlo agli elettrocateteri di stimolazione. Al momento di scollegare il cavo, scollegarlo prima dagli elettrocateteri di stimolazione e quindi dal pacemaker esterno temporaneo.

Informazioni del manuale tecnico – In caso di errori delle informazioni riportate in questo manuale, o qualora non fosse possibile leggerle, contattare il rappresentante locale Medtronic.

Sterilizzazione – Il cavo è riutilizzabile e viene fornito non sterile. Sterilizzare il cavo prima dell'uso.

Compatibilità del prodotto – Questo accessorio non è stato testato per l'uso con prodotti di fabbricanti diversi da Medtronic.

Non modificare – Non modificare questa apparecchiatura. Le modifiche possono ridurre l'efficacia del sistema e influire sulla salute del paziente.

Ispezionare la confezione – Ispezionare la confezione e il cavo prima dell'uso. In presenza di danni alla confezione o al cavo, contattare un rappresentante Medtronic.

Se le informazioni presenti sulla confezione sono danneggiate – Se qualsiasi informazione presente sulla confezione esterna fosse cancellata o danneggiata in modo da renderne impossibile la lettura, contattare Medtronic.

Monitoraggio del paziente – Monitorare il paziente in modo continuo mentre il pacemaker temporaneo è in funzione, al fine di garantire il funzionamento ottimale del dispositivo e l'erogazione della terapia appropriata al paziente.

Temperatura di trasporto e conservazione – Non esporre il cavo a temperature di conservazione inferiori a –40°C (–40°F) (umidità relativa non controllata) o superiori a 70°C (158°F) con umidità relativa pari al 93%, senza condensa.

Condizioni di funzionamento – I cavi modello 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL sono progettati per essere utilizzati nelle seguenti condizioni:

- Temperature comprese tra 5 e 40°C
- Umidità relativa compresa tra 30% e 75%, senza condensa
- Pressione atmosferica compresa tra 70 e 106 kPa

Conservare e utilizzare i cavi modello 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL negli intervalli riportati nel presente documento. L'esposizione a condizioni non comprese nei suddetti intervalli può comportare un funzionamento inappropriato.

8 Possibili effetti indesiderati

- Reazioni allergiche
- Arresto cardiaco
- Fastidio
- Capogiro
- Febbre
- Disagno da parte degli operatori sanitari o del paziente
- Infezione

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

- Letargia
- Tagli, compressioni o irritazione della cute del paziente
- Danni alla proprietà o all'ambiente
- Patologie della cute
- Sincope e/o necessità di intervento medico
- Reazione tossica

Nota: in caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

9 Istruzioni per il ricondizionamento

9.1 Prelavaggio al momento dell'utilizzo

Dopo l'utilizzo, strofinare il cavo con un panno inumidito per rimuovere ogni traccia di sporco visibile. Non immergere il cavo in una bacinella contenente altri strumenti o dispositivi che presentano tracce di sporco.

9.2 Pulizia e disinfezione

Utilizzare uno dei metodi di pulizia e disinfezione riportati qui di seguito:

- Pulizia e disinfezione manuali
- Pulizia e disinfezione automatizzate tramite sistema di lavaggio/disinfezione

Nota: è possibile pulire e disinfettare tutto il cavo utilizzando un sistema di lavaggio/disinfezione. Si consiglia l'utilizzo di un sistema di lavaggio/disinfezione conforme a ISO 15883.

Il cavo deve essere pulito e sterilizzato prima dell'utilizzo iniziale e, in seguito, dopo ciascun utilizzo successivo. A seconda della legislazione locale e delle procedure e dei regolamenti della struttura sanitaria, può essere richiesta la disinfezione prima di eseguire il processo di sterilizzazione. I processi di ricondizionamento relativi a questo cavo sono stati convalidati.

Per ulteriori informazioni sulla pulizia e la disinfezione del cavo, contattare il servizio di assistenza tecnica della divisione Bradycardia di Medtronic. Per le informazioni di contatto della sede locale Medtronic, visitare il sito www.medtronic.com.

9.2.1 Pulizia manuale

1. Per una descrizione dei componenti del cavo, consultare la *Figura 1, pagina 146*.
2. Decontaminare tutto il cavo risciacquandolo con acqua di rubinetto fredda e rimuovendo ogni traccia di sporco con uno spazzolino a setole morbide.
3. Allentare le viti a testa zigrinata fino a quando possibile e pulire tutte le parti delle viti.
4. Dopo avere utilizzato lo spazzolino, risciacquare completamente il cavo per almeno 30 s per rimuovere ogni traccia residua di sporco.
5. Prelavaggio:
    a. Preparare una soluzione detergente enzimatica alcalina utilizzando acqua di rubinetto tiepida.
    b. Rispettare i tempi e i valori di temperatura consigliati come riportato nelle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione enzimatica

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

c. Immergere il cavo nella soluzione enzimatica alcalina.
d. Rimuovere le bolle d'aria dalla superficie del cavo agitando il cavo nella soluzione.

6. Pulizia a ultrasuoni:
   a. Immergere il cavo nella pulitrice a ultrasuoni contenente la soluzione enzimatica alcalina.
   b. Rispettare i tempi e i valori di temperatura consigliati come riportato nelle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione enzimatica alcalina.
7. Esaminare i cavi per verificare la presenza di eventuali tracce di sostanze contaminanti visibili.
8. In caso di eventuali tracce visibili, utilizzare uno spazzolino a setole morbide e la soluzione detergente per rimuovere ogni sostanza contaminante. Successivamente, ripetere la pulizia a ultrasuoni (*Fase 6*).
9. Primo risciacquo (con acqua tiepida) - Risciacquare il cavo con acqua corrente tiepida per almeno 30 s.
10. Secondo risciacquo (con acqua fredda) - Risciacquare il cavo utilizzando acqua purificata o acqua pretrattata per almeno 10 s.
11. Picchiettare delicatamente lo spinotto di connessione e il blocco connettore per gli elettrocateteri su una superficie rigida per rimuovere ogni traccia di liquido rimasto.
12. Asciugare il cavo utilizzando un panno privo di lanugine.

Nota: la procedura di pulizia manuale del cavo 5492 A-V è stata convalidata utilizzando una soluzione contenente neodisher MediClean forte (0,5% v/v). Durante la fase di prelavaggio, il cavo è stato risciacquato con acqua di rubinetto fredda (≤23°C/73°F) per 30 s. Prima della pulizia a ultrasuoni, il cavo è rimasto immerso in una soluzione tiepida (35–45°C/95–113°F) per 20 min. Il cavo è stato pulito nella pulitrice a ultrasuoni per 10 min. Dopo la pulizia a ultrasuoni, il cavo è stato risciacquato con acqua di rubinetto fredda (≤23°C/73°F) per 30 s e, successivamente, per 30 s con acqua purificata.

9.2.2 Disinfezione manuale

1. Immergere il cavo in una pulitrice a ultrasuoni contenente soluzione disinfettante ad alto livello a base di ortoftalaldeide.

   Rispettare i tempi e i valori di temperatura consigliati come riportato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante della soluzione detergente.
2. Risciacquare completamente il cavo con acqua purificata o pretrattata per rimuovere ogni traccia residua di disinfettante, ruotando completamente ciascuna vite a testa zigrinata in entrambe le direzioni durante il risciacquo.
3. Picchiettare delicatamente lo spinotto di connessione e il blocco connettore per gli elettrocateteri su una superficie rigida per rimuovere ogni traccia di liquido rimasto.
4. Asciugare il cavo utilizzando un panno privo di lanugine.
5. Asciugare completamente il cavo prima della sterilizzazione.

Note:

- Se il cavo non è completamente asciutto, la sterilizzazione può rivelarsi inefficace.
- La procedura di disinfezione del cavo 5492 A-V è stata convalidata utilizzando la soluzione Cidex OPA con una pulitrice a ultrasuoni per 12 min a 20°C (68°F)

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

e risciacquando per un totale di 3 volte tramite immersione del cavo in acqua purificata per almeno 1 min.

9.2.3 Pulizia e disinfezione automatizzate tramite sistema di lavaggio/disinfezione

1. Decontaminare il cavo risciacquandolo con acqua di rubinetto fredda e rimuovendo ogni traccia di sporco con uno spazzolino a setole morbide.
2. Ruotare completamente ciascuna vite a testa zigrinata in entrambe le direzioni durante il risciacquo.
3. Risciacquare completamente il cavo decontaminato per almeno 30 s.
4. Collocare il cavo nel vassoio del sistema di lavaggio/disinfezione. Non collocare altri dispositivi sopra il cavo.
5. Utilizzare un programma appropriato per la pulizia automatizzata e la disinfezione termica.

   I seguenti cicli sono stati convalidati:
   - Risciacquo: acqua di rubinetto fredda per 1 min
   - Fase di pulizia: neodisher MediClean forte (0,5% v/v) per 5 min a 55°C (131°F)
   - Risciacquo: acqua di rubinetto calda per 1 min a circa 40–45°C (104–113°F)
   - Disinfezione termica: acqua purificata o pretrattata per 5 min a 93°C (200°F)
6. Picchiettare delicatamente lo spinotto di connessione e il blocco connettore per gli elettrocateteri su una superficie rigida per rimuovere ogni traccia di liquido rimasto.
7. Asciugare il cavo utilizzando un panno privo di lanugine.
8. Asciugare completamente il cavo prima della sterilizzazione.

Nota: se il cavo non è completamente asciutto, la sterilizzazione può rivelarsi inefficace.

10 Asciugatura

Il cavo deve essere asciutto prima della sterilizzazione. È possibile asciugare il cavo in un'asciugatrice a 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) per 25 min. Attendere che il cavo abbia raggiunto la temperatura ambiente prima di confezionarlo per la sterilizzazione.

11 Sterilizzazione

11.1 Prima di utilizzare il cavo

- Sterilizzare il cavo prima dell'uso. Il cavo è riutilizzabile e viene fornito non sterile.
- È possibile scegliere tra la sterilizzazione a vapore in autoclave o la sterilizzazione mediante perossido di idrogeno. Utilizzare esclusivamente un solo metodo di sterilizzazione per un determinato cavo.
- Una volta scelto, sterilizzare il cavo soltanto utilizzando il metodo di sterilizzazione desiderato.
- È possibile utilizzare i cavi per un **massimo di 25 cicli**.

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

11.2 Prima della sterilizzazione

- Prima della sterilizzazione, verificare che il cavo sia stato pulito. Fare riferimento alla *Sezione 9.2, Pulizia e disinfezione, pagina 149*. La pulizia inadeguata del cavo può comprometterne la sterilizzazione.
- Verificare che il cavo sia completamente asciutto prima di sterilizzarlo.
- Non sterilizzare il cavo nella confezione originale. La confezione originale non è un contenitore adatto alla sterilizzazione.
- Utilizzare un metodo idoneo per determinare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione, come gli indicatori biologici.
- Le istruzioni di sterilizzazione sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico e sono risultate idonee alla preparazione del dispositivo medico in caso di riutilizzo. È responsabilità dell'autore del condizionamento garantire che tale processo venga svolto da personale qualificato, mediante le apparecchiature e i materiali appropriati, nonché in un'apposita struttura, in modo da raggiungere il risultato previsto. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine della procedura.
- Medtronic non ha condotto alcuna valutazione in merito ai cicli di sterilizzazione per l'inattivazione di prioni.

11.3 Sterilizzazione a vapore

1. Inserire il cavo in un involucro adatto alla sterilizzazione in autoclave (ad esempio, imballaggio o busta).
2. Sterilizzare il cavo in un dispositivo di sterilizzazione a vapore in autoclave utilizzando uno dei seguenti set di parametri:

Tabella 1. Parametri per la sterilizzazione a vapore in autoclave

	Tipo di ciclo	Tempo di esposizione	Temperatura	Tempo di asciugatura
Opzione 1	Rimozione dinamica dell'aria	4 min	132°C (270°F)	20 min
Opzione 2	Rimozione dinamica dell'aria	3 min	134°C (273°F)	20 min
Opzione 3	Rimozione dinamica dell'aria	3 min	135°C (275°F)	20 min
Opzione 4[a]	Rimozione dinamica dell'aria	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] L'opzione 4 non è concepita per l'utilizzo negli Stati Uniti.

Note:

- Medtronic ha approvato i cicli di sterilizzazione a vapore riportati nella *Tabella 1* utilizzando un dispositivo di sterilizzazione a vapore e involucri permeabili al vapore (buste permeabili all'ossido di etilene e al vapore 7,5" x 13" STERIKING®, codice articolo SS5A). Come sterilizzante è stato utilizzato calore umido. I tempi di asciugatura minimi sono stati qualificati utilizzando sterilizzatori dotati di asciugatura a vuoto. I cicli di asciugatura tramite pressione atmosferica ambientale possono richiedere tempi di asciugatura maggiori. A causa delle differenze esistenti fra i sistemi di sterilizzazione, rivolgersi al

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

fabbricante del sistema di sterilizzazione utilizzato per ulteriori informazioni sulle procedure da seguire.

- Ogni dispositivo medico che sia stato a contatto con un paziente affetto da reale o sospetta malattia da prioni o in relazione a prioni, come la malattia di Creutzfeldt-Jakob, non deve essere restituito a Medtronic e deve essere sottoposto a quarantena e trattamento nella stessa struttura sanitaria, in base alle linee guida per il trattamento dei dispositivi contaminati da tessuti ad alto rischio.

11.4 Sterilizzazione con perossido di idrogeno

1. Posizionare il cavo in una confezione permeabile al perossido di idrogeno (ad esempio, imballaggio o busta).
2. Sterilizzare il cavo in uno sterilizzatore a perossido di idrogeno. Eseguire la sterilizzazione utilizzando una delle apparecchiature e uno dei cicli seguenti:

Marca	Modello apparecchiatura	Opzioni di ciclo
STERRAD®	100NX®	Standard
STERIS®	V-PRO® 1	Standard
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Non lumen
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Non lumen Flessibile
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Non lumen Non lumen rapido Flessibile
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Non lumen

Nota: il ciclo standard con STERRAD® 100NX® è stato convalidato utilizzando un sistema di sterilizzazione STERRAD® 100NX®. I cavi sono stati confezionati in buste autosigillanti Tyvek®. A causa delle differenze esistenti fra i sistemi di sterilizzazione, rivolgersi al fabbricante del sistema in uso per ulteriori informazioni riguardanti tali procedure.

Nota: i cicli con STERIS® V-PRO® sono stati convalidati utilizzando un sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO® maX con cartuccia sterilizzante VAPROX® HC. I cavi sono stati confezionati in buste per sterilizzazione a bassa temperatura Vis-U-All™. A causa delle differenze esistenti fra i sistemi di sterilizzazione, rivolgersi al fabbricante del sistema in uso per ulteriori informazioni riguardanti tali procedure.

11.5 Ispezione visiva

Dopo la sterilizzazione, verificare il cavo e i connettori tramite ispezione visiva:

- Qualora il cavo non fosse pulito, ripetere le procedure di pulizia e sterilizzazione.
- Non utilizzare il cavo se appare danneggiato. Eventuali danni possono comprendere, tra l'altro, il deterioramento del rivestimento isolante del cavo (fragilità, incrinature, assottigliamento o punti scoperti).
- Non usare il cavo se i fili conduttori appaiono esposti.
- Se l'ispezione visiva del cavo ha esito negativo, smaltire il cavo in conformità con le normative locali di tutela ambientale.

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

12 Istruzioni per l'uso

12.1 Prima dell'utilizzo iniziale

Il cavo viene fornito non sterile. Il cavo deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. Vedere la *Sezione 9.2, Pulizia e disinfezione, pagina 149* e la *Capitolo 11, Sterilizzazione, pagina 151*.

Attenzione: ispezionare la confezione e il cavo prima dell'uso. In presenza di danni alla confezione o al cavo, contattare un rappresentante Medtronic.

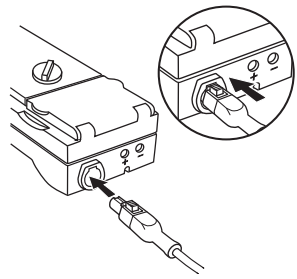
12.2 Collegamento del cavo al pacemaker temporaneo

Attenzione: Collegare il cavo allo strumento di stimolazione cardiovascolare prima di collegarlo agli elettrocateteri di stimolazione. Quando si scollega il cavo, scollegarlo prima dagli elettrocateteri di stimolazione e quindi dallo strumento di stimolazione cardiovascolare.

Attenzione: l'inserimento non corretto dello spinotto del cavo può danneggiare i pin di connessione.

1. Orientare lo spinotto del cavo in modo che il pulsante di sblocco sia rivolto verso l'alto.
2. Inserire lo spinotto del cavo nella presa appropriata del pacemaker temporaneo finché non scatta in posizione (*Figura 2*).

   Figura 2. Collegamento del cavo al pacemaker temporaneo



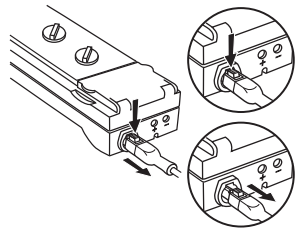
3. Tirare con delicatezza lo spinotto del cavo dopo averlo inserito per assicurarsi che la connessione sia sicura.

12.3 Scollegamento di un cavo dal pacemaker temporaneo

Attenzione: non tirare il filo del cavo dotato di rivestimento isolante per scollegare il cavo. La tensione esercitata sul filo può danneggiare il cavo.

1. Afferrare lo spinotto del cavo.
2. Premere il pulsante di sblocco dello spinotto del cavo.
3. Estrarre lo spinotto del cavo dalla presa del pacemaker temporaneo (*Figura 3*).

   Figura 3. Scollegamento di un cavo dal pacemaker temporaneo



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

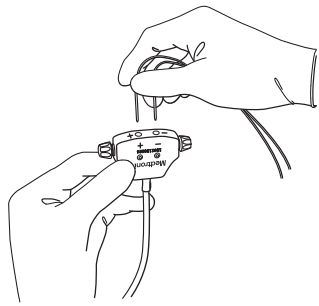
12.4 Collegamento dei sistemi degli elettrocateteri di stimolazione al cavo

Attenzione: prestare attenzione a rispettare la polarità e le designazioni atriale e ventricolare dei connettori del cavo e degli elettrocateteri di stimolazione corrispondenti durante il collegamento.

Attenzione: durante il collegamento degli elettrocateteri di stimolazione, serrare manualmente ciascuna manopola del terminale sul blocco connettore per gli elettrocateteri del cavo. Non utilizzare alcuno strumento.

1. Allentare le manopole del connettore ruotandole entrambe in senso antiorario finché non si avverte resistenza. Inserire i pin di connessione dell'elettrocatetere, rispettando la polarità, nel modo illustrato in figura (vedere la *Figura 4*).
2. Serrare manualmente ciascuna manopola del terminale in senso orario finché non si blocca in posizione. Per verificare che il collegamento sia sicuro, esercitare una leggera trazione sul conduttore di ciascun elettrocatetere.

Figura 4. Collegamento degli elettrocateteri di stimolazione al cavo paziente modello 5492 A-V



13 Smaltimento

Al termine della vita utile del cavo, provvedere al suo smaltimento in conformità con le normative locali di tutela ambientale.



Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti urbani non differenziati. Per lo smaltimento attenersi alle normative locali. Consultare la pagina http://recycling.medtronic.com per le istruzioni sullo smaltimento corretto del prodotto.

14 Marchio di conformità CE

CE

15 Esclusione dalla garanzia

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al p[illegible]ra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o

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

entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

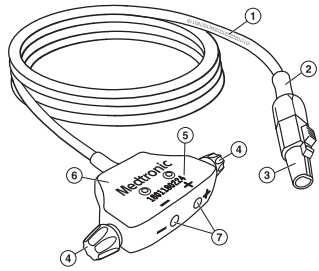
Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

한국어

1 설명

Medtronic 모델 5492A, 5492V, 5492AL 및 5492VL 케이블은 재사용 가능한 환자용 케이블입니다. 이 케이블은 임시 심박동기를 심방 및 심실 페이싱 리드 시스템에 연결하도록 설계되었습니다.

그림 1. 모델 5492 A-V 환자용 케이블



1 고유 장치 식별자
2 압력 완화 장치(청색 또는 백색)
3 커넥터 플러그
4 썸 나사(색상으로 극성 표시)
5 고객 사용량 추적 번호
6 리드 커넥터 어셈블리(청색 또는 백색)
7 리드 포트(기호로 극성 표시)

각 케이블의 근위단은 임시 심박동기에 꽂는 핀이 매립되어 있는 커넥터 플러그로 구성됩니다.

각 케이블의 원위단은 심내막 또는 심근 페이싱 리드를 직경이 0.38~2.41mm(0.015~0.095인치), 길이가 최대 25.4mm(1.0인치)인 커넥터 핀에 연결하기 위한 2개의 리드 포트가 있는 리드 커넥터 어셈블리로 구성됩니다.

모델 5492A, 5492V, 5492AL 및 5492VL 케이블은 길이, 색상 코드 및 마크를 제외하고는 동일합니다. 모델 5492A 및 5492AL 케이블은 심방 사용을 위해 청색으로 구분되어 있습니다. 심방 케이블에는 청색 리드 커넥터 어셈블리와 커넥터 플러그 근처에 청색 압력 완화 장치가 있습니다. 모델 5492V 및 5492VL 케이블은 심실 사용을 위해 백색으로 구분되어 있습니다. 심실 케이블에는 백색 리드 커넥터 어셈블리와 커넥터 플러그 근처에 백색 압력 완화 장치가 있습니다.

다음 중 기호 중 하나가 리드 커넥터 어셈블리 한 쪽에 위치해 심방 또는 심실용을 표시합니다.

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



백색 = 심실



청색 = 심방

케이블은 비멸균 상태로 공급됩니다. 케이블은 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다.

참고:정상적으로 사용하는 동안 환자와 접촉할 수 있는 부분은 다음과 같습니다.

- 리드 커넥터 어셈블리
- 케이블 재킷

2 패키지 내용물

모델 5492A – 환자용 케이블(심방, 짧은 형)

- 케이블 1개, 1.83m(6ft)
- 제품 관련 문서

모델 5492AL – 환자용 케이블(심방, 긴 형)

- 케이블 1개, 3.66m(12ft)
- 제품 관련 문서

모델 5492V – 환자용 케이블(심실, 짧은 형)

- 케이블 1개, 1.83m(6ft)
- 제품 관련 문서

모델 5492VL – 환자용 케이블(심실, 긴 형)

- 케이블 1개, 3.66m(12ft)
- 제품 관련 문서

3 사용 용도

Medtronic 모델 5492A, 5492V, 5492AL 및 5492VL 환자용 케이블은 임시 심박조절 시스템의 일부로 사용하기 위한 것입니다. 이 케이블은 심방 및 심실 페이싱 리드 시스템을 임시 체외형 심박동기에 연결합니다. 이 케이블은 교육을 받은 임상의가 임상 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 임시 심장 조율 시스템의 사용 목적 및 적응증에 대한 더 자세한 내용은 심혈관 자극 기기에 대한 기술 설명서를 참조하십시오.

모델 5492A, 5492V, 5492AL 및 5492VL 재사용 가능 환자용 케이블은 다음과 함께 사용하기 위한 것입니다.

- 직경이 0.38~2.41mm(0.015~0.095in), 길이가 최대 25.4mm(1.0in)인 Medtronic 심내막 또는 심근 페이싱 리드 커넥터 핀.
- Medtronic 심혈관 자극 기기.

4 대상 환자군

체외형 펄스 발생기(EPG) 및 분석기와 함께 사용하는 케이블과 부속품의 대상 환자군은 해당 제품과 함께 사용하는 기기의 대상 환자군과 동일합니다.

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

5 금기사항

모델 5492A, 5492AL, 5492V 및 5492VL 환자용 케이블에는 알려진 금기사항이 없습니다.

6 대상 사용자

이 케이블은 교육을 받은 임상의가 임상 환경에서 사용하기 위한 것입니다.

7 일반 경고 및 주의사항

시스템 문서 검토 – 케이블은 심장 조율 시스템의 일부이므로, 경고, 합병증, 주의사항 및 지침은 모든 해당 문서를 참조하십시오.

연결 순서 – 케이블을 임시 체외형 심박동기에 연결한 후에 페이싱 리드에 연결합니다. 케이블을 분리할 때는 페이싱 리드를 분리한 후에 임시 체외형 심박동기에서 분리합니다.

기술 설명서 정보 – 이 설명서에 부정확하거나 읽기 어려운 정보가 있으면, Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

멸균 – 케이블은 재사용할 수 있으며 비멸균 상태로 공급됩니다. 케이블은 사용하기 전에 멸균하십시오.

제품 호환성 – 이 부속품은 비 Medtronic 제품과의 병용에 대한 테스트를 거치지 않았습니다.

개조 금지 – 이 장비를 개조하지 마십시오. 개조하면 시스템 효율성이 떨어지고 환자 건강에 영향을 미칠 수 있습니다.

포장 점검 – 사용하기 전에 포장과 케이블을 점검하십시오. 포장이나 케이블이 손상되어 있으면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

포장 정보가 손상된 경우 – 외부 포장에 있는 정보가 훼손되거나 손상되어 읽을 수 없는 경우, Medtronic에 알리십시오.

환자 모니터링 – 임시 심박동기를 사용하는 동안 환자를 지속적으로 모니터링해 기기가 제대로 작동하고 있으며 적절한 치료가 환자에게 전달되고 있는지 확인하십시오.

운송 및 보관 온도 – 케이블을 –40°C(–40°F)(제어되지 않는 상대 습도) 미만이나 비응축 상대 습도 93%에서 70°C(158°F)를 초과하는 보관 온도에 노출시키지 마십시오.

작동 조건 – 모델 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL 케이블은 다음 조건에서 작동하도록 설계되었습니다.

- 온도 5~40°C
- 상대 습도 30~75%, 비응축
- 대기압 70~106kPa

모델 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL 케이블을 본 문서에 기재된 범위 내에서 보관하고 사용하십시오. 이 범위를 벗어난 조건에 노출되면 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

8 발생 가능한 이상사례

- 알레르기 반응
- 심정지
- 불편감
- 염증
- 열

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

- 의료 전문가 또는 환자의 불편감 경험
- 감염
- 기면
- 환자가 베이거나 피부가 조이거나 자극됨
- 재산 또는 환경 피해
- 피부 장애
- 실신 및/또는 의료 중재
- 독성 반응

참고:기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할 당국이나 규제 기관에 사고를 보고하십시오.

9 재처리 지침

9.1 사용 시점 전처리

사용 후, 젖은 천이나 티슈로 케이블을 닦아 육안으로 보이는 오염물을 제거하십시오. 케이블을 다른 더러운 기기나 장치와 함께 수조에 담그지 마십시오.

9.2 세척 및 소독

아래 기술된 두 가지 세척 및 소독 방법 중 하나를 사용하십시오.

- 수동 세척 및 소독
- 세척 소독기로 자동 세척 및 소독

참고:전체 케이블을 세척 소독기로 안전하게 세척 및 소독할 수 있습니다. ISO 15883 규격 세척 소독기를 사용하는 것이 좋습니다.

케이블은 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용한 후 세척 및 멸균해야 합니다. 현지 지역/지리와 의료시설 규칙 및 절차에 따라 멸균 전 소독이 필요할 수 있습니다. 본 케이블에 대한 케이블 재처리 과정은 밸리데이션되었습니다.

케이블 세척 및 소독에 대한 추가 정보는 Medtronic 서맥 기술 서비스 팀에 문의하십시오. 현지 Medtronic 연락처 정보는 www.medtronic.com에서 확인할 수 있습니다.

9.2.1 수동 세척

1. 케이블의 여러 다른 부분에 대한 설명은 그림 1, 156페이지를 참조하십시오.
2. 시원한 수돗물이나 시설 용수로 헹구고 부드러운 솔로 성긴 오염물을 제거하여 전체 케이블의 오염을 제거합니다.
3. 썸 나사가 멈출 때까지 풀고 썸 나사의 모든 부분을 세척합니다.
4. 솔질을 한 후, 케이블을 최소 30s 동안 철저하게 헹궈 남아있는 성긴 오염물을 모두 제거합니다.
5. 침지 처리:
    a. 따뜻한 수돗물이나 시설 용수를 사용해 알칼리성 효소 세정액을 준비합니다.
    b. 알칼리성 효소 세제 제조업체의 지침에 제시된 시간 및 온도 권장사항을 따릅니다.
    c. 케이블을 알칼리성 효소 용액에 담급니다.
    d. 케이블을 용액 안에서 휘젓거나 흔들어 케이블 표면에서 기포를 제거합니다.

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

6. 초음파 세척:
    a. 케이블을 알칼리성 세정 용액이 들어있는 초음파 세척기에 담급니다.
    b. 알칼리성 효소 세제 제조업체의 지침에 제시된 시간 및 온도 권장사항을 따릅니다.
7. 육안으로 보이는 오염이 없는지 케이블을 점검합니다.
8. 육안으로 보이는 오염이 있으면 부드러운 솔과 세정 용액을 사용해 오염을 제거합니다. 그 후 초음파 세척(6단계)을 반복합니다.
9. 첫 번째 헹구기(따뜻한 물) – 흐르는 따뜻한 수돗물이나 시설 용수로 최소 30s 동안 케이블을 헹굽니다.
10. 두 번째 헹구기(차가운 물) – 차가운 정제수나 임계수로 최소 10s 동안 케이블을 헹굽니다.
11. 커넥터 플러그와 리드 커넥터 어셈블리를 단단한 바닥 위에서 부드럽게 두드려 남아있는 액체를 제거합니다.
12. 보푸라기가 없는 천으로 케이블을 닦아 말립니다.

참고:5492 A-V 케이블 수동 세척 과정은 0.5%(v/v) neodisher MediClean forte 용액을 사용해 밸리데이션되었습니다. 전처리 시, 케이블을 차가운(≤23°C/73°F) 수돗물로 30s 동안 헹구었습니다. 초음파 세척을 하기 전에 케이블을 따뜻한 (35–45°C/95–113°F) 용액에 20min 동안 침지하였습니다. 케이블을 초음파 세척기에서 10min 동안 세척하였습니다. 초음파 세척 후, 케이블을 차가운 (≤23°C/73°F) 수돗물로 30s 동안 헹군 다음 정제수로 30s 동안 헹구었습니다.

9.2.2 수동 소독

1. 고수준의 오르토프탈알데히드(OPA) 소독액이 들어있는 초음파 세척기에 케이블을 담급니다.

    용액 제조업체의 지침에 제시된 시간 및 온도 권장사항을 따릅니다.
2. 정제수나 임계수로 케이블을 철저하게 헹궈 잔여 소독제를 제거합니다. 헹구는 동안 썸 나사를 두 개 모두 각 방향으로 완전히 돌리십시오.
3. 커넥터 플러그와 리드 커넥터 어셈블리를 단단한 바닥 위에서 부드럽게 두드려 남아있는 액체를 제거합니다.
4. 보푸라기가 없는 천으로 케이블을 닦아 말립니다.
5. 멸균 전에 케이블을 완전히 건조시킵니다.

참고:

- 케이블이 완전히 건조되지 않으면 멸균이 효과적이지 않을 수 있습니다.
- 5492 A-V 환자용 케이블에 대한 소독 과정을 20°C(68°F)에서 12min 동안 초음파 세척기에서 Cidex OPA 용액을 사용해 밸리데이션하고 케이블을 총 3회 최소 1min 동안 정제수에 침지하여 헹구었습니다.

9.2.3 세척 소독기로 자동 세척 및 소독

1. 시원한 수돗물이나 시설 용수로 헹구고 부드러운 솔로 성긴 오염물을 제거하여 케이블의 오염을 제거합니다.
2. 헹구는 동안 썸 나사를 두 개 모두 각 방향으로 완전히 돌리십시오.
3. 오염이 제거된 케이블을 최소 30s 동안 철저하게 헹굽니다.
4. 케이블을 세척 소독기 트레이에 둡니다. 다른 기기를 케이블 위에 놓지 마십시오.
5. 적절한 자동 세척 및 열 소독 프로그램을 사용합니다.

    다음 주기가 검증되었습니다.

    - 헹구: 차가운 수돗물이나 시설 용수로 1min 동안
    - 세척 단계: 55°C(131°F)에서 0.5%(v/v) neodisher MediClean forte로 5min 동안

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

- 헹굼: 약 40~45°C(104~113°F)의 따뜻한 수돗물이나 시설 용수로 1min 동안
- 열 소독: 93°C(200°F)에서 정제수나 임계수로 5min 동안

6. 커넥터 플러그와 리드 커넥터 어셈블리를 단단한 바닥 위에서 부드럽게 두드려 남아있는 액체를 제거합니다.
7. 보푸라기가 없는 천으로 케이블을 닦아 말립니다.
8. 멸균 전에 케이블을 완전히 건조시킵니다.

참고:케이블이 완전히 건조되지 않으면 멸균이 효과적이지 않을 수 있습니다.

10 건조

멸균 전에 케이블을 건조시켜야 합니다. 케이블은 110°C, ±2°C(230°F, ±3.6°F)의 오븐에서 25min 동안 건조할 수 있습니다. 멸균을 위해 포장하기 전에 케이블을 실온에 도달하게 식히십시오.

11 멸균

11.1 케이블 사용 전

- 케이블은 사용하기 전에 멸균하십시오. 케이블은 재사용 가능하며 비멸균 상태로 공급됩니다.
- 가압증기멸균 또는 과산화수소 멸균을 선택하십시오. 특정 케이블 멸균에는 한 가지 방법만 사용하십시오.
- 멸균 방법을 선택하고 나면, 그 방법만 사용해서 특정 케이블을 멸균하십시오.
- 케이블은 최대 25주기까지 신뢰할 수 있습니다.

11.2 멸균 전

- 멸균하기 전에 케이블이 세척되었는지 확인하십시오. 섹션 9.2, 세척 및 소독, 159페이지를 참조하십시오. 케이블이 제대로 세척되지 않으면 멸균이 부적절해질 수 있습니다.
- 멸균하기 전에 케이블이 완전히 건조되었는지 확인하십시오.
- 케이블을 원포장 상태로 멸균하지 마십시오. 원래 포장은 적절한 멸균 포장 물질이 아닙니다.
- 생물학적 표지자와 같은 허용 가능한 방법을 사용해 멸균 주기의 효과를 확인하십시오.
- 이 멸균 지침은 의료기기의 재사용을 준비 할 수 있는 것으로 의료기기 제조업체에 의해 밸리데이션되었습니다. 이 작업은 실제로 처리 시설에서 장비, 소재 및 인력을 사용하여 수행되므로, 원하는 결과를 달성하도록 보장하는 것은 여전히 처리자의 책임입니다. 이를 위해 처리를 위한 인증 및/또는 밸리데이션과 일상적인 모니터링이 필요합니다.
- Medtronic은 프리온 비활성화에 대해 멸균 사이클을 평가하지 않았습니다.

11.3 증기 멸균

1. 케이블을 적절한 가압증기멸균용 포장 물질(예: 랩이나 파우치) 안에 넣습니다.
2. 케이블을 다음 매개변수 설정 중 하나로 프로그래밍된 가압증기멸균기에서 멸균합니다.

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

표 1. 가압증기멸균 매개변수

	주기 유형	노출 시간	온도	건조 시간
옵션 1	동적 공기	4min	132°C(270°F)	20min
옵션 2	동적 공기	3min	134°C(273°F)	20min
옵션 3	동적 공기	3min	135°C(275°F)	20min
옵션 4[a]	동적 공기	18min	134°C(273°F)	20min

[a] 옵션 4는 미국에서 사용하기 위한 것이 아닙니다.

참고:

- Medtronic은 증기멸균기 및 증기 투과성 포장재(STERIKING® 부품 번호 SS5A 7.5인치 x 13인치 EO/증기 투과성 파우치)를 사용해 표 1에 제시된 증기 주기의 적합성을 확인하였습니다. 사용된 멸균제는 습열이었습니다. 최소 건조 시간은 진공 건조 기능을 사용해 적합성을 확인하였습니다. 주변 대기압을 사용한 건조 주기는 건조 시간이 더 길어야 할 수 있습니다. 다양한 멸균 시스템이 존재하므로, 절차에 관한 더 자세한 정보는 해당 멸균 시스템의 제조업체에 문의하십시오.
- 크로이츠펠트-야콥병과 같은 프리온 질병 또는 프리온 관련 질병이 있는 것으로 알려졌거나 의심되는 환자와 접촉한 모든 의료기기는 Medtronic에 반환해서는 안 되며 의료 시설의 고위험 조직에 오염된 기기 처리를 위한 가이드라인에 따라 격리 및 처리해야 합니다.

11.4 과산화수소 멸균

1. 케이블을 과산화수소 투과성 포장 물질(예: 랩이나 파우치) 안에 넣습니다.
2. 케이블을 과산화수소 멸균기에서 멸균합니다. 다음 장비 및 주기 옵션 중 하나를 사용해 멸균하십시오.

브랜드	장비 모델	주기 옵션
STERRAD®	100NX®	표준
STERIS®	V-PRO® 1	표준
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	루멘 비 루멘
STERIS®	V-PRO® maX	루멘 비 루멘 유연
STERIS®	V-PRO® maX 2	루멘 비 루멘 신속 비 루멘 유연
STERIS®	V-PRO® 60	루멘 비 루멘

참고:STERRAD® 100NX® 표준 주기는 STERRAD® 100NX® 시스템을 사용해 적합성을 확인하였습니다. 케이블은 Tyvek® 자가 밀봉 파우치에 넣었습니다. 다양한 멸균 시스템이 존재하므로, 절차에 관한 더 자세한 정보는 해당 멸균 시스템의 제조업체에 문의하십시오.

참고:STERIS® V-PRO® 주기는 V-PRO® maX Low Temperature Sterilizer System과 VAPROX® HC Sterilant를 사용해 적합성을 확인하였습니다. 케이블은 Vis-U-All™ Low Temperature Sterilization Pouch에 넣었습니다. 다양한 멸균 시스템이 존재하므로, 절차에 관한 더 자세한 정보는 해당 멸균 시스템의 제조업체에 문의하십시오.

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

11.5 육안 검사

케이블을 멸균한 후 케이블과 커넥터를 육안으로 점검하십시오.

- 케이블이 깨끗하지 않으면 세척 및 멸균 처리를 반복하십시오.
- 손상된 것으로 보이는 경우 케이블을 사용하지 마십시오. 손상에는 케이블 절연 노후화(부서짐, 균열, 얇아짐, 벗겨진 부위)를 포함하나 이에 국한되지 않습니다.
- 전도 와이어가 노출된 경우 케이블을 사용하지 마십시오.
- 케이블이 육안 검사를 통과하지 못하면 현지 환경 요건에 따라 케이블을 폐기하십시오.

12 사용 지침

12.1 처음 사용 전

케이블은 비멸균 상태로 공급됩니다. 케이블은 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 섹션 9.2, 세척 및 소독, 159페이지 및 11장, 멸균, 161페이지를 참조하십시오.

주의:사용하기 전에 포장과 케이블을 점검하십시오. 포장이나 케이블이 손상되어 있으면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

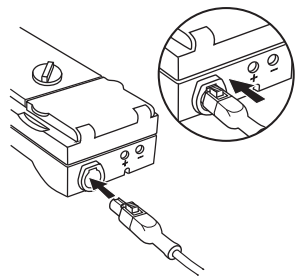
12.2 케이블을 임시 심박동기에 연결하기

주의:케이블을 심혈관 자극 기기에 연결한 후에 페이싱 리드에 연결합니다. 케이블을 분리할 때는 페이싱 리드에서 분리한 후에 심혈관 자극 기기에서 분리합니다.

주의:케이블 플러그를 잘못 끼우면 커넥터 핀이 손상될 수 있습니다.

1. 래치가 위를 향하도록 하여 케이블 플러그를 꽂습니다.
2. 딸깍 소리가 날 때까지 케이블을 임시 심박동기의 해당 콘센트에 끼웁니다(그림 2).

   그림 2. 케이블을 임시 심박동기에 연결하기



3. 끼운 후에 케이블 플러그를 부드럽게 당겨 잘 연결되었는지 확인합니다.

12.3 임시 심박동기에서 케이블 분리하기

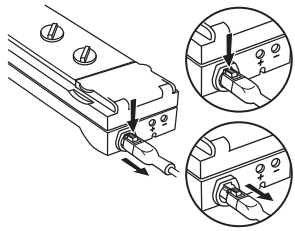
주의:절연 케이블 와이어를 잡아 당겨서 케이블을 분리하지 마십시오. 와이어를 당기면 케이블이 손상될 수 있습니다.

1. 케이블 플러그를 잡습니다.
2. 케이블 플러그의 래치 버튼을 누릅니다.

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

3. 임시 심박동기의 콘센트에서 케이블 플러그를 똑바로 잡아 당깁니다(그림 3).

그림 3. 임시 심박동기에서 케이블 분리하기



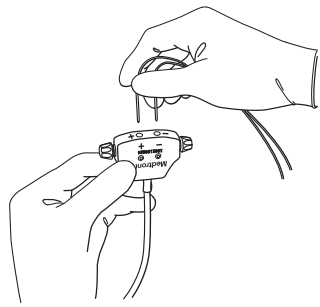
12.4 케이블에 페이싱 리드 시스템 연결하기

주의:연결할 때는 케이블 커넥터의 극성과 심방 및 심실 표시와 해당 페이싱 리드를 주의 깊게 확인하십시오.

주의:페이싱 리드를 연결할 때 케이블 리드 커넥터 어셈블리의 각 단자 손잡이를 손가락으로 조입니다. 도구를 사용하지 마십시오.

1. 저항이 느껴질 때까지 각 손잡이를 반시계방향으로 돌려 커넥터 손잡이를 느슨하게 합니다. 극성을 관찰하면서 리드 커넥터 핀을 그림과 같이 끼웁니다(그림 4 참조).
2. 꼭 맞게 될 때까지 각 단자 손잡이를 손가락으로 시계방향으로 조입니다. 각 리드 커넥터를 조심스럽게 견인해 안전하게 연결되었는지 확인합니다.

그림 4. 페이싱 리드를 모델 5492 A-V 환자용 케이블에 연결하기



13 폐기

수명이 끝나면 현지 환경 요건에 따라 케이블을 폐기하십시오.



본 제품을 분리수거하지 않는 일반쓰레기 매립지에 버리지 마십시오. 현지 규정에 따라 폐기하십시오. 본 제품의 적절한 폐기 관련 지침은 http://recycling.medtronic.com을 참조하십시오.

14 CE 적합성 표시

CE

15 보증 책임의 제한

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적

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

에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

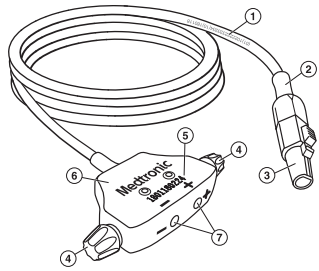
상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

Lietuviškai

1 Aprašymas

„Medtronic“ 5492A, 5492V, 5492AL ir 5492VL modelių kabeliai yra daugkartiniai paciento laidai (kabeliai). Kabeliai skirti prijungti laikiną stimuliatorių prie prieširdžių ir skilvelių stimuliavimo laidų su elektrodais sistemų.

1 Paveikslėlis 5492 A-V modelio paciento kabelis



1 Unikalusis prietaiso identifikatorius
2 Laido laikiklis (mėlynas arba baltas)
3 Jungties kištukas
4 Varžtai (spalvoti, poliškumui nurodyti)
5 Kliento naudojimo atsekimo numeris
6 Laidų su elektrodais jungčių įrenginys (mėlynas arba baltas)
7 Laidų su elektrodais prievadai (su poliškumą nurodančiais simboliais)

Kiekvieno kabelio proksimalinį galą sudaro jungties kištukas su kontaktais nišoje, kurie jungiami prie laikinojo stimuliatoriaus.

Kiekvieno kabelio distalinį galą sudaro laidų su elektrodais jungčių įrenginys su dviejų laidų prievadais endokardinio ar miokardinio stimuliavimo laidams prijungti jungčių kištukais, kurie yra nuo 0,38 iki 2,41 mm (nuo 0,015 iki 0,095 col.) skersmens ir iki 25,4 mm (1,0 col.) ilgio.

5492A, 5492V, 5492AL ir 5492VL modelių kabeliai yra vienodi, išskyrus ilgį, kodavimą spalvomis ir žymėjimus. 5492A ir 5492AL modelių prieširdžiuose naudojami kabeliai yra mėlynos spalvos. Prieširdžių kabelių laidų su elektrodais jungčių įrenginys yra mėlynas ir šalia jungties kištuko turi mėlyną laido laikiklį. 5492V ir 5492VL modelių skilveliuose naudojami kabeliai yra baltos spalvos. Skilvelių kabelių laidų su elektrodais jungčių įrenginys yra baltas ir šalia jungties ki[illegible]aikiklį.

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

Vienas iš šių simbolių bus vienoje laidų su elektrodais jungčių įrenginio pusėje, nurodantis naudojimą prieširdyje arba skilvelyje:



Baltos spalvos = skilvelių



Mėlynos spalvos = prieširdžių

Kabelis tiekiamas nesterilus. Prieš naudojimą kabelį būtina nuvalyti ir sterilizuoti.

Pastaba. Dalys, galinčios liestis su pacientu įprastai naudojant, yra:

- Laidų su elektrodais jungčių įrenginys
- Kabelio gaubtas

2 Pakuotės turinys

5492A modelis – paciento kabelis (prieširdinis, trumpas)

- 1 kabelis, 1,83 m (6 pėdos)
- Gaminio dokumentacija

5492AL modelis – paciento kabelis (prieširdinis, ilgas)

- 1 kabelis, 3,66 m (12 pėdų)
- Gaminio dokumentacija

5492V modelis – paciento kabelis (skilvelinis, trumpas)

- 1 kabelis, 1,83 m (6 pėdos)
- Gaminio dokumentacija

5492VL modelis – paciento kabelis (skilvelinis, ilgas)

- 1 kabelis, 3,66 m (12 pėdų)
- Gaminio dokumentacija

3 Paskirtis

„Medtronic“ 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL modelių paciento kabeliai skirti naudoti kaip laikinos širdies stimuliavimo sistemos dalis. Jais prieširdinė ir skilvelinė stimuliavimo laidų sistemos prijungiamos prie laikinojo išorinio stimuliatoriaus. Juos naudoti gali kvalifikuoti gydytojai klinikinėje aplinkoje. Daugiau informacijos apie laikinų širdies stimuliavimo sistemų paskirtį ir indikacijas žr. širdies ir kraujagyslių stimuliavimo instrumentų techniniuose vadovuose.

5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL modelių daugkartiniai paciento kabeliai skirti naudoti su:

- „Medtronic“ endokardo ar miokardo stimuliavimo elektrodų jungčių kištukais nuo 0,38 iki 2,41 mm (nuo 0,015 iki 0,095 in) skersmens ir iki 25, 4 mm (1,0 in) ilgio.
- „Medtronic“ širdies ir kraujagyslių sistemos stimuliavimo instrumentais.

4 Numatytoji pacientų grupė

Numatytoji pacientų populiacija kabeliams ir priedams, naudojamiems su išoriniais impulsų generatoriais (EPG) ir analizatoriais, yra tokia pati, kaip ir prietaisams, su kuriais kabelis yra naudojamas.

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

5 Kontraindikacijos

Nėra žinomų 5492A, 5492AL, 5492V ir 5492VL modelių paciento kabelių kontraindikacijų.

6 Numatytieji naudotojai

Kabeliai skirti naudoti kvalifikuotų gydytojų klinikinėje aplinkoje.

7 Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Peržiūrėkite sistemos dokumentaciją – kadangi kabelis yra širdies stimuliavimo sistemos dalis, peržiūrėkite visus galiojančius įspėjimus, komplikacijas, atsargumo priemones ir instrukcijas dokumente.

Prijungimo tvarka – kabelį prijunkite prie laikinojo išorinio stimuliatoriaus prieš jungdami kabelį prie stimuliavimo laidų su elektrodais. Kai atjungiate kabelį, atjunkite stimuliavimo laidus su elektrodais prieš atjungdami kabelį nuo laikinojo išorinio stimuliatoriaus.

Techninio vadovo informacija – jeigu informacija šiame vadove neteisinga ar neperskaitoma, kreipkitės į savo „Medtronic“ atstovą.

Sterilizavimas – kabelis yra daugkartinio naudojimo ir tiekiamas nesterilus. Prieš naudojimą kabelį sterilizuokite.

Gaminio suderinamumas – šis priedas nebuvo tirtas naudoti su ne „Medtronic“ gaminiais.

Negalima modifikuoti – neperdarykite šio įrenginio. Perdarymas gali sumažinti sistemos efektyvumą ir turėti įtakos paciento sveikatai.

Patikrinkite pakuotę – prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę ir kabelį. Kreipkitės į „Medtronic“ atstovą, jeigu pakuotė arba kabelis pažeisti.

Jeigu pakuotės informacija pažeista – jei kokia nors informacija ant išorinės pakuotės pažeista arba sugadinta ir negalite jos perskaityti, praneškite apie tai „Medtronic“.

Paciento stebėjimas – nuolat stebėkite pacientą, kol naudojamas laikinasis stimuliatorius, kad įsitikintumėte, jog jis tinkamai veikia ir teikia reikiamą terapiją pacientui.

Transportavimo ir laikymo temperatūra – kabelio nelaikykite žemesnėje nei –40°C (–40°F) (esant nekontroliuojamai santykinei drėgmei) ar aukštesnėje nei 70°C (158°F) laikymo temperatūroje esant 93% santykinei drėgmei be kondensacijos.

Naudojimo sąlygos – 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL modelių kabeliai skirti naudoti šiomis sąlygomis:

- Temperatūra nuo 5 iki 40°C
- Santykinė drėgmė nuo 30 % iki 75 %, be kondensacijos
- Atmosferos slėgis: nuo 70 iki 106 kPa

5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL modelių kabelius laikykite ir naudokite čia nurodytose ribose. Jeigu kabeliai yra sąlygose neatitinkančiose šių ribų, jie gali neveikti tinkamai.

8 Galimi nepageidaujami reiškiniai

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

- Alerginė reakcija
- Širdies sustojimas

- Diskomfortas
- Galvos svaigimas
- Karščiavimas
- Sveikatos priežiūros specialistas arba pacientas patiria diskomfortą
- infekcija
- Letargija
- Paciento įpjovimas arba suspausta ar sudirgusi oda
- Turto apgadinimas ar pakenkimas aplinkai
- Odos sutrikimai
- Sinkopė ir (arba) medicininė intervencija
- Toksinė reakcija

Pastaba. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

9 Apdorojimo instrukcijos

9.1 Pradinis valymas naudojimo vietoje

Panaudojus kabelį nuvalykite sudrėkinta šluoste ar audiniu, kad pašalintumėte matomus užteršimus. Kabelio nemerkite į vonelę su kitais užterštais instrumentais ar prietaisais.

9.2 Valymas ir dezinfekavimas

Naudokite bet kurį iš dviejų toliau aprašytų valymo ir dezinfekavimo metodų:

- Rankinis valymas ir dezinfekavimas
- Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaise

Pastaba. Visą kabelį galima saugiai valyti ir dezinfekuoti plovimo-dezinfekavimo prietaise. Rekomenduojama naudoti su ISO 15883 suderinamus plovimo-dezinfekavimo prietaisus.

Prieš pirmąjį naudojimą ir po kiekvieno kito naudojimo kabelį būtina nuvalyti ir sterilizuoti. Prieš sterilizavimą gali reikėti dezinfekavimo pagal vietines regiono ir sveikatos priežiūros įstaigos taisykles ir procedūras. Buvo patvirtintas šio kabelio apdorojimo procesas.

Dėl papildomos informacijos apie kabelio valymą ir dezinfekavimą kreipkitės į „Medtronic“ bradikardijos techninės priežiūros skyrių. Tinklalapyje www.medtronic.com galite rasti vietinę „Medtronic“ kontaktinę informaciją.

9.2.1 Rankinis valymas

1. Kabelio skirtingų dalių aprašymą žr. *1 Pav., psl. 165*.
2. Išvalykite kabelį, ir naudodami minkštą šepetį nuplaukite visus nešvarumus vėsiu vandentiekio arba buitiniu vandeniu.
3. Atsukite varžtus iki galo ir nuvalykite visas varžtų dalis.
4. Nuvalę šepečiu kabelį kruopščiai plaukite mažiausiai 30 s, kad pašalintumėte visus likusius nešvarumus.
5. Pradinis mirkymas:
    a. Naudodami šiltą vandentiekio ar buitinį vandenį paruoškite šarminį valymo tirpalą.
    b. Laikykitės laiko ir temperatūros rekomendacijų, pateiktų šarminio fermentinio valiklio gamintojo instrukcijose.

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

c. Kabelį pamerkite į šarminį fermentinį tirpalą.
d. Judindami ar maišydami kabelį tirpale pašalinkite oro burbuliukus nuo kabelio paviršiaus.

6. Ultragarsinis valymas:
   a. Kabelį pamerkite į ultragarsinį valiklį, kuriame yra šarminis fermentinis tirpalas.
   b. Laikykitės laiko ir temperatūros rekomendacijų, pateiktų šarminio fermentinio valiklio gamintojo instrukcijose.
7. Apžiūrėkite kabelius, ar nėra matomų užteršimų.
8. Pamatę užteršimą minkštu šepetėliu ir valymo tirpalu pašalinkite nešvarumus. Tada pakartokite ultragarsinį valymą (*6 Veiksm.*).
9. Pirmasis plovimas (šiltasis) – kabelį plaukite po tekančiu šiltu vandentiekio vandeniu arba buitiniu vandeniu mažiausiai 30 s.
10. Antrasis plovimas (šaltas) – kabelį plaukite šaltu išgrynintu vandeniu ar kritiniu vandeniu mažiausiai 10 s.
11. Švelniai pabaksnokite jungties kištuką ir laidų su elektrodais jungčių įrenginį į kietą paviršių, kad pašalintumėte visą likusį skystį.
12. Nesiveliančia šluoste sausai nušluostykite kabelį.

Pastaba. 5492 A-V kabelio rankinio valymo procesui buvo patvirtintas 0,5 % (v/v) „Neodisher MediClean Forte“ tirpalo naudojimas. Pradinio valymo metu kabelis buvo plaunamas šaltu (≤23°C/73°F) vandentiekio vandeniu 30 s. Prieš ultragarsinį valymą kabelis buvo pamerktas į šiltą (35–45°C/95–113°F) tirpalą 20 min. Kabelis buvo valomas ultragarsiniu valymo įrenginiu 10 min. Po ultragarsinio valymo kabelis buvo plaunamas šaltu (≤23°C/73°F) vandentiekio vandeniu 30 s, paskui – 30 s plaunamas išgrynintame vandenyje.

9.2.2 Rankinis dezinfekavimas

1. Kabelį pamerkite į ultragarsinį valymo įrenginį, kuriame yra aukšto lygio ortoftalaldehido (OPA) dezinfekanto tirpalo.

   Laikykitės laiko ir temperatūros rekomendacijų, pateiktų tirpalo gamintojo instrukcijose.
2. Kruopščiai nuplaukite kabelį išgrynintu vandeniu arba kritiniu vandeniu, kad pašalintumėte dezinfekanto likučius, plaudami pasukiokite abu varžtus iki galo abiem kryptimis.
3. Švelniai pabaksnokite jungties kištuką ir laidų su elektrodais jungčių įrenginį į kietą paviršių, kad pašalintumėte visą likusį skystį.
4. Nesiveliančia šluoste sausai nušluostykite kabelį.
5. Prieš sterilizavimą visiškai nusausinkite kabelį.

Pastabos.

- Jeigu kabelis nėra visiškai sausas, sterilizavimas gali būti neveiksmingas.
- 5492 A-V paciento kabelio dezinfekavimo procesui buvo patvirtintas „Cidex OPA“ tirpalo naudojimas ultragarsiniame valymo įrenginyje 12 min esant 20°C (68°F) temperatūrai ir plaunant iš viso 3 kartus kabelį pamerkiant į išgrynintą vandenį mažiausiai 1 min.

9.2.3 Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaise

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

1. Įrankiais ir naudodami minkštą šepetį nuplaukite visus nešvarumus vėsiu vandentiekio arba buitiniu vandeniu.
2. Plaudami abu varžtus iki galo pasukiokite abiem kryptimis.

3. Išvalytą kabelį kruopščiai skalaukite mažiausiai 30 s.
4. Kabelį įdėkite į plovimo-dezinfekavimo prietaiso dėklą. Ant kabelio viršaus nedėkite jokių kitų prietaisų.
5. Naudokite atitinkamą automatinio valymo ir terminio dezinfekavimo programą.

   Buvo patvirtinti šie ciklai:
   - Plovimas: šaltas vandentiekio ar buitinis vanduo 1 min
   - Valymo fazė: 0,5 % (v/v) „Neodisher MediClean forte“ 5 min esant 55°C (131°F) temperatūrai.
   - Plovimas: šiltas vandentiekio ar buitinis vanduo 1 min esant 40–45°C (104–113°F) temperatūrai.
   - Terminis dezinfekavimas: išgrynintas arba kritinis vanduo 5 min esant 93°C (200°F) temperatūrai.
6. Švelniai pabaksnokite jungties kištuką ir laidų su elektrodais jungčių įrenginį į kietą paviršių, kad pašalintumėte visą likusį skystį.
7. Nesiveliančia šluoste sausai nušluostykite kabelį.
8. Prieš sterilizavimą visiškai nusausinkite kabelį.

Pastaba. Jeigu kabelis nėra visiškai sausas, sterilizavimas gali būti neveiksmingas.

10 Džiovinimas

Prieš sterilizavimą kabelį būtina nusausinti. Kabelį galima džiovinti orkaitėje 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) 25 min. Prieš pakuojant sterilizavimui leiskite kabeliui atvėsti kambario temperatūroje.

11 Sterilizavimas

11.1 Prieš naudojant kabelį

- Prieš naudojimą kabelį sterilizuokite. Kabelis yra daugkartinio naudojimo ir tiekiamas nesterilus.
- Pasirinkite arba sterilizavimą garų autoklavu, arba sterilizavimą vandenilio peroksidu. Konkrečiam kabeliui taikykite tik vieną sterilizavimo metodą.
- Pasirinkę sterilizavimo metodą konkrečiam kabeliui naudokite tik tą sterilizavimo metodą.
- Kabeliai patikimi **iki 25 ciklų**.

11.2 Prieš sterilizavimą

- Prieš sterilizuodami patikrinkite, ar kabelis buvo nuvalytas. Žr. *9.2 Poskyr., Valymas ir dezinfekavimas, psl. 168*. Netinkamai nuvalius kabelį, sterilizavimas gali būti nepakankamas.
- Prieš sterilizuodami patikrinkite, ar kabelis visiškai sausas.
- Nesterilizuokite kabelio gamintojo pakuotėje. Gamintojo pakuotės pakavimo medžiaga netinkama sterilizuoti.
- Naudokite patvirtintą sterilizavimo ciklo veiksmingumo nustatymo metodą, pvz., biologinius indikatorius.
- Sterilizavimo instrukcijas patvirtino medicinos prietaiso gamintojas kaip tinkamas ruošiant medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Už apdorojimą atsakingas asmuo turi užtikrinti, kad realiai atliekamu apdorojimu, naudojant turimą įrangą, medžiagas ir dalyvaujant darbuotojams apdorojimo vietoje,

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

būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Todėl reikia patvirtinti ir (arba) periodiškai stebėti šį procesą.

- „Medtronic“ nevertino sterilizavimo ciklų, kaip jie inaktyvina prionus.

11.3 Sterilizavimas garais

1. Kabelį supakuokite į autoklavuoti tinkamą pakavimo medžiagą (pavyzdžiui, vyniojimo medžiagą ar maišelį).
2. Kabelį sterilizuokite garų autoklave, kuriame suprogramuoti vienas iš šių parametrų derinių:

1 Lentelė. Sterilizavimo garų autoklave parametrai

	Ciklo tipas	Poveikio trukmė	Temperatūra	Džiovinimo trukmė
1 variantas	Dinaminis oras	4 min	132°C (270°F)	20 min
2 variantas	Dinaminis oras	3 min	134°C (273°F)	20 min
3 variantas	Dinaminis oras	3 min	135°C (275°F)	20 min
4 variantas[a]	Dinaminis oras	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] 4 variantas neskirtas naudoti Jungtinėse Amerikos Valstijose.

Pastabos.

- „Medtronic“ apibrėžė garų ciklus *1 Lent.* naudojant garų sterilizatorių ir garams laidžią pakavimo medžiagą („STERIKING®“: dalies numeris SS5A, 7,5 col. x 13 col. EO/garams laidūs maišeliai). Naudojama sterilizavimo terpė buvo drėgnas karštis. Minimali džiovinimo trukmė buvo apibrėžta naudojant vakuuminio džiovinimo funkcijas. Jei džiovinimo ciklo metu slėgis yra toks pat kaip aplinkos atmosferos, gali tekti pailginti džiovinimo trukmę. Dėl sterilizavimo sistemų skirtumų kreipkitės į savo sterilizavimo sistemos gamintoją, kad suteiktų daugiau informacijos apie procedūras.
- Visi medicininiai prietaisai, kurie sąveikavo su pacientu, kuris yra arba įtariama, kad yra prionų nešiotojas, arba serga ar įtariama, kad serga prionų sukeliama liga, pvz., Creutzfeldt ir Jakobo liga, neturi būtų grąžinami „Medtronic“, o turi būti sveikatos priežiūros įstaigoje izoliuoti ir apdoroti pagal prietaisų, užterštų didelės rizikos audiniais, apdorojimo rekomendacijas.

11.4 Sterilizavimas vandenilio peroksidu

1. Kabelį įdėkite į vandenilio peroksidui laidžią pakavimo medžiagą (pvz., į vyniojimo medžiagą ar maišelį).
2. Kabelį sterilizuokite vandenilio peroksido sterilizatoriuje. Sterilizuokite taikydami vieną iš šių įrangos ir ciklo parinkčių:

Firminis pavadinimas	Įrangos modelis	Ciklo parinktys
STERRAD®	100NX®	Standartinis
STERIS®	V-PRO® 1	Standartinis
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Su spindžiu Be spindžio
STERIS®	V-PRO® maX	Su spindžiu Be spindžio Lankstus
STERIS®	V-PRO® maX 2	Su spindžiu Be spindžio Standus be spindžio

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

Firminis pavadinimas	Įrangos modelis	Ciklo parinktys
		Lankstus
STERIS®	V-PRO® 60	Su spindžiu
		Be spindžio

Pastaba. „STERRAD® 100NX®“ standartinis ciklas buvo tinkamas naudojant „STERRAD® 100NX®“ sistemą. Kabeliai buvo supakuoti į „Tyvek®“ savaime užsisandarinančius maišelius. Dėl sterilizavimo sistemų skirtumų kreipkitės į savo sterilizavimo sistemos gamintoją, kad suteiktų daugiau informacijos apie procedūras.

Pastaba. „STERIS® V-PRO®“ ciklai buvo tinkami naudojant „V-PRO® maX“ žemos temperatūros sterilizatoriaus sistemą ir „VAPROX® HC“ sterilizatorių. Kabeliai buvo supakuoti į „Vis-U-All™“ žemos temperatūros sterilizavimo maišelius. Dėl sterilizavimo sistemų skirtumų kreipkitės į savo sterilizavimo sistemos gamintoją, kad suteiktų daugiau informacijos apie procedūras.

11.5 Apžiūra

Po kabelio sterilizavimo apžiūrėkite kabelį ir jungtis:

- Jeigu kabelis nešvarus, pakartokite valymo ir sterilizavimo procesą.
- Kabelio nenaudokite, jeigu jis atrodo pažeistas. Pažeidimas gali būti (bet tuo neapsiribojama) nusidėvėjusi kabelio izoliacija (trapumas, įtrūkimai, suplonėjimai arba apnuogintos laidininko vietos).
- Kabelio nenaudokite, jeigu matomos laidininko vielos.
- Jeigu kabelis netinkamas po apžiūros, išmeskite kabelį pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

12 Naudojimo instrukcijos

12.1 Prieš naudojant pirmą kartą

Kabelis tiekiamas nesterilus. Prieš naudojimą kabelį būtina nuvalyti ir sterilizuoti. Žr. *9.2 Poskyr., Valymas ir dezinfekavimas, psl. 168* ir *11 Skyr., Sterilizavimas, psl. 170*.

Perspėjimas: Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę ir kabelį. Kreipkitės į „Medtronic“ atstovą, jeigu pakuotė arba kabelis pažeisti.

12.2 Laido prijungimas prie laikinojo stimuliatoriaus

Perspėjimas: kabelį prijunkite prie širdies ir kraujagyslių sistemos stimuliavimo instrumento prieš prijungdami kabelį prie stimuliavimo laidų su elektrodais. Kai atjungiate kabelį, atjunkite nuo stimuliavimo laidų su elektrodais prieš atjungdami nuo širdies ir kraujagyslių sistemos stimuliavimo instrumento.

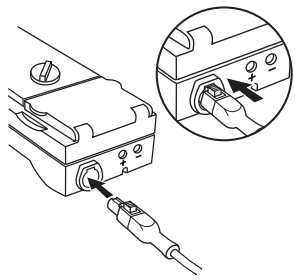
Perspėjimas: Netinkamai įkišdami kabelio kištuką galite pažeisti jungties kontaktus.

1. Pasukite kabelio kištuką taip, kad fiksatorius būtų nukreiptas į viršų.

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

2. Kabelio kištuką įkiškite į atitinkamą laikinojo stimuliatoriaus lizdą, kol jis spragtelės (*2 Pav.*).

2 Paveikslėlis Laido prijungimas prie laikinojo stimuliatoriaus



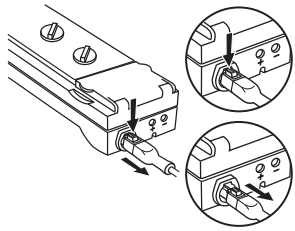
3. Įkišę švelniai patraukite kabelio kištuką ir įsitikinkite, kad jis tvirtai prijungtas.

12.3 Laido atjungimas nuo laikinojo stimuliatoriaus

Perspėjimas: Netraukite izoliuoto kabelio laido norėdami atjungti kabelį. Tempdami laidą galite sugadinti kabelį.

1. Suimkite kabelio kištuką.
2. Nuspauskite kabelio kištuko fiksatoriaus mygtuką žemyn.
3. Tiesiai ištraukite kabelio kištuką iš laikinojo stimuliatoriaus lizdo (*3 Pav.*).

3 Paveikslėlis Laido atjungimas nuo laikinojo stimuliatoriaus



12.4 Stimuliavimo laidų su elektrodais sistemų prijungimas prie kabelio

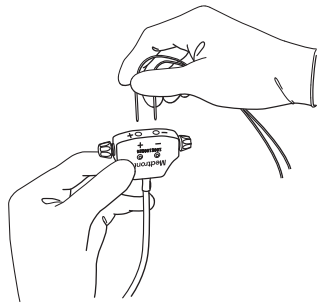
Perspėjimas: Jungdami atidžiai laikykitės kabelio jungčių su atitinkamais stimuliavimo laidais poliškumo bei prieširdžio ir skilvelio priskyrimų.

Perspėjimas: Kai sujungiate stimuliavimo laidus, pirštais priveržkite kabelio laidų jungčių įrenginio kiekvieno gnybto rankenėlę. Nenaudokite jokių įrankių.

1. Atlaisvinkite jungčių rankenėles, sukdami kiekvieną rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol pajusite pasipriešinimą. Laikydamiesi poliškumo, laidų su elektrodais jungčių kištukus įkiškite, kaip pavaizduota (žr. *4 Pav.*).
2. Pirštais priveržkite kiekvieną gnybto rankenėlę laikrodžio rodyklės kryptimi, kol gerai prisiverš. Atsargiai patraukite kiekvieno laido su elektrodais laidininką, kad įsitikintumėte, jog gerai prijungtas.

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

4 Paveikslėlis Stimuliavimo laidų su elektrodais prijungimas prie 5492 A-V modelio paciento kabelio



13 Išmetimas

Kai baigsis eksploatavimo laikas, išmeskite kabelį pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

Neišmeskite šio gaminio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Šį gaminį išmeskite atsižvelgdami į vietinius reikalavimus. Adresu http://recycling.medtronic.com pateikiamos instrukcijos apie tinkamą šio gaminio utilizavimą.

14 CE atitikimo ženklas

CE

15 Atsisakymas suteikti garantiją

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicinines išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

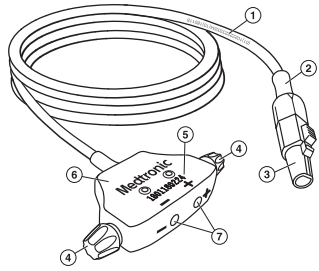
Latviski

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

1 Apraksts

Šie Medtronic kabeļi (modeļi 5492A, 5492V, 5492AL un 5492VL) ir atkārtoti lietojami pacienta kabeļi. Šie kabeļi ir paredzēti pagaidu kardiostimulatora savienošanai ar priekškambaru un kambaru stimulācijas pievadu sistēmām.

1. Attēls Pacienta kabelis (modelis 5492 A-V)



1 Unikālais ierīces identifikators
2 Atspriegotājs (zils vai balts)
3 Savienotāja spraudnis
4 Īkšķu skrūves (krāsojums norāda polaritāti)
5 Klienta lietojuma izsekošanas numurs
6 Pievadu savienotāja bloks (zils vai balts)
7 Pievadu pieslēgvietas (ar simboliem, kas norāda polaritāti)

Katra kabeļa proksimālajā galā ir savienotāja spraudnis ar iegremdētām kontakttapām, kas tiek pievienots pagaidu kardiostimulatoram.

Katra kabeļa distālajā galā ir pievadu savienotāja bloks ar divām pievadu pieslēgvietām endokarda vai miokarda stimulācijas pievadiem ar kontakttapām, kuru diametrs ir 0,38–2,41 mm (0,015–0,095 collas), bet garums — līdz 25,4 mm (1,0 collai).

Kabeļa modeļi 5492A, 5492V, 5492AL un 5492VL ir identiski, izņemot garumu, krāskodējumu un marķējumus. Kabeļa modeļi 5492A un 5492AL ir zilā krāsā un paredzēti priekškambariem. Priekškambaru kabeļiem ir zils pievadu savienotāja bloks un zils atspriegotājs pie savienotāja spraudņa. Kabeļa modeļi 5492V un 5492VL ir baltā krāsā un paredzēti kambariem. Kambaru kabeļiem ir balts pievadu savienotāja bloks un balts atspriegotājs pie savienotāja spraudņa.

Pievadu savienotāja bloka vienā pusē ir redzams kāds no tālāk redzamajiem simboliem, kas norāda lietojumu priekškambarī vai kambarī.


Balts = kambaru


Zils = priekškambaru

Kabelis tiek piegādāts nesterils. Kabelis pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.

Piezīme. tālāk ir norādītas daļas, kas parasta lietojuma apstākļos var saskarties ar pacienta ķermeni.

- Pievadu savienotāja bloks

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

2 Iepakojuma saturs

Modelis 5492A – pacienta kabelis (priekškambara, īsais)

- 1 kabelis, 1,83 m (6 pēdas)
- Izstrādājuma dokumentācija

Modelis 5492AL – pacienta kabelis (priekškambara, garais)

- 1 kabelis, 3,66 m (12 pēdas)
- Izstrādājuma dokumentācija

Modelis 5492V – pacienta kabelis (kambara, īsais)

- 1 kabelis, 1,83 m (6 pēdas)
- Izstrādājuma dokumentācija

Modelis 5492VL – pacienta kabelis (kambara, garais)

- 1 kabelis, 3,66 m (12 pēdas)
- Izstrādājuma dokumentācija

3 Paredzētā lietošana

Medtronic pacienta kabeļus (modeli 5492A, 5492V, 5492AL un 5492VL) ir paredzēts izmantot kā pagaidu kardiostimulācijas sistēmas daļu. Tie savieno priekškambaru un kambaru stimulācijas pievadu sistēmas ar pagaidu ārējo kardiostimulatoru. Šie kabeļi ir paredzēti, lai tos lietotu apmācīti klīnikas speciālisti klīniskā vidē. Plašāku informāciju par pagaidu kardiostimulācijas sistēmu paredzēto lietojumu un indikācijām skatiet sirds un asinsvadu sistēmas stimulācijas instrumentu tehniskajā rokasgrāmatās.

Atkārtoti lietojamos pacienta kabeļus (modeli 5492A, 5492V, 5492AL un 5492VL) ir paredzēts izmantot kopā ar tālāk norādītajiem piederumiem.

- Medtronic endokarda vai miokarda stimulācijas pievadu kontakttapas, kuru diametrs ir 0,38–2,41 mm (0,015–0,095 in) un garums — līdz 25,4 mm (1,0 in);
- Medtronic sirds un asinsvadu sistēmas stimulācijas instrumenti.

4 Paredzētā pacientu populācija

Paredzētā pacientu populācija kabeļiem un piederumiem, kas tiek izmantoti kopā ar ārējiem impulsu ģeneratoriem un analizatoriem, ir tāda pati kā ierīcei, ar kuru šis izstrādājums tiek izmantots.

5 Kontrindikācijas

Pacienta kabeļiem (modelim 5492A, 5492AL, 5492V un 5492VL) nav zināmu kontrindikāciju.

6 Paredzētie lietotāji

Kabeļi ir paredzēti, lai tos lietotu apmācīti klīnikas speciālisti klīniskā vidē.

7 Vispārēji brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Sistēmas dokumentācijas pārskatīšana – tā kā šis kabelis ir kardiostimulācijas sistēmas sastāvdaļa, pārskatiet visu attiecināmo dokumentāciju, lai uzzinātu visus brīdinājumus, komplikācijas, piesardzības pasākumus un norādījumus.

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

Savienošanas secība – pirms kabeļa pievienošanas kardiostimulācijas pievadiem pievienojiet kabeli pagaidu ārējam kardiostimulatoram. Atvienojot

kabeli, pirms atvienošanas no pagaidu ārējā kardiostimulatora atvienojiet to no stimulācijas pievadiem.

Informācija tehniskajā rokasgrāmatā – ja šajā rokasgrāmatā konstatējat nepareizu vai nesalasāmu informāciju, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Sterilizācija – kabelis ir atkārtoti lietojams un tiek piegādāts nesterils. Kabelis pirms lietošanas ir jāsterilizē.

Izstrādājuma saderība – šī piederuma lietošana kopā ar produktiem, kurus nav izstrādājis uzņēmums Medtronic, nav pārbaudīta.

Nedrīkst modificēt! – nepārveidojiet šo ierīci. Pārveidošana var samazināt sistēmas efektivitāti un ietekmēt pacienta veselību.

Iepakojuma pārbaude – pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un kabeli. Ja iepakojums vai kabelis ir bojāts, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Iepakojumā esošā informācija ir bojāta – ja uz ārējā iepakojuma esošā informācija ir izdzisusi vai bojāta tā, ka to nevar izlasīt, informējiet Medtronic.

Pacienta novērošana – nepārtraukti novērojiet pacientu pagaidu elektrokardiostimulatora izmantošanas laikā, lai pārliecinātos, ka tas pareizi darbojas un sniedz pacientam atbilstošu ārstēšanu.

Temperatūra transportēšanas un uzglabāšanas laikā – kabeli uzglabāšanas laikā nedrīkst pakļaut temperatūrai, kas zemāka par –40°C (–40°F) (nenosakot relatīvā mitruma ierobežojumus) vai pārsniedz 70°C (158°F) pie 93% relatīvā mitruma, bez kondensācijas.

Lietošanas apstākļi – kabeļi (modelis 5492A, 5492V, 5492AL un 5492VL) ir paredzēti ekspluatācijai tālāk norādītajos apstākļos.

- Temperatūra 5-40°C diapazonā
- Relatīvais mitrums no 30% līdz 75%, bez kondensācijas
- Atmosfēras spiediens no 70 līdz 106 kPa

Nodrošiniet, lai kabeļi (modelis 5492A, 5492V, 5492AL un 5492VL) tiktu uzglabāti un izmantoti apstākļos, kas atbilst norādītajiem parametru diapazoniem. Ja uzglabāšanas un lietošanas apstākļi neatbilst norādītajiem diapazoniem, var rasties darbības traucējumi.

8 Iespējamie nevēlamie notikumi

- Alerģiska reakcija
- sirds apstāšanās;
- diskomforts;
- reibonis;
- drudzis;
- Veselības aprūpes speciālista vai pacienta diskomforts
- infekcija
- letarģija;
- Grieztas brūces pacienta ādā, vai arī ādas saspiešana vai kairinājums
- īpašuma vai vides bojājumi;
- ādas traucējumi;
- Sinkope un/vai medicīniska iejaukšanās

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

Piezīme. ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

9 Atkārtotas apstrādes norādījumi

9.1 Priekštīrīšana lietošanas vietā

Pēc kabeļa lietošanas notīriet to ar samitrinātu drāniņu vai salveti, lai notīrītu redzamos netīrumus. Kabeli nedrīkst iegremdēt tvertnē kopā ar citiem piesārņotiem instrumentiem vai ierīcēm.

9.2 Tīrīšana un dezinfekcija

Izmantojiet kādu no abām tālāk minētajām tīrīšanas un dezinfekcijas metodēm:

- Manuāla tīrīšana un dezinfekcija
- Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā

Piezīme. visu kabeli var droši tīrīt un dezinficēt mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā. Ieteicams izmantot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, kas atbilst standarta ISO 15883 prasībām.

Kabelis ir jānotīra un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras nākamās lietošanas reizes. Dezinficēšana pirms sterilizācijas var būt nepieciešama atbilstoši konkrētajā vietējā reģionā/ģeogrāfiskajā atrašanās vietā un veselības aprūpes iestādē spēkā esošajiem noteikumiem un procedūrām. Šī kabeļa atkārtotas apstrādes procesi ir apstiprināti.

Lai saņemtu papildinformāciju par kabeļa tīrīšanu un dezinficēšanu, sazinieties ar Medtronic bradikardijas (Brady) nodaļas tehnisko dienestu. Vietējā Medtronic kontaktinformācija ir atrodama vietnē www.medtronic.com.

9.2.1 Manuāla tīrīšana

1. Dažādu kabeļa daļu aprakstu skatiet *1. att., 175. lpp.*
2. Attīriet visu kabeli, noskalojot to vēsā krāna ūdenī vai tehniskajā ūdenī un notīrot netīrumus ar mīkstu suku.
3. Atskrūvējiet īkšķu skrūves līdz atdurei un notīriet visas īkšķu skrūvju daļas.
4. Pēc apstrādes ar suku rūpīgi skalojiet kabeli vismaz 30 s, lai notīrītu atlikušos nepielipušos netīrumus.
5. Priekšmērcēšana:
    a. Sagatavojiet sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķīdumu, izmantojot siltu krāna ūdeni vai tehnisko ūdeni.
    b. Rīkojieties atbilstoši sārmainā fermentatīvā tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumos sniegtajiem ieteikumiem par ilgumu un temperatūru.
    c. Iegremdējiet kabeli sārmainā fermentatīvā šķīdumā.
    d. Nodrošiniet, lai uz kabeļa virsmas nebūtu gaisa burbuļu, maisot vai pakustinot šķīdumā iegremdēto kabeli.
6. Tīrīšana ar ultraskaņu:
    a. Iegremdējiet kabeli ultraskaņas vannā, kurā iepildīts sārmains fermentatīvs tīrīšanas šķīdums.
    b. Rīkojieties atbilstoši sārmainā fermentatīvā tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumos sniegtajiem ieteikumiem par ilgumu un temperatūru.
7. Pārbaudiet, vai kabeļiem ir redzams piesārņojums.
8. Ja ir redzams piesārņojums, ar mīkstu suku un tīrīšanas līdzekli notīriet piesārņojumu. Pēc tam atkārtojiet tīrīšanu ar ultraskaņu (*6. darb.*).

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

9. Pirmā skalošana (silta) — skalojiet kabeli siltā tekošā krāna ūdenī vai tehniskajā ūdenī vismaz 30 s.
10. Otra skalošana (auksta) — skalojiet kabeli aukstā destilētā ūdenī vai attīrītā ūdenī vismaz 10 s.
11. Viegli uzsitiet ar savienotāja spraudni un pievadu savienotāja bloku pa cietu virsmu, lai izvadītu atlikušo šķidrumu.
12. Nosusiniet kabeli, slaukot ar bezplūksnu drāniņu.

Piezīme. 5492 A-V kabeļa manuālais tīrīšanas process tika apstiprināts, izmantojot 0,5% (v/v) neodisher MediClean forte šķīdumu. Priekštīrīšanas laikā kabelis 30 s tika skalots vēsā (≤23°C/73°F) krāna ūdenī. Pirms tīrīšanas ar ultraskaņu kabelis 20 min bija iegremdēts siltā (35–45°C/95–113°F) šķīdumā. Kabelis tika tīrīts ultraskaņas vannā 10 min. Kabelis pēc tīrīšanas ar ultraskaņu tika 30 s skalots aukstā (≤23°C/73°F) krāna ūdenī un pēc tam 30 s skalots attīrītā ūdenī.

9.2.2 Manuāla dezinfekcija

1. Iegremdējiet kabeli ultraskaņas vannā, kurā iepildīts augsta līmeņa ortoftalaldehīdu (OPA) dezinfekcijas šķīdums.

   Rīkojieties atbilstoši šķīduma ražotāja norādījumos sniegtajiem ieteikumiem par ilgumu un temperatūru.
2. Rūpīgi noskalojiet kabeli ar attīrītu ūdeni vai destilētu ūdeni, lai notīrītu visas dezinfekcijas līdzekļa atliekas, skalošanas laikā pilnībā pagriežot abas īkšķu skrūves katrā virzienā.
3. Viegli uzsitiet ar savienotāja spraudni un pievadu savienotāja bloku pa cietu virsmu, lai izvadītu atlikušo šķidrumu.
4. Nosusiniet kabeli ar bezplūksnu drānu.
5. Pirms sterilizācijas kabelis ir pilnībā jānosusina.

Piezīmes

- Ja kabelis nav pilnīgi sauss, sterilizācija var būt neefektīva.
- 5492 A-V pacienta kabeļa dezinfekcijas process tika apstiprināts, izmantojot Cidex OPA šķīdumu ultraskaņas tīrītājā 12 min un 20°C (68°F)temperatūrā, un veicot 3 skalošanas piegājienus, katrā no tiem iegremdējot kabeli destilētā ūdenī vismaz uz 1 min.

9.2.3 Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā

1. Attīriet kabeli, noskalojot vēsā krāna ūdenī vai tehniskajā ūdenī un notīrot nepielipušos netīrumus ar mīkstu suku.
2. Skalošanas laikā pagrieziet pilnībā abas īkšķu skrūves katrā virzienā.
3. Rūpīgi skalojiet attīrīto kabeli vismaz 30 s.
4. Novietojiet kabeli uz mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas paplātes. Uz kabeļa nedrīkst novietot nekādas citas ierīces.
5. Izmantojiet piemērotu automatizētas tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas programmu.

   Ir novērtēti tālāk norādītie cikli.
   - Skalošana: aukstā krāna ūdenī vai tehniskajā ūdenī 1 min.
   - Tīrīšana: 0,5% (v/v) neodisher MediClean forte šķīdums 5 min 55°C (131°F) temperatūrā.

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

- Skalošana: siltā krāna ūdenī vai tehniskajā ūdenī 1 min aptuveni 40–45°C (104–113°F) temperatūrā.
- Termiskā dezinfekcija: destilēts ūdens vai attīrīts ūdens 5 min 93°C (200°F) temperatūrā.

6. Viegli uzsitiet ar savienotāja spraudni un pievadu savienotāja bloku pa cietu virsmu, lai izvadītu atlikušo šķidrumu.
7. Nosusiniet kabeli, slaukot ar bezplūksnu drāniņu.
8. Pirms sterilizācijas kabelis ir pilnībā jānosusina.

Piezīme. ja kabelis nav pilnīgi sauss, sterilizācija var būt neefektīva.

10 Žāvēšana

Pirms sterilizācijas kabelim ir jābūt sausam. Šo kabeli var žāvēt krāsnī 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) temperatūrā 25 min. Pirms kabeļa iepakošanas sterilizācijai ļaujiet tam atdzist līdz istabas temperatūrai.

11 Sterilizācija

11.1 Pirms kabeļa lietošanas

- Kabelis pirms lietošanas ir jāsterilizē. Kabelis ir vairākkārt lietojams un tiek piegādāts nesterils.
- Izvēlieties sterilizāciju ar tvaiku autoklāvā vai sterilizāciju ar ūdeņraža peroksīdu. Konkrēta kabeļa sterilizēšanai izmantojiet tikai vienu metodi.
- Kad sterilizācijas metode ir izvēlēta, attiecīgā kabeļa sterilizēšanai izmantojiet tikai šo metodi.
- Kabeļiem drīkst izmantot **ne vairāk kā 25 ciklus**.

11.2 Pirms sterilizācijas

- Pirms kabeļa sterilizēšanas pārliecinieties, vai tas ir notīrīts. Skatiet *9.2. sad., Tīrīšana un dezinfekcija, 178. lpp.* Ja kabelis nav pilnībā notīrīts, sterilizācija var būt neefektīva.
- Pirms kabeļa sterilizēšanas pārliecinieties, vai tas ir pilnīgi sauss.
- Kabeli nedrīkst sterilizēt tā oriģinālajā iepakojumā. Oriģinālā iepakojuma materiāls nav piemērots kā sterilizācijas iepakojuma materiāls.
- Lai noteiktu sterilizācijas cikla efektivitāti, izmantojiet piemērotu metodi, piemēram, bioloģiskos indikatorus.
- Medicīnas ierīces ražotājs ir apstiprinājis sterilizācijas norādījumus kā atbilstošus medicīnas ierīces sagatavošanai atkārtotai izmantošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, ka ar apstrādi, kas faktiski tiek veikta, izmantojot iekārtu, materiālus un personālu apstrādes iestādē, tiek sasniegts vēlamais rezultāts. Tāpēc ir nepieciešama procesa atbilstības pārbaude un/vai apstiprināšana un periodiska pārraudzība.
- Uzņēmums Medtronic nav novērtējis sterilizācijas ciklus, kas nepieciešami prionu inaktivācijai.

11.3 Sterilizēšana ar tvaiku

1. Ievietojiet kabeli iepakojumā, kas piemērots apstrādei autoklāvā (piemēram, ietinamajā materiālā vai maisiņā).
2. Veiciet kabeļa sterilizāciju tvaika autoklāvā, kas ieprogrammēts ar kādu no [illegible] parametru kopām.

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

1. Tabula Autoklāvā veicamas sterilizācijas parametri

	Cikla veids	Apstrādes ilgums	Temperatūra	Žāvēšanas ilgums
1. iespēja	Dinamiskā gaisa izvadīšana	4 min	132°C (270°F)	20 min
2. iespēja	Dinamiskā gaisa izvadīšana	3 min	134°C (273°F)	20 min
3. iespēja	Dinamiskā gaisa izvadīšana	3 min	135°C (275°F)	20 min
4. iespēja[a]	Dinamiskā gaisa izvadīšana	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] 4. iespēja ir paredzēta izmantošanai Amerikas Savienotajās Valstīs.

Piezīmes

- Medtronic noteica *1. tab.* minētos tvaika ciklus, izmantojot tvaika sterilizatoru un tvaika caurlaidīgu iepakojuma materiālu (STERIKING® daļas nr. SS5A, 7,5 collas x 13 collas, etilēnoksīda/tvaika caurlaidīgus maisiņus). Kā sterilizācijas līdzeklis tika izmantots karsts tvaiks. Minimālie žāvēšanas ilgumi tika noteikti, izmantojot vakuumžāvēšanas iespējas. Žāvēšanas cikliem, kuros tiek izmantots atmosfēras spiediens, var būt nepieciešams lielāks žāvēšanas ilgums. Lai iegūtu plašāku informāciju par procedūrām, ņemot vērā sterilizācijas iekārtu daudzveidību, sazinieties ar izmantotās sterilizācijas iekārtas ražotāju.
- Nevienu medicīnas ierīci, kas ir bijusi saskarē ar pacientu, kuram ir konstatēta prionu vai ar prioniem saistīta slimība, piemēram, Kreicfelda-Jakoba slimība, vai kuram pastāv aizdomas par šādu slimību, nedrīkst nosūtīt atpakaļ uzņēmumam Medtronic, un šāda ierīce veselības aprūpes iestādē ir jāizolē un jāapstrādā atbilstoši vadlīnijām par tādu ierīču apstrādi, kas ir piesārņotas ar augsta riska audiem.

11.4 Sterilizācija ar ūdeņraža peroksīdu

1. Ievietojiet kabeli ūdeņraža peroksīdu caurlaidīgā iepakojumā (piemēram, ietinamajā materiālā vai maisiņā).
2. Sterilizējiet kabeli ūdeņraža peroksīda sterilizatorā. Veiciet sterilizēšanu, izmantojot vienu no tālāk norādītajām iekārtas un ciklu iespējām.

Zīmols	Iekārtas modelis	Cikla iespējas
STERRAD®	100NX®	Standarta
STERIS®	V-PRO® 1	Standarta
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Ar lūmenu Bez lūmena
STERIS®	V-PRO® maX	Ar lūmenu Bez lūmena Elastīgs
STERIS®	V-PRO® maX 2	Ar lūmenu Bez lūmena Ātrs, bez lūmena

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

Zīmols	Iekārtas modelis	Cikla iespējas
		Elastīgs
STERIS®	V-PRO® 60	Ar lūmenu Bez lūmena

Piezīme. STERRAD® 100NX® standarta cikls tika kvalificēts, izmantojot sistēmu STERRAD® 100NX®. Kabeļi tika iepakoti Tyvek® pašnoslēdzošajos maisiņos. Ņemot vērā sterilizācijas iekārtu daudzveidību, sazinieties ar izmantotās sterilizācijas iekārtas ražotāju, lai iegūtu plašāku informāciju par procedūrām.

Piezīme. STERIS® V-PRO® cikli tika kvalificēti, izmantojot V-PRO® maX Low Temperature Sterilizer System un VAPROX® HC Sterilant. Kabeļu iepakojums ir Vis-U-All™ Low Temperature Sterilization Pouches. Ņemot vērā sterilizācijas iekārtu daudzveidību, sazinieties ar izmantotās sterilizācijas iekārtas ražotāju, lai iegūtu plašāku informāciju par procedūrām.

11.5 Vizuāla pārbaude

Pēc kabeļa sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet kabeli un savienotājus.

- Ja kabelis nav tīrs, atkārtojiet tīrīšanas un sterilizācijas procedūras.
- Neizmantojiet kabeli, ja tas šķiet bojāts. Bojājumi var būt (bet ne tikai) kabeļu izolācijas bojājumi (lūzumi, plaisas, nodilums vai atsegtas vietas).
- Neizmantojiet kabeli, ja ir atsegti strāvvadošie vadi.
- Ja vizuālā pārbaudē tiek konstatēts, ka kabelis nav derīgs lietošanai, atbrīvojieties no tā saskaņā ar vietējām vides prasībām.

12 Lietošanas pamācība

12.1 Pirms pirmās lietošanas reizes

Kabelis tiek piegādāts nesterils. Kabelis pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē. Skatiet *9.2. sad., Tīrīšana un dezinfekcija, 178. lpp.* un *11. nod., Sterilizācija, 180. lpp.*

Uzmanību! Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu un kabeli. Ja iepakojums vai kabelis ir bojāts, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

12.2 Kabeļa pievienošana pagaidu kardiostimulatoram

Uzmanību! pievienojiet kabeli kardiovaskulārās stimulācijas instrumentam pirms kabeļa pievienošanas kardiostimulācijas pievadiem. Lai atvienotu kabeli, atvienojiet to no kardiostimulācijas pievadiem pirms atvienošanas no kardiovaskulārās stimulācijas instrumenta.

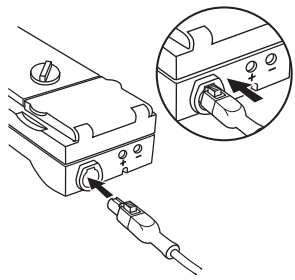
Uzmanību! Nepareizi ievietojot kabeļa spraudni, var sabojāt kontakttapas.

1. Pavērsiet kabeļa spraudni tā, lai fiksators būtu vērsts uz augšu.

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

2. Ievietojiet kabeļa spraudni atbilstošajā pagaidu kardiostimulatora kontaktligzdā, līdz atskan klikšķis (*2. att.*).

2. Attēls Kabeļa pievienošana pagaidu kardiostimulatoram



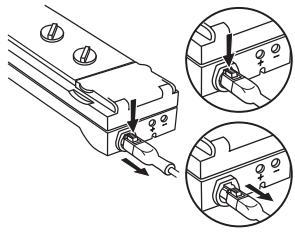
3. Lai pārliecinātos, vai savienojums ir ciešs, pēc kabeļa spraudņa ievietošanas viegli to pavelciet.

12.3 Kabeļa atvienošana no pagaidu kardiostimulatora

Uzmanību! Neraujiet izolēto daudzdzīslu kabeli, lai to atvienotu. Vada nospriegošana var izraisīt kabeļa bojājumus.

1. Satveriet kabeļa spraudni.
2. Nospiediet kabeļa spraudņa fiksatora pogu.
3. Taisni izvelciet kabeļa spraudni no pagaidu kardiostimulatora kontaktligzdas (*3. att.*).

3. Attēls Kabeļa atvienošana no pagaidu kardiostimulatora



12.4 Stimulācijas pievadu sistēmu pievienošana kabelim

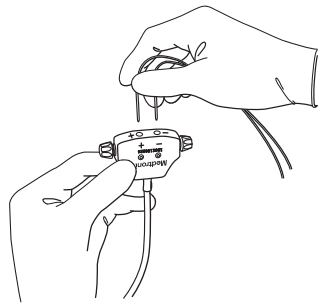
Uzmanību! Veidojot savienojumus, pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai polaritāte un kabeļu savienotāju priekškambaru un kambaru marķējumi atbilstu stimulācijas pievadiem.

Uzmanību! Pievienojot stimulācijas pievadus, ar pirkstiem pievelciet katras spailes fiksācijas pogu uz kabeļu pievadu savienotāja bloka. Nelietojiet instrumentus.

1. Atskrūvējiet vaļīgāk savienotāja fiksācijas pogas, griežot katru fiksācijas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz sajūtat pretestību. Ievērojot polaritāti, ievietojiet pievadu kontakttapas, kā parādīts *4. att.*
2. Ar pirkstiem pievelciet katru fiksācijas pogu, griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz savienojums ir nofiksēts. Lai pārbaudītu, vai pievadi ir cieši pievienoti, viegli pavelciet katru pievadu.

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

4. Attēls Stimulācijas pievada savienošana ar pacienta kabeli (modeli 5492 A-V)



13 Likvidēšana

Kabeļa kalpošanas laika beigās atbrīvojieties no tā saskaņā ar vietējām prasībām attiecībā uz vides aizsardzību.



Neizmetiet šo izstrādājumu kopā ar nešķirotiem sadzīves atkritumiem. No izstrādājuma jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Instrukcijas par to, kā pareizi atbrīvoties no šī produkta, skatīt šeit: http://recycling.medtronic.com.

14 CE atbilstības marķējums

CE

15 Garantijas atruna

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

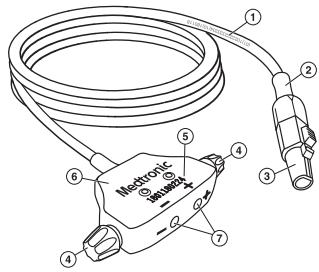
Македонски

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

1 Опис

Каблите Модел 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL на Medtronic се кабли за пациент за повеќекратна употреба. Каблите се наменети да поврзат привремен пејсмејкер со системи со одводи за атријално и вентрикуларно стимулирање ритам (пејсинг).

Слика 1. Модел 5492 A-V на кабел за пациент



1 Единствен идентификатор на помагалото
2 Стегач (син или бел)
3 Приклучок на конектор
4 Пеперутка завртки (со боја којашто ја означува поларноста)
5 Број за следење на употреба од клиентот
6 Склоп на конектор за одвод (син или бел)
7 Приклучоци за одвод (со симболи коишто ја означуваат поларноста)

Проксималниот крај на секој кабел се состои од приклучок за конектор со вдлабнати иглички коишто се приклучуваат во привремениот пејсмејкер.

Дисталниот крај на секој кабел се состои од склоп на конектор за одвод со два приклучока за одводи за поврзување на ендокардијалните или миокардните одводи за стимулирање ритам (пејсинг) со иглички за поврзување со дијаметар од 0,38 до 2,41 mm (од 0,015 до 0,095 инчи) и со должина до 25,4 mm (1,0 инчи).

Каблите Модел 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL се идентични, освен во должина, кодирање во боја и ознаки. Моделите на кабли 5492A и 5492AL се обележани со сина боја за атријална употреба. Атријалните кабли имаат син склоп на приклучок за одводи и син стегач во близина на приклучокот за конектор. Моделите на кабли 5492V и 5492VL се обележани со бела боја за вентрикуларна употреба. Вентрикуларните кабли имаат бел склоп на приклучок за одвод и бел стегач во близина на приклучокот за конектор.

Еден од следниве симболи се наоѓа на едната страна од склопот на приклучокот за одвод, што укажува на атријална или вентрикуларна употреба:



Бело = вентрикуларно



Сино = атријално

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

Кабелот се испорачува во нестерилна состојба. Кабелот мора да се исчисти и стерилизира пред да се користи.

Забелешка: Деловите коишто може да дојдат во контакт со пациентот за време на нормална употреба ги вклучуваат:

- Склоп на конектор за одвод
- Обвивка на кабел

2 Содржина на пакетот

Модел 5492A – Кабел за пациент (атријален, краток)

- 1 кабел, 1,83 m (6 ft)
- Документи за производот

Модел 5492AL – Кабел за пациент (атријален, долг)

- 1 кабел, 3,66 m (12 ft)
- Документи за производот

Модел 5492V – Кабел за пациент (вентрикуларен, краток)

- 1 кабел, 1,83 m (6 ft)
- Документи за производот

Модел 5492VL – Кабел за пациент (вентрикуларен, долг)

- 1 кабел, 3,66 m (12 ft)
- Документи за производот

3 Намена

Каблите за пациент на Medtronic модел 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL се наменети за употреба како дел од системот за привремено стимулирање ритам (пејсинг) на срцето. Тие ги поврзуваат атријалните и вентрикуларните системи со одводи за стимулирање ритам (пејсинг) со привремен надворешен пејсмејкер. Наменети се за употреба од обучени лекари во клиничко опкружување. За повеќе информации во врска со намената за употреба и индикациите за системите за привремено стимулирање ритам (пејсинг), погледнете ги техничките прирачници за кардиоваскуларни стимулативни инструменти.

Каблите за пациент за повеќекратна употреба Модел 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL се наменети за употреба со:

- Medtronic ендокардијални или миокардни иглички на конектор за одвод за стимулирање ритам (пејсинг) со дијаметар од 0,38 до 2,41 mm (од 0,015 до 0,095 in) и со должина до 25,4 mm (1,0 in).
- Кардиоваскуларни стимулативни инструменти на Medtronic.

4 Популација на пациенти за кои е наменето

Каблите и дополнителната опрема што се користат со генератори на пулс (EPG) и анализатори се наменети за иста популација на пациенти како и уредот со кој се користи производот.

5 Контраиндикации

Нема познати контраиндикации за каблите за пациенти од модел 5492A, 5492AL, 5492V и 5492VL.

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

6 Наменети корисници

Каблите се наменети за употреба од обучени лекари во клиничко опкружување.

7 Општи предупредувања и мерки на претпазливост

Прегледајте ја системската документација – Од причина што кабелот е дел од системот за стимулирање ритам (пејсинг) на срцето, прегледајте ги сите применливи документи за предупредувања, компликации, мерки на претпазливост и упатства.

Редослед на поврзување – Поврзете го кабелот за привремениот надворешен пејсмејкер пред да го поврзете кабелот со одводите за стимулација. Кога го исклучувате кабелот, исклучете го од одводите за стимулација пред да го исклучите од привремениот надворешен пејсмејкер.

Технички информации на прирачникот – Ако најдете неточни или неразбирливи информации во овој прирачник, контактирајте со претставникот на Medtronic.

Стерилизирање – Кабелот е за повеќекратна употреба и се испорачува нестерилен. Стерилизирајте го кабелот пред употреба.

Компатибилност на производот – Овој додаток не е тестиран за употреба со производи коишто не се на Medtronic.

Не модифицирајте го – Не модифицирајте ја оваа опрема. Промените може да ја намалат ефективноста на системот и да влијаат врз здравјето на пациентот.

Проверете го пакувањето – Проверете ги пакувањето и кабелот пред употреба. Контактирајте со претставник на Medtronic ако пакувањето или кабелот се оштетени.

Ако информациите на пакувањето се оштетени – Ако која било информација на надворешното пакување не се познава или е оштетена, па не можете да ја прочитате, известете претставник на Medtronic.

Следење на пациентот – Постојано следете го пациентот додека привремениот пејсмејкер е во употреба со цел да се осигурите дека уредот работи правилно и обезбедува соодветна терапија за пациентот.

Температура при транспорт и складирање – Не изложувајте го кабелот на температура на складирање под -40°C (-40°F) (релативната влажност не е контролирана) или над 70°C (158°F) на релативна влажност на 93%, без кондензација.

Работни услови – Моделите 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL на кабли се наменети да работат во следниве услови:

- Температури од 5 до 40°C
- Релативна влажност од 30% до 75%, без кондензација
- Атмосферски притисок од 70 до 106 kPa

Складирајте ги и користете ги моделите 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL на кабли со опсези наведени овде. Ако се изложени на услови надвор од овие граници, може да не функционираат правилно.

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

8 Потенцијални несакани појави

- Алергиска реакција
- Срцев застој
- Непријатност
- Вртоглавица
- Треска
- Лекарот или пациентот искусува непријатност
- Инфекција
- Летаргија
- Исекотина на пациентот или штипната или иритирана кожа
- Оштетување на имот или животна средина
- Нарушувања на кожата
- Синкопа и/или медицинска интервенција
- Токсична реакција

Забелешка: Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

9 Упатства за повторна обработка

9.1 Првично чистење на точката на употреба

По употреба, избришете го кабелот со влажна крпа или салфетка за да ја отстраните видливата земја. Не потопувајте го кабелот во сад со други извалкани инструменти или уреди.

9.2 Чистење и дезинфекција

Користете еден од двата начини на чистење и дезинфекција коишто се опишани подолу:

- Рачно чистење и дезинфекција
- Автоматско чистење и дезинфекција во апарат за дезинфекција со миење

Забелешка: Целиот кабел може безбедно да се исчисти и дезинфицира во апаратот за дезинфекција со миење. Се препорачува употреба на апарат за дезинфекција со миење во согласност со ISO 15883.

Мора да го исчистите и да го стерилизирате кабелот пред првата употреба и по секоја последователна употреба. Дезинфекција пред стерилизација може да биде потребна во согласност со правилата и процедурите на локалниот регион/географската локација и здравствените установи. Процесите за повторна обработка на кабелот за овој кабел се потврдени.

За дополнителни информации во врска со чистење и дезинфекција на кабелот, контактирајте со техничките служби Brady (Brady Technical Services) на Medtronic. Можете да ги пронајдете контакт информациите на локален Medtronic на www.medtronic.com.

9.2.1 Рачно чистење

1. Погледнете во *Сл. 1, стр. 185* за опис на различните делови на кабелот.
2. Деконтаминирајте го целиот кабел со тоа што ќе го исплакните во ладна [illegible] или нетретирана вода и ќе ја отстраните преостанатата земја со мека четка.

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

3. Отшрафете ги пеперутка-завртките додека не запрете и исчистете ги сите нивни делови.
4. По четкањето, темелно плакнете го кабелот во времетраење од најмалку 30 s за да ја отстраните преостанатата земја.
5. Првично киснење:
    a. Подгответе алкален ензимски раствор за чистење со употреба на топла вода од чешма или нетретирана вода.
    b. Следете ги препораките за време и температура дадени во упатствата на производителот на алкалното ензимско средство за чистење.
    c. Потопете го кабелот во алкалниот ензимски раствор.
    d. Отстранете ги воздушните меурчиња од површината на кабелот со агитирање или мешање на кабелот во растворот.
6. Ултрасонично чистење:
    a. Потопете го кабелот во ултрасонично средство за чистење коешто содржи алкален ензимски раствор за чистење.
    b. Следете ги препораките за време и температура дадени во упатствата на производителот на алкалното ензимско средство за чистење.
7. Проверете дали каблите се видливо контаминирани.
8. Ако забележите видлива контаминација, користете мека четка и раствор за чистење за да ја отстраните контаминацијата. Потоа, повторете го ултрасоничното чистење (*Чек. 6*).
9. Прво плакнење (топло) - Плакнете го кабелот под млаз вода од чешма или нетретирана вода во времетраење од најмалку 30 s.
10. Второ плакнење (ладно) - Плакнете го кабелот во ладна прочистена вода или третирана вода во времетраење од најмалку 10 s.
11. Нежно допрете го приклучокот на конекторот и склопот на конекторот за одвод на тврда површина за да ја отстраните преостанатата течност.
12. Избришете го кабелот користејќи крпа без влакненца.

Забелешка: Процесот на рачно чистење на кабелот 5492 A-V е потврден со употреба на раствор neodisher MediClean forte од 0,5% (v/v). За време на првично чистење, кабелот беше исплакнат во ладна (≤23°C/73°F) вода од чешма во времетраење од 30 s. Пред ултрасоничното чистење, кабелот беше потопен во топол (35–45°C/95–113°F) раствор во времетраење од 20 min. Кабелот е исчистен со ултрасоничното средство за чистење во времетраење од 10 min. По ултрасоничното чистење, кабелот се плакне со ладна (≤23°C/73°F) вода од чешма во времетраење од 30 s проследено со плакнење во времетраење од 30 s во прочистена вода.

9.2.2 Рачна дезинфекција

1. Потопете го кабелот во ултрасонично средство за чистење коешто содржи високо ниво на раствор на орто-фталалдехид (OPA) за дезинфекција.

   Следете ги препораките за време и температура дадени во упатствата на производителот на растворот.
2. Темелно исплакнете го кабелот со прочистена вода или третирана . вода за да ги отстраните остатоците од средството за дезинфекција, Целосно двете пеперутка-завртки во сите насоки додека плакнете.

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

3. Нежно допрете го приклучокот на конекторот и склопот на конекторот за одвод на тврда површина за да ја отстраните преостанатата течност.
4. Избришете го кабелот користејќи крпа без влакненца.
5. Целосно исушете го кабелот пред стерилизација.

Забелешки:

- Ако кабелот не е целосно исушен, стерилизацијата може да не биде ефективна.
- Процесот на дезинфекцијата на кабелот 5492 A-V беше потврден со употреба на Cidex OPA раствор во ултрасонично средство за чистење во времетраење од 12 min на 20°C (68°F) и вкупно 3 плакнења со потопување на кабелот во прочистена вода најмалку 1 min.

9.2.3 Автоматско чистење и дезинфекција во апарат за дезинфекција со миење

1. Деконтаминирајте го кабелот со тоа што ќе го исплакнете во ладна вода од чешма или нетретирана вода и отстранете ја преостанатата земја со мека четка.
2. Завртете ги целосно двете пеперутка-завртки во сите насоки додека плакнете.
3. Темелно плакнете го деконтамираниот кабел во времетраење од најмалку 30 s.
4. Поставете го кабелот во садот на апаратот за дезинфекција со миење. Не ставајте други уреди на кабелот.
5. Користете соодветна програма за автоматско чистење и термална дезинфекција.

   Валидирани се следниве циклуси:
   - Плакнење: Ладна вода од чешма или нетретирана вода во времетраење од 1 min
   - Фаза на чистење: раствор neodisher MediClean forte во времетраење од 5 min на 55°C (131°F)
   - Плакнење: Топла вода од чешма или нетретирана вода во времетраење од 1 min, околу 40–45°C (104–113°F)
   - Термална дезинфекција: Прочистена вода или третирана вода во времетраење од 5 min на 93°C (200°F)
6. Нежно допрете го приклучокот на конекторот и склопот на конекторот за одвод на тврда површина за да ја отстраните преостанатата течност.
7. Избришете го кабелот користејќи крпа без влакненца.
8. Целосно исушете го кабелот пред стерилизација.

Забелешка: Ако кабелот не е целосно исушен, стерилизацијата може да не биде ефективна.

10 Сушење

Мора да го исушите кабелот пред стерилизација. Можете да го исушите кабелот во рерна на 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) за 25 min. Оставете го кабелот да се излади на собна температура пред го пакувате за стерилизација.

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

11 Стерилизација

11.1 Пред да го користите кабелот

- Стерилизирајте го кабелот пред употреба. Кабелот е за повеќекратна употреба и се испорачува нестерилен.
- Изберете стерилизација со автоклавирање со пареа или стерилизација со хидроген пероксид. Користете само еден метод на стерилизација на конкретен кабел.
- Откако ќе го изберете метод на стерилизација, користете го само тој метод за стерилизација на конкретен кабел.
- Каблите може да се користат **до 25 циклуси**.

11.2 Пред стерилизација

- Потврдете дека кабелот е темелно исчистен пред да го стерилизирате. Видете *Одд. 9.2, Чистење и дезинфекција, стр. 188*. Ако неправилно го исчистите кабелот може да дојде до несоодветна стерилизација.
- Проверете дали кабелот е целосно исушен пред да го стерилизирате.
- Не стерилизирајте го кабелот во оригиналното пакување. Оригиналното пакување не е соодветен материјал за пакување за стерилизација.
- Користете прифатлив метод за да ја утврдите ефективноста на циклусот на стерилизација, како што се биолошките индикатори.
- Упатствата за стерилизација се потврдени од производителот на медицинското помагало како способни да го подготват медицинското помагало за повторна употреба. Лицето што ја врши подготовката е должно да провери дали со подготовката, во која се користат опрема, материјали и персонал од одделот за подготовка, ќе се постигне саканиот резултат. За да се постигне тоа, треба да се верифицира и/или одобри процесот и да се следи рутински.
- Medtronic ги нема проверено циклусите за стерилизација за инактивација на прионите.

11.3 Стерилизација со пареа

1. Поставете го кабелот во соодветен материјал за пакување којшто може да се автоклавира (на пример, хартија или торбичка).
2. Стерилизирајте го кабелот во стерилизатор со автоклавирање со пареа, програмиран на една од следниве групи на параметри:

Табела 1. Параметри на стерилизација со автоклавирање на пареа

	Вид циклус	Време на изложеност	Температура	Време на сушење
Опција 1	Динамички воздух	4 min	132°C (270°F)	20 min
Опција 2	Динамички воздух	3 min	134°C (273°F)	20 min
Опција 3	Динамички воздух	3 min	135°C (275°F)	20 min
Опција 4[a]	Динамички воздух	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Опција 4 не е наменета за употреба во САД.

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

Забелешки:

- Medtronic ги квалификуваше циклусите на пареа во *Таб. 1* користејќи стерилизација на пареа и материјал за пакување којшто пропушта пареа (STERIKING® број на дел SS5A 7,5 инчи x 13 инчи EO/торбичка којашто пропушта пареа). Користеното средство за стерилизација беше влажна топлина. Минималното време на сушење беше квалификувано со користење на вакуумско сушење. Циклусите на сушење што користат амбиентален атмосферски притисок може да траат подолго. Како резултат на варијабилноста на системите за стерилизација, контактирајте со производителот на системот за стерилизација за повеќе информации во врска со постапките.
- Секое медицинско помагало коешто било во контакт со пациент за којшто се знае дека постои или се сомнева дека има прион или болест поврзана со прион, како што е болеста Кројцфелд - Јакоб, не треба да се врати во Medtronic и треба да биде ставено во карантин и да се обработи според упатствата за обработка на помагала контаминирани со високоризично ткиво во здравствената установа.

11.4 Стерилизација со хидроген пероксид

1. Поставете го кабелот во пакување пропустливо на хидроген пероксид (на пример, хартија или торбичка).
2. Стерилизирајте го кабелот со средство за стерилизација со хидроген пероксид. Стерилизирајте користејќи една од следниве опции за опрема и циклус:

Бренд	Модел на опрема	Опции за циклус
STERRAD®	100NX®	Стандарден
STERIS®	V-PRO® 1	Стандарден
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Лумен Без лумен
STERIS®	V-PRO® maX	Лумен Без лумен Флексибилен
STERIS®	V-PRO® maX 2	Лумен Без лумен Брз без лумен Флексибилен
STERIS®	V-PRO® 60	Лумен Без лумен

Забелешка: STERRAD® 100NX® стандардниот циклус е квалификуван со користење на системот STERRAD® 100NX®. Каблите се спакувани во Tyvek® торбички со самозатворање. Како резултат на варијабилноста на системите за стерилизација, контактирајте со производителот на системот за стерилизација за повеќе информации во врска со постапките.

Забелешка: Циклусите STERIS® V-PRO® се квалификувани со користење на систем за стерилизација V-PRO® на макс. ниска температура и средство за стерилизација VAPROX® HC. Каблите се спакувани во торбички за стерилизација на ниска температура Vis-U-All™ . Како резултат на варијабилноста на системите за стерилизација, контактирајте со производителот на системот за стерилизација за повеќе информации во врска со постапките.

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

11.5 Визуелна проверка

По стерилизирање на кабелот, визуелно проверете ги кабелот и конекторите:

- Повторете ги процесите за чистење и стерилизација ако кабелот не е чист.
- Не користете го кабелот ако изгледа оштетено. Оштетувањата вклучуваат, но не се ограничени на, лоша состојба на изолацијата на кабелот (крутост, напукнување, тенчење или соголени места).
- Не користете го кабелот ако спроводните жици се соголени.
- Ако кабелот не ја помине визуелната проверка, фрлете го кабелот во согласност со локалните услови за заштита на околината.

12 Упатство за употреба

12.1 Пред првата употреба

Кабелот се испорачува во нестерилна состојба. Кабелот мора да се исчисти и стерилизира пред да се користи. Погледнете во *Одд. 9.2, Чистење и дезинфекција, стр. 188* и *Погл. 11, Стерилизација, стр. 191*.

Опомена: Проверете ги пакувањето и кабелот пред употреба. Контактирајте со претставник на Medtronic ако пакувањето или кабелот се оштетни.

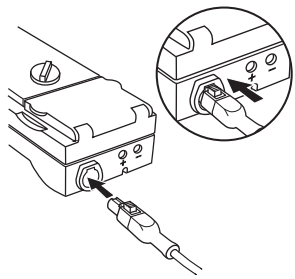
12.2 Поврзување на кабелот за привремениот пејсмејкер

Опомена: Поврзете го кабелот на инструментот за кардиоваскуларна стимулација пред да го поврзете кабелот со одводите за стимулирање ритам (пејсинг). Кога го исклучувате кабелот, исклучете го од одводите за стимулирање ритам (пејсинг) пред да го исклучите од инструментот за кардиоваскуларна стимулација.

Опомена: Неправилното вметнување на приклучокот за кабел може да предизвика оштетување на игличките на конекторот.

1. Насочете го приклучокот за кабел така што копчето за заклучување ќе биде свртено нагоре.
2. Вметнете го приклучокот за кабел во соодветната приклучница на привремениот пејсмејкер додека не дојде на место (*Сл. 2*).

   Слика 2. Поврзување на кабелот за привремениот пејсмејкер



3. Нежно повлечете го приклучокот на кабелот откако ќе го вметнете за да се уверите дека поврзувањето е безбедно.

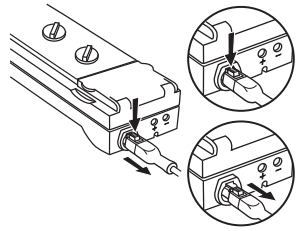
12.3 Исклучување на кабелот од привремениот пејсмејкер

Опомена: Не влечете ја изолираната жица на кабелот за да го исклучите. Тоа може да ја оштети жицата и може да го оштети кабелот.

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

1. Фатете го приклучокот за кабел.
2. Притиснете го копчето за заклучување на приклучокот.
3. Повлечете го кабелот директно од приклучницата на привремениот пејсмејкер (*Сл. 3*).

Слика 3. Исклучување на кабелот од привремениот пејсмејкер



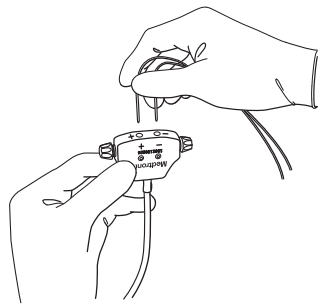
12.4 Поврзување на системите на стимулативни електроди и кабелот

Опомена: Внимавајте на поларноста и атријалните и вентрикуларните ознаки на конекторите на кабелот со соодветните одводи за стимулирање ритам (пејсинг) при поврзување.

Опомена: Кога ги поврзувате одводите за стимулирање ритам (пејсинг), прицврстете ги сите терминални копчиња на склопот на кабли на конекторот за одвод. Не користете алатки.

1. Олабавете ги копчињата на конекторот така што ќе го вртите секое копче спротивно од насоката на стрелките на часовникот додека не почувствувате отпор. Внимавајќи на поларноста, вметнете ги игличките на конекторот за одвод како што е прикажано (видете *Сл. 4*).
2. Прицврстете ги сите терминални копчиња во насока на стрелките на часовникот, сè додека не се заглават. Нежно повлечете ги сите спроводници на одвод за да проверите дали се безбедно поврзани.

Слика 4. Поврзување на одводот за стимулација со кабелот за пациент од модел 5492 A-V



13 Отстранување во отпад

На крајот на рокот на употреба, фрлете го кабелот во согласност со локалните услови за заштита на околината.



Не отстранувајте го овој производ во несортиран комунален отпад. Фрлете го производот во отпад во согласност со локалните прописи. Видете на http://recycling.medtronic.com за упатства за правилно отстранување на производот.

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

14 CE ознака за сообразност

CE

15 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да ја обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

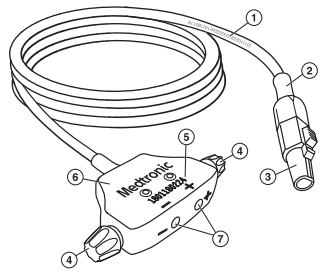
Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Nederlands

1 Beschrijving

De kabels Model 5492A, 5492V, 5492AL en 5492VL van Medtronic zijn herbruikbare patiëntenkabels. De kabels dienen om een tijdelijke pacemaker aan te sluiten op atriale en ventriculaire stimulatiegeleidingsdraadsystemen.

Afbeelding 1. Patiëntenkabel Model 5492 A-V



1 Unieke code voor hulpmiddelidentificatie

2 Trekontlastmouw (blauw of wit)

3 Connectorplug

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

4 Duimschroeven (met kleurcode ter indicatie van de polariteit)
5 Trackingnummer voor gebruik door de klant
6 Geleidingsdraadconnector (blauw of wit)
7 Geleidingsdraaduitgangen (met symbolen ter indicatie van de polariteit)

Het proximale uiteinde van elke kabel bestaat uit een connectorplug met verzonken pinnen die wordt aangesloten op een tijdelijke pacemaker.

Het distale uiteinde van elke kabel bestaat uit een geleidingsdraadconnector met twee geleidingsdraaduitgangen voor het aansluiten van endocardiale of myocardiale stimulatiegeleidingsdraden met connectorpinnen met een diameter van 0,38 tot 2,41 mm (0,015 tot 0,095 inch) en een lengte van maximaal 25,4 mm (1,0 inch).

De kabels Model 5492A, 5492V, 5492AL en 5492VL zijn identiek met uitzondering van de lengte, kleurcode en markeringen. De kabels Model 5492A en 5492AL hebben de kleurcode blauw voor atriaal gebruik. De atriale kabels hebben een blauwe geleidingsdraadconnector en een blauwe trekontlasting bij de connectorplug. De kabels Model 5492V en 5492VL hebben de kleurcode wit voor ventriculair gebruik. De ventriculaire kabels hebben een witte geleidingsdraadconnector en een witte trekontlasting bij de connectorplug.

Op de zijkant van de geleidingsdraadconnector staat een van de volgende symbolen ter aanduiding van atriaal of ventriculair gebruik:


Wit = ventriculair


Blauw = atriaal

De kabel wordt niet-steriel geleverd. De kabel dient voorafgaand aan gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd.

Opmerking: Onderdelen die bij normaal gebruik in aanraking kunnen komen met de patiënt, omvatten het volgende:

- Geleidingsdraadconnector
- Kabelomhulling

2 Inhoud van de verpakking

Model 5492A – Patiëntenkabel (atriaal, kort)

- 1 kabel, 1,83 m (6 ft)
- Productdocumentatie

Model 5492AL – Patiëntenkabel (atriaal, lang)

- 1 kabel, 3,66 m (12 ft)
- Productdocumentatie

Model 5492V – Patiëntenkabel (ventriculair, kort)

- 1 kabel, 1,83 m (6 ft)
- Productdocumentatie

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

Model 5492VL – Patiëntenkabel (ventriculair, lang)

- 1 kabel, 3,66 m (12 ft)
- Productdocumentatie

3 Toepassing

De patiëntenkabels Model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL van Medtronic zijn bedoeld voor gebruik als onderdeel van een tijdelijk hartstimulatiesysteem. Ze vormen de verbinding tussen atriale en ventriculaire stimulatiegeleidingsdraadsystemen en een tijdelijke externe pacemaker. Ze zijn bedoeld voor gebruik door getrainde artsen in een klinische omgeving. Raadpleeg de technische handleiding van het cardiovasculaire stimulatie-apparaat voor meer informatie over het beoogd gebruik van en de indicaties voor het tijdelijke hartstimulatiesysteem.

De herbruikbare patiëntenkabels Model 5492A, 5492V, 5492AL en 5492VL zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met:

- Endocardiale en myocardiale stimulatiegeleidingsdraden van Medtronic met een connectorpindiameter van 0,38 tot 2,41 mm (0,015 tot 0,095 in) en een maximale lengte van 25,4 mm (1,0 in).
- Cardiovasculaire stimulatie-apparaten van Medtronic.

4 Beoogde patiëntenpopulatie

De kabels en het toebehoren voor gebruik met externe pulsgeneratoren (EPG) en analyzers zijn bedoeld voor dezelfde patiëntenpopulatie als die van het apparaat waarbij deze producten gebruikt worden.

5 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de patiëntenkabels Model 5492A, 5492AL, 5492V en 5492VL.

6 Beoogde gebruikers

De kabels zijn bedoeld voor gebruik door getrainde artsen in een klinische omgeving.

7 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De documentatie bij het systeem doornemen – Omdat de kabel deel uitmaakt van een hartstimulatiesysteem, moet u alle relevante documentatie doornemen voor waarschuwingen, complicaties, voorzorgsmaatregelen en instructies.

Volgorde van aansluiten – Sluit eerst de kabel aan op de tijdelijke externe pacemaker. Sluit pas daarna de kabel aan op de stimulatiegeleidingsdraden. Koppel de kabel eerst los van de stimulatiegeleidingsdraden voordat u de kabel loskoppelt van de tijdelijke externe pacemaker.

Informatie in de technische handleiding – Als u in deze handleiding informatie aantreft die onjuist of onduidelijk is, neemt u dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Sterilisatie – De kabel is herbruikbaar en wordt niet-steriel geleverd. Steriliseer de kabel vóór gebruik.

Productcompatibiliteit – Dit toebehoren is niet getest voor gebruik met producten van andere fabrikanten dan Medtronic.

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

Geen wijzigingen aanbrengen – Breng geen modificaties aan het apparaat aan. Modificaties kunnen de effectiviteit van het systeem verminderen en de gezondheid van de patiënt in gevaar brengen.

De verpakking controleren – Controleer de verpakking en kabel vóór gebruik. Neem contact op met Medtronic als de verpakking of kabel beschadigd is.

Als de informatie op de verpakking beschadigd is – Als de op de buitenverpakking vermelde informatie dermate aangetast of beschadigd is dat deze onleesbaar is, dient u contact op te nemen met Medtronic.

Bewaking van de patiënt – Bewaak de patiënt constant terwijl de tijdelijke pacemaker wordt gebruikt om er zeker van te zijn dat de pacemaker correct werkt en de juiste therapie aan de patiënt afgeeft.

Temperatuur tijdens transport en opslag – Stel de kabel niet bloot aan opslagtemperaturen lager dan –40°C (–40°F) (zonder regeling van de relatieve-luchtvochtigheidsgraad) of hoger dan 70°C (158°F) bij 93% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend.

Bedrijfsomstandigheden – De kabels Model 5492A, 5492V, 5492AL en 5492VL zijn ontworpen voor gebruik onder de volgende omstandigheden:

- Temperatuur van 5 tot 40°C
- Relatieve luchtvochtigheid van 30% tot 75%, niet-condenserend
- Atmosferische druk van 70 tot 106 kPa

Bewaar en gebruik de kabels Model 5492A, 5492V, 5492AL en 5492VL binnen de genoemde grenswaarden. Bij blootstelling aan omstandigheden buiten deze grenswaarden, werken ze mogelijk niet.

8 Mogelijke complicaties

- Allergische reactie
- Hartstilstand
- Ongemak
- Duizeligheid
- Koorts
- Zorgverlener of patiënt ervaart ongemak
- Infectie
- Lusteloosheid
- Ingesneden, beknelde of geïrriteerde huid bij patiënt
- Materiële schade of milieuschade
- Huidaandoeningen
- Syncope en/of medische interventie
- Toxische reactie

Opmerking: Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

9 Herverwerkingsinstructies

9.1 Voorreiniging ten tijde van gebruik

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

Niet gebruikt vuil door de kabel af te nemen met een vochtige doek of tissue. Dompel de kabel niet samen met andere vieze instrumenten of apparaten onder in een bak.

9.2 Reiniging en desinfectie

Gebruik een van de twee onderstaande methoden voor reiniging en desinfectie:

- Handmatige reiniging en desinfectie
- Automatische reiniging en desinfectie in een was- en desinfectiemachine

Opmerking: In een was- en desinfectiemachine kan de volledige kabel op veilige wijze worden gereinigd en gedesinfecteerd. Gebruik van een was- en desinfectiemachine die voldoet aan ISO 15883, wordt aanbevolen.

De kabel moet vóór het eerste gebruik en na elk daaropvolgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Op basis van de nationale regels en procedures of de regels en procedures van de zorginstelling kan het noodzakelijk zijn om het product voorafgaand aan de sterilisatie te desinfecteren. De herverwerkingsprocedures voor deze kabel zijn gevalideerd.

Neem contact op met Medtronic Brady Technical Services voor meer informatie over de reiniging en desinfectie van de kabel. Lokale contactgegevens van Medtronic vindt u via www.medtronic.com.

9.2.1 Handmatige reiniging

1. Raadpleeg *Afbeelding 1, blz. 195* voor een beschrijving van de verschillende onderdelen van de kabel.
2. Ontsmet de gehele kabel door deze te spoelen met koud kraanwater en het losse vuil te verwijderen met een zachte borstel.
3. Draai de duimschroeven los tot u niet verder kunt draaien en reinig alle onderdelen van de duimschroeven.
4. Na het borstelen spoelt u de kabel gedurende ten minste 30 s zorgvuldig om eventueel resterend los vuil te verwijderen.
5. Voorweken:
    a. Bereid een alkalische enzymatische reinigingsoplossing voor met warm kraanwater.
    b. Volg de aanbevelingen met betrekking tot de tijd en temperatuur die vermeld staan in de aanwijzingen van de fabrikant bij het alkalisch enzymatisch reinigingsmiddel.
    c. Dompel de kabel onder in de alkalische enzymatische oplossing.
    d. Verwijder luchtbellen van het oppervlak van de kabel door de kabel in de oplossing te bewegen of ermee te roeren.
6. Ultrasone reiniging:
    a. Dompel de kabel onder in een ultrasone reiniger met alkalische enzymatische reinigingsoplossing.
    b. Volg de aanbevelingen met betrekking tot de tijd en temperatuur die vermeld staan in de aanwijzingen van de fabrikant bij het alkalisch enzymatisch reinigingsmiddel.
7. Bekijk of er verontreiniging zichtbaar is op de kabels.
8. Als u verontreiniging ziet, verwijdert u deze met een zachte borstel en de reinigingsoplossing. Vervolgens herhaalt u de ultrasone reiniging (*Stap 6*).
9. Eerste keer spoelen (warm) - Spoel de kabel gedurende ten minste 30 s onder stromend warm kraanwater.
10. Tweede keer spoelen (koud) - Spoel de kabel gedurende ten minste 10 s met koud gezuiverd water of kritisch water.

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

11. Tik voorzichtig met de connectorplug en geleidingsdraadconnector op een hard oppervlak om eventueel resterende vloeistof te verwijderen.
12. Droog de kabel af met een pluisvrije doek.

Opmerking: De procedure voor handmatige reiniging van de kabel 5492 A-V is gevalideerd met behulp van een 0,5% (v/v) neodisher MediClean forte-oplossing. Tijdens de voorreiniging is de kabel gedurende 30 s afgespoeld met koud kraanwater (≤ 23°C/73°F). Voorafgaand aan de ultrasone reiniging is de kabel gedurende 20 min ondergedompeld in de warme oplossing (35–45°C/95–113°F). De kabel is gedurende 10 min gereinigd in de ultrasone reiniger. Na de ultrasone reiniging is de kabel gedurende 30 s gespoeld met koud kraanwater (≤ 23°C/73°F), gevolgd door 30 s spoelen met gezuiverd water.

9.2.2 Handmatige desinfectie

1. Dompel de kabel onder in een ultrasone reiniger met een oplossing van hoogwaardig ortho-phthalaldehyde (OPA) ontsmettingsmiddel.

   Volg de aanbevelingen met betrekking tot de tijd en temperatuur die vermeld staan in de aanwijzingen van de fabrikant bij de oplossing.
2. Verwijder eventuele restanten van het ontsmettingsmiddel door de kabel zorgvuldig af te spoelen met gezuiverd water of kritisch water. Tijdens het spoelen moet u de beide duimschroeven volledig ronddraaien in alle richtingen.
3. Tik voorzichtig met de connectorplug en geleidingsdraadconnector op een hard oppervlak om eventueel resterende vloeistof te verwijderen.
4. Droog de kabel af met een pluisvrije doek.
5. Maak de kabel vóór de sterilisatie volledig droog.

Opmerkingen:

- Als de kabel niet volledig droog is, is de sterilisatie mogelijk niet effectief.
- De desinfectieprocedure van de patiëntenkabel Model 5492 A-V is gevalideerd met behulp van een Cidex OPA-oplossing in een ultrasone reiniger gedurende 12 min bij 20°C (68°F). Hierbij werd de kabel in totaal 3 keer gespoeld door deze gedurende 1 min onder te dompelen in gezuiverd water.

9.2.3 Automatische reiniging en desinfectie in een was- en desinfectiemachine

1. Ontsmet de kabel door deze te spoelen met koud kraanwater en het losse vuil te verwijderen met een zachte borstel.
2. Tijdens het spoelen moet u de beide duimschroeven volledig ronddraaien in alle richtingen.
3. Spoel de verontreinigde kabel gedurende ten minste 30 s zorgvuldig.
4. Plaats de kabel in de tray van de was- en desinfectiemachine. Plaats geen andere apparaten boven op de kabel.
5. Gebruik een geschikt programma voor automatische reiniging en thermische desinfectie.

   De volgende cycli zijn gevalideerd:
   - Spoelen: koud kraanwater gedurende 1 min
   - Reinigingsfase: 0,5% (v/v) neodisher MediClean forte gedurende 5 min bij 55°C (131°F)
   - Spoelen: warm kraanwater gedurende 1 min, circa 40–45°C (104–113°F)
   - Thermische desinfectie: gezuiverd water of kritisch water gedurende 5 min bij 93°C (200°F)

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

6. Tik voorzichtig met de connectorplug en geleidingsdraadconnector op een hard oppervlak om eventueel resterende vloeistof te verwijderen.
7. Droog de kabel af met een pluisvrije doek.
8. Maak de kabel vóór de sterilisatie volledig droog.

Opmerking: Als de kabel niet volledig droog is, is de sterilisatie mogelijk niet effectief.

10 Drogen

Vóór de sterilisatie moet de kabel volledig droog zijn. U kunt de kabel gedurende 25 min drogen in een oven bij een temperatuur van 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F). Laat de kabel afkoelen tot kamertemperatuur voordat u de kabel verpakt voor de sterilisatie.

11 Sterilisatie

11.1 Vóór gebruik van de kabel

- Steriliseer de kabel vóór gebruik. De kabel is herbruikbaar en wordt niet-steriel geleverd.
- Kies uit sterilisatie in een stoomautoclaaf of sterilisatie met waterstofperoxide. Gebruik slechts één methode voor de sterilisatie van een specifieke kabel.
- Wanneer u een sterilisatiemethode gekozen heeft, gebruikt u uitsluitend die betreffende methode voor de sterilisatie van de specifieke kabel.
- De kabels zijn betrouwbaar tot **maximaal 25 cycli**.

11.2 Vóór sterilisatie

- Controleer of de kabel is gereinigd alvorens deze te steriliseren. Raadpleeg *Sectie 9.2, Reiniging en desinfectie, blz. 199*. Als u de kabel niet op de juiste wijze reinigt, kan dit tot onvoldoende sterilisatie leiden.
- Controleer of de kabel volledig droog is alvorens deze te steriliseren.
- Steriliseer de kabel niet in zijn oorspronkelijke verpakking. De oorspronkelijke verpakking is niet geschikt als sterilisatieverpakking.
- Gebruik een geschikte methode om de effectiviteit van de sterilisatiecyclus te testen, bijvoorbeeld met biologische indicatoren.
- De sterilisatie-instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel en zijn geschikt gebleken voor het prepareren van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat het uitgevoerde proces het gewenste resultaat bewerkstelligt met de apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit. Het proces moet geverifieerd en/of gevalideerd en routinematig bewaakt worden.
- Medtronic heeft de sterilisatiecycli niet beoordeeld op prioninactivatie.

11.3 Stoomsterilisatie

1. Plaats de kabel in een voor de autoclaaf geschikte verpakking (bv. wikkel of beschermhoes).
2. Steriliseer de kabel in een stoomautoclaaf die is geprogrammeerd op een van de volgende parametersets:

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

Tabel 1. Parameters stoomautoclaaf

	Cyclustype	Blootstel-lingstijd	Temperatuur	Droogtijd
Optie 1	Dynamische lucht	4 min	132°C (270°F)	20 min
Optie 2	Dynamische lucht	3 min	134°C (273°F)	20 min
Optie 3	Dynamische lucht	3 min	135°C (275°F)	20 min
Optie 4[a]	Dynamische lucht	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Optie 4 is niet bestemd voor gebruik in de Verenigde Staten.

Opmerkingen:

- Medtronic heeft de stoomcycli in *Tabel 1* goedgekeurd met een stoomsterilisator Model 533LS en stoomdoorlaatbaar verpakkingsmateriaal (STERIKING® onderdeelnr. SS5A 7,5 in x 13 in EO/stoomdoorlaatbare zakken). Het gebruikte sterilisatiemiddel was vochtige hitte. De minimumdroogtijden zijn gekwalificeerd met gebruikmaking van vacuümdrogingsmogelijkheden. Bij droogcycli die atmosferische omgevingsdruk gebruiken, kunnen de droogtijden langer zijn. Gezien de onderlinge verschillen tussen sterilisatiesystemen dient u voor meer informatie over de sterilisatieprocedure contact op te nemen met de fabrikant van uw sterilisatiesysteem.
- Medische instrumenten die in aanraking zijn gekomen met een patiënt met een bekende of vermoede prion- of priongerelateerde ziekte, zoals Creutzfeldt-Jakob, mogen niet naar Medtronic worden geretourneerd maar moeten in het ziekenhuis in quarantaine worden geplaatst en worden verwerkt volgens de richtlijnen voor het ontsmetten van instrumenten die zijn gecontamineerd met hoogrisicoweefsel.

11.4 Sterilisatie met waterstofperoxide

1. Plaats de kabel in een verpakking die doorlaatbaar is voor waterstofperoxide (bv. wikkel of beschermhoes).
2. Steriliseer de kabel in een sterilisator met waterstofperoxide. Voer de sterilisatie uit met behulp van een van de volgende apparaten en sterilisatiecycli:

Merk	Apparaatmodel	Cyclusopties
STERRAD®	100NX®	Standard
STERIS®	V-PRO® 1	Standard
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Non-lumen
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Non-lumen Flexible
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Non-lumen Fast non-lumen Flexible
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Non-lumen

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

Opmerking: De STERRAD® 100NX® Standard-cyclus is gekwalificeerd met behulp van een STERRAD® 100NX®-systeem. De kabels waren verpakt in zelfdichtende Tyvek®-zakken. Gezien de onderlinge verschillen tussen sterilisatiesystemen dient u voor meer informatie over de sterilisatieprocedure contact op te nemen met de fabrikant van uw sterilisatiesysteem.

Opmerking: De STERIS® V-PRO®-cycli zijn gekwalificeerd met behulp van een V-PRO® maX Low Temperature Sterilizer System en VAPROX® HC Sterilant. De kabels waren verpakt in Vis-U-All™ Low Temperature Sterilization Pouches. Gezien de onderlinge verschillen tussen sterilisatiesystemen dient u voor meer informatie over de sterilisatieprocedure contact op te nemen met de fabrikant van uw sterilisatiesysteem.

11.5 Visuele inspectie

Na de sterilisatie van de kabel voert u een visuele inspectie uit op de kabel en connectoren:

- Als de kabel niet schoon is, herhaalt u de reinigings- en sterilisatieprocessen.
- Gebruik de katheter niet als deze beschadigd lijkt. Een beschadiging is bijvoorbeeld slijtage aan de isolatie (broosheid, scheurtjes, dunner worden of gaatjes).
- Gebruik de kabel niet als de geleiderdraden blootliggen.
- Als de kabel niet door de visuele inspectie komt, dient u hem volgens de lokale milieuwetgeving weg te werpen.

12 Gebruiksaanwijzing

12.1 Vóór het eerste gebruik

De kabel wordt niet-steriel geleverd. De kabel dient voorafgaand aan gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg *Sectie 9.2, Reiniging en desinfectie, blz. 199* en *Hoofdstuk 11, Sterilisatie, blz. 201*.

Let op: Controleer de verpakking en kabel vóór gebruik. Neem contact op met Medtronic als de verpakking of kabel beschadigd is.

12.2 De kabel aansluiten op de tijdelijke pacemaker

Let op: Sluit de kabel aan op het cardiovasculaire stimulatie-apparaat vóórdat u de kabel op de stimulatiegeleidingsdraden aansluit. Koppel de kabel eerst los van de stimulatiegeleidingsdraden voordat u de kabel loskoppelt van het cardiovasculaire stimulatie-apparaat.

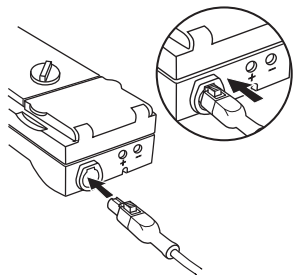
Let op: Het op onjuiste wijze insteken van de kabelstekker kan leiden tot beschadiging van de connectorpinnen.

1. Houd de kabelstekker zo vast dat het sluitmechanisme aan de bovenzijde zit.

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

2. Steek de kabelstekker in de juiste contactaansluiting van de tijdelijke pacemaker totdat deze vastklikt (*Afbeelding 2*).

   Afbeelding 2. De kabel aansluiten op de tijdelijke pacemaker



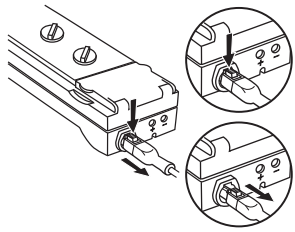
3. Trek na het insteken zachtjes aan de kabelstekker om te controleren of deze stevig is aangesloten.

12.3 De kabel loskoppelen van de tijdelijke pacemaker

Let op: Probeer niet de kabel los te maken door aan de geïsoleerde draad te trekken. Bij spanning op de draad kan schade aan de kabel ontstaan.

1. Pak de kabelstekker vast.
2. Druk het sluitmechanisme van de kabelstekker in.
3. Trek de kabel recht uit de contactbus op de tijdelijke pacemaker (*Afbeelding 3*).

   Afbeelding 3. De kabel loskoppelen van de tijdelijke pacemaker



12.4 Stimulatiegeleidingsdraadsystemen aansluiten op de kabel

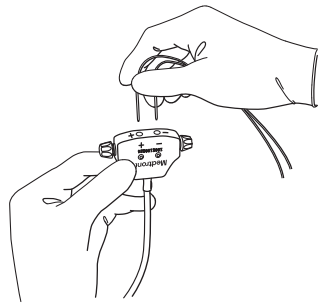
Let op: Let bij het aansluiten altijd goed op de polariteits-, atrium- en ventrikelaanduidingen op de kabelconnectoren en de bijbehorende stimulatiegeleidingsdraden.

Let op: Bij het aansluiten van stimulatiegeleidingsdraden moet u elke contactknop op de geleidingsdraadconnector van de kabel met uw vingers vastdraaien. Gebruik geen gereedschap.

1. Draai de schroeven van de connector zo ver mogelijk los (linksom). Let op de polariteit en steek de connectorpinnen van de geleidingsdraad in (zie *Afbeelding 4*).
2. Draai elke contactknop met uw vingers stevig aan. Controleer de aansluitingen door heel voorzichtig aan de geleidingsdraadgeleider te trekken.

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

Afbeelding 4. De stimulatiegeleidingsdraad aansluiten op de patiëntenkabel Model 5492 A-V



13 Wegwerpen

Als de kabel het einde van zijn levensduur heeft bereikt, dient u hem volgens de lokale milieuwetgeving af te voeren.



Niet met het gewone huisvuil wegwerpen. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie http://recycling.medtronic.com voor instructies voor de juiste afvoer van het product.

14 CE-markering

CE

15 Uitsluiting van garantie

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

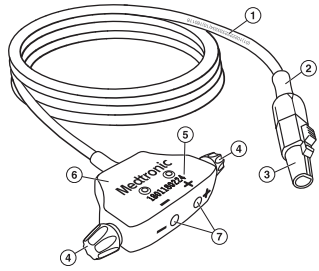
De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

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

1 Beskrivelse

Medtronic-kablene, modell 5492A, 5492V, 5492AL og 5492VL, er gjenbrukbare pasientkabler. Kablene brukes til å koble en temporær pacemaker til atriale og ventrikulære paceledningssystemer.

Figur 1. Pasientkabel, modell 5492 A-V



1 Unik enhetsidentifikator
2 Strekkavlastning (blå eller hvit)
3 Kontaktplugg
4 Tommelskruer (med farge for å vise polaritet)
5 Sporingsnummer for kundebruk
6 Ledningskontaktenhet (blå eller hvit)
7 Ledningsporter (med symboler for å vise polaritet)

Den proksimale enden av hver kabel består av en kontaktplugg med innfelte pinner, som kobles til en temporær pacemaker.

Den distale enden av hver kabel består av en ledningskontaktenhet med to ledningsporter for tilkobling av endokardiale eller myokardiale paceledninger med kontaktpinner som er 0,38 til 2,41 mm (0,015 til 0,095 in) i diameter og opptil 25,4 mm (1,0 in) i lengde.

Kablene, modell 5492A, 5492V, 5492AL og 5492VL, er identiske bortsett fra lengde, fargekoding og merking. Kablene, modell 5492A og 5492AL, er fargekodet med blått for atrial bruk. De atriale kablene har en blå ledningskontaktenhet og en blå strekkavlastning i nærheten av kontaktpluggen. Kablene, modell 5492V og 5492VL, er fargekodet med hvitt for ventrikulær bruk. De ventrikulære kablene har en hvit ledningskontaktenhet og en hvit strekkavlastning i nærheten av kontaktpluggen.

Ett av de følgende symbolene står på den ene siden av ledningskontaktenheten og angir atrial eller ventrikulær bruk:


Hvit = ventrikulær


Blå = atrial

Kabelen leveres usteril. Kabelen må rengjøres og steriliseres før den brukes.

Merk! Deler som kan komme i kontakt med pasienten under normal bruk, omfatter følgende:

- Ledningskontaktenhet
- Kabelkappe

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

2 Pakningens innhold

Modell 5492A – Pasientkabel (atrial, kort)

- 1 kabel, 1,83 m (6 ft)
- Produktdokumentasjon

Modell 5492AL – Pasientkabel (atrial, lang)

- 1 kabel, 3,66 m (12 ft)
- Produktdokumentasjon

Modell 5492V – Pasientkabel (ventrikulær, kort)

- 1 kabel, 1,83 m (6 ft)
- Produktdokumentasjon

Modell 5492VL – Pasientkabel (ventrikulær, lang)

- 1 kabel, 3,66 m (12 ft)
- Produktdokumentasjon

3 Beregnet bruk

Pasientkablene, modell 5492A, 5492V, 5492AL og 5492VL, fra Medtronic er beregnet for bruk som en del av et temporært hjertepacesystem. De kobler atriale og ventrikulære paceledningssystemer til en temporær ekstern pacemaker. De er beregnet for bruk i et klinisk miljø av leger som har fått opplæring. Du finner mer informasjon om beregnet bruk av og indikasjoner for temporære hjertepacesystemer i de tekniske håndbøkene for kardiovaskulære stimuleringsinstrumenter.

De gjenbrukbare pasientkablene, modell 5492A, 5492V, 5492AL og 5492VL, er beregnet for bruk med:

- Medtronic endokardiale eller myokardiale paceledningskontaktpinner med en diameter på 0,38 til 2,41 mm (0,015 til 0,095 in) og en lengde på opptil 25,4 mm (1,0 in)
- Medtronic kardiovaskulære stimuleringsinstrumenter

4 Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for kabler og tilbehør som brukes med eksterne pulsgeneratorer (EPG) og analysatorer, er den samme som for enheten som produktet brukes med.

5 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for pasientkablene, modell 5492A, 5492AL, 5492V og 5492VL.

6 Tiltenkte brukere

Kablene er beregnet til bruk i et klinisk miljø av leger som har fått opplæring.

7 Generelle advarsler og forholdsregler

Les gjennom dokumentasjonen for systemet – Siden kabelen er en del av et hjertepacesystem, skal all gjeldende dokumentasjon for advarsler, komplikasjoner, forholdsregler og instruksjoner gjennomgås.

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

Tilkoblingsrekkefølge – Koble kabelen til den temporære eksterne pacemakeren før du kobler kabelen til paceledningene. Når kabelen kobles fra, skal den kobles fra paceledningene før den temporære eksterne pacemakeren kobles fra.

Informasjon i den tekniske håndboken – Hvis du finner informasjon i denne håndboken som er feil eller uleselig, må du kontakte Medtronic-representanten.

Sterilisering – Kabelen kan brukes flere ganger og leveres usteril. Steriliser kabelen før bruk.

Produktkompatibilitet – Dette tilbehøret har ikke blitt testet for bruk med produkter som ikke er fra Medtronic.

Skal ikke modifiseres – Dette utstyret skal ikke modifiseres. Modifiseringer kan redusere systemets effektivitet og påvirke pasientens helse.

Kontroller pakningen – Kontroller pakningen og kabelen før bruk. Kontakt en representant for Medtronic hvis pakningen eller kabelen er skadet.

Hvis pakningsinformasjonen er skadet – Hvis informasjon på den ytre pakningen er utvisket eller skadet og umulig å lese, skal du melde fra om dette til Medtronic.

Pasientovervåking – Overvåk pasienten kontinuerlig mens den temporære pacemakeren er i bruk, for å sikre at den fungerer tilfredsstillende og gir pasienten riktig behandling.

Temperatur ved transport og oppbevaring – Kabelen må ikke oppbevares ved temperaturer under -40°C (-40°F) (uten kontroll av relativ fuktighet) eller over 70°C (158°F) ved 93 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende.

Bruksforhold – Kablene, modell 5492A, 5492V, 5492AL og 5492VL, er beregnet for bruk under følgende forhold:

- Temperaturer fra 5 til 40°C
- Relativ fuktighet på 30 % til 75 %, ikke-kondenserende
- Et atmosfæretrykk på 70 til 106 kPa

Kablene, modell 5492A, 5492V, 5492AL og 5492VL, skal oppbevares og brukes innenfor områdene som er oppført her. Det kan være de ikke fungerer som de skal, hvis de eksponeres for forhold utenfor disse områdene.

8 Mulige bivirkninger

- allergisk reaksjon
- hjertestans
- ubehag
- svimmelhet
- feber
- Helsepersonell eller pasient opplever ubehag
- infeksjon
- letargi
- Pasienten får et kutt, eller avklemt eller irritert hud
- skade på eiendom eller omgivelser
- hudlidelser
- synkope og/eller medisinsk intervensjon

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

Merk! Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

9 Instruksjoner vedrørende ombearbeiding

9.1 Forhåndsrengjøring ved brukspunktet

Etter bruk skal kabelen rengjøres med en fuktig klut eller papir for å fjerne eventuelt synlig smuss. Ikke bløtlegg kabelen i en skylleskål med andre instrumenter eller enheter som er tilsmusset.

9.2 Rengjøring og desinfeksjon

Bruk én av de to rengjørings- og desinfiseringsmetodene som er beskrevet nedenfor:

- Manuell rengjøring og desinfeksjon
- Automatisert rengjøring og desinfeksjon i en rengjørings-/desinfiseringsmaskin

Merk! Hele kabelen kan trygt rengjøres og desinfiseres i en rengjørings-/desinfiseringsmaskin. Det anbefales å bruke en rengjørings-/desinfiseringsmaskin som samsvarer med ISO 15883.

Kabelen må rengjøres og steriliseres før første bruk og etter hver påfølgende bruk. Desinfisering før sterilisering kan være nødvendig basert på lokal region / geografisk område og helseinstitusjonens regler og prosedyrer. Ombearbeidingsprosessene for denne kabelen ble validert.

Ta kontakt med Medtronic Brady Technical Services for å få ytterligere informasjon om rengjøring og desinfeksjon av kabelen. Du finner lokal kontaktinformasjon for Medtronic på www.medtronic.com.

9.2.1 Manuell rengjøring

1. Du finner en beskrivelse av de forskjellige delene på kabelen i *Figur 1, side 206*.
2. Dekontaminer hele kabelen ved å skylle den i kaldt vann fra springen eller bruksvann og fjerne eventuelt løst smuss med en myk børste.
3. Skru løs tommelskruene til de stopper, og rengjør alle delene på tommelskruene.
4. Etter skrubbing skal kabelen skylles grundig i minst 30 s for å fjerne eventuelt gjenværende løst smuss.
5. Forhåndsbløtlegging:
    a. Klargjør en alkalisk enzymatisk rengjøringsløsning ved å bruke varmt vann fra springen eller bruksvann.
    b. Følg anbefalingene om tid og temperatur som gis i instruksjonene fra produsenten av alkalisk enzymatisk rengjøringsløsning.
    c. Bløtlegg kabelen i alkalisk enzymatisk rengjøringsløsning.
    d. Fjern luftbobler fra kabelens overflate ved å riste eller røre kabelen i løsningen.
6. Rengjøring med ultralyd:
    a. Bløtlegg kabelen i en rengjøringsmaskin med ultralyd som inneholder alkalisk enzymatisk rengjøringsløsning.
    b. Følg anbefalingene om tid og temperatur som gis i instruksjonene fra produsenten av alkalisk enzymatisk rengjøringsløsning.
7. Undersøk kablene for eventuell synlig kontaminering.

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

8. Hvis du finner synlig kontaminering, må du bruke en myk børste og rengjøringsløsningen for å fjerne kontamineringen. Gjenta deretter rengjøringen med ultralyd *Trinn 6*.
9. Første skylling (varm) – skyll kabelen under rennende varmt vann fra springen eller bruksvann i minst 30 s.
10. Andre skylling (kald) – skyll kabelen i kaldt renset vann eller kritisk vann i minst 10 s.
11. Dunk kontaktpluggen og ledningskontaktenheten forsiktig på en hard overflate for å fjerne gjenværende væske.
12. Tørk kabelen med en lofri klut.

Merk! Den manuelle rengjøringsprosessen for 5492 A-V-kabelen ble validert ved bruk av en 0,5 % (v/v) neodisher MediClean forte-løsning. Under forhåndsrengjøringen ble kabelen skylt i kaldt (≤ 23°C / 73°F) vann fra springen i 30 s. Før rengjøring med ultralyd ble kabelen lagt i en varm (35–45°C / 95–113°F) løsning i 20 min. Kabelen ble rengjort i rengjøringsmaskinen med ultralyd i 10 min. Etter rengjøring med ultralyd ble kabelen skylt i kaldt (≤ 23°C / 73°F) vann fra springen i 30 s, etterfulgt av 30 s skylling i renset vann.

9.2.2 Manuell desinfisering

1. Bløtlegg kabelen i en rengjøringsmaskin med ultralyd som inneholder ortho-ftalaldehyd (OPA) høynivådesinfeksjonsløsning.

   Følg anbefalingene om tid og temperatur som gis i instruksjonene fra produsenten av løsningen.
2. Skyll kabelen grundig med renset vann eller kritisk vann for å fjerne eventuelle rester av desinfiseringsmidlet, og drei tommelskruene så langt de går i hver retning under skyllingen.
3. Dunk kontaktpluggen og ledningskontaktenheten forsiktig på en hard overflate for å fjerne gjenværende væske.
4. Tørk kabelen med en lofri klut.
5. Tørk kabelen helt før sterilisering.

Merknader:

- Hvis kabelen ikke er helt tørr, kan det hende steriliseringen ikke har god nok effekt.
- Desinfiseringsprosessen for 5492 A-V-pasientkabelen ble validert ved bruk av en Cidex OPA-løsning i en rengjøringsmaskin med ultralyd i 12 min ved 20°C (68°F) og skylling totalt tre ganger ved å legge kabelen i renset vann i minst 1 min.

9.2.3 Automatisert rengjøring og desinfeksjon i en rengjørings-/desinfiseringsmaskin

1. Dekontaminer kabelen ved å skylle den i kaldt vann fra springen eller bruksvann og fjerne eventuelt løst smuss med en myk børste.
2. Drei begge tommelskruene så langt de går i hver retning under skyllingen.
3. Rens den dekontaminerte kabelen grundig i minst 30 s.
4. Legg kabelen på brettet til rengjørings-/desinfiseringsmaskinen. Ikke legg noe annet utstyr over kabelen.
5. Bruk et egnet automatisert rengjørings- og varmedesinfiseringsprogram.

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

Følgende sykluser er validert:

- Skylling: kaldt vann fra springen eller bruksvann i 1 min
- Rengjøringsfase: 0,5 % (v/v) neodisher MediClean forte i 5 min ved 55°C (131°F)
- Skylling: varmt vann fra springen eller bruksvann i 1 min, omtrent 40–45°C (104–113°F)
- Varmedesinfisering: renset vann eller kritisk vann i 5 min ved 93°C (200°F)

6. Dunk kontaktpluggen og ledningskontaktenheten forsiktig på en hard overflate for å fjerne gjenværende væske.
7. Tørk kabelen med en lofri klut.
8. Tørk kabelen helt før sterilisering.

Merk! Hvis ikke kabelen er helt tørr, kan det hende steriliseringen ikke har god nok effekt.

10 Tørking

Kabelen må være tørr før sterilisering. Kabelen kan tørkes i en ovn på 110°C ±2°C (230°F, ±3,6°F) i 25 min. Kabelen skal kjøles ned til romtemperatur før den pakkes for sterilisering.

11 Sterilisering

11.1 Før kabelen brukes

- Steriliser kabelen før bruk. Kabelen kan brukes flere ganger og leveres usteril.
- Velg enten dampsterilisering i autoklav eller sterilisering med hydrogenperoksid. Bruk kun én metode for å sterilisere en bestemt kabel.
- Når du har valgt en steriliseringsmetode, skal du kun bruke den metoden for å sterilisere en bestemt kabel.
- Kablene er pålitelige inntil de har gjennomgått **opptil 25 sykluser**.

11.2 Før sterilisering

- Kontroller at kabelen er rengjort før du steriliserer den. Se *Avsnitt 9.2, Rengjøring og desinfeksjon, side 209*. Hvis kabelen ikke rengjøres riktig, kan det føre til utilstrekkelig sterilisering.
- Kontroller at kabelen er helt tørr før du steriliserer den.
- Steriliser ikke kabelen i originalforpakningen. Materialet i originalforpakningen er ikke egnet til steriliseringsmateriale.
- Bruk en godkjent metode for å fastslå effekten av steriliseringssyklusen, for eksempel biologiske indikatorer.
- Produsenten av den medisinske enheten har bekreftet at steriliseringsinstruksjonene er tilstrekkelige til å rengjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er like fullt bearbeideren sitt ansvar å påse at resultatet av bearbeidingen, og den faktiske gjennomføringen ved bruk av utstyr, materialer og personell på bearbeidingsstedet, blir som ønsket. Dette krever bekreftelse og/eller kontroll og rutinemessig overvåking av prosessen.
- Medtronic har ikke evaluert steriliseringssyklusene med tanke på inaktivering av prioner.

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

11.3 Dampsterilisering

1. Plasser kabelen i passende, autoklaverbart forpakningsmateriale (for eksempel pakk inn eller legg i pose).
2. Steriliser kabelen i en autoklavdampsterilisator som er programmert til én av følgende parametersett:

Tabell 1. Parametre for dampsterilisering i autoklav

	Syklustype	Eksponeringstid	Temperatur	Tørketid
Alternativ 1	Dynamisk luft	4 min	132°C (270°F)	20 min
Alternativ 2	Dynamisk luft	3 min	134°C (273°F)	20 min
Alternativ 3	Dynamisk luft	3 min	135°C (275°F)	20 min
Alternativ 4[a]	Dynamisk luft	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Alternativ 4 er ikke beregnet for bruk i USA.

Merknader:

- Medtronic har godkjent følgende dampsykluser i *Tabell 1* ved bruk av en dampsterilisator og dampgjennomtrengelig emballasjemateriale (7,5 in x 13 in EO-/dampgjennomtrengelige poser fra STERIKING® med delenummer SS5A). Steriliseringsmidlet som ble brukt, var fuktig varme. Minimum tørketid ble kvalifisert ved bruk av mulighet for vakuumtørking. Tørkesykluser som bruker atmosfærisk trykk, kan kreve lengre tørketider. På grunn av forskjeller mellom de ulike steriliseringssystemene må du kontakte produsenten av steriliseringssystemet du bruker, for å få mer informasjon om prosedyrene.
- Alt medisinsk utstyr som har vært i kontakt med en pasient med en kjent eller mistenkt prionsykdom eller prionrelatert sykdom, f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sykdom, skal ikke returneres til Medtronic og skal plasseres i karantene og behandles i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer for bearbeiding av enheter som er kontaminert med høyrisikovev.

11.4 Sterilisering med hydrogenperoksid

1. Legg kabelen i emballasje som er gjennomtrengelig for hydrogenperoksid (for eksempel pakk inn eller legg i pose).
2. Steriliser kabelen i en hydrogenperoksidsterilisator. Steriliser ved å bruke et av følgende alternativer for utstyr og syklus:

Merke	Utstyrsmodell	Syklusalternativer
STERRAD®	100NX®	Standard
STERIS®	V-PRO® 1	Standard
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Ikke-lumen
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Ikke-lumen Fleksibel
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Ikke-lumen Rask ikke-lumen Fleksibel
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Ikke-lumen

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

Merk: STERRAD® 100NX® standardsyklus ble kvalifisert ved bruk av et STERRAD® 100NX®-system. Kablene ble pakket i Tyvek® selvforseglende poser.

På grunn av forskjeller mellom de ulike steriliseringssystemene må du kontakte produsenten av steriliseringssystemet du bruker, for å få mer informasjon om prosedyrene.

Merk! STERIS® V-PRO®-syklusene ble kvalifisert ved bruk av et V-PRO® maX steriliseringssystem for lav temperatur og steriliseringsmidlet VAPROX® HC. Kablene ble pakket i Vis-U-All™ steriliseringsposer for lav temperatur. På grunn av forskjeller mellom de ulike steriliseringssystemene må du kontakte produsenten av steriliseringssystemet du bruker, for å få mer informasjon om prosedyrene.

11.5 Visuell kontroll

Når kabelen er sterilisert, må du se over kabelen og kontaktene:

- Gjenta rengjørings- og steriliseringsprosessene hvis kabelen ikke er ren.
- Bruk ikke kabelen hvis det ser ut som den er skadet. Skade omfatter, men er ikke begrenset til, forringelse av kabelens isolerende materiale (sprøhet, sprekker, tynnslitte eller bare punkter).
- Bruk ikke kabelen hvis de ledende ledningene er eksponert.
- Hvis kabelen ikke holder mål, må den kasseres i henhold til lokale miljøkrav.

12 Instruksjoner for bruk

12.1 Før første bruk

Kabelen leveres usteril. Kabelen må rengjøres og steriliseres før den brukes. Se *Avsnitt 9.2, Rengjøring og desinfeksjon, side 209* og *Kapittel 11, Sterilisering, side 211*.

Forsiktig! Undersøk pakningen og kabelen før bruk. Kontakt en representant for Medtronic hvis pakningen eller kabelen er skadet.

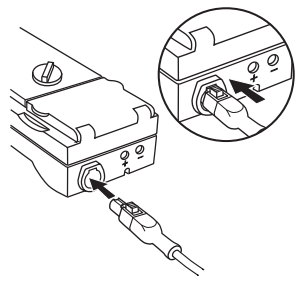
12.2 Koble kabelen til den temporære pacemakeren

Forsiktig! Koble kabelen til det kardiovaskulære stimuleringsinstrumentet før du kobler kabelen til paceledningene. Når kabelen kobles fra, skal den kobles fra paceledningene før det kardiovaskulære stimuleringsinstrumentet kobles fra.

Forsiktig! Hvis kabelpluggen settes inn feil, kan det skade kontaktpinnene.

1. Hold kabelpluggen slik at låsemekanismen vender opp.
2. Sett kabelpluggen inn i riktig kontakt på den temporære pacemakeren til du hører et klikk (*Figur 2*).

   Figur 2. Koble kabelen til den temporære pacemakeren



3. Trekk forsiktig i kabelpluggen etter at du har satt den inn, for å kontrollere at den er ordentlig tilkoblet.

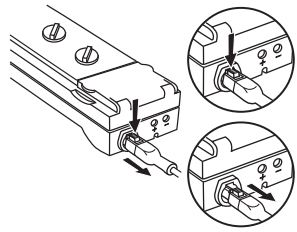
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Koble kabelen fra den temporære pacemakeren

Forsiktig! Trekk ikke i den isolerte kabelledningen når kabelen skal kobles fra. Hvis ledningen strekkes, kan det oppstå skader på kabelen.

1. Hold i kabelpluggen.
2. Trykk ned på låsemekanismen på kabelpluggen.
3. Trekk kabelpluggen rett ut av kontakten på den temporære pacemakeren (*Figur 3*).

Figur 3. Koble kabelen fra den temporære pacemakeren



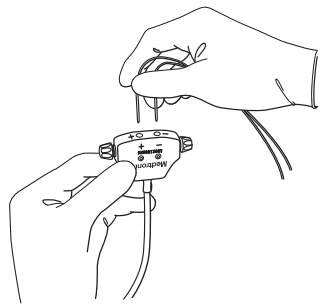
12.4 Koble paceledningssystemene til kabelen

Forsiktig! Kontroller polariteten og atrie- og ventrikkeltilordningene til kabelkontaktene nøye med korresponderende paceledningene ved tilkobling.

Forsiktig! Når paceledninger tilkobles, må du stramme knottene på kabelens ledningskontaktenhet med fingrene til de sitter godt. Ikke bruk noe verktøy.

1. Løsne knottene på kontakten ved å vri hver knott mot klokken til du føler motstand. Ta hensyn til polariteten, og skyv inn ledningskontaktpinnene som vist (se *Figur 4*).
2. Vri knottene på kontakten med klokken med fingrene til de sitter godt. Dra forsiktig i hver ledningskontakt for å kontrollere at tilkoblingen er sikker.

Figur 4. Koble paceledningen til pasientkabelen, modell 5492 A-V



13 Kassere enheten

Når kabelen ikke kan brukes lenger, må den kasseres i henhold til lokale miljøkrav.



Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall. Produktet skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer. På nettstedet http://recycling.medtronic.com finner du instruksjoner om riktig deponering av dette produktet.

14 CE-merke for samsvar

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

15 Ansvarsfraskrivelse

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

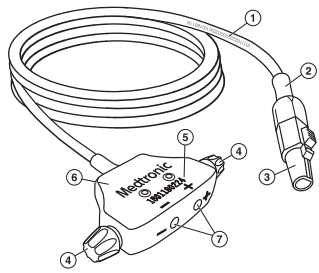
Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Opis

Kable, modele 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL firmy Medtronic, są kablami pacjenta przeznaczonymi do wielokrotnego użytku. Kable służą do podłączania tymczasowego stymulatora do przedsionkowych i komorowych układów elektrod stymulacyjnych.

Rycina 1. Kabel pacjenta, model 5492 A-V



1 Unikalny identyfikator wyrobu
2 Odciążnik (niebieski lub biały)
3 Wtyczka
4 Śruby radełkowane (z barwnymi oznaczeniami biegunowości)
5 Numer rejestracyjny użycia u klienta
6 Zespół złączy odprowadzeń (niebieski lub biały)
7 Porty odprowadzeń (z symbolami oznaczającymi biegunowość)

Koniec proksymalny każdego kabla zaopatrzony jest we wtyczkę z wgłębionymi wtykami, która jest podłączana do tymczasowego stymulatora.

Koniec dystalny każdego kabla składa się z zespołu złączy odprowadzeń z dwoma portami odprowadzeń do podłączania elektrod stymulujących wsierdzie lub mięsień sercowy z wtykami złącza o średnicy od 0,38 do 2,41 mm (od 0,015 do 0,095 cala) i długości maksymalnie 25,4 mm (1,0 cala).

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

Kable, modele 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL, są identyczne z wyjątkiem długości, kodowania barwnego i oznaczeń. Kable model 5492A i 5492AL są oznaczone kolorem niebieskim i są przeznaczone do stosowania w przedsionku. Kable przedsionkowe mają niebieski zespół złączy odprowadzeń i niebieski odciążnik w pobliżu wtyczki. Kable model 5492V i 5492VL są oznaczone kolorem białym i są przeznaczone do stosowania w komorze. Kable komorowe mają biały zespół złączy odprowadzeń i biały odciążnik w pobliżu wtyczki.

Po jednej stronie zespołu złączy odprowadzeń znajdował się będzie jeden z następujących symboli oznaczających zastosowanie przedsionkowe lub komorowe:



Biały = komorowy



Niebieski = przedsionkowy

Dostarczony kabel jest niejałowy. Przed użyciem kabel należy wyczyścić i poddać sterylizacji.

Uwaga: Do części, które mogą wchodzić w kontakt z ciałem pacjenta podczas normalnego użytkowania, należą:

- Zespół złączy odprowadzeń
- Osłonka kabla

2 Zawartość opakowania

Model 5492A – Kabel pacjenta (przedsionkowy, krótki)

- 1 kabel, 1,83 m (6 stóp)
- Dokumentacja produktu

Model 5492AL – Kabel pacjenta (przedsionkowy, długi)

- 1 kabel, 3,66 m (12 stóp)
- Dokumentacja produktu

Model 5492V – Kabel pacjenta (komorowy, krótki)

- 1 kabel, 1,83 m (6 stóp)
- Dokumentacja produktu

Model 5492VL – Kabel pacjenta (komorowy, długi)

- 1 kabel, 3,66 m (12 stóp)
- Dokumentacja produktu

3 Przeznaczenie

Kable pacjenta, modele 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL firmy Medtronic, są przeznaczone do stosowania jako części tymczasowego układu stymulacji serca. Służą do połączenia układów odprowadzeń do stymulacji przedsionkowej i komorowej z tymczasowym stymulatorem zewnętrznym. Są przeznaczone do stosowania przez przeszkolonych lekarzy w środowisku klinicznym. Więcej informacji o przeznaczeniu i wskazaniach do stosowania tymczasowych układów

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

stymulacji serca zawierają podręczniki techniczne przyrządów do stymulacji sercowo-naczyniowej.

Modele 5492A, 5492V, 5492AL, i 5492VL to kable pacjenta wielokrotnego użytku przeznaczone do stosowania:

- ze złączem odprowadzeń firmy Medtronic do stymulacji wsierdzia lub mięśnia sercowego z wtykami o średnicy od 0,38 do 2,41 mm (od 0,015 do 0,095 cala) i długości maksymalnie 25,4 mm (1,0 cala);
- z urządzeniami do stymulacji sercowo-naczyniowej firmy Medtronic.

4 Pacjenci, dla których jest przeznaczone urządzenie

Przewidziana populacja pacjentów, dla których są przeznaczone kable i akcesoria stosowane z zewnętrznymi generatorami impulsów (EPG) i analizatorami, jest taka sama, jak w przypadku urządzenia, z którym produkt będzie stosowany.

5 Przeciwwskazania

Brak jest znanych przeciwwskazań do stosowania kabli pacjenta, modele 5492A, 5492AL, 5492V i 5492VL.

6 Użytkownicy, którzy mogą obsługiwać produkt

Kable są przeznaczone do stosowania przez przeszkolonego lekarza w środowisku klinicznym.

7 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Zapoznać się z dokumentacją systemu – Ze względu na to, że kabel stanowi część systemu stymulacji serca, należy zapoznać się z całą stosowną dokumentacją w zakresie opisów ostrzeżeń, powikłań, środków ostrożności i instrukcji.

Kolejność podłączania – Kabel należy podłączyć do tymczasowego stymulatora zewnętrznego przed podłączeniem kabla do odprowadzeń stymulacyjnych. Odłączając kabel, najpierw należy odłączyć go od odprowadzeń stymulacyjnych, a następnie od tymczasowego stymulatora zewnętrznego.

Informacje podane w podręczniku technicznym – W razie stwierdzenia, że informacje podane w tym podręczniku są nieprawidłowe lub nieczytelne, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Sterylizacja – Dostarczony kabel jest niejałowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku. Przed użyciem kabel należy poddać sterylizacji.

Kompatybilność produktu – Nie testowano stosowania tego akcesorium z produktami firm innych niż Medtronic.

Nie modyfikować – Nie należy modyfikować urządzenia. Modyfikacje mogą pogorszyć skuteczność działania systemu ze szkodą dla stanu zdrowia pacjenta.

Skontrolować opakowanie – Przed użyciem należy skontrolować stan opakowania i kabla. Jeżeli opakowanie lub kabel są uszkodzone, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

W razie uszkodzenia informacji dołączonej do opakowania – W razie zamazania lub uszkodzenia jakichkolwiek informacji na opakowaniu zewnętrznym w sposób uniemożliwiający odczytanie ich, należy powiadomić firmę Medtronic.

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

Monitorowanie stanu pacjenta – W celu zapewnienia prawidłowego działania stymulatora czasowego i zapewnienia pacjentowi odpowiedniej terapii podczas używania stymulatora czasowego, pacjent musi być monitorowany w sposób ciągły.

Temperatura podczas transportu i przechowywania – Podczas przechowywania kabel nie powinien być narażony na temperatury niższe niż -40°C (-40°F) (w warunkach niekontrolowanej wilgotności względnej) ani wyższe niż 70°C (158°F) przy wilgotności względnej 93% bez kondensacji.

Warunki użytkowania – Kable, modele 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL, są konstrukcyjnie przystosowane do użytkowania w następujących warunkach:

- Temperatury od 5 do 40°C
- Wilgotność względna od 30% do 75%, bez kondensacji
- Ciśnienie atmosferyczne od 70 do 106 kPa

Kable, modele 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL, powinny być przechowywane i użytkowane w podanych tutaj zakresach. Narażenie ich na warunki spoza tych zakresów może spowodować, że nie będą działać prawidłowo.

8 Możliwe zdarzenia niepożądane

- Reakcja alergiczna
- Zatrzymanie akcji serca
- Dyskomfort
- Zawroty głowy
- Gorączka
- Wystąpienie dyskomfortu u pracownika ochrony zdrowia lub pacjenta
- Zakażenie
- Letarg
- Skaleczenie pacjenta albo ściśnięcie lub podrażnienie skóry
- Szkody w mieniu lub w środowisku
- Zaburzenia skórne
- Omdlenie i/lub konieczność wykonania interwencji medycznej
- Reakcja toksyczna

Uwaga: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

9 Instrukcje przygotowania do ponownego użycia

9.1 Czyszczenie wstępne w miejscu użycia

Po użyciu kabel należy wytrzeć wilgotną ściereczką lub chusteczką, aby usunąć jakiekolwiek widoczne zanieczyszczenia. Kabla nie należy zanurzać w zbiorniku z innymi zanieczyszczonymi przyrządami ani wyrobami.

9.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Należy stosować dowolną z dwóch metod czyszczenia i dezynfekcji, które są opisane poniżej:

- Ręczne czyszczenie i dezynfekcja
- Automatyczne czyszczenie i automatyczna dezynfekcja w myjce-dezynfektorze

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

Uwaga: Cały kabel może być bezpiecznie czyszczony i poddawany dezynfekcji w myjce-dezynfektorze. Zalecane jest stosowanie myjki-dezynfektora, która spełnia wymogi normy ISO 15883.

Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu kabel należy wyczyścić i poddać sterylizacji. W zależności od zasad obowiązujących lokalnie w danym regionie/obszarze świata i procedur stosowanych w konkretnej placówce opieki zdrowotnej przed sterylizacją konieczne może być wykonanie dezynfekcji. Procesy przygotowania tego kabla do powtórnego użycia zostały poddane walidacji i zatwierdzone.

Dodatkowe informacje o czyszczeniu i dezynfekcji kabla można uzyskać, kontaktując się z działem usług technicznych firmy Medtronic Brady. Dane kontaktowe lokalnych działów firmy Medtronic można znaleźć na stronie www.medtronic.com.

9.2.1 Czyszczenie ręczne

1. Opisy różnych części kabla zawiera *Ryc. 1, str. 215*.
2. Cały kabel należy odkazić, opłukując go w chłodnej wodzie z kranu lub wodzie użytkowej, usuwając z niego jakiekolwiek luźne zanieczyszczenia szczotką o miękkim włosiu.
3. Odkręcać śruby radełkowane do momentu ich zatrzymania, a następnie wyczyścić wszystkie części śrub radełkowanych.
4. Po wyczyszczeniu szczotką dokładnie płukać kabel przez co najmniej 30 s, aby usunąć jakiekolwiek pozostałe luźne zanieczyszczenia.
5. Namaczanie wstępne:
    a. Przygotować zasadowy enzymatyczny roztwór czyszczący, używając ciepłej wody z kranu lub wody użytkowej.
    b. Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi czasu i temperatury, które są podane w instrukcjach wydanych przez producenta zasadowego enzymatycznego roztworu czyszczącego.
    c. Zanurzyć kabel w zasadowym enzymatycznym roztworze czyszczącym.
    d. Usunąć pęcherzyki powietrza z powierzchni kabla, potrząsając i mieszając nim w roztworze.
6. Czyszczenie ultradźwiękowe:
    a. Zanurzyć kabel w myjce ultradźwiękowej zawierającej zasadowy enzymatyczny roztwór czyszczący.
    b. Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi czasu i temperatury, które są podane w instrukcjach wydanych przez producenta zasadowego enzymatycznego roztworu czyszczącego.
7. Sprawdzić kable pod kątem widocznych zanieczyszczeń.
8. W razie znalezienia widocznych zanieczyszczeń użyć szczoteczki o miękkim włosiu oraz roztworu czyszczącego, aby usunąć zanieczyszczenia. Następnie powtórzyć czyszczenie ultradźwiękowe (*Krok 6*).
9. Pierwsze płukanie (na ciepło) — płukać kabel pod ciepłą bieżącą wodą z kranu lub wodą użytkową przez co najmniej 30 s.
10. Drugie płukanie (na zimno) — płukać kabel w zimnej wodzie oczyszczonej lub wodzie do zastosowań krytycznych przez co najmniej 10 s.
11. Delikatnie postukać wtyczką i zespołem złączy odprowadzeń o twardą powierzchnię, aby usunąć jakikolwiek pozostały płyn.
12. Wytrzeć kabel do sucha, używając niestrzępiącej się ściereczki.

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

Uwaga: Proces ręcznego czyszczenia kabla 5492 A-V został zwalidowany przy zastosowaniu środka neodisher MediClean forte w stężeniu 0,5% (obj.). Podczas czyszczenia wstępnego kabel był przemywany w zimnej (≤23°C/73°F) wodzie z kranu przez 30 s. Przed czyszczeniem ultradźwiękowym kabel był zanurzony w ciepłym (35–45°C/95–113°F) roztworze przez 20 min. Kabel został poddany czyszczeniu w myjce ultradźwiękowej przez 10 min. Po czyszczeniu ultradźwiękowym kabel był przemywany w zimnej (≤23°C/73°F) wodzie z kranu przez 30 s, a następnie przez 30 s w wodzie oczyszczonej.

9.2.2 Dezynfekcja ręczna

1. Zanurzyć kabel w myjce ultradźwiękowej zawierającej roztwór dezynfekcyjny orto-ftalaldehydu (OPA) do dezynfekcji wysokiego poziomu.

   Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi czasu i temperatury, które są podane w instrukcjach wydanych przez producenta tego roztworu.
2. Dokładnie opłukać kabel wodą oczyszczoną lub wodą do zastosowań krytycznych, aby usunąć jakiekolwiek pozostałości środka dezynfekcyjnego. Podczas płukania obrócić każdą z dwóch śrub radełkowanych do końca w obu kierunkach.
3. Delikatnie postukać wtyczką i zespołem złączy odprowadzeń o twardą powierzchnię, aby usunąć jakikolwiek pozostały płyn.
4. Wytrzeć kabel do sucha, używając niestrzępiącej się ściereczki.
5. Przed sterylizacją kabel należy całkowicie wysuszyć.

Uwagi:

- Jeśli kabel nie jest całkowicie suchy, sterylizacja może być nieskuteczna.
- Proces dezynfekcji kabla pacjenta 5492 A-V zwalidowano poprzez zastosowanie roztworu Cidex OPA w myjce ultradźwiękowej przez 12 min w temperaturze 20°C (68°F) i 3-krotne płukanie przez zanurzenie kabla w wodzie oczyszczonej na co najmniej 1 min.

9.2.3 Automatyczne czyszczenie i automatyczna dezynfekcja w myjce-dezynfektorze

1. Kabel należy odkazić, opłukując go w chłodnej wodzie z kranu lub wodzie użytkowej, usuwając z niego jakiekolwiek luźne zanieczyszczenia szczotką o miękkim włosiu.
2. Podczas płukania obrócić każdą z dwóch śrub radełkowanych do końca w obu kierunkach.
3. Dokładnie płukać odkażony kabel przez co najmniej 30 s.
4. Umieścić kabel w kasecie myjki-dezynfektora. Na wierzchu kabla nie układać żadnych innych wyrobów.
5. Zastosować odpowiedni program czyszczenia automatycznego i dezynfekcji termicznej.

   Następujące cykle zostały zatwierdzone:
   - Płukanie: zimna woda z kranu lub woda użytkowa przez 1 min
   - Faza czyszczenia: środek neodisher MediClean forte o stężeniu 0,5% obj. przez 5 min w temperaturze 55°C (131°F)
   - Płukanie: ciepła woda z kranu lub woda użytkowa przez 1 min, w temperaturze około 40–45°C (104–113°F)
   - Dezynfekcja termiczna: woda oczyszczona lub woda do zastosowań krytycznych przez 5 min w temperaturze 93°C (200°F)

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

6. Delikatnie postukać wtyczką i zespołem złączy odprowadzeń o twardą powierzchnię, aby usunąć jakikolwiek pozostały płyn.
7. Wytrzeć kabel do sucha, używając niestrzępiącej się ściereczki.
8. Przed sterylizacją kabel należy całkowicie wysuszyć.

Uwaga: Jeśli kabel nie jest całkowicie suchy, sterylizacja może być nieskuteczna.

10 Suszenie

Przed sterylizacją kabel musi być suchy. Kabel można suszyć w suszarce w temperaturze 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) przez 25 min. Przed zapakowaniem kabla w celu sterylizacji należy pozostawić go do ostygnięcia do temperatury pokojowej.

11 Sterylizacja

11.1 Zanim kabel zostanie użyty

- Przed użyciem kabel należy poddać sterylizacji. Dostarczony kabel jest niejałowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku.
- Należy wybrać metodę sterylizacji parowej w autoklawie lub sterylizacji nadtlenkiem wodoru. W odniesieniu do konkretnego kabla należy używać jednej metody sterylizacji.
- Po wybraniu metody sterylizacji dla konkretnego kabla ten kabel musi być sterylizowany tylko tą metodą.
- Kable zachowują niezawodność przez **maksymalnie 25 cykli**.

11.2 Przed sterylizacją

- Przed sterylizacją należy upewnić się, że kabel został oczyszczony. Patrz *Sek. 9.2, Czyszczenie i dezynfekcja, str. 218*. Nieprzestrzeganie zalecenia dotyczącego prawidłowego czyszczenia kabla może prowadzić do niewystarczającej sterylizacji.
- Przed sterylizacją należy upewnić się, że kabel został całkowicie wysuszony.
- Nie sterylizować kabla w jego oryginalnym opakowaniu. Oryginalne opakowanie nie jest odpowiednim materiałem do pakowania w celu sterylizacji.
- Należy stosować przyjętą metodę określania skuteczności cyklu sterylizacji, np. z użyciem wskaźników biologicznych.
- Instrukcje sterylizacji zostały poddane walidacji i zatwierdzone przez producenta tego wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba przygotowująca wyrób ma obowiązek upewnić się, że procedura faktycznie wykonana z zastosowaniem sprzętu, materiałów i z udziałem personelu w przeprowadzającej ją placówce doprowadziła do osiągnięcia pożądanego rezultatu. W tym celu wymagane jest zweryfikowanie i/lub zwalidowanie procesu oraz jego rutynowe monitorowanie.
- Firma Medtronic nie oceniła cykli sterylizacji pod kątem inaktywacji prionów.

11.3 Sterylizacja parowa

1. Opakować kabel w materiał odpowiedni do umieszczenia w autoklawie (na przykład owijkę lub torebkę).
2. Wysterylizować kabel w sterylizatorze parowym (autoklawie) zaprogramowanym na jeden z poniższych zestawów parametrów:

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

Tabela 1. Parametry sterylizacji parowej w autoklawie

	Typ cyklu	Czas ekspozycji	Temperatura	Czas suszenia
Wariant 1	Dynamiczne usuwanie powietrza	4 min	132°C (270°F)	20 min
Wariant 2	Dynamiczne usuwanie powietrza	3 min	134°C (273°F)	20 min
Wariant 3	Dynamiczne usuwanie powietrza	3 min	135°C (275°F)	20 min
Wariant 4[a]	Dynamiczne usuwanie powietrza	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Wariant 4 nie jest przeznaczony do stosowania w Stanach Zjednoczonych.

Uwagi:

- Firma Medtronic zakwalifikowała poniższe cykle parowe (patrz *Tab. 1*) przy użyciu sterylizatora parowego i materiału opakowaniowego przepuszczającego parę wodną (torebki STERIKING®, numer katalogowy SS5A, 7,5 cala x 13 cali, przepuszczające tlenek etylenu/parę wodną). Jako środek sterylizujący zastosowano ciepło wilgotne. Minimalne czasy suszenia zostały zakwalifikowane z wykorzystaniem funkcji suszenia próżniowego. Cykle suszenia realizowane pod ciśnieniem atmosferycznym mogą wymagać dłuższych czasów suszenia. Ze względu na różnorodność systemów sterylizacji, w celu uzyskania dalszych informacji na temat procedur należy skontaktować się z producentem danego systemu sterylizacji.
- Jeśli urządzenie medyczne miało kontakt z pacjentem, u którego stwierdzono lub podejrzewa się chorobę wywoływaną przez priony bądź związaną z prionami, taką jak choroba Creutzfeldta-Jakoba, to urządzenia tego nie należy zwracać do firmy Medtronic, lecz należy je poddać kwarantannie i obróbce zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania w placówce medycznej z urządzeniami skażonymi tkanką stwarzającą duże zagrożenie.

11.4 Sterylizacja nadtlenkiem wodoru

1. Umieścić kabel w opakowaniu przepuszczającym nadtlenek wodoru (na przykład owijce lub torebce).
2. Kabel należy sterylizować w sterylizatorze, w którym stosowany jest nadtlenek wodoru. Sterylizować przy użyciu jednego z następujących urządzeń i odpowiedniej opcji cyklu:

Marka	Model urządzenia	Opcje cyklu
STERRAD®	100NX®	Standardowe
STERIS®	V-PRO® 1	Standardowe
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Do wyrobów z kanałami Do wyrobów bez kanałów
STERIS®	V-PRO® maX	Do wyrobów z kanałami Do wyrobów bez kanałów Do wyrobów elastycznych
STERIS®	V-PRO® maX 2	Do wyrobów z kanałami Do wyrobów bez kanałów

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

Marka	Model urządzenia	Opcje cyklu
		Szybki do wyrobów bez kanałów
		Do wyrobów elastycznych
STERIS®	V-PRO® 60	Do wyrobów z kanałami
		Do wyrobów bez kanałów

Uwaga: Cykl standardowy STERRAD® 100NX® zakwalifikowano przy użyciu systemu STERRAD® 100NX®. Kable były zapakowane w samouszczelniające się torebki Tyvek®. Ze względu na różnorodność systemów sterylizacji, w celu uzyskania informacji na temat procedur należy skontaktować się z producentem danego systemu sterylizacji.

Uwaga: Cykle STERIS® V-PRO® zakwalifikowano przy użyciu systemu V-PRO® maX Low Temperature Sterilizer System i środka VAPROX® HC Sterilant. Kable były zapakowane w torebki Vis-U-All™ Low Temperature Sterilization Pouches. Ze względu na różnorodność systemów sterylizacji, w celu uzyskania informacji na temat procedur należy skontaktować się z producentem danego systemu sterylizacji.

11.5 Kontrola wzrokowa

Po sterylizacji kabla skontrolować wzrokowo kabel i złącza:

- Jeśli kabel nie jest czysty, powtórzyć procesy czyszczenia i sterylizacji.
- Nie używać kabla, jeśli wygląda na uszkodzony. Uszkodzenia mogą obejmować, między innymi, wady izolacji przewodu (wykruszenia, pęknięcia, mniejsza grubość lub punkty bez izolacji).
- Nie używać kabla, jeśli odsłonięte zostały druty przewodzące.
- Jeśli kabel nie przejdzie pomyślnie kontroli wzrokowej należy zutylizować kabel zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

12 Instrukcja użytkowania

12.1 Przed pierwszym użyciem

Dostarczony kabel jest niejałowy. Przed użyciem kabel należy wyczyścić i poddać sterylizacji. Patrz *Sek. 9.2, Czyszczenie i dezynfekcja, str. 218* i *Rozdz. 11, Sterylizacja, str. 221*.

Przestroga: Przed użyciem należy skontrolować stan opakowania i kabla. Jeżeli opakowanie lub kabel są uszkodzone, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

12.2 Podłączanie kabla do stymulatora czasowego

Przestroga: Przed podłączeniem kabla do elektrod stymulacyjnych należy podłączyć kabel do stymulatora układu sercowo-naczyniowego. Podczas odłączania kabla najpierw należy odłączyć kabel od elektrod stymulacyjnych, a następnie od stymulatora układu sercowo-naczyniowego.

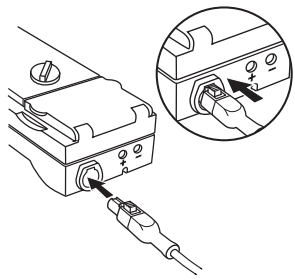
Przestroga: Niewłaściwe wprowadzenie wtyczki kabla może spowodować uszkodzenie wtyków złącza.

1. Ustawić wtyczkę kabla tak, aby zatrzask skierowany był do góry.

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

2. Wsuwać wtyczkę kabla do odpowiedniego gniazda na stymulatorze tymczasowym aż do kliknięcia (*Ryc. 2*).

   Rycina 2. Podłączanie kabla do stymulatora czasowego



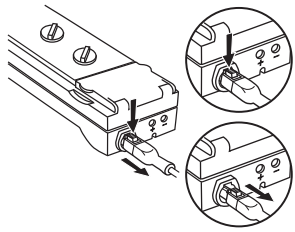
3. Po wprowadzeniu wtyczki kabla pociągnąć ją delikatnie w celu upewnienia się, że jest stabilnie podłączona.

12.3 Odłączanie kabla od stymulatora czasowego.

Przestroga: W celu odłączenia kabla nie należy ciągnąć za izolowany przewód. Naprężenie przewodu może spowodować uszkodzenie kabla.

1. Chwycić wtyczkę kabla.
2. Nacisnąć przycisk zatrzaskowy wtyczki kabla.
3. Wyciągnąć wtyczkę kabla prosto z gniazda na stymulatorze tymczasowym (*Ryc. 3*).

   Rycina 3. Odłączanie kabla od stymulatora czasowego



12.4 Podłączanie układów elektrod stymulacyjnych do kabla

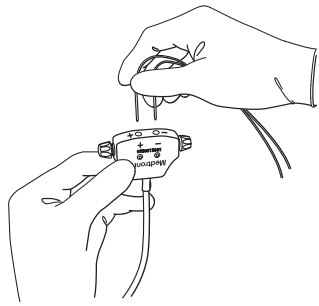
Przestroga: Przy wykonywaniu połączeń należy ściśle przestrzegać biegunowości oraz przypisania przedsionkowego i komorowego na złączach kabla i odpowiednich elektrodach stymulacyjnych.

Przestroga: Podczas podłączania elektrod stymulacyjnych należy ręcznie dokręcić każde pokrętło końcowe na zespole złączy odprowadzeń kablowych. Nie używać żadnych narzędzi.

1. Poluzować gałki złącza, obracając każdą z nich przeciwnie do ruchu wskazówek zegara aż do napotkania oporu. Sprawdzając biegunowość, wprowadzić wtyki złącza odprowadzenia w sposób pokazany na ilustracji (patrz *Ryc. 4*).
2. Palcami dokręcać każde pokrętło do momentu uzyskania ciasnego zamknięcia. Sprawdzić poprawność połączenia, delikatnie pociągając za każdy z przewodów elektrody.

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

Rycina 4. Podłączanie odprowadzenia stymulacyjnego do kabla pacjenta, model 5492 A-V



13 Utylizacja

Po zakończeniu okresu przydatności do użytku należy zutylizować kabel zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Nie należy wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi. Instrukcje prawidłowej utylizacji produktu znajdują się pod adresem http://recycling.medtronic.com.

14 Znak zgodności CE

CE

15 Wyłączenie gwarancji

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

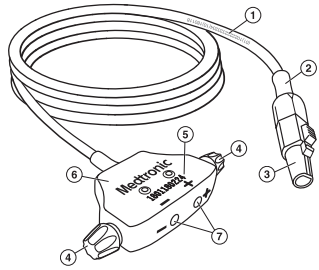
Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

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

1 Descrição

Os cabos da Medtronic modelo 5492A, 5492V, 5492AL e 5492VL são cabos do paciente reutilizáveis. Os cabos foram projetados para conectarem um marca-passo temporário a sistemas de eletrodos de estimulação atrial e ventricular.

Figura 1. Cabo do paciente modelo 5492 A-V



1 Identificador único de dispositivo
2 Dispositivo de alívio de tensão (azul ou branco)
3 Plugue
4 Parafusos borboleta (coloridos para indicar a polaridade)
5 Número de acompanhamento do uso pelo cliente
6 Bloco de conexão do eletrodo (azul ou branco)
7 Portas dos eletrodos (com símbolos indicando a polaridade)

A extremidade proximal de cada cabo consiste em um plugue com pinos embutidos que se conecta a um marca-passo temporário.

A extremidade distal de cada cabo consiste em um bloco de conexão do eletrodo com duas portas para conectar eletrodos de estimulação endocárdica ou miocárdica com pinos de conexão com diâmetro de 0,38 a 2,41 mm (0,015 a 0,095 pol.) e até 25,4 mm (1,0 pol.) de comprimento.

Os cabos modelo 5492A, 5492V, 5492AL e 5492VL são idênticos exceto no comprimento, na codificação por cores e nas marcações. Os cabos modelo 5492A e 5492AL são codificados em azul para uso atrial. Os cabos atriais têm um bloco de conexão do eletrodo azul e um dispositivo de alívio de tensão azul perto do plugue. Os cabos modelo 5492V e 5492VL são codificados em branco para uso ventricular. Os cabos ventriculares têm um bloco de conexão do eletrodo branco e um dispositivo de alívio de tensão branco perto do plugue.

Um dos seguintes símbolos estará localizado em um dos lados do bloco de conexão do eletrodo, indicando uso atrial ou ventricular:


Branco = ventricular


Azul = atrial

O cabo é fornecido estéril. O cabo deve ser limpo e esterilizado antes da utilização.

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

Observação: As peças que podem entrar em contato com o paciente durante a utilização normal incluem as seguintes:

- Bloco de conexão do eletrodo
- Revestimento do cabo

2 Conteúdo da embalagem

Modelo 5492A – Cabo do paciente (auricular, curto)

- 1 cabo, 1,83 m (6 pés)
- Documentação do produto

Modelo 5492AL – Cabo do paciente (auricular, longo)

- 1 cabo, 3,66 m (12 pés)
- Documentação do produto

Modelo 5492V – Cabo do paciente (ventricular, curto)

- 1 cabo, 1,83 m (6 pés)
- Documentação do produto

Modelo 5492VL – Cabo do paciente (ventricular, longo)

- 1 cabo, 3,66 m (12 pés)
- Documentação do produto

3 Utilização prevista

Os cabos do paciente modelos 5492A, 5492V, 5492AL e 5492VL da Medtronic se destinam a ser utilizados como parte de um sistema temporário de estimulação cardíaca. Eles conectam sistemas de eletrodos de estimulação atrial e ventricular a um marca-passo externo temporário. Eles se destinam a ser utilizados por médicos treinados em um ambiente clínico. Para obter mais informações sobre a utilização prevista e as indicações dos sistemas de estimulação cardíaca temporários, consulte os manuais dos instrumentos de estimulação cardiovascular.

Os cabos do paciente reutilizáveis modelos 5492A, 5492V, 5492AL e 5492VL se destinam a ser utilizados com:

- Pinos de conexão de eletrodos de estimulação endocárdica ou miocárdica da Medtronic com 0,38 a 2,41 mm (0,015 a 0,095 in) de diâmetro e até 25,4 mm (1,0 in) de comprimento.
- Instrumentos de estimulação cardiovascular da Medtronic.

4 População de pacientes alvo

A população de pacientes alvo para os cabos e acessórios utilizados com os geradores de impulsos (EPG) e analisadores externos é a mesma do dispositivo com o qual o produto é utilizado.

5 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas para os cabos do paciente modelos 5492A, 5492AL, 5492V e 5492VL.

6

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

Os cabos se destinam a ser usados por médicos treinados em um ambiente clínico.

7 Avisos e precauções gerais

Leia a documentação do sistema – Como o cabo é parte de um sistema de estimulação cardíaca, leia toda a documentação aplicável quanto a avisos, complicações, precauções e instruções.

Ordem de conexão – Conecte o cabo ao marca-passo externo temporário antes de conectá-lo aos eletrodos de estimulação. Quando desconectar o cabo, desconecte-o dos eletrodos de estimulação antes de desconectá-lo do marca-passo externo temporário.

Informações do manual técnico – Se você encontrar informações incorretas ou ilegíveis neste manual, entre em contato com seu representante da Medtronic.

Esterilização – O cabo é reutilizável e é fornecido não estéril. Esterilize o cabo antes de utilizá-lo.

Compatibilidade do produto – Este acessório não foi testado para ser utilizado com produtos que não sejam da Medtronic.

Não modificar – Não modifique este equipamento. As modificações podem reduzir a eficácia do sistema e afetar a saúde do paciente.

Inspecione a embalagem – Inspecione a embalagem e o cabo antes de usar. Entre em contato com um representante da Medtronic se a embalagem ou o cabo estiverem danificados.

Se as informações da embalagem estiverem danificadas – Se alguma informação na embalagem externa estiver rasurada ou danificada, impossibilitando a leitura, notifique a Medtronic.

Monitoramento do paciente – Monitore continuamente o paciente enquanto o marca-passo temporário estiver em uso para garantir a sua operação correta e entrega da terapia adequada ao paciente.

Temperatura de transporte e armazenamento – Não exponha o cabo a temperaturas de armazenamento inferiores a –40°C (–40°F) (umidade relativa não controlada) nem superiores a 70°C (158°F) a 93% de umidade relativa sem condensação.

Condições de funcionamento – Os cabos modelo 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL são projetados para funcionarem nas seguintes condições:

- Temperaturas de 5 a 40°C
- Umidade relativa de 30% a 75%, sem condensação
- Pressão atmosférica entre 70 e 106 kPa

Armazene e utilize os cabos modelo 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL dentro dos limites listados aqui. Se os cabos forem expostos a condições fora destes limites, eles podem não funcionar corretamente.

8 Eventos adversos potenciais

- Reação alérgica
- Parada cardíaca
- Desconforto
- Tonturas
- Febre
- O profissional de saúde ou o paciente sente desconforto
- Infecção
- Letargia

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

- Corte, beliscão ou irritação na pele do paciente
- Danos à propriedade ou danos ambientais
- Doenças de pele
- Síncope e/ou intervenção médica
- Reação tóxica

Observação: Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou órgão regulatório competente aplicável.

9 Instruções de reprocessamento

9.1 Pré-limpeza no ponto de utilização

Após a utilização, limpe o cabo com um pano ou compressa de papel para remover qualquer sujidade visível. Não mergulhe o cabo em uma bacia com outros instrumentos ou dispositivos sujos.

9.2 Limpeza e desinfecção

Siga qualquer dos dois métodos de limpeza e desinfecção descritos abaixo:

- Limpeza e desinfecção manuais
- Limpeza e desinfecção automatizada em máquina de lavar-desinfetar

Observação: O cabo inteiro pode ser limpo e desinfectado com segurança em uma máquina de lavar-desinfetar. Recomendamos a utilização de uma máquina de lavar-desinfetar compatível com ISO 15883.

O cabo deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente. Pode ser necessário desinfectar antes de esterilizar com base nas regras e procedimentos regionais/locais e da instituição de saúde. Os processos de reprocessamento deste cabo foram validados.

Para obter informações adicionais sobre a limpeza e a desinfecção do cabo, entre em contato com os Serviços Técnicos de Bradicardia da Medtronic. É possível encontrar informações locais de contato com a Medtronic em www.medtronic.com.

9.2.1 Limpeza manual

1. Consulte a *Figura 1, página 226* para obter uma descrição das diferentes peças do cabo.
2. Descontamine todo o cabo, enxaguando com água fria corrente ou água de torneira e removendo toda a sujeira solta com uma escova macia.
3. Desaperte os parafusos borboleta até eles pararem e limpe todas as peças dos parafusos borboleta.
4. Depois de escovar, enxágue minuciosamente o cabo por um mínimo de 30 s para remover qualquer sujidade solta restante.
5. Pré-imersão:
    a. Prepare uma solução enzimática alcalina de limpeza usando água corrente morna ou água de torneira.
    b. Siga as recomendações relativas a tempo e temperatura fornecidas nas instruções do fabricante da solução enzimática alcalina de limpeza.
    c. Mergulhe o cabo na solução enzimática alcalina.
    d. Remova as bolhas de ar da superfície do cabo agitando ou mexendo o [illegible]ução.

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

6. Limpeza ultrassônica:
    a. Mergulhe o cabo em um agente de limpeza ultrassônico contendo uma solução enzimática alcalina de limpeza.
    b. Siga as recomendações relativas a tempo e temperatura fornecidas nas instruções do fabricante da solução enzimática alcalina de limpeza.
7. Examine os cabos procurando alguma contaminação visível.
8. No caso de encontrar alguma contaminação visível, utilize uma escova macia e a solução de limpeza para remover a contaminação. Em seguida repita a limpeza ultrassônica (*Etapa 6*).
9. Primeira enxaguadura (morna) - Enxágue o cabo com água corrente morna ou água de torneira por um mínimo de 30 s.
10. Segunda enxaguadura (fria) - Enxágue o cabo com água purificada fria ou água crítica por um mínimo de 10 s.
11. Bata suavemente o plugue e o bloco de conexão do eletrodo em uma superfície dura para remover qualquer líquido restante.
12. Seque o cabo usando um pano sem pelos.

Observação: O processo de limpeza manual do cabo 5492 A-V foi validado utilizando uma solução neodisher MediClean forte a 0,5% (v/v). Durante a pré-limpeza, o cabo foi enxaguado em água da torneira fria (≤23°C/73°F) por 30 s. Antes da limpeza ultrassônica, o cabo foi mergulhado em solução tépida (35–45°C/95–113°F) por 20 min. O cabo foi limpo no limpador ultrassônico por 10 min. Após a limpeza ultrassônica, o cabo foi enxaguado em água fria da torneira (≤23°C/73°F) por 30 s, seguido de um enxague de 30 s em água purificada.

9.2.2 Desinfecção manual

1. Mergulhe o cabo em um agente de limpeza ultrassônica contendo uma solução desinfetante de ortoftalaldeído (OPA) de alto nível.

   Siga as recomendações relativas a tempo e temperatura fornecidas nas instruções do fabricante da solução.
2. Enxague o cabo minuciosamente com água purificada ou água crítica para remover qualquer desinfetante residual, girando ambos os parafusos borboleta completamente em cada direção durante o enxague.
3. Bata suavemente o plugue e o bloco de conexão do eletrodo em uma superfície dura para remover qualquer líquido restante.
4. Seque o cabo usando um pano sem pelos.
5. Seque o cabo completamente antes da esterilização.

Observações:

- Se o cabo não estiver completamente seco a esterilização poderá não ser eficaz.
- O processo de desinfeção do cabo do paciente 5492 A-V foi validado utilizando uma solução de OPA Cidex em um limpador ultrassônico por 12 min a 20°C (68°F) e enxaguado 3 vezes por imersão do cabo em água purificada por um mínimo de 1 min.

9.2.3 Limpeza automatizada e desinfecção em maquina de lavar desinfectadora

1. Descontamine o cabo, enxaguando com água fria corrente ou água de torneira e removendo toda a sujidade solta com uma escova macia.
2. Gire ambos os parafusos borboleta completamente em cada direção durante o enxague.

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

3. Enxágue minuciosamente o cabo descontaminado por um mínimo de 30 s.
4. Coloque o cabo na bandeja da máquina de lavar desinfectadora. Não coloque nenhum dispositivo sobre o cabo.
5. Use um programa de limpeza automatizada e desinfecção térmica adequado.

   O seguintes ciclos foram validados:
   - Enxague: água fria corrente ou água da torneira por 1 min
   - Fase de limpeza: solução forte de neodisher MediClean a 0,5% (v/v) por 5 min a 55°C (131°F)
   - Enxague: água morna corrente ou água da torneira por 1 min, a cerca de 40–45°C (104–113°F)
   - Desinfecção térmica: Água purificada ou água crítica por 5 min a 93°C (200°F)
6. Bata suavemente o plugue e o bloco de conexão do eletrodo em uma superfície dura para remover qualquer líquido restante.
7. Seque o cabo usando um pano sem pelos.
8. Seque o cabo completamente antes da esterilização.

Observação: Se o cabo não estiver completamente seco a esterilização poderá não ser eficaz.

10 Secagem

O cabo tem de estar seco antes da esterilização. É possível secar o cabo em um forno a 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) por 25 min. Deixe o cabo esfriar até a temperatura ambiente antes de empacotá-lo para esterilização.

11 Esterilização

11.1 Antes de o cabo ser usado

- Esterilize o cabo antes de utilizá-lo. O cabo é reutilizável e é fornecido não estéril.
- Escolha entre esterilização com vapor em autoclave ou esterilização com peróxido de hidrogênio. Use apenas um método para esterilizar um cabo específico.
- Uma vez escolhido um método de esterilização, use apenas esse método para esterilizar um cabo específico.
- Os cabos são confiáveis **até 25 ciclos**.

11.2 Antes da esterilização

- Verifique se o cabo foi limpo antes de esterilizá-lo. Consulte a *Seção 9.2, Limpeza e desinfecção, página 229*. A limpeza incorreta do cabo poderá resultar em esterilização inadequada.
- Verifique se o cabo está completamente seco antes de esterilizá-lo.
- Não esterilize o cabo na embalagem original. A embalagem original não é um material de embalagem adequado para esterilização.
- Utilize um método aceitável para determinar a eficácia do ciclo de esterilização, como indicadores biológicos.
- As instruções de esterilização foram validadas pelo fabricante do dispositivo [illegible] capazes de preparar um dispositivo médico para ser reutilizado. Continua sendo responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como é verdadeiramente executado com o equipamento,

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

os materiais e o pessoal na instalação de processamento, alcança o resultado pretendido. Para isso, é necessária verificação e/ou validação e monitoramento de rotina do processo.

- A Medtronic não avaliou os ciclos de esterilização para a inativação de príons.

11.3 Esterilização a vapor

1. Coloque o cabo em um material de embalagem adequado para autoclave (por exemplo, embalagem ou bolsa).
2. Esterilize o cabo em uma autoclave de esterilização no vapor programada para um dos seguintes conjuntos de parâmetros:

Tabela 1. Parâmetros da esterilização no vapor em autoclave

	Tipo de ciclo	Tempo de exposição	Temperatura	Tempo de secagem
Opção 1	Ar dinâmico	4 min	132°C (270°F)	20 min
Opção 2	Ar dinâmico	3 min	134°C (273°F)	20 min
Opção 3	Ar dinâmico	3 min	135°C (275°F)	20 min
Opção 4[a]	Ar dinâmico	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] A opção 4 não se destina à utilização nos EUA.

Observações:

- A Medtronic qualificou os ciclos de vapor da *Tabela 1* utilizando um esterilizador a vapor e material de embalagem permeável ao vapor (STERIKING® número de peça SS5A de 7,5 pol. x 13 pol. em bolsas permeáveis ao vapor/OE). O esterilizante utilizado foi o calor úmido. Os tempos mínimos de secagem foram qualificados utilizando capacidades de secagem a vácuo. Os ciclos de secagem que utilizam a pressão atmosférica ambiente podem exigir tempos de secagem mais longos. Devido à variabilidade entre sistemas de esterilização, entre em contato com o fabricante de seu sistema de esterilização para obter mais informações sobre estes procedimentos.
- Todos os dispositivos médicos que tenham estado em contato com um paciente que tem ou é suspeito de ter um príon ou doença relacionada com príons, como a doença de Creutzfeldt-Jakob, não devem ser devolvidos à Medtronic, devendo ser submetidos a quarentena e processados em conformidade com as diretrizes para o processamento de dispositivos contaminados com tecidos de alto risco na unidade de cuidados de saúde.

11.4 Esterilização com peróxido de hidrogênio

1. Coloque o cabo em material de embalagem permeável ao peróxido de hidrogênio (por exemplo, embalagem ou bolsa).
2. Esterilize o cabo em um esterilizador a peróxido de hidrogênio. Esterilize usando uma das seguintes opções de equipamento e de ciclo:

Marca	Modelo do equipamento	Opções de ciclo
STERRAD®	100NX®	Padrão
STERIS®	V-PRO® 1	Padrão
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lúmen Sem lúmen
STERIS®	V-PRO® maX	Lúmen Sem lúmen Flexível

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

Marca	Modelo do equipamento	Opções de ciclo
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lúmen Sem lúmen Rápido sem lúmen Flexível
STERIS®	V-PRO® 60	Lúmen Sem lúmen

Observação: O ciclo padrão STERRAD® 100NX® foi qualificado usando um sistema STERRAD® 100NX®. Os cabos foram embalados em bolsas autovedantes Tyvek®. Devido à variedade dos sistemas de esterilização, contate o fabricante de seu sistema de esterilização para obter mais informações sobre estes procedimentos.

Observação: Os ciclos STERIS® V-PRO® foram qualificados usando um sistema de esterilização de baixa temperatura V-PRO® maX e o agente esterilizador VAPROX® HC. Os cabos foram embalados em bolsas de esterilização a baixa temperatura Vis-U-All™. Devido à variedade dos sistemas de esterilização, contate o fabricante de seu sistema de esterilização para obter mais informações sobre estes procedimentos.

11.5 Inspeção visual

Depois de o cabo ser esterilizado, inspecione visualmente o cabo e os conectores:

- Se o cabo não estiver limpo, repita os processos de limpeza e esterilização.
- Não utilize o cabo se este parecer danificado. Os danos incluem, sem limitação, deterioração do isolamento do cabo (fragilidade, rachaduras, desgaste ou pontos expostos).
- Não utilize o cabo se os fios condutores estiverem expostos.
- Se o cabo não passar na inspeção visual, descarte o cabo de acordo com os requisitos ambientais locais.

12 Instruções de uso

12.1 Antes da primeira utilização

O cabo é fornecido não estéril. O cabo deve ser limpo e esterilizado antes da utilização. Consulte a *Seção 9.2, Limpeza e desinfecção, página 229* e a *Capítulo 11, Esterilização, página 231*.

Atenção: Inspecione a embalagem e o cabo antes de usar. Entre em contato com um representante da Medtronic se a embalagem ou o cabo estiverem danificados.

12.2 Conexão do cabo ao marca-passo temporário

Atenção: Conecte o cabo ao instrumento de estimulação cardiovascular antes de conectar o cabo aos eletrodos de estimulação. Ao desconectar o cabo, desconecte dos eletrodos de estimulação antes de desconectar do instrumento de estimulação cardiovascular.

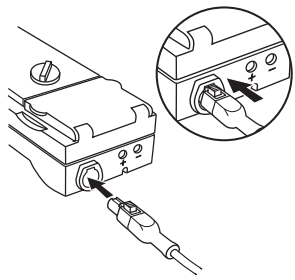
Atenção: Uma inserção incorreta do plugue pode danificar os pinos de conexão.

1. Vire o plugue do cabo de modo que a trava fique voltada para cima.

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

2. Introduza o plugue do cabo na tomada correta do marca-passo temporário até ouvir um estalido (*Figura 2*).

Figura 2. Conexão do cabo ao marca-passo temporário



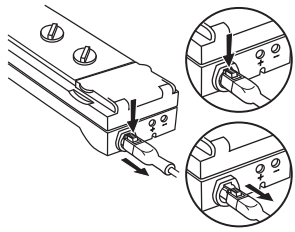
3. Puxe cuidadosamente o plugue do cabo depois de inseri-lo para ter certeza de que a conexão está firme.

12.3 Desconexão do cabo do marca-passo temporário

Atenção: Não puxe pelo fio isolado do cabo para desconectar o cabo. A tensão no fio pode danificar o cabo.

1. Segure no plugue do cabo.
2. Pressione o botão de travamento existente no plugue do cabo.
3. Puxe o plugue do cabo diretamente para fora da tomada do marca-passo temporário (*Figura 3*).

Figura 3. Desconexão do cabo do marca-passo temporário



12.4 Conectar sistemas de eletrodos de estimulação no cabo

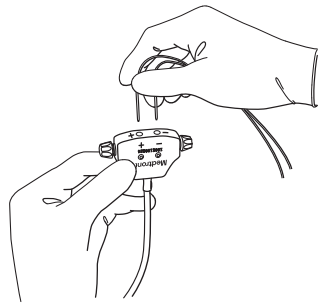
Atenção: Quando estabelecer conexões, observe cuidadosamente a polaridade e as designações auricular e ventricular dos conectores do cabo com os eletrodos de estimulação correspondentes.

Atenção: Quando conectar eletrodos de estimulação, aperte com a mão cada botão do terminal no conjunto do conector de eletrodos do cabo. Não utilize ferramentas.

1. Desaperte os botões do conector girando cada botão no sentido anti-horário até sentir resistência. Observando a polaridade, introduza os pinos de conexão do eletrodo tal como ilustrado (consulte a *Figura 4*).
2. Aperte com a mão cada botão do terminal no sentido horário até ficarem justos. Aplique tração suave em cada condutor dos eletrodos para verificar uma conexão segura.

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

Figura 4. Conexão do eletrodo de estimulação ao cabo do paciente modelo 5492 A-V



13 Eliminação

No final da sua vida útil, descarte o cabo de acordo com os requisitos ambientais locais.



Não descarte este produto junto com outros resíduos urbanos não separados. Descarte este produto de acordo com os regulamentos locais. Consulte http://recycling.medtronic.com para instruções sobre o descarte adequado deste produto.

14 Marca CE de conformidade

CE

15 Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

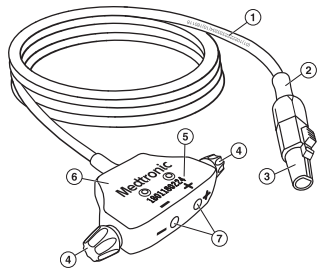
As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

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

1 Descrição

Os cabos modelos 5492A, 5492V, 5492AL e 5492VL da Medtronic são cabos do doente reutilizáveis. Os cabos foram concebidos para ligar um pacemaker temporário a sistemas de elétrodos de estimulação auricular e ventricular.

Figura 1. Cabo do doente, modelo 5492 A-V



1 Identificador único do dispositivo
2 Redutor de tensão (azul ou branco)
3 Ficha de ligação
4 Parafusos de aperto (coloridos, para indicar a polaridade)
5 Número de seguimento de utilização pelo cliente
6 Bloco de ligação do elétrodo (azul ou branco)
7 Portas dos elétrodos (com símbolos para indicar polaridade)

A extremidade proximal de cada cabo consiste numa ficha de ligação com pinos rebaixados que é ligada a um pacemaker temporário.

A extremidade distal de cada cabo consiste num bloco de ligação do elétrodo com duas portas do elétrodo para ligar elétrodos de estimulação endocárdicos ou miocárdicos com pinos de ligação com um diâmetro entre 0,38 e 2,41 mm (0,015 a 0,095 pol.) e até 25,4 mm (1,0 pol.) de comprimento.

Os cabos, modelos 5492A, 5492V, 5492AL e 5492VL, são idênticos, exceto no comprimento, no código de cores e nas marcações. Os cabos, modelo 5492A e 5492AL, possuem um código de cor azul, para utilização auricular. Os cabos auriculares têm um bloco de ligação do elétrodo azul e um redutor de tensão azul junto da ficha de ligação. Os cabos, modelo 5492V e 5492VL, possuem um código de cor branca para utilização ventricular. Os cabos ventriculares têm um bloco de ligação do elétrodo branco e um redutor de tensão branco junto da ficha de ligação.

Um dos símbolos seguintes estará localizado num dos lados do bloco de ligação do elétrodo, indicando utilização auricular ou ventricular:


Branco = ventricular


Azul = auricular

O cabo é fornecido não esterilizado. O cabo tem de ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.

Nota: As peças que podem entrar em contacto com o doente durante a utilização normal incluem as seguintes:

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

- Bloco de ligação do elétrodo
- Revestimento do cabo

2 Conteúdo da embalagem

Modelo 5492A – Cabo do doente (auricular, curto)

- 1 cabo, 1,83 m (6 pés)
- Documentação do produto

Modelo 5492AL – Cabo do doente (auricular, longo)

- 1 cabo, 3,66 m (12 pés)
- Documentação do produto

Modelo 5492V – Cabo do doente (ventricular, curto)

- 1 cabo, 1,83 m (6 pés)
- Documentação do produto

Modelo 5492VL – Cabo do doente (ventricular, longo)

- 1 cabo, 3,66 m (12 pés)
- Documentação do produto

3 Utilização prevista

Os cabos do doente, modelos 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL, da Medtronic destinam-se a ser utilizados como parte de um sistema de estimulação cardíaca temporária. Estes ligam sistemas de elétrodos de estimulação auricular e ventricular a um pacemaker externo temporário. Destinam-se a ser utilizados por médicos com formação num ambiente clínico. Para obter mais informações sobre a utilização prevista e as indicações dos sistemas de estimulação cardíaca temporária, consulte os manuais técnicos dos instrumentos de estimulação cardiovascular.

Os cabos do doente reutilizáveis, modelos 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL, destinam-se a ser utilizados com:

- Pinos de ligação de elétrodos de estimulação endocárdicos ou miocárdicos da Medtronic com um diâmetro entre 0,38 e 2,41 mm (0,015 a 0,095 in [pol.]) e até 25,4 mm (1,0 in [pol.]) de comprimento.
- Instrumentos de estimulação cardiovascular da Medtronic.

4 População de doentes a que se destina

A população de doentes a que se destinam os cabos e acessórios utilizados com geradores de impulsos externos (EPG) e analisadores é a mesma do dispositivo com o qual o produto é utilizado.

5 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas para os cabos do doente, modelos 5492A, 5492AL, 5492V e 5492VL.

6 Utilizadores previstos

Os cabos destinam-se a ser utilizados por médicos com formação num ambiente c[illegible]

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

7 Avisos e precauções gerais

Rever a documentação do sistema – Uma vez que o cabo faz parte de um sistema de estimulação cardíaca, reveja toda a documentação aplicável quanto a avisos, complicações, precauções e instruções.

Ordem de ligação – Ligue o cabo ao pacemaker externo temporário antes de ligar o cabo aos elétrodos de estimulação. Quando desligar o cabo, desligue-o dos elétrodos de estimulação antes de o desligar do pacemaker externo temporário.

Informações do manual técnico – Se encontrar informações neste manual que estejam incorretas ou ilegíveis, contacte o seu representante da Medtronic.

Esterilização – O cabo é reutilizável e é fornecido não estéril. Esterilize o cabo antes da utilização.

Compatibilidade de produtos – Este acessório não foi testado para utilização com produtos não fabricados pela Medtronic.

Não modificar – Não modifique este equipamento. As modificações poderão reduzir a eficácia do sistema e afetar a saúde do doente.

Inspecionar a embalagem – Inspecione a embalagem e o cabo antes da utilização. Contacte um representante da Medtronic se a embalagem ou o cabo tiver sinais de danos.

Se as informações da embalagem estiverem danificadas – Se algumas informações da embalagem exterior estiverem inutilizadas ou danificadas de tal forma que não as consiga ler, notifique a Medtronic.

Monitorização do doente – Monitorize continuamente o doente enquanto o pacemaker temporário estiver a ser utilizado, de modo a garantir que o dispositivo se encontra a funcionar corretamente e a administrar a terapia apropriada para o doente.

Temperatura de transporte e armazenamento – Não exponha o cabo a temperaturas de armazenamento inferiores a -40°C (-40°F) (humidade relativa não controlada) ou superiores a 70°C (158°F) a uma humidade relativa de 93%, sem condensação.

Condições de funcionamento – Os cabos, modelos 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL, foram concebidos para funcionar nas seguintes condições:

- Temperaturas de 5 a 40°C
- Humidade relativa de 30% a 75%, sem condensação
- Pressão atmosférica de 70 a 106 kPa

Armazene e utilize os cabos, modelos 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL, dentro dos intervalos aqui indicados. Caso sejam expostos a condições fora destes intervalos, poderão não funcionar devidamente.

8 Eventos adversos potenciais

- Reação alérgica
- Paragem cardíaca
- Desconforto
- Tonturas
- Febre
- O profissional de cuidados de saúde ou o doente sente desconforto
- Infeção
- Letargia

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

- Cortes no doente, irritação ou beliscões na pele
- Danos materiais ou ambientais
- Doenças de pele
- Síncope e/ou intervenção médica
- Reação tóxica

Nota: Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

9 Instruções de reprocessamento

9.1 Pré-lavagem na altura da utilização

Depois de utilizar, limpe o cabo com um pano ou papel húmido para remover qualquer sujidade visível. Não mergulhe o cabo numa bacia com outros instrumentos ou dispositivos sujos.

9.2 Limpeza e desinfeção

Utilize um dos dois métodos de limpeza e desinfeção descritos abaixo:

- Limpeza e desinfeção manuais
- Limpeza e desinfeção automáticas numa máquina de lavar/desinfetar

Nota: A totalidade do cabo pode ser limpa e desinfetada em segurança numa máquina de lavar/desinfetar. É recomendada a utilização de uma máquina de lavar/desinfetar em conformidade com a norma ISO 15883.

O cabo tem de ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente. Pode ser necessário desinfetar antes da esterilização com base nas regras e procedimentos locais da unidade de cuidados de saúde e da região/área geográfica. Os processos de reprocessamento do cabo para este cabo foram validados.

Para informações adicionais sobre a limpeza e desinfeção do cabo, contacte os serviços técnicos de bradicardia da Medtronic. Pode encontrar informações de contacto locais da Medtronic em www.medtronic.com.

9.2.1 Limpeza manual

1. Consulte a *Figura 1, página 236* para uma descrição das diferentes partes do cabo.
2. Descontamine todo o cabo lavando-o em água da torneira ou água de serviço fria e removendo qualquer sujidade solta com uma escova macia.
3. Desaperte os parafusos de aperto até estes pararem e limpe todas as partes dos parafusos de aperto.
4. Depois de escovar, enxague abundantemente o cabo durante, pelo menos, 30 s para remover qualquer sujidade solta remanescente.
5. Pré-lavagem:
    a. Prepare uma solução de limpeza enzimática alcalina com água da torneira ou água de serviço morna.
    b. Siga as recomendações a nível de tempo e temperatura disponibilizadas nas instruções do fabricante do produto de limpeza enzimático alcalino.

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

c. Mergulhe o cabo na solução enzimática alcalina.
d. Remova bolhas de ar da superfície do cabo agitando ou movimentando o cabo na solução.

6. Limpeza ultrassónica:
   a. Mergulhe o cabo num aparelho de limpeza por ultrassons com uma solução de limpeza enzimática alcalina.
   b. Siga as recomendações a nível de tempo e temperatura disponibilizadas nas instruções do fabricante do produto de limpeza enzimático alcalino.
7. Examine os cabos quanto a qualquer contaminação visível.
8. No caso de haver contaminação visível, utilize uma escova macia e a solução de limpeza para remover a contaminação. Em seguida, repita a limpeza ultrassónica (*Passo 6*).
9. Primeira lavagem (morna) – Lave o cabo em água da torneira corrente ou água de serviço morna durante, pelo menos, 30 s.
10. Segunda lavagem (fria) – Lave o cabo em água purificada ou água crítica fria durante, pelo menos, 10 s.
11. Toque cuidadosamente com a ficha de ligação e o bloco de ligação do elétrodo numa superfície rígida para remover qualquer líquido remanescente.
12. Seque o cabo com um pano sem fiapos.

Nota: O processo de limpeza manual do cabo 5492 A-V foi validado utilizando uma solução de neodisher MediClean forte a 0,5% (v/v). Durante a pré-lavagem, o cabo foi lavado em água fria da torneira (≤23°C/73°F) durante 30 s. Antes da limpeza ultrassónica, o cabo foi submerso numa solução aquecida (35–45°C/95–113°F) durante 20 min. O cabo foi limpo no aparelho de limpeza por ultrassons durante 10 min. Após a limpeza ultrassónica, o cabo foi lavado em água fria da torneira (≤23°C/73°F) durante 30 s, seguida de uma lavagem de 30 s em água purificada.

9.2.2 Desinfeção manual

1. Mergulhe o cabo num aparelho de limpeza por ultrassons com uma solução desinfetante de ortoftalaldeído (OPA) de alto nível.

   Siga as recomendações a nível de tempo e temperatura disponibilizadas nas instruções do fabricante da solução.
2. Lave cuidadosamente o cabo com água purificada ou água crítica para remover qualquer desinfetante residual, rodando totalmente ambos os parafusos de aperto em cada direção durante a lavagem.
3. Toque cuidadosamente com a ficha de ligação e o bloco de ligação do elétrodo numa superfície rígida para remover qualquer líquido remanescente.
4. Seque o cabo com um pano sem fiapos.
5. Seque completamente o cabo antes da esterilização.

Notas:

- Se o cabo não estiver completamente seco, a esterilização poderá não ser eficaz.
- O processo de desinfeção do cabo 5492 A-V foi validado utilizando uma solução de OPA Cidex num aparelho de limpeza por ultrassons durante 12 min a 20°C (68°F) e enxaguado num total de 3 vezes, mergulhando o cabo em água purificada durante pelo menos 1 min.

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

9.2.3 Limpeza e desinfeção automáticas numa máquina de lavar/desinfetar

1. Descontamine o cabo lavando-o em água da torneira ou água de serviço fria e removendo qualquer sujidade solta com uma escova macia.
2. Durante a lavagem, rode totalmente os parafusos de aperto em cada direção.
3. Lave cuidadosamente o cabo descontaminado durante, pelo menos, 30 s.
4. Coloque o cabo no tabuleiro da máquina de lavar/desinfetar. Não coloque quaisquer outros dispositivos sobre o cabo.
5. Utilize um programa de limpeza e desinfeção térmica automáticas adequado.
   Os seguintes ciclos foram validados:
   - Lavagem: Água da torneira ou água de serviço fria durante 1 min
   - Fase de limpeza: Neodisher MediClean forte a 0,5% (v/v) durante 5 min a 55°C (131°F)
   - Lavagem: Água da torneira ou água de serviço morna durante 1 min, a aproximadamente 40–45°C (104–113°F)
   - Desinfeção térmica: Água purificada ou água crítica durante 5 min a 93°C (200°F)
6. Toque cuidadosamente com a ficha de ligação e o bloco de ligação do elétrodo numa superfície rígida para remover qualquer líquido remanescente.
7. Seque o cabo com um pano sem fiapos.
8. Seque completamente o cabo antes da esterilização.

Nota: Se o cabo não estiver completamente seco, a esterilização poderá não ser eficaz.

10 Secagem

O cabo tem de estar seco antes da esterilização. O cabo pode ser seco num forno a 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) durante 25 min. Permita que o cabo arrefeça até à temperatura ambiente antes de embalar para esterilização.

11 Esterilização

11.1 Antes do cabo ser utilizado

- Esterilize o cabo antes da utilização. O cabo é reutilizável e é fornecido não estéril.
- Opte por esterilização por vapor em autoclave ou esterilização por peróxido de hidrogénio. Utilize apenas um método para esterilização de um cabo específico.
- Assim que escolher um método de esterilização, utilize apenas esse método para esterilização de um cabo específico.
- A fiabilidade dos cabos está assegurada **até 25 ciclos**.

11.2 Antes da esterilização

- Confirme se o cabo foi limpo antes de o esterilizar. Consulte a *Secção 9.2, Limpeza e desinfeção, página 239*. A não correta limpeza do cabo pode levar a esterilização inadequada.
- Confirme se o cabo está completamente seco antes de o esterilizar.
- Não esterilize o cabo na embalagem original. A embalagem original não é um material de embalagem adequado para esterilização.
- Utilize um método aceitável para determinar a eficácia do ciclo de esterilização, tal como indicadores biológicos.

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

- As instruções de esterilização foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como é verdadeiramente executado com o equipamento, os materiais e o pessoal na instalação de processamento, alcança o resultado pretendido. Para isso, é necessária a verificação e/ou validação e o acompanhamento de rotina do processo.
- A Medtronic não avaliou ciclos de esterilização para a inativação de priões.

11.3 Esterilização por vapor

1. Coloque o cabo num material de embalagem adequado para autoclave (por exemplo, bolsa ou embalagem).
2. Esterilize o cabo num esterilizador de vapor em autoclave programado para um dos seguintes conjuntos de parâmetros:

Tabela 1. Parâmetros de esterilização a vapor em autoclave

	Tipo de ciclo	Tempo de exposição	Temperatura	Tempo de secagem
Opção 1	Ar dinâmico	4 min	132°C (270°F)	20 min
Opção 2	Ar dinâmico	3 min	134°C (273°F)	20 min
Opção 3	Ar dinâmico	3 min	135°C (275°F)	20 min
Opção 4[a]	Ar dinâmico	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] A opção 4 não se destina a ser utilizada nos Estados Unidos.

Notas:

- A Medtronic qualificou os ciclos de vapor na *Tabela 1* utilizando um esterilizador a vapor e material de embalagem permeável ao vapor (STERIKING® número de peça SS5A; bolsas permeáveis ao vapor/OE de 7,5 pol. x 13 pol.). O esterilizante utilizado foi o calor húmido. Os tempos mínimos de secagem foram qualificados utilizando capacidades de secagem a vácuo. Os ciclos de secagem que utilizam a pressão atmosférica ambiente podem exigir tempos de secagem mais longos. Devido à variabilidade entre sistemas de esterilização, contacte o fabricante do seu sistema de esterilização para obter mais informações sobre estes procedimentos.
- Todos os dispositivos médicos que tenham estado em contacto com um doente que tem ou é suspeito de ter uma doença priónica ou relacionada com priões, como a doença de Creutzfeldt-Jakob, não devem ser devolvidos à Medtronic, devendo ser submetidos a quarentena e processados em conformidade com as diretrizes para o processamento de dispositivos contaminados com tecidos de alto risco na unidade de cuidados de saúde.

11.4 Esterilização por peróxido de hidrogénio

1. Coloque o cabo em material de embalagem permeável ao peróxido de hidrogénio (por exemplo, bolsa ou embalagem).
2. Esterilize o cabo num esterilizador de peróxido de hidrogénio. Esterilize utilizando uma das seguintes opções de equipamento e ciclo:

Marca	Modelo do equipamento	Opções de ciclo
STERRAD®	100NX®	Padrão
STERIS®	V-PRO® 1	Padrão
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lúmen Sem lúmen

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

Marca	Modelo do equipamento	Opções de ciclo
STERIS®	V-PRO® maX	Lúmen Sem lúmen Flexível
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lúmen Sem lúmen Sem lúmen rápido Flexível
STERIS®	V-PRO® 60	Lúmen Sem lúmen

Nota: O ciclo STERRAD® 100NX® padrão foi determinado utilizando um sistema STERRAD® 100NX®. Os cabos foram embalados em bolsas autovedantes Tyvek®. Devido à variabilidade dos sistemas de esterilização, contacte o fabricante do seu sistema de esterilização para obter mais informações sobre estes procedimentos.

Nota: Os ciclos STERIS® V-PRO® foram determinados utilizando um sistema de esterilização a baixa temperatura V-PRO® maX e esterilizante VAPROX® HC. Os cabos foram embalados em bolsas de esterilização a baixa temperatura Vis-U-All™. Devido à variabilidade dos sistemas de esterilização, contacte o fabricante do seu sistema de esterilização para obter mais informações sobre estes procedimentos.

11.5 Inspeção visual

Após a esterilização do cabo, inspecione visualmente o cabo e os conectores:

- Repita os processos de limpeza e esterilização se o cabo não estiver limpo.
- Não utilize o cabo se este parecer danificado. Os danos incluem, entre outros, a deterioração do isolamento do cabo (fragilidade, fendas, diminuição da espessura, zonas expostas).
- Não utilize o cabo se os fios condutores estiverem expostos.
- Se o cabo falhar a inspeção visual, elimine o cabo de acordo com os requisitos ambientais locais.

12 Instruções de utilização

12.1 Antes da primeira utilização

O cabo é fornecido não esterilizado. O cabo tem de ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado. Consulte a *Secção 9.2, Limpeza e desinfeção, página 239* e o *Capítulo 11, Esterilização, página 241*.

Atenção: Inspecione a embalagem e o cabo antes da utilização. Contacte um representante da Medtronic se a embalagem ou o cabo tiver sinais de danos.

12.2 Ligação do cabo ao pacemaker temporário

Atenção: Ligue o cabo ao instrumento de estimulação cardiovascular antes de ligar o cabo aos elétrodos de estimulação temporária. Quando desligar o cabo, desligue-o dos elétrodos de estimulação antes de o desligar do instrumento de estimulação cardiovascular.

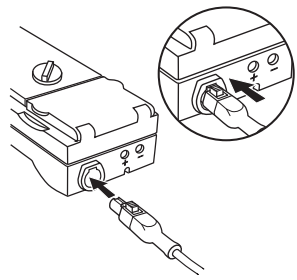
Atenção: Uma inserção incorreta da ficha do cabo poderá danificar os pinos de ligação.

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

1. Oriente a ficha do cabo de modo a que a patilha fique voltada para cima.

2. Insira a ficha do cabo no recetáculo adequado do pacemaker temporário, até ouvir um estalido (*Figura 2*).

   Figura 2. Ligação do cabo ao pacemaker temporário



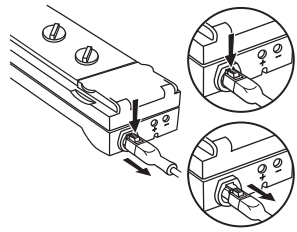
3. Puxe cuidadosamente a ficha do cabo depois de a inserir para garantir que a ligação está segura.

12.3 Desligar o cabo do pacemaker temporário

Atenção: Não puxe pelo fio isolador do cabo quando o desligar. A tensão no fio poderá danificar o cabo.

1. Agarre na ficha do cabo.
2. Prima o botão de fecho existente na ficha do cabo.
3. Puxe a ficha do cabo para fora do recetáculo do pacemaker temporário (*Figura 3*).

   Figura 3. Desligar o cabo do pacemaker temporário



12.4 Ligação dos sistemas de elétrodos de estimulação ao cabo

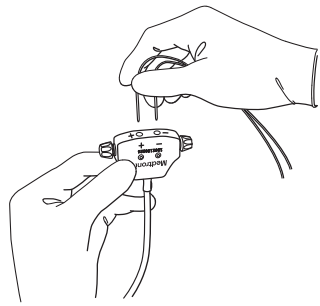
Atenção: Observe cuidadosamente a polaridade e as designações auricular e ventricular das ligações do cabo com os elétrodos de estimulação correspondentes ao efetuar as ligações.

Atenção: Ao ligar elétrodos de estimulação, aperte manualmente todos os botões do terminal no bloco de ligação do elétrodo do cabo. Não utilize quaisquer ferramentas.

1. Afrouxe os botões do conector, rodando cada botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até sentir resistência. Tendo em atenção a polaridade, introduza os pinos de ligação do elétrodo conforme indicado (consulte a *Figura 4*).
2. Aperte manualmente os botões do terminal no sentido dos ponteiros do relógio até ficarem bem apertados. Dê um puxão suave em cada condutor de elétrodo para verificar se a ligação está segura.

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

Figura 4. Ligação do elétrodo de estimulação ao cabo do doente, modelo 5492 A-V



13 Eliminação

No final da sua vida útil, elimine o cabo de acordo com os requisitos ambientais locais.

Não elimine este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Elimine este produto segundo os regulamentos locais. Consulte http://recycling.medtronic.com para obter instruções sobre a eliminação adequada deste produto.

14 Marca CE de conformidade

CE

15 Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

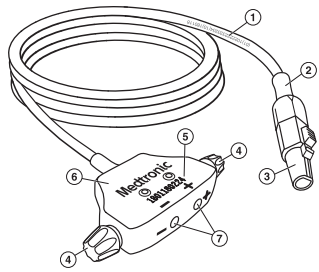
As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

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

1 Descriere

Cablurile model 5492A, 5492V, 5492AL și 5492VL Medtronic sunt cabluri pentru pacient reutilizabile. Cablurile au rolul de a conecta un pacemaker temporar la sistemele de derivații de stimulare atriale și ventriculare.

Figura 1. Cablu pentru pacient model 5492 A-V



1 Identificator unic al unui dispozitiv
2 Sistem de detensionare (albastru sau alb)
3 Mufă conectoare
4 Șuruburi de presiune (colorate pentru a indica polaritatea)
5 Număr de urmărire pentru utilizarea de către client
6 Ansamblul conector al derivațiilor (albastru sau alb)
7 Porturi pentru derivații (cu simboluri care indică polaritatea)

Capătul proximal al fiecărui cablu este format dintr-o mufă conectoare cu pini în lăcaș care se înfige într-un pacemaker temporar.

Capătul distal al fiecărui cablu este format dintr-un ansamblu conector pentru derivații cu două porturi pentru derivații, pentru conectarea derivațiilor de stimulare endocardice sau miocardice cu pini conectori cu diametrul cuprins între 0,38 și 2,41 mm (0,015 și 0,095 in) și lungimea de maximum 25,4 mm (1,0 in).

Cablurile model 5492A, 5492V, 5492AL și 5492VL sunt identice, cu excepția lungimii, a culorii atribuite fiecăruia și a marcajelor. Cablurile model 5492A și 5492AL sunt de culoare albastră, indicând utilizarea atrială. Cablurile atriale au un ansamblu conector al derivațiilor albastru, cu un sistem de detensionare albastru lângă mufa conectoare. Cablurile model 5492V și 5492VL sunt de culoare albă, indicând utilizarea ventriculară. Cablurile ventriculare au un ansamblu conector al derivațiilor alb, cu sistem de detensionare alb lângă mufa conectoare.

Unul dintre următoarele simboluri se va afla pe o parte a ansamblului conectorilor derivațiilor, indicând utilizarea atrială sau ventriculară:



Alb = Ventricular



Albastru = Atrial

Cablul este furnizat nesteril. Cablul trebuie să fie curățat și sterilizat înainte de a fi utilizat.

Notă: Părțile care pot intra în contact cu pacientul în timpul utilizării normale includ u[illegible]

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

- Ansamblul conector al derivațiilor
- Mantaua de protecție a cablului

2 Conținutul pachetului

Model 5492A – Cablu pentru pacient (atrial, scurt)

- 1 cablu, 1,83 m (6 ft)
- Documentația produsului

Model 5492AL – Cablu pentru pacient (atrial, lung)

- 1 cablu, 3,66 m (12 ft)
- Documentația produsului

Model 5492V – Cablu pentru pacient (ventricular, scurt)

- 1 cablu, 1,83 m (6 ft)
- Documentația produsului

Model 5492VL – Cablu pentru pacient (ventricular, lung)

- 1 cablu, 3,66 m (12 ft)
- Documentația produsului

3 Scopul utilizării

Cablurile pentru pacient Medtronic modelele 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL sunt destinate să fie utilizate ca parte a unui sistem temporar de stimulare cardiacă. Acestea conectează sistemele de derivații de stimulare atriale și ventriculare la un pacemaker extern temporar. Acestea sunt destinate pentru utilizare de către clinicieni instruiți, într-un mediu clinic. Pentru mai multe informații despre utilizarea avută în vedere și indicațiile pentru sistemele temporare de stimulare cardiacă, consultați manualele tehnice pentru instrumentele de stimulare cardiovasculară.

Cablurile pentru pacient reutilizabile modelele 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL sunt destinate să fie utilizate împreună cu:

- Pini conectori pentru derivații de stimulare endocardice sau miocardice Medtronic cu diametrul cuprins între 0,38 și 2,41 mm (0,015 și 0,095 in) și lungimea de maximum 25,4 mm (1,0 in).
- Instrumente de stimulare cardiovasculară Medtronic.

4 Populația de pacienți căreia îi este destinat

Populația de pacienți avută în vedere pentru cablurile și accesoriile utilizate cu generatoare de impulsuri externe (EPG) și analizatoare este aceeași ca pentru dispozitivul împreună cu care se utilizează produsul.

5 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru cablurile pentru pacient model 5492A, 5492AL, 5492V și 5492VL.

6 Utilizatori vizați

Cablurile sunt destinate pentru utilizare de către clinicieni instruiți, într-un mediu clinic.

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

7 Avertismente şi precauții generale

Consultați documentația sistemului – Deoarece cablul face parte dintr-un sistem de stimulare cardiacă, citiți toată documentația aplicabilă pentru avertismente, complicații, precauții și instrucțiuni.

Ordinea conectării – Conectați cablul la pacemakerul temporar extern înainte de a conecta cablul la derivațiile de stimulare. Atunci când deconectați cablul, deconectați-l mai întâi de la derivațiile de stimulare, înainte de a-l deconecta de la pacemakerul temporar extern.

Informații din manualul tehnic – Dacă găsiți în acest manual informații care sunt incorecte sau ilizibile, contactați reprezentanța Medtronic.

Sterilizare – Cablul este reutilizabil și este furnizat nesteril. Sterilizați cablul înainte de utilizare.

Compatibilitatea produsului – Acest accesoriu nu a fost testat pentru utilizare cu produse non-Medtronic.

Nu modificați – Nu modificați acest echipament. Modificările pot reduce eficacitatea sistemului și pot afecta sănătatea pacientului.

Inspectați ambalajul – Inspectați ambalajul și cablul înainte de utilizare. Contactați o reprezentanță Medtronic dacă ambalajul sau cablul este deteriorat.

Dacă informațiile de pe ambalaj sunt deteriorate – Dacă informațiile de pe ambalajul exterior sunt șterse sau deteriorate încât nu le puteți citi, informați Medtronic.

Monitorizarea pacientului – Monitorizați continuu pacientul pe durata utilizării pacemaker-ului temporar, pentru a vă asigura că acesta funcționează corect şi că administrează terapia adecvată pentru pacient.

Temperatura de transport și depozitare – Nu expuneți cablul la temperaturi de depozitare mai mici de –40°C (–40°F) (umiditate relativă necontrolată) sau mai mari de 70°C (158°F) la umiditate relativă de 93% fără condens.

Condiții de funcționare – Cablurile model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL sunt destinate pentru utilizare în următoarele condiții:

- Temperaturi cuprinse între 5 și 40°C
- Umiditate relativă de 30% – 75%, fără condens
- Presiune atmosferică de 70 – 106 kPa

Depozitați și utilizați cablurile model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL în intervalele indicate aici. Dacă sunt expuse la condiții care nu se încadrează în aceste intervale, cablurile pot să nu funcționeze corect.

8 Evenimente adverse posibile

- Reacție alergică
- Stop cardiac
- Senzații de disconfort
- Amețeală
- Febră
- Cadrul medical sau pacientul resimte disconfort
- infecție
- Pacientul se taie sau pielea este ciupită sau iritată

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

- Pagube pentru mediu sau bunuri
- Afecțiuni ale pielii
- Sincopă și/sau intervenție medicală
- Reacție toxică

Notă: Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

9 Instrucțiuni de recondiționare

9.1 Curățare prealabilă la punctul de utilizare

După utilizare, ștergeți cablul cu o lavetă umedă sau cu un șervețel umed pentru a îndepărta murdăria vizibilă. Nu scufundați cablul într-un recipient cu alte instrumente sau dispozitive murdare.

9.2 Curățarea și dezinfectarea

Utilizați oricare dintre cele două metode de curățare și dezinfectare descrise mai jos:

- Curățare și dezinfectare manuală
- Curățare și dezinfectare automate într-un aparat de spălat-dezinfectat

Notă: Întregul cablu poate fi curățat și dezinfectat în condiții de siguranță într-un aparat de spălat-dezinfectat. Se recomandă utilizarea unui aparat de spălat-dezinfectat conform cu standardul ISO 15883.

Cablul trebuie să fie curățat și sterilizat înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare ulterioară. Dezinfectarea înainte de sterilizare poate fi impusă în funcție de regiunea/zona geografică locală și regulile și procedurile unității medicale. Procedurile de recondiționare pentru acest cablu au fost validate.

Pentru informații suplimentare despre curățarea și dezinfectarea cablului, contactați Brady Technical Services Medtronic. Puteți găsi informațiile de contact locale ale Medtronic la www.medtronic.com.

9.2.1 Curățarea manuală

1. Consultați *Figura 1, pagina 246* pentru o descriere a diverselor părți ale cablului.
2. Decontaminați întregul cablu prin clătire cu apă de la robinet rece sau apă utilitară rece și îndepărtarea murdăriei neaderente cu o perie moale.
3. Deșurubați șuruburile de presiune până când se opresc și curățați toate părțile șuruburilor de presiune.
4. După periere, clătiți bine cablul timp de cel puțin 30 s pentru a îndepărta toate reziduurile de murdărie neaderentă.
5. Înmuierea prealabilă:
    a. Pregătiți o soluție de curățare enzimatică alcalină utilizând apă caldă de la robinet sau apă utilitară caldă.
    b. Urmați recomandările privind timpul și temperatura furnizate în instrucțiunile fabricantului soluției de curățare enzimatice alcaline.
    c. Scufundați cablul în soluția enzimatică alcalină.
    d. Eliminați bulele de aer de la suprafața cablului, prin agitarea sau [illegible] a cablului în soluție.

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

6. Curățarea ultrasonică:
    a. Scufundați cablul într-un dispozitiv de curățare ultrasonic care conține o soluție de curățare enzimatică alcalină.
    b. Urmați recomandările privind timpul și temperatura furnizate în instrucțiunile fabricantului soluției de curățare enzimatice alcaline.
7. Examinați cablurile pentru a depista orice contaminare vizibilă.
8. Dacă se constată contaminare vizibilă, folosiți o perie moale și soluția de curățare pentru a îndepărta contaminarea. Apoi repetați curățarea ultrasonică (*Pasul 6*).
9. Prima clătire (caldă) – Clătiți cablul sub jet de apă de la robinet caldă sau apă utilitară caldă timp de cel puțin 30 s.
10. A doua clătire (rece) – Clătiți cablul în apă purificată rece sau în apă tratată rece timp de cel puțin 10 s.
11. Loviți ușor mufa conectoare și ansamblul de conectare al derivațiilor de o suprafață tare, pentru a îndepărta resturile de lichid.
12. Uscați cablul ștergându-l cu o lavetă fără scame.

Notă: Procesul de curățare manuală a cablului 5492 A-V a fost validat utilizând o soluție neodisher MediClean forte de 0,5% (v/v). În timpul curățării prealabile, cablul a fost clătit cu apă rece de la robinet (≤23°C/73°F) timp de 30 s. Înainte de curățarea ultrasonică, cablul a fost scufundat în soluție caldă (35–45°C/95–113°F) timp de 20 min. Cablul a fost curățat în dispozitivul de curățare ultrasonic timp de 10 min. După curățarea ultrasonică, cablul a fost clătit cu apă rece de la robinet (≤23°C/73°F) timp de 30 s, după care a fost clătit 30 s în apă purificată.

9.2.2 Dezinfectarea manuală

1. Scufundați cablul într-un dispozitiv de curățare ultrasonic care conține o soluție de dezinfectare cu orto-ftalaldehidă (OPA) de nivel înalt.

   Urmați recomandările privind timpul și temperatura furnizate în instrucțiunile fabricantului soluției.
2. Clătiți bine cablul cu apă purificată sau apă tratată, pentru a îndepărta reziduurile de dezinfectant, răsucind complet ambele șuruburi de presiune în fiecare direcție în timpul clătirii.
3. Loviți ușor mufa conectoare și ansamblul de conectare al derivațiilor de o suprafață tare, pentru a îndepărta resturile de lichid.
4. Uscați cablul ștergându-l cu o lavetă fără scame.
5. Uscați complet cablul înainte de sterilizare.

Note:

- În cazul în care cablul nu este complet uscat, este posibil ca sterilizarea să nu fie eficace.
- Procesul de dezinfectare a cablului pentru pacient 5492 A-V a fost validat utilizând o soluție de orto-ftalaldehidă Cidex într-un dispozitiv de curățare ultrasonic timp de 12 min la 20°C (68°F); cablurile au fost clătite de 3 ori în total prin scufundarea cablului în apă purificată timp de cel puțin 1 min.

9.2.3 Curățare și dezinfectare automate într-un aparat de spălat-dezinfectat

1. Decontaminați cablul prin clătire cu apă de la robinet rece sau apă utilitară rece și îndepărtarea murdăriei neaderente cu o perie moale.
2. Răsuciți complet ambele șuruburi de presiune în fiecare direcție în timpul clătirii.
3. Clătiți bine cablul decontaminat timp de cel puțin 30 s.

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

4. Puneți cablul în tava aparatului de curățat-dezinfectat. Nu puneți niciun alt dispozitiv deasupra cablului.
5. Utilizați un program corespunzător de curățare automată și dezinfectare termică.

   Au fost validate următoarele cicluri:
   - Clătire: apă rece de la robinet sau apă utilitară rece timp de 1 min
   - Faza de curățare: neodisher MediClean forte de 0,5% (v/v) timp de 5 min la 55°C (131°F)
   - Clătire: apă caldă de la robinet sau apă utilitară caldă timp de 1 min, aproximativ 40–45°C (104–113°F)
   - Dezinfecție termică: apă purificată sau apă tratată timp de 5 min la 93°C (200°F)
6. Loviți ușor mufa conectoare și ansamblul de conectare al derivațiilor de o suprafață tare, pentru a îndepărta resturile de lichid.
7. Uscați cablul ștergându-l cu o lavetă fără scame.
8. Uscați complet cablul înainte de sterilizare.

Notă: În cazul în care cablul nu este complet uscat, este posibil ca sterilizarea să nu fie eficace.

10 Uscarea

Cablul trebuie să fie uscat înainte de sterilizare. Cablul poate fi uscat în cuptor la o temperatură de 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) timp de 25 min. Lăsați cablul să se răcească până la temperatura camerei înainte de a-l ambala pentru sterilizare.

11 Sterilizare

11.1 Înainte de utilizarea cablului

- Sterilizați cablul înainte de utilizare. Cablul este reutilizabil și este furnizat nesteril.
- Alegeți fie sterilizarea la abur în autoclavă, fie sterilizarea cu peroxid de hidrogen. Utilizați numai una dintre metode pentru a steriliza un anumit cablu.
- După ce ați ales o metodă de sterilizare, utilizați numai metoda respectivă pentru a steriliza un anumit cablu.
- Cablurile sunt fiabile **până la 25 de cicluri**.

11.2 Înainte de sterilizare

- Înainte de a steriliza cablul, verificați dacă acesta a fost curățat. Consultați *Secțiunea 9.2, Curățarea și dezinfectarea, pagina 249*. Curățarea incorectă a cablului poate duce la sterilizare inadecvată.
- Înainte de a steriliza cablul, confirmați că acesta este complet uscat.
- Nu sterilizați cablul în ambalajul original. Ambalajul inițial nu este adecvat ca material de ambalare pentru sterilizare.
- Utilizați o metodă acceptabilă pentru a determina eficacitatea ciclului de sterilizare, de exemplu indicatori biologici.
- Instrucțiunile de sterilizare au fost validate de fabricantul dispozitivului medical ca fiind capabile de a pregăti un dispozitiv medical pentru reutilizare. Procesatorul are responsabilitatea de a se asigura că procesarea, așa cum este de fapt efectuată în realitate, prin utilizarea echipamentelor, materialelor și

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

personalului din unitatea de procesare, obține rezultatul dorit. Acest lucru impune verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

- Medtronic nu a evaluat ciclurile de sterilizare pentru inactivarea prionilor.

11.3 Sterilizarea cu abur

1. Introduceți cablul într-un material de ambalare adecvat autoclavabil (de exemplu, material de înfășurat sau săculeț).
2. Sterilizați cablul într-o autoclavă cu abur programată la unul dintre următoarele seturi de parametri:

Tabelul 1. Parametrii pentru sterilizarea în autoclava cu abur

	Tip ciclu	Timp de expunere	Temperatură	Timp de uscare
Opțiunea 1	Eliminarea dinamică a aerului	4 min	132°C (270°F)	20 min
Opțiunea 2	Eliminarea dinamică a aerului	3 min	134°C (273°F)	20 min
Opțiunea 3	Eliminarea dinamică a aerului	3 min	135°C (275°F)	20 min
Opțiunea 4[a]	Eliminarea dinamică a aerului	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Opțiunea 4 nu este destinată utilizării în Statele Unite ale Americii.

Note:

- Medtronic a calificat ciclurile de abur din *Tabelul 1* utilizând un sterilizator cu abur și material de ambalare permeabil la abur (săculețe permeabile la oxid de etilenă/abur STERIKING® numărul SS5A de 7,5 inchi x 13 inchi). Sterilizantul utilizat a fost căldura umedă. Timpii minimi de uscare au fost calificați utilizând sterilizatoare cu opțiunea de uscare în vid. Ciclurile de uscare la presiunea atmosferică ambiantă pot necesita timpi de uscare mai mari. Datorită diferențelor existente între sistemele de sterilizare, contactați producătorul sistemului dumneavoastră de sterilizare pentru informații suplimentare referitoare la proceduri.
- Niciun dispozitiv medical care a intrat în contact cu un pacient cunoscut sau suspectat că are o boală prionică, de exemplu boala Creutzfeldt - Jakob, nu trebuie să fie returnat la Medtronic, ci trebuie pus în carantină și procesat conform regulilor pentru prelucrarea dispozitivelor contaminate cu țesuturi cu grad ridicat de risc, în unitatea medicală.

11.4 Sterilizarea cu peroxid de hidrogen

1. Puneți cablul într-un material permeabil la peroxid de hidrogen (de exemplu, material de înfășurat sau săculeț).
2. Sterilizați cablul într-un sterilizator cu peroxid de hidrogen. Sterilizați utilizând una dintre următoarele opțiuni privind echipamentul și ciclul:

Marca	Modelul echipamentului	Opțiuni privind ciclul
STERRAD®	100NX®	Standard
STERIS®	V-PRO® 1	Standard

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

Marca	Modelul echipamentului	Opțiuni privind ciclul
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Fără lumen
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Fără lumen Flexibil
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Fără lumen Rapid fără lumen Flexibil
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Fără lumen

Notă: Ciclul standard STERRAD® 100NX® a fost calificat utilizând un sistem STERRAD® 100NX®. Cablurile au fost ambalate în săculețe cu autosigilare Tyvek®. Datorită diferențelor existente între sistemele de sterilizare, contactați producătorul sistemului dumneavoastră de sterilizare pentru informații suplimentare referitoare la proceduri.

Notă: Ciclurile STERIS® V-PRO® au fost calificate utilizând un sistem de sterilizare la temperatură joasă V-PRO® maX și agent de sterilizare VAPROX® HC. Cablurile au fost ambalate în săculețe de sterilizare la temperatură joasă Vis-U-All™. Datorită diferențelor existente între sistemele de sterilizare, contactați producătorul sistemului dumneavoastră de sterilizare pentru informații suplimentare referitoare la proceduri.

11.5 Inspecția vizuală

După ce cablul este sterilizat, inspectați vizual cablul și conectorii:

- Repetați procesele de curățare și sterilizare în cazul în care cablul nu este curat.
- Nu utilizați cablul dacă pare deteriorat. Deteriorările includ, însă nu se limitează la deteriorarea izolației cablului (fragilitate, crăpături, subțiere sau zone dezizolate).
- Nu utilizați cablul dacă firele conductoare sunt expuse.
- În cazul în care cablul nu trece inspecția vizuală, eliminați la deșeuri cablul, în conformitate cu reglementările locale privind protejarea mediului.

12 Instrucțiuni de utilizare

12.1 Înainte de prima utilizare

Cablul este furnizat nesteril. Cablul trebuie să fie curățat și sterilizat înainte de a fi utilizat. Consultați *Secțiunea 9.2, Curățarea și dezinfectarea, pagina 249* și *Capitolul 11, Sterilizare, pagina 251*.

Atenție: Inspectați ambalajul și cablul înainte de utilizare. Contactați o reprezentanță Medtronic dacă ambalajul sau cablul este deteriorat.

12.2 Conectarea cablului la pacemakerul temporar

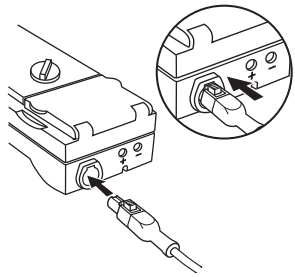
Atenție: Conectați cablul la instrumentul de stimulare cardiovascular înainte de a conecta cablul la derivațiile de stimulare. Atunci când deconectați cablul, deconectați-l mai întâi de la derivațiile de stimulare, apoi de la instrumentul de stimulare temporar.

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

Atenție: Introducerea incorectă a fișei cablului poate cauza deteriorarea pinilor conectorului.

1. Orientați mufa cablului astfel încât opritorul să fie cu fața în sus.
2. Introduceți fișa cablului în receptacului corespunzător de pe pacemakerul temporar, până când se produce un declic (*Figura 2*).

   Figura 2. Conectarea cablului la pacemakerul temporar



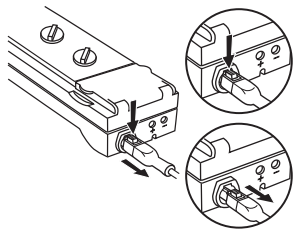
3. Trageți ușor de mufa cablului după ce îl introduceți, pentru a vă asigura ca acesta este fixat.

12.3 Deconectarea cablului de la pacemakerul temporar

Atenție: Nu trageți de sonda izolată pentru a deconecta cablul. Tensionarea sondei poate cauza deteriorarea cablului.

1. Apucați mufa cablului.
2. Apăsați în jos butonul opritorului de pe mufa cablului.
3. Trageți drept de mufa cablului pentru a-l scoate din receptacului pacemakerului temporar (*Figura 3*).

   Figura 3. Deconectarea cablului de la pacemakerul temporar



12.4 Conectarea la cablu a sistemelor cu derivații de stimulare

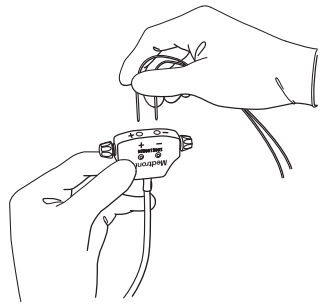
Atenție: Respectați cu atenție polaritatea și indicațiile atrial și ventricular ale conectorilor cablului și ale derivațiilor de stimulare corespunzătoare atunci când faceți conexiunile.

Atenție: Atunci când conectați derivațiile de stimulare, strângeți prin rotire cu degetele fiecare buton terminal de pe ansamblul conector pentru derivații al cablului. Nu utilizați scule.

1. Slăbiți butoanele conectorilor rotind fiecare buton în sens invers acelor de ceasornic până când întâmpinați rezistență. Respectând polaritatea, introduceți pinii conectori ai derivațiilor conform ilustrației (a se vedea *Figura 4*).
2. Strângeți fiecare buton terminal prin rotire cu degetele în sensul acelor de ceasornic, până când sunt bine strânse. Trageți ușor de fiecare conductor al derivației pentru a verifica fixarea sigură.

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

Figura 4. Conectarea derivației de stimulare la cablul pentru pacient model 5492 A-V



13 Eliminarea la deșeuri

La sfârșitul duratei sale de utilizare, eliminați la deșeuri cablul, în conformitate cu reglementările locale privind protejarea mediului.



Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate. Scoateți din uz acest produs în conformitate cu reglementările locale. Pentru instrucțiuni privind scoaterea din uz corespunzătoare a acestui produs, consultați http://recycling.medtronic.com.

14 Marcaj de conformitate CE

CE

15 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

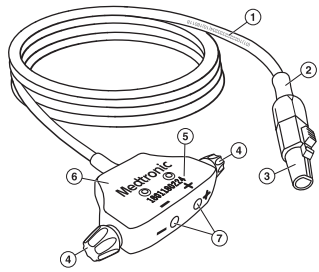
Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

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

1 Описание

Кабели моделей 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL производства компании Medtronic представляют собой многоразовые кабели пациента. Кабели предназначены для подсоединения временного ЭКС к системам электродов для стимуляции предсердий и желудочков.

Рисунок 1. Кабель пациента модели 5492 A-V



1 Уникальный идентификатор устройства
2 Компенсатор натяжения (синий или белый)
3 Штекерный коннектор
4 Винты с рифленой головкой (с цветовым обозначением полярности)
5 Номер для отслеживания, используемый клиентом
6 Коннектор электрода в сборе (синий или белый)
7 Порты для электродов (с символами, обозначающими полярность)

На проксимальном конце каждого кабеля находится штекерный коннектор с утопленными штырьками для подключения к временному ЭКС.

На дистальном конце каждого кабеля находится коннектор электрода в сборе с двумя портами для подсоединения электродов для стимуляции эндокарда или миокарда со штырьками коннектора диаметром 0,38–2,41 мм (0,015–0,095 дюйма) и длиной до 25,4 мм (1,0 дюйм).

Кабели моделей 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL идентичны, за исключением длины, цветового обозначения и маркеров. Кабели моделей 5492A и 5492AL помечены синим цветом, обозначающим, что они предназначены для предсердий. Предсердные кабели имеют синий коннектор электрода в сборе и синий компенсатор натяжения около штекерного коннектора. Кабели моделей 5492V и 5492VL помечены белым цветом, обозначающим, что они предназначены для желудочков. Желудочковые кабели имеют белый коннектор электрода в сборе и белый компенсатор натяжения около штекерного коннектора.

На одной стороне коннектора электрода в сборе нанесен один из следующих символов, обозначающих предсердное или желудочковое применение:



Белый цвет — желудочек



Синий цвет — предсердие

Кабели поставляются нестерильным. Кабель следует очищать и стерилизовать перед использованием.

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

Примечание. При обычном использовании с пациентом могут контактировать следующие части:

- Коннектор электрода в сборе
- Оболочка кабеля

2 Содержимое упаковки

Модель 5492A – Кабель пациента (предсердный, короткий)

- 1 кабель, 1,83 м (6 футов)
- Документация по продукту

Модель 5492AL – Кабель пациента (предсердный, длинный)

- 1 кабель, 3,66 м (12 футов)
- Документация по продукту

Модель 5492V – Кабель пациента (желудочковый, короткий)

- 1 кабель, 1,83 м (6 футов)
- Документация по продукту

Модель 5492VL – Кабель пациента (желудочковый, длинный)

- 1 кабель, 3,66 м (12 футов)
- Документация по продукту

3 Назначение

Кабели пациента моделей 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL компании Medtronic предназначены для использования в составе системы временной электрокардиостимуляции. Они подсоединяют системы электродов для стимуляции предсердий и желудочков к временному внешнему ЭКС. Они предназначены для использования прошедшими подготовку врачами в условиях лечебного учреждения. Для получения дополнительной информации о назначении и показаниях к применению систем временной электрокардиостимуляции см. технические руководства по устройствам для стимуляции сердечно-сосудистой системы.

Многоразовые кабели пациента моделей 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL предназначены для использования со следующими устройствами:

- Электрод для стимуляции эндокарда или миокарда компании Medtronic со штырьками коннектора диаметром 0,38–2,41 мм (0,015–0,095 in) и длиной до 25,4 мм (1,0 in).
- Устройства для стимуляции сердечно-сосудистой системы компании Medtronic.

4 Предполагаемая популяция пациентов

Для кабелей и принадлежностей, используемых с внешними электрокардиостимуляторами (ЭКС) и анализаторами, предусмотрена такая же целевая популяция пациентов, как и для устройства, с которым это изделие используется.

5 Противопоказания

Противопоказания к использованию кабелей пациента моделей 5492A, 5492AL, 5492V и 5492VL не выявлены.

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

6 Предполагаемые пользователи

К использованию кабелей допускаются только врачи, прошедшие подготовку в клинических условиях.

7 Общие предостережения и меры предосторожности

Ознакомьтесь с документацией на систему – Поскольку кабель является частью системы электрокардиостимуляции, ознакомьтесь со всей соответствующей документацией, чтобы изучить предупреждения, осложнения, меры предосторожности и инструкции.

Порядок соединения изделий – Перед подсоединением кабеля к электродам для стимуляции подсоедините кабель к временному внешнему ЭКС. При отсоединении кабеля сначала отсоедините его от электродов для стимуляции, а затем — от временного внешнего ЭКС.

Информация о техническом руководстве – При обнаружении в этом руководстве неправильной или неясной информации обратитесь в местное представительство компании Medtronic.

Стерилизация – Кабель предназначен для многоразового использования и поставляется нестерильным. Перед использованием кабель следует простерилизовать.

Совместимость продукта – Использование этой принадлежности с продуктами, произведенными не компанией Medtronic, не проверялось.

Не вносить изменения – Запрещено вносить модификации в данное оборудование. Модификации могут снизить эффективность системы и повлиять на здоровье пациента.

Осмотрите упаковку – Перед использованием осмотрите упаковку и кабель. Если упаковка или кабель имеют повреждения, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Если информация на упаковке повреждена – Если какая-либо информация на внешней упаковке нечитаема или повреждена так, что ее невозможно прочитать, уведомите об этом компанию Medtronic.

Мониторинг пациента – При использовании временного электрокардиостимулятора необходимо осуществлять непрерывное наблюдение за пациентом для обеспечения правильной работы устройства и оказания соответствующего лечения.

Температура при транспортировке и хранении – Не храните кабель при температуре ниже –40°C (–40°F) (без контроля относительной влажности) или выше 70°C (158°F) при 93%-й относительной влажности, без конденсации.

Условия эксплуатации – Кабели моделей 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL предназначены для эксплуатации в следующих условиях:

- Температура от 5 до 40°C
- Относительная влажность от 30 % до 75 %, без конденсации
- Атмосферное давление от 70 до 106 кПа

Храните и используйте кабели моделей 5492A, 5492V, 5492AL и 5492VL в указанных диапазонах. При нахождении в условиях, выходящих из этих диапазонов, они могут работать ненадлежащим образом.

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

8 Возможные нежелательные явления

- Аллергическая реакция
- Остановка сердца
- Дискомфорт
- Головокружение
- Лихорадка
- Медицинский работник или пациент испытывает неприятные ощущения
- Инфекция
- Апатия
- Порез, ущемление или раздражение кожи пациента
- Имущественный или экологический ущерб
- Нарушения со стороны кожи
- Синкопе и/или медицинское вмешательство
- Токсическая реакция

Примечание. В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

9 Инструкции по повторной обработке

9.1 Предварительная очистка в месте использования

После использования протрите кабель влажной тканью или салфеткой, чтобы удалить видимые загрязнения. Не погружайте кабель в емкость с другими загрязненными инструментами или устройствами.

9.2 Чистка и дезинфекция

Используйте любой из двух методов очистки и дезинфекции, приведенных ниже:

- Очистка и дезинфекция вручную
- Автоматическая очистка и дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине

Примечание. Весь кабель можно безопасно очищать и дезинфицировать в моюще-дезинфицирующей машине. Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям стандарта ISO 15883.

Перед первым и каждым последующим использованием кабели следует очищать и стерилизовать. В соответствии с правилами и процедурами, принятыми в регионе и лечебном учреждении, перед стерилизацией может требоваться дезинфекция. Процессы повторной обработки этого кабеля прошли валидацию.

Для получения дополнительной информации о чистке и дезинфекции кабеля обращайтесь в технические службы по брадикардии компании Medtronic. Контактная информация местного представительства компании Medtronic представлена на веб-сайте www.medtronic.com.

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

9.2.1 Очистка вручную

1. Описание различных частей кабеля см. в *Рис. 1, стр. 256*.
2. Очистите кабель целиком, прополоскав его в прохладной водопроводной или технической воде и удалив рыхлые загрязнения мягкой щеткой.
3. Открутите винты с рифленой головкой до упора и очистите все их части.
4. После чистки щеткой тщательно прополоскайте кабель в течение не менее 30 с, чтобы удалить остатки рыхлых загрязнений.
5. Предварительное замачивание:
    a. Приготовьте щелочной ферментный чистящий раствор с использованием теплой водопроводной или технической воды.
    b. Следуйте рекомендациям по времени и температуре, указанным в инструкциях производителя щелочного ферментного чистящего средства.
    c. Погрузите кабель в щелочной ферментный раствор.
    d. Удалите воздушные пузырьки с поверхности кабеля, активно перемещая кабель в растворе.
6. Ультразвуковая очистка:
    a. Погрузите кабель в ультразвуковой очиститель, содержащий щелочной ферментный чистящий раствор.
    b. Следуйте рекомендациям по времени и температуре, указанным в инструкциях производителя щелочного ферментного чистящего средства.
7. Осмотрите кабели на наличие видимого загрязнения.
8. Если обнаружено видимое загрязнение, удалите его с помощью мягкой щетки и чистящего раствора. Затем повторите ультразвуковую очистку (*ш. 6*).
9. Первое полоскание (теплое) — прополоскайте кабель в проточной теплой водопроводной или технической воде в течение не менее 30 с.
10. Второе полоскание (холодное) — прополоскайте кабель в прохладной очищенной воде или воде, предназначенной для критических этапов обработки, в течение не менее 10 с.
11. Аккуратно постучите штекерным коннектором и коннектором электрода в сборе по твердой поверхности, чтобы удалить остатки жидкости.
12. Вытрите кабель насухо с помощью безворсовой ткани.

Примечание. Процесс очистки кабеля 5492 A-V вручную был валидирован с использованием 0,5%-го (об./об.) раствора neodisher MediClean forte. Во время предварительной очистки кабель полоскали в холодной (≤ 23°C/73°F) водопроводной воде в течение 30 с. Перед ультразвуковой очисткой кабель погружали в теплый (35–45°C/95–113°F) раствор на 20 мин. Кабель очищали в ультразвуковом очистителе в течение 10 мин. После ультразвуковой очистки кабель ополаскивали в холодной (≤ 23°C/73°F) водопроводной воде в течение 30 с с последующей промывкой в течение 30 с в очищенной воде.

9.2.2 Дезинфекция вручную

1. Погрузите кабель в ультразвуковой очиститель, содержащий раствор ортофталальдегида (ОФА), предназначенный для дезинфекции.

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

Следуйте рекомендациям по времени и температуре, указанным в инструкциях производителя раствора.

2. Тщательно прополоскайте кабель в очищенной воде или воде, предназначенной для критических этапов обработки, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства, при этом во время полоскания оба винта с рифленой головкой следует докрутить до упора в обоих направлениях.
3. Аккуратно постучите штекерным коннектором и коннектором электрода в сборе по твердой поверхности, чтобы удалить остатки жидкости.
4. Вытрите кабель насухо с помощью безворсовой ткани.
5. Перед стерилизацией полностью высушите кабель.

Примечания:

- Если кабель высушен неполностью, стерилизация может быть неэффективной.
- Процесс дезинфекции кабеля пациента 5492 A-V был валидировал с использованием раствора ОФА Cidex в ультразвуковом очистителе в течение 12 мин при температуре 20°C (68°F) с последующим ополаскиванием посредством 3-кратного погружения кабеля в очищенную воду по меньшей мере на 1 мин.

9.2.3 Автоматическая очистка и дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине

1. Очистите кабель, прополоскав его в прохладной водопроводной или технической воде и удалив рыхлые загрязнения мягкой щеткой.
2. Во время полоскания оба винта с рифленой головкой следует докрутить до упора в обоих направлениях.
3. Тщательно прополоскайте очищенный кабель в течение не менее 30 с.
4. Поместите кабель в лоток моюще-дезинфицирующей машины. Не кладите поверх кабеля другие изделия.
5. Используйте соответствующую программу автоматической очистки и термической дезинфекции.

   Валидированы следующие циклы:

   - Полоскание: холодная водопроводная или техническая вода в течение 1 мин
   - Фаза очистки: 0,5%-й (об./об.) раствор neodisher MediClean forte в течение 5 мин при температуре 55°C (131°F)
   - Полоскание: теплая водопроводная или техническая вода в течение 1 мин при температуре приблизительно 40–45°C (104–113°F)
   - Термическая дезинфекция: очищенная вода или вода, предназначенная для критических этапов обработки, в течение 5 мин при температуре 93°C (200°F)
6. Аккуратно постучите штекерным коннектором и коннектором электрода в сборе по твердой поверхности, чтобы удалить остатки жидкости.
7. Вытрите кабель насухо с помощью безворсовой ткани.
8. Перед стерилизацией полностью высушите кабель.

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

Примечание. Если кабель высушен неполностью, стерилизация может быть неэффективной.

10 Сушка

Перед стерилизацией кабель должен быть сухим. Кабель можно высушить в сушильном шкафу при температуре 110°C ± 2°C (230°F ± 3,6°F) в течение 25 мин. Перед упаковкой кабеля для стерилизации дождитесь, чтобы он охладился до комнатной температуры.

11 Стерилизация

11.1 Перед использованием кабеля

- Перед использованием кабеля простерилизуйте его. Кабель предназначен для многоразового использования и поставляется нестерильным.
- Выберите автоклавирование или стерилизацию перекисью водорода. Для стерилизации определенного кабеля используйте только один метод.
- Выбрав метод стерилизации, используйте для стерилизации определенного кабеля только этот метод.
- Кабели выдерживают **до 25 циклов**.

11.2 Перед стерилизацией

- Перед стерилизацией кабеля убедитесь, что он очищен. См. *Разд. 9.2, Чистка и дезинфекция, стр. 259*. Неправильная очистка кабеля может привести к недостаточной стерилизации.
- Перед стерилизацией кабеля убедитесь, что он полностью высушен.
- Не стерилизуйте кабель в заводской упаковке. Заводская упаковка не является упаковочным материалом для стерилизации.
- Для определения эффективности цикла стерилизации используйте принятый метод, например биологические индикаторы.
- Производитель медицинского изделия валидировал инструкции по стерилизации как пригодные для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуется проверка и/или валидация и плановый контроль процесса.
- Компания Medtronic не оценивала, насколько эффективно циклы стерилизации инактивируют прионы.

11.3 Стерилизация паром

1. Поместите кабель в пригодный для автоклавирования упаковочный материал (например, обертку или пакет).
2. Простерилизуйте кабель в автоклаве, запрограммированном на один из следующих наборов параметров:

Таблица 1. Параметры стерилизации в автоклаве

	Тип цикла	Продолжительность воздействия	Температура	Продолжительность сушки
Вариант 1	Динамиче-	4 мин	132°C (270°F)	20 мин
	ское пред-			
	варительное			
	вакуумиро-			
	вание			
Вариант 2	Динамиче-	3 мин	134°C (273°F)	20 мин
	ское пред-			
	варительное			
	вакуумиро-			
	вание			

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

Таблица 1. Параметры стерилизации в автоклаве (продолжение)

	Тип цикла	Продолжительность воздействия	Температура	Продолжительность сушки
	щение воздуха			
Вариант 2	Динамическое перемещение воздуха	3 мин	134°C (273°F)	20 мин
Вариант 3	Динамическое перемещение воздуха	3 мин	135°C (275°F)	20 мин
Вариант 4[a]	Динамическое перемещение воздуха	18 мин	134°C (273°F)	20 мин

[a] Вариант 4 не предназначен для использования в Соединенных Штатах Америки.

Примечания:

- Компания Medtronic квалифицировала указанные в *Табл. 1* циклы стерилизации паром с использованием парового стерилизатора и проницаемого для пара упаковочного материала (проницаемые для этиленоксида/пара пакеты STERIKING® размером 7,5 x 13 дюймов, номер по каталогу: SS5A). Используемое стерилизующее средство — влажный жар. Минимальная продолжительность сушки была квалифицирована с использованием вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. В связи с различием параметров систем стерилизации, за дополнительной информацией о процедурах стерилизации обратитесь к изготовителю вашей системы стерилизации.
- Если какое-либо медицинское устройство использовалось у пациента с подтвержденным или заподозренным прионным или связанным с прионами заболеванием, таким как болезнь Крейтцфельдта — Якоба, то это устройство не следует возвращать компании Medtronic. Вместо этого устройство следует изолировать и обработать в соответствии с действующим в медицинском учреждении руководством по обработке устройств, загрязненных материалами высокой степени риска.

11.4 Стерилизация перекисью водорода

1. Поместите кабель в упаковку, проницаемую для перекиси водорода (например, обертку или пакет).
2. Простерилизуйте кабель в стерилизаторе перекисью водорода. Простерилизуйте с использованием одного из указанных ниже вариантов оборудования и циклов:

Марка	Модель оборудования	Параметры цикла
STERRAD®	100NX®	Standard (Стандартная)
STERIS®	V-PRO® 1	Standard (Стандартная)
	V-PRO® 1 Plus	Lumen (Просвет) Non-lumen (Без просвета)

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

Марка	Модель оборудования	Параметры цикла
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen (Просвет) Non-lumen (Без просвета) Flexible (Гибкий)
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen (Просвет) Non-lumen (Без просвета) Fast non-lumen (Быстрый без просвета) Flexible (Гибкий)
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen (Просвет) Non-lumen (Без просвета)

Примечание. Цикл Standard (Стандартный) для системы STERRAD® 100NX® квалифицировали с использованием системы STERRAD® 100NX®. Кабели были упакованы в самозаклеивающиеся пакеты Tyvek®. В связи с различием параметров систем стерилизации за дополнительной информацией о процедурах стерилизации обратитесь к изготовителю Вашей системы стерилизации.

Примечание. Циклы для системы STERIS® V-PRO® квалифицировали с использованием системы низкотемпературной стерилизации V-PRO® maX и стерилизующего средства VAPROX® HC. Кабели упаковывали в пакеты для низкотемпературной стерилизации Vis-U-All™. В связи с различием параметров систем стерилизации за дополнительной информацией о процедурах стерилизации обратитесь к изготовителю Вашей системы стерилизации.

11.5 Визуальный осмотр

После стерилизации осмотрите кабель и его коннекторы:

- Если кабель не чистый, повторите процессы очистки и стерилизации.
- Не используйте кабель при наличии повреждений. Среди возможных повреждений — нарушение целостности изоляции кабеля (ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков) (список этими повреждениями не ограничивается).
- Не используйте кабель, если электрические провода оголены.
- Если кабель не прошел осмотр, утилизируйте кабель в соответствии с требованиями местного законодательства об охране окружающей среды.

12 Инструкция по эксплуатации

12.1 Перед первым использованием

Кабель поставляется нестерильным. Кабель следует очищать и стерилизовать перед использованием. См. *Разд. 9.2, Чистка и дезинфекция, стр. 259* и *Гл. 11, Стерилизация, стр. 262*.

Внимание! Перед использованием осмотрите упаковку и кабель. Если упаковка или кабель имеют повреждения, обратитесь в представительство компании Medtronic.

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

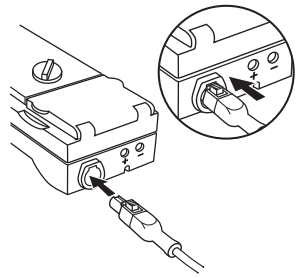
12.2 Подсоединение кабеля к временному электрокардиостимулятору

Внимание! Сначала подсоедините кабель к инструменту для стимуляции сердечнососудистой системы, а затем электроды для стимуляции к кабелю. При отсоединении кабеля сначала отсоедините его от электродов для стимуляции, а затем отсоедините от инструмента для стимуляции сердечнососудистой системы.

Внимание! Неправильно подсоединив штекер кабеля, можно повредить штырьки коннектора.

1. Сориентируйте штекер кабеля защелкой вверх.
2. Вставьте штекер кабеля в соответствующий гнездовой разъем на временном ЭКС до щелчка (*Рис. 2*).

   Рисунок 2. Подсоединение кабеля к временному электрокардиостимулятору



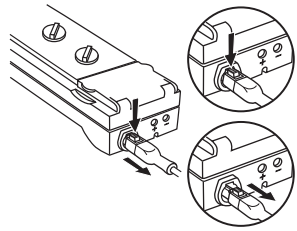
3. Чтобы убедиться в надежности фиксации, осторожно потяните за штекер кабеля.

12.3 Отсоединение кабеля от временного электрокардиостимулятора

Внимание! Не тяните за изолированный провод кабеля, чтобы отсоединить кабель. Воздействие, оказываемое на провод, может повредить кабель.

1. Возьмитесь за штекер кабеля.
2. Нажмите на кнопку защелки на штекере кабеля.
3. Извлеките штекер из гнездового разъема временного ЭКС (*Рис. 3*).

   Рисунок 3. Отсоединение кабеля от временного электрокардиостимулятора



12.4 Подсоединение систем электродов для стимуляции к кабелю

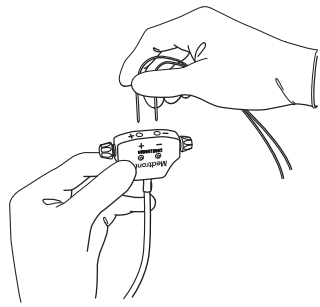
Внимание! При подсоединении внимательно следите за тем, чтобы была соблюдена полярность, и соответствовало назначение электродов для стимуляции и кабельных разъемов для предсердий и желудочков.

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

Внимание! При подсоединении электродов для стимуляции затяните пальцами ручку каждой клеммы на коннекторе электрода кабеля в сборе. Не используйте для этого инструменты.

1. Ослабьте ручки коннектора, вращая каждую ручку против часовой стрелки до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Соблюдая полярность, установите штырьки коннектора электрода (см. *Рис. 4*).
2. Затяните пальцами ручку каждой клеммы по часовой стрелке до упора. Проверьте надежность соединения, осторожно потянув за каждый проводник электрода.

Рисунок 4. Подсоединение электрода для стимуляции к кабелю пациента модели 5492 A-V



13 Утилизация

По окончании срока полезной службы утилизируйте кабель в соответствии с требованиями местного законодательства об охране окружающей среды.



Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com.

14 Знак соответствия CE

CE

15 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или

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

других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

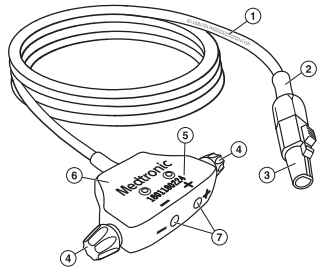
Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Slovenčina

1 Popis

Káble Medtronic, modely 5492A, 5492V, 5492AL a 5492VL, sú opätovne použiteľné pacientske káble. Káble sú určené na pripojenie dočasného kardiostimulátora k systémom elektród na stimuláciu predsiene a komory.

Obrázok 1. Kábel pre pacienta, model 5492 A-V



1 Jedinečný identifikátor zariadenia
2 Mechanizmus na uvoľnenie napätia (modrý alebo biely)
3 Konektorová zástrčka
4 Skrutky s vrúbkovanou hlavou (s farebným označením polarity)
5 Číslo na sledovanie používania používateľom
6 Zostava konektora pre elektródy (modrá alebo biela)
7 Porty pre elektródy (so symbolmi indikujúcimi polaritu)

Proximálny koniec každého kábla pozostáva z konektorovej zástrčky so zapustenými kolíkmi, ktorá sa zapája do dočasného kardiostimulátora.

Distálny koniec každého kábla pozostáva zo zostavy konektora pre elektródy s dvomi portami pre elektródy na pripojenie endokardiálnych alebo myokardiálnych stimulačných elektród s konektorovými kolíkmi, ktoré majú priemer 0,38 až 2,41 mm (0,015 až 0,095 palca) a dĺžku maximálne 25,4 mm (1,0 palca).

Káble modelov 5492A, 5492V, 5492AL a 5492VL sú zhodné okrem dĺžky, farebného kódovania a označení. Káble modelov 5492A a 5492AL sú farebne odlíšené modrou farbou pre predsieňové použitie. Predsieňové káble majú modrú zostavu konektora pre elektródy a modrý mechanizmus na uvoľnenie napätia v blízkosti konektorovej zástrčky. Káble modelov 5492V a 5492VL sú farebne odlíšené [illegible] pre komorové použitie. Komorové káble majú bielu zostavu konektora pre elektródy a biely mechanizmus na uvoľnenie napätia v blízkosti konektorovej zástrčky.

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

Na jednej strane zostavy konektora pre elektródy sa bude nachádzať jeden z nasledujúcich symbolov, ktoré indikujú použitie v predsieni alebo komore:



Biely = komorový



Modrý = predsieňový

Kábel sa dodáva nesterilný. Kábel sa musí pred použitím vyčistiť a sterilizovať.

Poznámka: Medzi súčasti, ktoré môžu pri bežnom používaní prísť do kontaktu s pacientom, patria:

- Zostava konektora pre elektródy
- Oplášťenie kábla

2 Obsah balenia

Model 5492A – Pacientsky kábel (predsieňový, krátky)

- 1 kábel, 1,83 m (6 stôp)
- Dokumentácia k produktu

Model 5492AL – Pacientsky kábel (predsieňový, dlhý)

- 1 kábel, 3,66 m (12 stôp)
- Dokumentácia k produktu

Model 5492V – Pacientsky kábel (komorový, krátky)

- 1 kábel, 1,83 m (6 stôp)
- Dokumentácia k produktu

Model 5492VL – Pacientsky kábel (komorový, dlhý)

- 1 kábel, 3,66 m (12 stôp)
- Dokumentácia k produktu

3 Účel použitia

Pacientske káble Medtronic, modely 5492A, 5492V, 5492AL a 5492VL, sú určené na použitie ako súčasť dočasného kardiostimulačného systému. Prepájajú systém predsieňovej a komorovej stimulačnej elektródy s dočasným externým kardiostimulátorom. Sú určené na použitie vyškolenými lekármi v klinickom prostredí. Ďalšie informácie o účele použitia a indikáciách dočasných kardiostimulačných systémov nájdete v technických príručkách k prístrojom na stimuláciu kardiovaskulárneho systému.

Opätovne použiteľné pacientske káble, modely 5492A, 5492V, 5492AL a 5492VL, sú určené na použitie s:

- kolíkmi konektorov endokardiálnych alebo myokardiálnych stimulačných elektród Medtronic s priemerom 0,38 až 2,41 mm (0,015 až 0,095 in) a dĺžkou maximálne 25,4 mm (1,0 in).
- kardiovaskulárnymi stimulačnými prístrojmi Medtronic.

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

4 Skupina pacientov, pre ktorú je pomôcka určená

Skupina pacientov, pre ktorú sú určené káble a príslušenstvo používané s externými generátormi impulzov (external pulse generator, EPG) a analyzátormi, je rovnaká ako pri zariadení, s ktorým sa tento produkt používa.

5 Kontraindikácie

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie pacientskych káblov modelov 5492A, 5492AL, 5492V a 5492VL.

6 Určení používatelia

Tieto káble sú určené na použitie vyškolenými lekármi v klinickom prostredí.

7 Všeobecné upozornenia a preventívne opatrenia

Skontrolujte dokumentáciu k systému – Keďže kábel je súčasťou kardiostimulačného systému, prečítajte si všetky varovania, komplikácie, preventívne opatrenia a pokyny uvedené v príslušnej dokumentácii.

Poradie zapojenia – Kábel pripojte k dočasnému externému kardiostimulátoru ešte pred tým, ako pripojíte kábel k stimulačným elektródam. Pri odpájaní kábla ho najprv odpojte od stimulačných elektród a až potom od dočasného externého kardiostimulátora.

Informácie v technickej príručke – Ak zistíte, že informácie v tejto príručke sú nesprávne alebo nečitateľné, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Sterilizácia – Kábel je opakovane použiteľný a dodáva sa nesterilný. Kábel pred použitím sterilizujte.

Kompatibilita produktu – Použitie tohto príslušenstva s inými produktmi ako od spoločnosti Medtronic nebolo testované.

Neupravujte – Toto zariadenie nemodifikujte. Modifikácie môžu znížiť efektívnosť systému a poškodiť zdravie pacienta.

Skontrolujte balenie – Pred použitím skontrolujte balenie a kábel. Ak zistíte poškodenie balenia alebo kábla, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Ak sú informácie na balení poškodené – Ak sú ľubovoľné informácie na vonkajšom balení zdeformované alebo poškodené tak, že sú nečitateľné, upozornite spoločnosť Medtronic.

Monitorovanie pacienta – Keď používate dočasný stimulátor, kontinuálne monitorujte pacienta, aby ste overili správnosť fungovania dočasného stimulátora a aplikáciu vhodnej terapie pacientovi.

Teplota pri preprave a skladovaní – Tento kábel nevystavujte pri skladovaní teplotám pod –40°C (–40°F) (bez kontroly relatívnej vlhkosti) alebo nad 70°C (158°F) pri relatívnej vlhkosti 93 %, bez kondenzácie.

Prevádzkové podmienky – Káble modelov5492A, 5492V, 5492AL a 5492VL sú navrhnuté tak, aby fungovali v týchto podmienkach:

- teplota od 5 do 40°C ,
- relatívna vlhkosť 30 % až 75 %, bez kondenzácie,
- atmosférický tlak 70 až 106 kPa.

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

Káble modelov 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL skladujte a používajte v rámci tu uvedených rozsahov. Ak ich vystavíte podmienkam mimo týchto rozsahov, môžu prestať správne fungovať.

8 Možné nežiaduce udalosti

- alergická reakcia
- zastavenie srdcovej činnosti
- nepríjemné pocity
- závrat,
- horúčka,
- Zdravotnícky pracovník alebo pacient pociťujú nepohodlie
- infekcia,
- letargia
- Porezanie pacienta alebo pricviknutie či podráždenie jeho kože
- poškodenie majetku alebo životného prostredia,
- kožné poruchy,
- synkopa a/alebo medicínsky zákrok,
- toxická reakcia

Poznámka: Ak pri použití tento pomôcky dôjde k nejakej závažnej udalosti, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

9 Pokyny na uvedenie do opätovne použiteľného stavu

9.1 Predbežné čistenie v mieste použitia

Po použití utrite kábel navlhčenou handričkou alebo utierkou, aby ste odstránili viditeľné znečistenie. Kábel neponárajte do nádobky s inými znečistenými prístrojmi alebo zariadeniami.

9.2 Čistenie a dezinfekcia

Použite jednu z dvoch metód čistenia a dezinfekcie, ktoré sa opisujú nižšie:

- Manuálne čistenie a dezinfekcia
- Automatické čistenie a dezinfekcia v dezinfekčnej umývačke

Poznámka: Celý kábel je možné bezpečne vyčistiť a dezinfikovať v dezinfekčnej umývačke. Odporúča sa používať dezinfekčnú umývačku vyhovujúcu norme ISO 15883.

Kábel musí byť pred prvým použitím a po každom následnom použití vyčistený a sterilizovaný. Pred sterilizáciou sa môže vyžadovať dezinfekcia na základe pravidiel a postupov miestnej oblasti/geografie a ústavu zdravotnej starostlivosti. Postupy uvedenia tohto kábla do opätovne použiteľného stavu boli overené a schválené.

Ak potrebujete ďalšie informácie o čistení a dezinfekcii kábla, kontaktujte technické služby spoločnosti Medtronic pre bradykardiu. Miestne kontaktné údaje spoločnosti Medtronic nájdete na adrese www.medtronic.com.

9.2.1 Manuálne čistenie

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

Pokyny na čistenie častí kábla uvádza *obr. 1, str. 267*.

2. Očistite celý kábel jeho opláchnutím studenou vodou z vodovodu alebo úžitkovou vodou a odstránením uvoľnených nečistôt jemnou kefkou.
3. Odskrutkujte skrutky s vrúbkovanou hlavou až na doraz a vyčistite všetky časti skrutiek.
4. Po očistení kefkou dôkladne oplachujte kábel po dobu najmenej 30 s, aby sa odstránili zvyšky uvoľnených nečistôt.
5. Predbežné namáčanie:
    a. Pripravte alkalický enzymatický čistiaci roztok pomocou teplej vody z vodovodu alebo úžitkovej vody.
    b. Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa času a teploty uvedené v pokynoch výrobcu alkalického enzymatického čistiaceho prostriedku.
    c. Ponorte kábel do alkalického enzymatického roztoku.
    d. Odstráňte vzduchové bubliny z povrchu kábla jeho trepaním alebo miešaním v roztoku.
6. Ultrazvukové čistenie:
    a. Ponorte kábel do ultrazvukovej čističky obsahujúcej roztok alkalického enzymatického čistiaceho prostriedku.
    b. Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa času a teploty uvedené v pokynoch výrobcu alkalického enzymatického čistiaceho prostriedku.
7. Preskúmajte káble, či nie sú viditeľne znečistené.
8. Ak zistíte viditeľné znečistenie, odstráňte ho jemnou kefkou a čistiacim roztokom. Potom zopakujte ultrazvukové čistenie (*krok 6*).
9. Prvé opláchnutie (teplé) – oplachujte kábel pod tečúcou teplou vodou z vodovou alebo úžitkovou vodou po dobu najmenej 30 s.
10. Druhé opláchnutie (studené) – oplachujte kábel v studenej purifikovanej alebo kritickej vode po dobu najmenej 10 s.
11. Opatrným poklopaním konektorovou zástrčkou a zostavou konektora pre elektródy o tvrdý povrch odstráňte všetky zvyšky tekutiny.
12. Kábel utrite dosucha pomocou handričky nepúšťajúcej vlákna.

Poznámka: Postup manuálneho čistenia kábla 5492 A-V bol overený použitím 0,5 % (obj./obj.) roztoku neodisher MediClean forte. Počas predbežného čistenia bol kábel oplachovaný v studenej (≤ 23°C/73°F) vode z vodovodu po dobu 30 s. Pred ultrazvukovým čistením bol kábel ponorený do teplého (35 – 45°C/95 – 113°F) roztoku na 20 min. Kábel bol čistený v ultrazvukovej čističke po dobu 10 min. Po ultrazvukovom čistení bol kábel 30 s oplachovaný v studenej (≤ 23°C/73°F) vode z vodovodu a následne bol 30 s oplachovaný v destilovanej vode.

9.2.2 Manuálne dezinfikovanie

1. Kábel ponorte do ultrazvukovej čističky obsahujúcej roztok ortoftalaldehydu (OPA) s vysokou úrovňou dezinfekcie.

   Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa času a teploty uvedené v pokynoch výrobcu roztoku.
2. Kábel dôkladne opláchnite purifikovanou vodou alebo kritickou vodou, aby sa odstránili zvyšky dezinfekčného prostriedku. Pri oplachovaní pootáčajte skrutky s vrúbkovanou hlavou do každej strany.
3. Opatrným poklopaním konektorovou zástrčkou a zostavou konektora pre elektródy o tvrdý povrch odstráňte všetky zvyšky tekutiny.
4. Kábel utrite dosucha pomocou handričky nepúšťajúcej vlákna.
5. Kábel pred sterilizáciou úplne vysušte.

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

Poznámky:

- Ak kábel nie je úplne suchý, sterilizácia nemusí byť účinná.
- Postup dezinfekcie pacientskeho kábla 5492 A-V bol overený použitím roztoku Cidex OPA v ultrazvukovej čističke po dobu 12 min pri 20°C (68°F) a následným trojitým opláchnutím kábla ponorením do purifikovanej vody aspoň na 1 min.

9.2.3 Automatické čistenie a dezinfekcia v dezinfekčnej umývačke

1. Očistite kábel jeho opláchnutím studenou vodou z vodovodu alebo úžitkovou vodou a odstránením uvoľnených nečistôt jemnou kefkou.
2. Pri oplachovaní pootáčajte skrutky s vrúbkovanou hlavou do každej strany.
3. Očistený kábel dôkladne oplachujte po dobu najmenej 30 s.
4. Kábel umiestnite do zásobníka dezinfekčnej umývačky. Na kábel neklaďte žiadne iné zariadenia.
5. Použite vhodný program automatizovaného čistenia a tepelnej dezinfekcie.
   Nasledujúce cykly boli schválené:
   - Oplachovanie: studená voda z vodovodu alebo úžitková voda po dobu 1 min
   - Fáza čistenia: 0,5 % (obj./obj.) neodisher MediClean forte po dobu 5 min pri teplote 55°C (131°F)
   - Oplachovanie: teplá voda z vodovodu alebo úžitková voda po dobu 1 min pri teplote približne 40 – 45°C (104 – 113°F)
   - Tepelná dezinfekcia: purifikovaná voda alebo kritická voda po dobu 5 min pri 93°C (200°F)
6. Opatrným poklopaním konektorovou zástrčkou a zostavou konektora pre elektródy o tvrdý povrch odstráňte všetky zvyšky tekutiny.
7. Kábel utrite dosucha pomocou handričky nepúšťajúcej vlákna.
8. Kábel pred sterilizáciou úplne vysušte.

Poznámka: Ak kábel nie je úplne suchý, sterilizácia nemusí byť účinná.

10 Sušenie

Kábel musí byť pred sterilizáciou suchý. Kábel je možné sušiť v rúre pri teplote 110°C ±2°C (230°F ±3,6°F) po dobu 25 min. Pred zabalením na sterilizáciu nechajte kábel vychladnúť na izbovú teplotu.

11 Sterilizácia

11.1 Pred použitím kábla

- Kábel pred použitím sterilizujte. Kábel je opakovane použiteľný a dodáva sa nesterilný.
- Zvoľte sterilizáciu v parnom autokláve alebo sterilizáciu peroxidom vodíka. Na sterilizáciu konkrétneho kábla používajte iba jednu metódu.
- Po zvolení metódy sterilizácie používajte na sterilizáciu daného konkrétneho kábla iba túto metódu.
- Spoľahlivosť káblov sa zachová maximálne **do 25 cyklov** sterilizácie.

11.2 Pred sterilizáciou

- Pred sterilizáciou skontrolujte, či bol kábel vyčistený. Pozrite *ods. 9.2, Čistenie a dezinfekcia, str. 270*. Nesprávne vyčistenie kábla môže viesť k nedostatočnej

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

- Pred sterilizáciou skontrolujte, či je kábel úplne suchý.

- Kábel nesterilizujte v jeho pôvodnom balení. Pôvodné balenie nie je vhodným baliacim materiálom pre sterilizáciu.
- Na určenie efektívnosti sterilizačného cyklu použite prijateľný spôsob, ako sú napríklad biologické indikátory.
- Pokyny na sterilizáciu boli výrobcom zdravotníckej pomôcky schválené ako slúžiace na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Zodpovednosť za to, aby sa skutočne vykonaným uvedením do opätovne použiteľného stavu s využitím vybavenia, materiálov a personálu v zariadení vykonávajúcom uvedenie do opätovne použiteľného stavu dosiahol požadovaný výsledok, nesie samotný pracovník vykonávajúci toto uvedenie do opätovne použiteľného stavu. Vyžaduje si to overenie a/alebo schválenie a rutinné monitorovanie procesu.
- Spoločnosť Medtronic nehodnotila sterilizačné cykly vzhľadom na inaktiváciu priónov.

11.3 Parná sterilizácia

1. Kábel umiestnite do vhodného autoklávovateľného baliaceho materiálu (napríklad do obalu alebo vrecúška).
2. Kábel sterilizujte v parnom autoklávovom sterilizátore naprogramovanom na jednu z nasledujúcich skupín parametrov:

Tabuľka 1. Parametre sterilizácie v parnom autokláve

	Typ cyklu	Doba expozície	Teplota	Doba sušenia
Možnosť č. 1	Dynamický vzduch	4 min	132°C (270°F)	20 min
Možnosť č. 2	Dynamický vzduch	3 min	134°C (273°F)	20 min
Možnosť č. 3	Dynamický vzduch	3 min	135°C (275°F)	20 min
Možnosť 4[a]	Dynamický vzduch	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] 4. možnosť nie je určená na použitie v Spojených štátoch.

Poznámky:

- Spoločnosť Medtronic stanovila parné cykly v *tab. 1* s použitím parného sterilizátora a baliaceho materiálu prepúšťajúceho paru (vrecúška prepúšťajúce etylénoxid/paru veľkosti 7,5 palca x 13 palcov, číslo dielu STERIKING® SS5A). Použitým sterilizačným prostriedkom bolo vlhké teplo. Minimálne doby sušenia boli stanovené pomocou možností vákuového sušenia. Cykly sušenia pri okolitom atmosférickom tlaku môžu vyžadovať dlhšie doby sušenia. Vzhľadom na rozdielnosť jednotlivých sterilizačných systémov sa obráťte na výrobcu vášho sterilizačného systému, ktorý vám poskytne ďalšie informácie týkajúce sa odporúčaných postupov.
- Akákoľvek zdravotnícka pomôcka, ktorá prišla do kontaktu s pacientom s potvrdeným priónovým ochorením alebo ochorením súvisiacim s priónmi (prípadne s podozrením na takéto ochorenie), ako je napríklad Creutzfeldt-Jakobova choroba, nesmie byť vrátená spoločnosti Medtronic a musí byť umiestnená do karantény a spracovaná v danom ústave zdravotnej starostlivosti v súlade s pokynmi na spracovanie pomôcok kontaminovaných [illegible]anivami.

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

11.4 Sterilizácia peroxidom vodíka

1. Kábel umiestnite do obalu priepustného pre peroxid vodíka (napríklad do obalu alebo vrecúška).
2. Kábel sterilizujte v sterilizátore používajúcom peroxid vodíka. Sterilizáciu vykonajte pomocou jedného z nasledujúcich zariadení a možností cyklu:

Značka	Model zariadenia	Možnosti cyklu
STERRAD®	100NX®	Štandardné
STERIS®	V-PRO® 1	Štandardné
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lúmenové Nelúmenové
STERIS®	V-PRO® maX	Lúmenové Nelúmenové Flexibilné
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lúmenové Nelúmenové Rýchle nelúmenové Flexibilné
STERIS®	V-PRO® 60	Lúmenové Nelúmenové

Poznámka: Štandardný cyklus zariadenia STERRAD® 100NX® bol posúdený pomocou systému STERRAD® 100NX®. Káble boli zabalené v samotesniacich vrecúškach Tyvek®. Vzhľadom na rozdielnosť jednotlivých sterilizačných systémov sa obráťte na výrobcu vášho sterilizačného systému, ktorý vám poskytne ďalšie informácie týkajúce sa odporúčaných postupov.

Poznámka: Cykly STERIS® V-PRO® boli posúdené použitím nízkoteplotného sterilizačného systému V-PRO® maX a sterilizačného prostriedku VAPROX® HC. Káble boli zabalené vo vrecúškach Vis-U-All™ určených na nízkoteplotnú sterilizáciu. Vzhľadom na rozdielnosť jednotlivých sterilizačných systémov sa obráťte na výrobcu vášho sterilizačného systému, ktorý vám poskytne ďalšie informácie týkajúce sa odporúčaných postupov.

11.5 Vizuálna kontrola

Po sterilizácii kábla vizuálne skontrolujte kábel a konektory:

- Ak kábel nie je čistý, zopakujte procesy čistenia a sterilizácie.
- Ak sa vám kábel zdá poškodený, nepoužívajte ho. Poškodením sa myslí okrem iného porušenie izolácie kábla (krehký, zlomený a tenší kábel alebo kábel s odhalenými miestami).
- Ak sú odhalené vodiče, kábel nepoužívajte.
- Ak kábel nevyhovie vizuálnej kontrole, zlikvidujte ho v súlade s miestnymi požiadavkami na ochranu životného prostredia.

12 Pokyny na používanie

12.1 Pred prvým použitím

Kábel sa dodáva nesterilný. Kábel sa musí pred použitím očistiť a sterilizovať. Prečítajte si *ods. 9.2, Čistenie a dezinfekcia, str. 270* a *Kap. 11, Sterilizácia, str. 272*.

Upozornenie: Pred použitím skontrolujte balenie a kábel. Ak zistíte poškodenie b[illegible]ráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic.

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

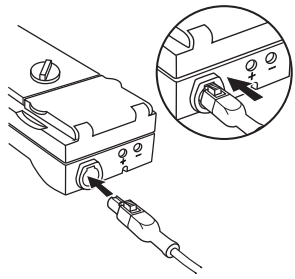
12.2 Pripojenie kábla k dočasnému kardiostimulátoru

Upozornenie: Zapojte kábel najskôr ku kardiovaskulárnemu stimulačnému prístroju a až potom k stimulačným elektródam. Pri odpájaní kábla ho odpojte najskôr od stimulačných elektród a až potom z kardiovaskulárneho stimulačného prístroja.

Upozornenie: Pri nesprávnom zasunutí zástrčky kábla sa môžu poškodiť konektorové kolíky.

1. Zástrčku kábla orientujte západkou nahor.
2. Zasuňte zástrčku kábla do príslušnej zásuvky na dočasnom kardiostimulátore, až kým nezacvakne (*obr. 2*).

   Obrázok 2. Pripojenie kábla k dočasnému kardiostimulátoru



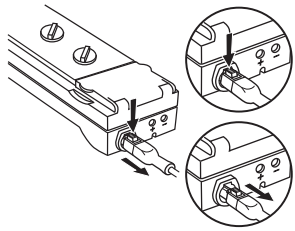
3. Konektor kábla po zapojení jemne potiahnite, aby ste sa uistili, že je pevne zapojený.

12.3 Odpojenie kábla od dočasného kardiostimulátora

Upozornenie: Pri odpájaní kábla neťahajte za izolovaný vodič kábla. Ťahanie za vodič môže kábel poškodiť.

1. Uchopte zástrčku kábla.
2. Zatlačte nadol západku na zástrčke kábla.
3. Zástrčku kábla vytiahnite rovno zo zásuvky na dočasnom kardiostimulátore (*obr. 3*).

   Obrázok 3. Odpojenie kábla od dočasného kardiostimulátora



12.4 Pripájanie systémov stimulačných elektród ku káblu

Upozornenie: Pri pripájaní dôsledne dodržiavajte označenia polarity a predsieňové a komorové označenia káblových konektorov s príslušnými stimulačnými elektródami.

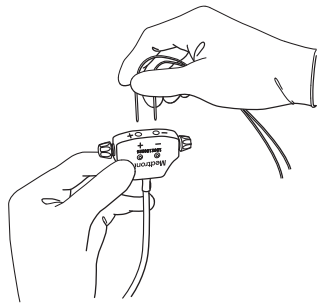
Upozornenie: Pri pripájaní stimulačných elektród dotiahnite prstom každú pripájaciu skrutku na káblovej zostave konektora pre elektródy. Nepoužívajte žiadne nástroje

1. Uvoľnite skrutky konektora otáčaním každej skrutky proti smeru pohybu hodinových ručičiek dovtedy, kým nepocítite odpor. Zasuňte kolíky konektora elektródy podľa obrázka, pričom dodržiavajte polaritu (pozrite si *obr. 4*).

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

2. Prstom dotiahnite každú pripájaciu skrutku v smere hodinových ručičiek až na doraz. Jemným potiahnutím za každý vodič elektródy skontrolujte jeho bezpečné pripojenie.

Obrázok 4. Pripojenie stimulačnej elektródy ku káblu pre pacienta, modelu 5492 A-V



13 Likvidácia

Na konci životnosti kábel zlikvidujte v súlade s miestnymi environmentálnymi požiadavkami.



Tento produkt nevyhadzujte do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Pokyny na správnu likvidáciu tohto produktu nájdete na webovej lokalite http://recycling.medtronic.com.

14 Označenie zhody s normami CE

CE

15 Odmietnutie záruky

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva

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

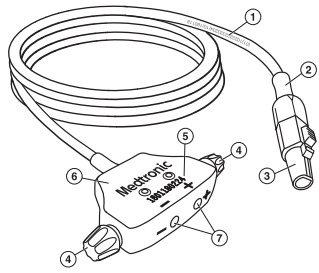
a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis

Kabli Medtronic, model 5492A, 5492V, 5492AL in 5492VL, so kabli za bolnika za večkratno uporabo. Kabli so zasnovani za povezovanje začasnega spodbujevalnika s sistemi z povezovalnimi žicami za atrijsko in ventrikularno spodbujanje.

Slika 1. Kabel za bolnika, model 5492 A-V



1 Edinstveni identifikator pripomočka
2 Razbremenilna objemka (modra ali bela)
3 Priključni čep
4 Narebrena vijaka (z barvami, ki označujejo polarnost)
5 Številka za sledenje porabe stranke
6 Sklop konektorja za povezovalne žice (moder ali bel)
7 Vhodi za povezovalne žice (s simboli, ki označujejo polarnost)

Proksimalni del vsakega kabla je sestavljen iz priključnega čepa z uvlečenimi nožicami, ki se priključi v začasni spodbujevalnik.

Distalni del vsakega kabla je sestavljen iz sklopa konektorja za povezovalne žice, z dvema vhodoma za povezovalne žice za povezovanje endokardialnih ali miokardialnih povezovalnih žic za spodbujanje, z nožicami konektorja s premerom od 0,38 do 2,41 mm (0,015 do 0,095 palca) in dolžino do 25,4 mm (1,0 palca).

Kabli, model 5492A, 5492V, 5492AL, in 5492VL, so enaki, razlikujejo se le v dolžini, barvni oznaki in oznakah. Kabla, model 5492A in 5492AL, sta barvno označena z modro za atrijsko uporabo. Atrijski kabli imajo moder sklop konektorja za povezovalne žice in modro razbremenilno objemko v bližini priključnega čepa. Kabla, model 5492V in 5492VL, sta barvno označena z belo za ventrikularno uporabo. Ventrikularni kabli imajo bel sklop konektorja za povezovalne žice in belo razbremenilno objemko v bližini priključnega čepa.

Na eni strani sklopa konektorja za povezovalne žice se bo nahajal eden od naslednjih simbolov, ki bo označeval indikacijo za atrijsko ali ventrikularno uporabo:



Belo = ventrikularno



Modro = atrijsko

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

Kabel je dobavljen nesterilen. Kabel je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati.

Opomba: Deli, ki lahko pridejo v stik z bolnikom med normalno uporabo, vključujejo naslednje:

- Sklop konektorja za povezovalne žice
- Zaščitni plašč kabla

2 Vsebina pakiranja

Model 5492A – Kabel za bolnika (atrijski, kratek)

- 1 kabel, 1,83 m (6 čevljev)
- Dokumentacija izdelka

Model 5492AL – Kabel za bolnika (atrijski, dolg)

- 1 kabel, 3,66 m (12 čevljev)
- Dokumentacija izdelka

Model 5492V – Kabel za bolnika (ventrikularni, kratek)

- 1 kabel, 1,83 m (6 čevljev)
- Dokumentacija izdelka

Model 5492VL – Kabel za bolnika (ventrikularni, dolg)

- 1 kabel, 3,66 m (12 čevljev)
- Dokumentacija izdelka

3 Namen uporabe

Kabli za enkratno uporabo družbe Medtronic, modeli 5492A, 5492V, 5492AL in 5492VL, so namenjeni za uporabo kot del sistema za začasno srčno spodbujanje. Povezujejo sisteme elektrod za atrijsko in ventrikularno spodbujanje z začasnim zunanjim spodbujevalnikom. Uporabljajo naj jih samo usposobljeni zdravniki v kliničnem okolju. Za več informacij o namenu uporabe sistema za začasno srčno spodbujanje in njegove indikacije glejte tehnični priročnik instrumentov za kardiovaskularno stimulacijo.

Kabli za bolnika za ponovno uporabo, modeli 5492A, 5492V, 5492AL in 5492VL, so namenjeni za uporabo z naslednjimi pripomočki:

- Nožice konektorja endokardialne ali miokardialne elektrode za spodbujanje Medtronic premera od 0,38 do 2,41 mm (0,015 do 0,095 in) in dolžine do 25,4 mm (1,0 in).
- Instrumenti za kardiovaskularno stimulacijo Medtronic.

4 Ciljna populacija bolnikov

Predvidena populacija bolnikov za kable in dodatke, ki se uporabljajo z zunanjimi generatorji impulza (EPG) in analizatorji, je enaka kot za pripomoček, s katerim se izdelek uporablja.

5 Kontraindikacije

Pri uporabi kablov za bolnika, modeli 5492A, 5492AL, 5492V in 5492VL, ni znanih kontraindikacij.

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

6 Predvideni uporabniki

Kable naj uporabljajo samo usposobljeni zdravniki v kliničnem okolju.

7 Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Pregled dokumentacije sistema – Ker je kabel del srčnega spodbujevalnega sistema, preglejte vso zadevno dokumentacijo o opozorilih, zapletih, preventivnih ukrepih in navodilih.

Vrstni red priključevanja – Na začasni zunanji spodbujevalnik najprej priključite kabel in šele nato v kabel priključite žice z elektrodami za spodbujanje. Ko izključujete kabel, ga najprej izključite iz elektrod za spodbujanje in šele nato izključite kabel iz začasnega zunanjega spodbujevalnika.

Informacije o tehničnem priročniku – Če v tem priročniku najdete informacijo, ki je netočna ali nečitljiva, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Sterilizacija – Kabel je namenjen za večkratno uporabo in je dobavljen nesterilen. Kabel pred uporabo sterilizirajte.

Združljivost izdelka – Ta pripomoček ni bil preizkušen za uporabo z izdelki, ki niso blagovne znamke Medtronic.

Ne spreminjajte – Ne spreminjajte te opreme. Spremembe lahko zmanjšajo učinkovitost sistema in vplivajo na bolnikovo zdravje.

Pregled ovojnine – Pred uporabo preglejte ovojnino in kabel. Če sta ovojnina ali kabel poškodovana, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Če so informacije o paketu poškodovane – Če so kakršne koli informacije na zunanji ovojnini zabrisane ali poškodovane tako, da jih ne morete prebrati, o tem obvestite družbo Medtronic.

Spremljanje bolnika – Med uporabo začasnega spodbujevalnika neprekinjeno spremljajte bolnika in zagotovite, da spodbujevalnik ustrezno deluje in da spodbujevalnik bolniku dovaja ustrezno zdravljenje.

Temperatura za transport in shranjevanje – Kabel ne sme biti izpostavljen temperaturam, nižjim od –40°C (–40°F) (brez nadzora relativne vlažnosti) ali višjim od 70°C (158°F) pri 93-odstotni relativni vlažnosti, nekondenzirajoči.

Pogoji delovanja – Kabli, model 5492A, 5492V, 5492AL in 5492VL, so zasnovani za delovanje v naslednjih pogojih:

- Temperature od 5 do 40°C
- 30 % do 75 % relativna vlažnost, nekondenzirajoča
- Delovni atmosferski tlak 70 do 106 kPa

Kable, model 5492A, 5492V, 5492AL in 5492VL, shranjujte in uporabljajte v skladu s tukaj navedenimi območji. Če so izpostavljeni pogojem izven navedenih območij, morda ne bodo pravilno delovali.

8 Morebitni neželeni dogodki

- Alergijska reakcija
- srčni zastoj;
- nelagodje;
- omotica;
- vročina;
- Zdravniku ali bolniku postane nelagodno
- okužba;
- Vstavitev
- Bolnik se poreže, priščipne ali ima razdraženo kožo

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

- škoda, povzročena na lastnini ali v okolju;
- kožne bolezni;
- sinkopa in/ali medicinski poseg;
- toksična reakcija;

Opomba: V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

9 Navodila za ponovno obdelavo

9.1 Predčiščenje na mestu uporabe

Po uporabi kabel obrišite z vlažno krpo ali robčkom, da odstranite morebitno vidno umazanijo. Kabla ne potopite v posodo z drugimi umazanimi instrumenti ali pripomočki.

9.2 Čiščenje in razkuževanje

Uporabite katerega koli od dveh spodaj opisanih načinov za čiščenje in razkuževanje:

- Ročno čiščenje in razkuževanje
- Samodejno čiščenje in razkuževanje v pralno-razkuževalnem stroju

Opomba: Celoten kabel je mogoče varno očistiti in razkužiti v pralno-razkuževalnem stroju. Priporočena je uporaba pralno-razkuževalnega stroja, ki ustreza standardu ISO 15883.

Pred prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi je treba kabel očistiti in sterilizirati. Glede na lokacijo ter pravila in postopke zdravstvene ustanove bo morda potrebno razkuževanje pred sterilizacijo. Postopki za ponovno obdelavo tega kabla so bili potrjeni.

Za več informacij o čiščenju in razkuževanju kabla se obrnite na tehnični servis Medtronic Brady Technical Services. Lokalne podatke za stik z družbo Medtronic lahko najdete na spletni strani www.medtronic.com.

9.2.1 Ročno čiščenje

1. Glejte *sl. 1, str. 277* za opis različnih delov kabla.
2. Dekontaminirajte celoten kabel tako, da ga sperete pod hladno vodo iz pipe in z mehko krtačo odstranite morebitno umazanijo.
3. Do konca odvijte narebrene vijake in očistite vse dele narebrenih vijakov.
4. Po krtačenju temeljito spirajte kabel najmanj 30 s, da odstranite morebitno preostalo umazanijo.
5. Prednamakanje:
    a. Pripravite alkalno encimsko čistilno raztopino s toplo vodo iz pipe.
    b. Upoštevajte priporočila za čas in temperaturo v navodilih izdelovalca alkalnega encimskega čistila.
    c. Potopite kabel v alkalno encimsko raztopino.
    d. Odstranite zračne mehurčke s površine kabla tako, da kabel premikate v raztopini.

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

6. Ultrazvočno čiščenje:
    a. Potopite kabel v ultrazvočnem čistilniku, ki vsebuje alkalno encimsko raztopino.
    b. Upoštevajte priporočila za čas in temperaturo v navodilih izdelovalca alkalnega encimskega čistila.
7. Preglejte kable za morebitno vidno kontaminacijo.
8. Če najdete vidno kontaminacijo, uporabite mehko krtačo in čistilno raztopino, da jo odstranite. Nato ponovite ultrazvočno čiščenje *kor 6*.
9. Prvo spiranje (toplo) – Kabel spirajte pod tekočo toplo vodo iz pipe najmanj 30 s.
10. Drugo spiranje (hladno) – Kabel spirajte v hladni očiščeni vodi ali kritični vodi najmanj 10 s.
11. S priključnim čepom in sklopom konektorja žice z elektrodami nežno potrkajte po trdi površini, da odstranite morebitno preostalo tekočino.
12. Obrišite kabel s krpo, ki ne pušča vlaken.

Opomba: Postopek za ročno čiščenje kabla, model 5492 A-V, je bil potrjen z uporabo 0,5-odstotne (v/v) raztopine neodisher MediClean forte. Med predčiščenjem so kabel 30 s spirali pod mrzlo (≤ 23°C/73°F) vodo iz pipe. Pred ultrazvočnim čiščenjem je bil kabel 20 min potopljen v topli ((35–45°C/95–113°F) raztopini. Nato so kabel v ultrazvočnem čistilniku čistili 10 min. Po ultrazvočnem čiščenju so kabel 30 s spirali z mrzlo (≤ 23°C/73°F) vodo iz pipe, nato pa so ga 30 s spirali z očiščeno vodo.

9.2.2 Ročno razkuževanje

1. Kabel potopite v ultrazvočni čistilnik, ki vsebuje visokonivojsko razkužilno raztopino na osnovi orto-ftalaldehida (OPA).

   Upoštevajte priporočila za čas in temperaturo v navodilih izdelovalca raztopine.
2. Temeljito očistite kabel z očiščeno ali kritično vodo, da odstranite morebitne ostanke razkužila, med spiranjem pa oba narebrena vijaka do konca obrnite v obe smeri.
3. S priključnim čepom in sklopom konektorja žice z elektrodami nežno potrkajte po trdi površini, da odstranite morebitno preostalo tekočino.
4. Obrišite kabel s krpo, ki ne pušča vlaken.
5. Kabel pred sterilizacijo popolnoma posušite.

Opombe:

- Če kabel ni popolnoma suh, sterilizacija morda ne bo učinkovita.
- Postopek za razkuževanje kabla za bolnika, model 5492 A-V, je bil potrjen z uporabo raztopine Cidex OPA v ultrazvočnem čistilniku za 12 min pri temperaturi 20°C (68°F) in skupno trikratnim spiranjem s potopitvijo kabla v očiščeno vodo za najmanj 1 min.

9.2.3 Samodejno čiščenje in razkuževanje v pralno-razkuževalnem stroju

1. Dekontaminirajte kabel tako, da ga sperete pod hladno vodo iz pipe in z mehko krtačo odstranite morebitno umazanijo.
2. Med spiranjem oba narebrena vijaka do konca obrnite v obe smeri.
3. Razkužen kabel temeljito spirajte najmanj 30 s.
4. Kabel namestite na pladenj pralno-razkuževalnega stroja. Na kabel ne postavite nobene druge naprave.

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

5. Uporabite primeren program samodejnega čiščenja in toplotnega razkuževanja.

   Naslednji cikli so bili potrjeni:

   - Spiranje: Hladna voda iz pipe 1 min
   - Faza čiščenja: 0,5 % (v/v) neodisher MediClean forte 5 min pri temperaturi 55°C (131°F)
   - Spiranje: Topla voda iz pipe 1 min, temperatura približno 40–45°C (104–113°F)
   - Termično razkuževanje: Očiščena ali kritična voda 5 min pri temperaturi 93°C (200°F)
6. S priključnim čepom in sklopom konektorja žice z elektrodami nežno potrkajte po trdi površini, da odstranite morebitno preostalo tekočino.
7. Obrišite kabel s krpo, ki ne pušča vlaken.
8. Kabel pred sterilizacijo popolnoma posušite.

Opomba: Če kabel ni popolnoma suh, sterilizacija morda ne bo učinkovita.

10 Sušenje

Kabel mora biti pred sterilizacijo suh. Kabel lahko sušite v pečici 25 min pri temperaturi 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F). Pustite, da se kabel ohladi na sobno temperaturo, preden ga zapakirate za sterilizacijo.

11 Sterilizacija

11.1 Pred uporabo kabla

- Kabel pred uporabo sterilizirajte. Kabel je namenjen za večkratno uporabo in je dobavljen nesterilen.
- Izberete lahko steriliziranje s paro (avtoklaviranje) ali steriliziranje z vodikovim peroksidom. Za steriliziranje določenega kabla uporabite samo eno metodo.
- Ko izberete metodo steriliziranja, uporabite samo to metodo za steriliziranje določenega kabla.
- Kabli so zanesljivi **do 25 ciklov**.

11.2 Pred sterilizacijo

- Pred sterilizacijo preverite, da je bil kabel očiščen. Glejte *razd. 9.2, Čiščenje in razkuževanje, str. 280*. Nepravilno čiščenje kabla lahko privede do nezadostne sterilizacije.
- Pred sterilizacijo preverite, da je kabel popolnoma suh.
- Kabla ne sterilizirajte v njegovi originalni ovojnini. Originalna embalaža ni primerna embalaža za sterilizacijo.
- Uporabite sprejemljivo metodo določanja učinkovitosti sterilizacije, kot so na primer biološki indikatorji.
- Izdelovalec medicinskega pripomočka je navodila za sterilizacijo potrdil kot ustrezna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Izvajalec obdelave je odgovoren, da dejanska obdelava, ki je opravljena z opremo, materiali in osebjem v obratu za obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva preverjanje in/ali validacijo ter redno spremljanje procesa obdelave.
- Družba Medtronic ni ocenila ciklov sterilizacije glede inaktivacije prionov.

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

11.3 Parna sterilizacija

1. Kabel položite v primerno embalažo za avtoklaviranje (na primer ovoj ali vrečko).
2. Kabel sterilizirajte v parnem sterilizatorju, ki je programiran v skladu z enim od spodaj navedenih naborov parametrov:

Tabela 1. Parametri za parno steriliziranje (avtoklaviranje)

	Vrsta cikla	Čas izpostavljenosti	Temperatura	Čas sušenja
1. način	Dinamično odstranjevanje zraka	4 min	132°C (270°F)	20 min
2. način	Dinamično odstranjevanje zraka	3 min	134°C (273°F)	20 min
3. način	Dinamično odstranjevanje zraka	3 min	135°C (275°F)	20 min
4. način[a]	Dinamično odstranjevanje zraka	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] 4. način ni namenjen za uporabo v ZDA.

Opombe:

- Družba Medtronic je potrdila parne cikle v *tab. 1* z uporabo parnega sterilizatorja in embalaže za sterilizacijo, ki prepušča paro (vrečke, prepustne za etilenoksid/paro STERIKING®, št. dela SS5A, 7,5 palca x 13 palcev). Uporabljeno razkužilo je bila vlažna vročina. Najkrajši časi sušenja so bili potrjeni s sterilizatorji z vakuumskim sušenjem. Za cikle sušenja z zračnim tlakom okolja bodo morda potrebni daljši časi sušenja. Zaradi različnih sterilizacij se za dodatne informacije o postopkih obrnite na izdelovalca sistema za sterilizacijo.
- Medicinskih pripomočkov, ki so bili v stiku z bolnikom, ki ima ali se zanj domneva, da bi lahko imel prionsko ali s tem povezano bolezen, kot je Creutzfeldt-Jakobova bolezen, ne smete vrniti družbi Medtronic, ampak jih morate dati v karanteno v zdravstveni ustanovi in obdelati v skladu s smernicami za obdelavo pripomočkov, okuženih z visoko tveganim tkivom.

11.4 Sterilizacija z vodikovim peroksidom

1. Kabel položite v ovojnino, ki prepušča vodikov peroksid (na primer ovoj ali vrečko).
2. Sterilizirajte kabel v sterilizatorju z vodikovim peroksidom. Sterilizirajte ga z naslednjo opremo in možnostmi cikliranja:

Znamka	Model opreme	Možnosti cikliranja
STERRAD®	100NX®	Standardno
STERIS®	V-PRO® 1	Standardno
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Brez lumna
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Brez lumna Prilagodljivo
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen

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

Znamka	Model opreme	Možnosti cikliranja
		Brez lumna
		Brez lumna, hitro
		Prilagodljivo
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen
		Brez lumna

Opomba: Standardni cikel STERRAD® 100NX® je bil validiran s sistemom STERRAD® 100NX®. Kabli so bili pakirani v samotesnilne vrečke Tyvek®. Zaradi različnih sterilizacij se za dodatne informacije o postopkih obrnite na izdelovalca sistema za sterilizacijo.

Opomba: Cikli STERIS® V-PRO® so bili validirani z uporabo sistema za sterilizacijo pri nizki temperaturi V-PRO® maX in VAPROX® HC Sterilant. Kabli so bili pakirani v vrečke za sterilizacijo pri nizki temperaturi Vis-U-All™. Zaradi različnih sterilizacij se za dodatne informacije o postopkih obrnite na izdelovalca sistema za sterilizacijo.

11.5 Vizualen pregled

Po sterilizaciji kabla vizualno preglejte kabel in konektorje:

- Če kabel ni čist, ponovite postopke čiščenja in sterilizacije.
- Če je kabel videti poškodovan, ga ne uporabite. Škoda vključuje, vendar ni omejena na, poslabšanje izolativnosti kabla (krhkost, razpokanost, tanjšanje ali oguljeni predeli).
- Kabla ne uporabite, če so prevodne žice izpostavljene.
- Če med vizualnim pregledom ugotovite, da kabel ne ustreza, ga zavrzite v skladu z lokalnimi okoljskimi predpisi.

12 Navodila za uporabo

12.1 Pred prvo uporabo

Kabel je dobavljen nesterilen. Kabel je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Glejte *razd. 9.2, Čiščenje in razkuževanje, str. 280* in *pogl. 11, Sterilizacija, str. 282*.

Pozor: Pred uporabo preglejte ovojnino in kabel. Če sta ovojnina ali kabel poškodovana, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

12.2 Priključitev kabla na začasni spodbujevalnik

Pozor: Kabel priključite na instrument za kardiovaskularno stimulacijo, preden ga priključite na elektrode za spodbujanje. Ko izključujete kabel, ga najprej izključite iz elektrod za spodbujanje in šele nato iz instrumenta za kardiovaskularno stimulacijo.

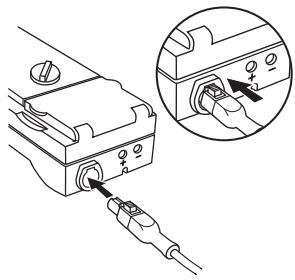
Pozor: Če vtiča kabla ne vstavite pravilno, lahko poškodujete nožice konektorja.

1. Obrnite vtič kabla tako, da je zapah obrnjen navzgor.

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

2. Vstavite vtič kabla v ustrezno vtičnico na začasnem spodbujevalniku, dokler se ne zaskoči (*sl. 2*).

Slika 2. Priključitev kabla na začasni spodbujevalnik



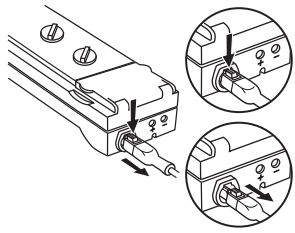
3. Po vstavitvi nežno potegnite vtič kabla, da preverite trdnost povezave.

12.3 Odklop kabla iz začasnega spodbujevalnika

Pozor: Kabla ne poskušajte izključiti tako, da povlečete za izolirano žico. Z napenjanjem žice lahko poškodujete kabel.

1. Primite vtič kabla.
2. Pritisnite gumb zapaha na vtiču kabla.
3. Potegnite vtič kabla naravnost iz vtičnice na začasnem spodbujevalniku (*sl. 3*).

Slika 3. Odklop kabla iz začasnega spodbujevalnika



12.4 Priključitev sistemov elektrod za spodbujanje na kabel

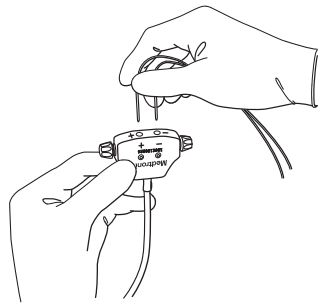
Pozor: Pri priklopu bodite pozorni na oznake polarnosti ter atrijske in ventrikularne oznake na kabelskih konektorjih z ustreznimi elektrodami za spodbujanje.

Pozor: Ko povezujete elektrode za spodbujanje, s prsti privijte oba narebrena vijaka na sestavu konektorja elektrode. Ne uporabljajte nobenega orodja.

1. Sprostite narebrena vijaka tako, da vsak vijak vrtite v levo, dokler ne začutite upora. Bodite pozorni na polarnost in vstavite nožice konektorja žice z elektrodami, kot je prikazano (glejte *sl. 4*).
2. S prsti tesno privijte oba narebrena vijaka v desno. Nežno povlecite za vsak prevodnik žice z elektrodami, da potrdite ustrezno priključitev.

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

Slika 4. Priključitev elektrode za spodbujanje na kabel za bolnika, model 5492 A-V



13 Odlaganje

Ko kabel ni več primeren za uporabo, ga zavrzite v skladu z lokalnimi okoljskimi predpisi.



Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Oglejte si navodila za ustrezno odstranjevanje tega izdelka na naslovu http://recycling.medtronic.com.

14 Oznaka skladnosti CE

CE

15 Zavrnitev jamstva

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

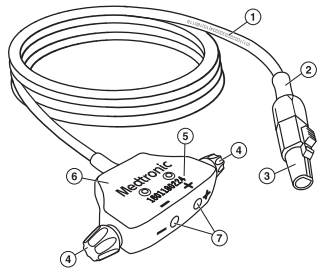
Srpski

1 Opis

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

Modeli 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL predstavljaju kablove pacijenta za višekratnu upotrebu. Kablovi su projektovani tako da povežu privremeni pejsmejker sa sistemima provodnika za atrijalni i ventrikularni pejsing.

Slika 1. Pacijent-kabl model 5492 A-V



1 Jedinstveni identifikator uređaja
2 Deo za rasterećenje (plave ili bele boje)
3 Priključni utikač
4 Leptir zavrtanja (u bojama koje pokazuju polaritet)
5 Broj za praćenje korišćenja od strane kupca
6 Sklop konektora provodnika (plave ili bele boje)
7 Priključci provodnika (sa simbolima koji pokazuju polaritet)

Proksimalni kraj svakog kabla sastoji se od priključnog utikača sa uvučenim iglicama koji se uključuje u privremeni pejsmejker.

Distalni kraj svakog kabla sastoji se od sklopa priključaka za provodnike sa dva priključka za provodnik za priključivanje endokardijalnih ili miokardijalnih provodnika za pejsing sa priključnim iglicama prečnika 0,38 do 2,41 mm (0,015 do 0,095 in) i dužine do 25,4 mm (1,0 in).

Kablovi, model 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL se međusobno razlikuju samo po dužini, označavanju bojom i oznakama. Kablovi, modeli 5492A i 5492AL, bojom su obeleženi u plavo za atrijalnu primenu. Atrijalni kablovi imaju plavi sklop konektora provodnika i plavi deo za rasterećenje u blizini zaštitnog čepa konektora. Kablovi, modeli 5492V i 5492VL, bojom su obeleženi u belo za ventrikularnu primenu. Ventrikularni kablovi imaju beli sklop konektora provodnika i beli deo za rasterećenje u blizini zaštitnog čepa konektora.

Jedan od sledećih simbola nalaziće se sa jedne strane sklopa konektora provodnika, pokazujući da se radi o atrijalnoj ili ventrikularnoj primeni:


Beli = ventrikularni


Plavi = atrijalni

Kabl se isporučuje nesterilan. Kabl mora da se očisti i sterilizuje pre upotrebe.

Napomena: Delovi koji mogu da dođu u dodir sa pacijentom tokom uobičajene upotrebe obuhvataju sledeće:

- Sklop priključaka za provodnike
- Omotač kabla

2 Sadržaj pakovanja

M[Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru]**acijenta (atrijalni, kratki)**

- 1 kabl, 1,83 m (6 ft)
- Dokumentacija o proizvodu

Model 5492AL – Kabl pacijenta (atrijalni, dugački)

- 1 kabl, 3,66 m (12 ft)
- Dokumentacija o proizvodu

Model 5492V – Kabl pacijenta (ventrikularni, kratki)

- 1 kabl, 1,83 m (6 ft)
- Dokumentacija o proizvodu

Model 5492VL – Kabl pacijenta (ventrikularni, dugački)

- 1 kabl, 3,66 m (12 ft)
- Dokumentacija o proizvodu

3 Predviđena upotreba

Medtronic modeli 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL pacijent-kablova namenjeni su za korišćenje kao deo privremenog sistema za srčani pejsing. Oni povezuju atrijalne i ventrikularne sisteme provodnika za pejsing sa privremenim spoljnim pejsmejkerom. Oni su predviđeni za upotrebu od strane obučenih medicinskih lica u okruženju zdravstvene ustanove. Više informacija o predviđenoj upotrebi i indikacijama za privremene sisteme za srčani pejsing potražite u tehničkim priručnicima za instrumente za kardiovaskularnu stimulaciju.

Modeli pacijent-kablova za višekratnu upotrebu 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL namenjeni su za korišćenje sa:

- priključnim iglicama Medtronic provodnika za endokardijalni ili miokardijalni pejsing prečnika 0,38 do 2,41 mm (0,015 do 0,095 in) i dužine do 25,4 mm (1,0 in).
- Medtronic instrumentima za kardiovaskularnu stimulaciju.

4 Predviđena populacija pacijenata

Planirana populacija pacijenata za kablove i pribor koji se koriste sa spoljašnjim generatorom impulsa (EPG) i analizatorima ista je kao za uređaj sa kojim se proizvod koristi.

5 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za modele pacijent-kablova 5492A, 5492AL, 5492V i 5492VL.

6 Predviđeni korisnici

Kablovi su predviđeni za upotrebu od strane obučenih medicinskih lica u okruženju zdravstvene ustanove.

7 Opšta upozorenja i mere predostrožnosti

Pregledajte sistemsku dokumentaciju – Pošto je kabl deo sistema za srčani pejsing, pregledajte svu važeću dokumentaciju kako biste se upoznali sa upozorenjima, merama predostrožnosti i uputstvima koju ona sadrži.

Redosled povezivanja – Kabl prvo povežite sa privremenim spoljašnjim pejsmejkerom, a zatim sa provodnicima za pejsing. Prilikom odvajanja kabla, prvo

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

ga odvojite od provodnika za pejsing, a zatim od privremenog spoljašnjeg pejsmejkera.

Informacije u tehničkom priručniku – Ako se u ovom priručniku susretnete sa informacijama koje su netačne ili nečitke, obratite se odgovornom predstavniku preduzeća Medtronic.

Sterilizacija – Kabl je pogodan za višekratnu upotrebu i isporučuje se nesterilan. Pre upotrebe kabl sterilišite.

Kompatibilnost proizvoda – Ovaj pribor nije ispitan za primenu sa proizvodima koje ne proizvodi kompanija Medtronic.

Zabranjeno je vršiti izmene – Nemojte menjati ovu opremu. Izmene mogu smanjiti efikasnost sistema i uticati na zdravlje pacijenta.

Pregledajte pakovanje – Pre upotrebe pregledajte pakovanje i kabl. Obratite se predstavniku preduzeća Medtronic ako su pakovanje ili kabl oštećeni.

Ukoliko su informacije na pakovanju oštećene – Ako su bilo koje informacije koje se nalaze sa spoljašnje strane pakovanja zamrljane ili oštećene tako da ne možete da ih pročitate, obavestite Medtronic.

Nadgledanje pacijenta – Tokom upotrebe privremenog pejsmejkera potrebno je neprekidno nadgledati pacijenta kako biste se uverili da pejsmejker radi ispravno i emituje terapiju koja odgovara pacijentu.

Temperature prilikom transporta i čuvanja – Tokom čuvanja ne izlažite kabl temperaturama koje su manje od -40°C (-40°F) (relativna vlažnost vazduha se ne kontroliše) ili veće od 70°C (158°F), pri relativnoj vlažnosti vazduha od 93%, bez kondenzovanja.

Uslovi prilikom korišćenja – Kablovi model 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL su namenjeni da rade u sledećim uslovima:

- Temperature od 5 do 40°C
- Relativna vlažnost vazduha od 30% do 75%, bez stvaranja kondenzata
- Atmosferski pritisak od 70 do 106 kPa

Čuvajte i koristite kablove model 5492A, 5492V, 5492AL i 5492VL u opsezima koji su ovde navedeni. Ako se izlože uslovima koji izlaze izvan ovih opsega, može se desiti da ne rade pravilno.

8 Mogući neželjeni događaji

- alergijska reakcija
- Srčani zastoj
- Nelagodnost
- vrtoglavica
- groznica
- Zdravstveni radnik ili pacijent oseća nelagodnost
- infekcija
- Letargija
- Posekotina, nagnječenje ili iritacija na koži
- Šteta po imovinu ili životnu sredinu
- Kožni poremećaji
- Srčana ili plućna hirurška intervencija
- Reakcija usled intoksikacije

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

Napomena: Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

9 Uputstvo za ponovnu obradu

9.1 Pripremno čišćenje na mestu upotrebe

Nakon upotrebe, prebrišite kabl vlažnom krpom ili maramicom da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Nemojte potapati kabl u kupatilo zajedno sa drugim zaprljanim instrumentima ili uređajima.

9.2 Čišćenje i dezinfekcija

Primenite jedan od dva metoda za čišćenje i dezinfekciju koji su opisani u nastavku:

- Ručno čišćenje i dezinfekcija
- Automatsko čišćenje i dezinfekcija u mašini za pranje i dezinfekciju

Napomena: Celokupan kabl može da se bezbedno očisti i dezinfikuje u mašini za pranje i dezinfekciju. Preporučuje se upotreba mašine za pranje i dezinfekciju koja je usaglašena sa standardom ISO 15883.

Kabl mora da se očisti i steriliše pre prve upotrebe i nakon svake naredne upotrebe. Dezinfekcija pre sterilizacije može biti potrebna na osnovu lokalnih regionalnih/oblasnih pravila i procedura, kao i pravila i procedura zdravstvene ustanove. Procesi za ponovnu obradu kabla za ovaj kabl su odobreni.

Za dodatne informacije u vezi sa čišćenjem i dezinfekcijom kabla obratite se Medtronic Brady tehničkoj službi. Podatke za kontakt lokalnog predstavništva kompanije Medtronic možete pronaći na www.medtronic.com.

9.2.1 Ručno čišćenje

1. U odeljku *sl. 1, str. 287* potražite opis različitih delova kabla.
2. Dekontaminirajte celokupan kabl ispiranjem hladnom vodom sa česme ili za opštu upotrebu i uklanjanjem nezakorene prljavštine mekom četkom.
3. Odvrćite navojne zavrtnje dok se ne zaustave i očistite sve delove navojnih zavrtnja.
4. Nakon četkanja temeljno ispirajte kabl najmanje 30 s da biste uklonili svu preostalu nezakorenu prljavštinu.
5. Pripremno natapanje:
    a. Pripremite alkalni enzimski rastvor za čišćenje pomoću tople vode sa česme ili za opštu upotrebu.
    b. Pridržavajte se preporuka u vezi sa vremenom i temperaturom korišćenja alkalnog enzimskog sredstva za čišćenje navedenim u uputstvu proizvođača.
    c. Potopite kabl u alkalni enzimski rastvor.
    d. Uklonite mehuriće vazduha sa površine kabla pomeranjem ili okretanjem kabla u rastvoru.
6. Ultrazvučno čišćenje:
    a. Potopite kabl u uređaj za ultrazvučno čišćenje koji sadrži rastvor alkalnog enzimskog sredstva za čišćenje.
    b. Pridržavajte se preporuka u vezi sa vremenom i temperaturom korišćenja alkalnog enzimskog sredstva za čišćenje navedenim u uputstvu proizvođača.
7. Ispitajte kablove u pogledu eventualne vidljive prljavštine.

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

8. Ako uočite vidljivu prljavštinu, upotrebite meku četku i rastvor za čišćenje da biste je uklonili. Potom ponovite postupak ultrazvučnog čišćenja (*kor. 6*).
9. Prvo ispiranje (toplo) – ispirajte kabl pod tekućom toplom vodom iz česme ili za opštu upotrebu najmanje 30 s.
10. Drugo ispiranje (hladno) – ispirajte kabl hladnom prečišćenom vodom ili vodom kritične temperature najmanje 10 s.
11. Blago lupnite priključni utikač i sklop priključaka za provodnike o tvrdu površinu da biste uklonili svu eventualno zaostalu tečnost.
12. Kabl osušite brisanjem krpom koja ne ostavlja trunčice.

Napomena: Postupak ručnog čišćenja za 5492 A-V kabl je odobren uz primenu 0,5%-tnog (v/v) rastvora neodisher MediClean forte. Tokom pripremnog čišćenja, kabl je ispiran u hladnoj (≤23°C / 73°F) vodi sa česme tokom 30 s. Pre ultrazvučnog čišćenja, kabl je bio potopljen u topao (35–45°C / 95–113°F) rastvor tokom 20 min. Kabl je čišćen u uređaju za ultrazvučno čišćenje 10 min. Nakon ultrazvučnog čišćenja kabl je ispiran u hladnoj vodi sa česme (≤23°C / 73°F) 30 s, a zatim je ispiran prečišćenom vodom 30 s.

9.2.2 Ručna dezinfekcija

1. Potopite kabl u uređaj za ultrazvučno čišćenje napunjen jakim rastvorom orto-ftalaldehida (OPA) za dezinfekciju.

   Sledite preporuke u vezi sa vremenom i temperaturom koje su navedene u u uputstvu proizvođača za upotrebu rastvora.
2. Temeljno isperite kabl prečišćenom vodom ili vodom kritične temperature da biste uklonili sve tragove sredstva za dezinfekciju, okrećući oba leptir-zavrtnja do kraja u oba smera za vreme ispiranja.
3. Blago lupnite priključni utikač i sklop priključaka za provodnike o tvrdu površinu da biste uklonili svu eventualno zaostalu tečnost.
4. Kabl osušite brisanjem krpom koja ne ostavlja trunčice.
5. Potpuno osušite kabl pre sterilizacije.

Napomene:

- Ako kabl nije potpuno suv, sterilizacija možda neće biti delotvorna.
- Postupak dezinfekcije za 5492 A-V patient-kabl je odobren uz korišćenje Cidex OPA rastvora u aparatu za čišćenje ultrazvučnim talasima tokom 12 min na 20°C (68°F) i ukupno 3 ispiranja potapanjem kabla u prečišćenu vodu najmanje 1 min.

9.2.3 Automatsko čišćenje i dezinfekcija u mašini za pranje i dezinfekciju

1. Dekontaminirajte kabl ispiranjem u hladnoj vodi sa česme ili vodi za opštu upotrebu i uklanjanjem sve nezakorene prljavštine mekom krpom.
2. Za vreme ispiranja okrećite oba leptir-zavrtnja do kraja u oba smera.
3. Temeljno ispirajte dekontaminirani kabl najmanje 30 s.
4. Postavite kabl u tacnu uređaja za pranje i dezinfekciju. Nemojte stavljati nijedno drugo sredstvo preko kabla.
5. Koristite odgovarajući program za automatsko čišćenje i termičku dezinfekciju.

   Sledeći ciklusi su odobreni:
   - Ispiranje: hladna voda sa česme ili za opštu upotrebu u trajanju od 1 min
   - Dezinfekcija: 0,5%-tni (v/v) rastvor sredstva neodisher MediClean forte u trajanju od 5 min na temperaturi od 55°C (131°F)

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

- Ispiranje: topla voda sa česme ili za opštu upotrebu u trajanju od 1 min, na temperaturi od 40–45°C (104–113°F)
- Termička dezinfekcija: prečišćena voda ili voda kritične temperature u trajanju od 5 min na temperaturi od 93°C (200°F)

6. Blago lupnite priključni utikač i sklop priključaka za provodnike o tvrdu površinu da biste uklonili svu eventualno zaostalu tečnost.
7. Kabl osušite brisanjem krpom koja ne ostavlja trunčice.
8. Potpuno osušite kabl pre sterilizacije.

Napomena: Ako kabl nije potpuno suv, sterilizacija možda neće biti delotvorna.

10 Sušenje

Kabl mora biti suv pre sterilizacije. Kabl se može sušiti u pećnici na temperaturi od 110°C ±2°C (230°F ±3,6°F) u trajanju od 25 min. Pustite da se kabl ohladi do sobne temperature pre nego što ga upakujete radi sterilizacije.

11 Sterilizacija

11.1 Pre upotrebe kabla

- Pre upotrebe kabl sterilišite. Kabl je pogodan za višekratnu upotrebu i isporučuje se nesterilan.
- Odaberite između sterilizacije parnim autoklavom i sterilizacije vodonik-peroksidom. Koristite samo jedan metod za sterilizaciju određenog kabla.
- Nakon izbora metoda sterilizacije, koristite samo taj metod za sterilizaciju određenog kabla.
- Pouzdanost kablova neće biti narušena kada se primeni **do 25 ciklusa**.

11.2 Pre sterilizacije

- Uverite se da je kabl očišćen pre sterilizacije. Pogledajte *odelj. 9.2, Čišćenje i dezinfekcija, str. 290*. Propust da se kabl pravilno očisti može dovesti do neodgovarajuće sterilizacije.
- Uverite se da je kabl potpuno suv pre sterilizacije.
- Nemojte sterilisati kabl u originalnom pakovanju. Originalno pakovanje nije pogodan materijal za sterilizaciju.
- Koristite prihvatljivi metod za utvrđivanje delotvornosti ciklusa sterilizacije, kao što su biološki indikatori.
- Uputstva za sterilizaciju odobrio je proizvođač medicinskog sredstva kao metod koji omogućava da se medicinsko sredstvo pripremi za ponovnu upotrebu. Na ustanovi koja obavlja obradu ostaje odgovornost da osigura da se ponovnom obradom, koja se obavlja korišćenjem opreme, materijala i osoblja u ustanovi koja vrši obradu, postiže željeni rezultat. To zahteva potvrdu i/ili validaciju i praćenje izvođenja procesa.
- Kompanija Medtronic nije procenila cikluse sterilizacije za inaktivaciju priona.

11.3 Sterilizacija parom

1. Postavite kabl u odgovarajući materijal za pakovanje za autoklav (npr. omot ili kesu).
2. Sterilišite kabl u parnom autoklavu programiranom na jedan od sledećih [illegible]ara:

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

Tabela 1. Parametri sterilizacije u parnom autoklavu

	Tip ciklusa	Vreme izlaganja	Temperatura	Vreme sušenja
1. opcija	Dinamički vazduh	4 min	132°C (270°F)	20 min
2. opcija	Dinamički vazduh	3 min	134°C (273°F)	20 min
3. opcija	Dinamički vazduh	3 min	135°C (275°F)	20 min
Opcija 4[a]	Dinamički vazduh	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Opcija 4 nije namenjena za upotrebu u Sjedinjenim Državama.

Napomene:

- Kompanija Medtronic je odobrila cikluse sterilizacije parom, navedene u odeljku *tab. 1*, uz korišćenje parnog sterilizatora i paropropusnog materijala za pakovanje (STERIKING® kese propusne za EO/paru dimenzija 7,5 inča x 13 inča, kat. br. SS5A). Korišćeno sredstvo sterilizacije bilo je vlažna toplota. Odobreno minimalno vreme sušenja bilo je ono sa mogućnošću sušenja u vakuumu. Ciklusi sušenja pri ambijentalnom atmosferskom pritisku mogu zahtevati duža vremena sušenja. Usled varijabilnosti sistema za sterilizaciju, kontaktirajte proizvođača vašeg sistema za sterilizaciju za više informacija u vezi sa procedurama.
- Nijedno medicinsko sredstvo koje je bilo u kontaktu sa pacijentom za koga se zna ili sumnja da ima prionsku ili srodnu bolest, kao što je Krojcfeld-Jakobova bolest, ne sme se vraćati kompaniji Medtronic, već se mora smestiti u karantin i obraditi u skladu sa smernicama za obradu sredstava kontaminiranih tkivom visokog rizika u zdravstvenoj ustanovi.

11.4 Sterilizacija vodonik-peroksidom

1. Stavite kabl u pakovanje koje propušta vodonik-peroksid (npr. omot ili kesu).
2. Sterilizujte kabl u sterilizatoru sa vodonik-peroksidom. Obavite sterilizaciju koristeći opremu i primenjujući cikluse sterilizacije ponuđene u daljem tekstu:

Brend	Model opreme	Opcije za ciklus sterilizacije
STERRAD®	100NX®	Standard (Standardno)
STERIS®	V-PRO® 1	Standard (Standardno)
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Bez lumena
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Bez lumena Savitljiv
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Bez lumena Brzi ciklus za kablove bez lumena Savitljiv
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Bez lumena

NРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
et STERRAD® 100NX® standardnog ciklusa je potvrđena korišćenjem sistema STERRAD® 100NX®. Kablovi su zapakovani u Tyvek®

samozatvarajuće kese. Zbog razlika u sistemima za sterilizaciju, više informacija u vezi sa procedurama potražite od proizvođača sistema za sterilizaciju.

Napomena: Podobnost STERIS® V-PRO® ciklusa je potvrđena korišćenjem V-PRO® maX sistema za sterilizaciju na niskoj temperaturi i VAPROX® HC sredstva za sterilizaciju. Kablovi se pakuju u Vis-U-All™ kese za sterilizaciju na niskoj temperaturi. Zbog razlika u sistemima za sterilizaciju, više informacija u vezi sa procedurama potražite od proizvođača sistema za sterilizaciju.

11.5 Vizuelni pregled

Nakon sterilizacije kabla, pregledajte kabl i priključke:

- Ponovite procese čišćenja i sterilizacije ako kabl nije čist.
- Nemojte koristiti kabl ako vam se čini da je oštećen. Oštećenje uključuje, ali nije ograničeno na istrošenost izolacije kabla (krtost, pucanje, istanjenost, ogoljena mesta).
- Nemojte koristiti kabl ako su izložene provodne žice.
- Ako kabl ne prođe vizuelnu proveru, odložite ga u otpad u skladu sa lokalnim ekološkim zahtevima.

12 Uputstvo za upotrebu

12.1 Pre prve upotrebe

Kabl se isporučuje nesterilan. Kabl mora da se očisti i sterilizuje pre upotrebe. Više informacija nude *odelj. 9.2, Čišćenje i dezinfekcija, str. 290* i *pogl. 11, Sterilizacija, str. 292*.

Oprez: Pre upotrebe pregledajte pakovanje i kabl. Obratite se predstavniku preduzeća Medtronic ako su pakovanje ili kabl oštećeni.

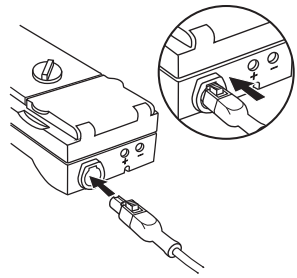
12.2 Povezivanje kabla sa privremenim pejsmejkerom

Oprez: Povežite kabl sa instrumentom za kardiovaskularnu stimulaciju pre povezivanja kabla sa provodnicima za pejsing. Prilikom odvajanja kabla, odvojte ga od provodnika za pejsing pre odvajanja od instrumenta za kardiovaskularnu stimulaciju.

Oprez: Neispravno umetanje priključka kabla može da ošteti pinove konektora.

1. Postavite priključak kabla sa rezom okrenutom nagore.
2. Umetnite utikač kabla u odgovarajuću utičnicu na privremenom pejsmejkeru tako da klikne (*sl. 2*).

   Slika 2. Povezivanje kabla sa privremenim pejsmejkerom



3. Nežno povucite priključak kabla posle ubacivanja da biste se uverili da je čvrsto povezan.

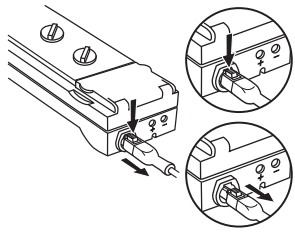
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Isključivanje kabla sa privremenog pejsmejkera

Oprez: Nemojte povlačiti žicu izolovanog kabla da biste iskopčali kabl. Zatezanjem žice može da se ošteti kabl.

1. Uhvatite priključak kabla.
2. Pritisnite naniže jezičak priključka kabla.
3. Izvucite uitkač kabla ravno iz utičnice na privremenom pejsmejkeru (*sl. 3*).

Slika 3. Isključivanje kabla sa privremenog pejsmejkera



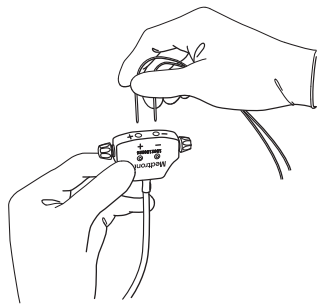
12.4 Povezivanje sistema provodnika za pejsing sa kablom

Oprez: Kada vršite povezivanja, obratite posebnu pažnju na polaritet i oznake za atrijalni i ventrikularni priključak kabla, kao i na odgovarajuće provodnike za pejsing.

Oprez: Kada povezujete vodove za pejsing, rukom zategnite svako obrtno dugme terminala na sklopu priključaka za provodnike kabla. Nemojte koristiti nikakav alat.

1. Olabavite čvorove konektora tako što ćete okretati svaki čvor u smeru suprotnom od kazaljke na satu dok ne osetite otpor. Gledajući polaritet, umetnite igle konektora elektrode kao što je prikazano (*sl. 4*).
2. Prstima okrećite svaki terminalni čvor u smeru kazaljke na satu dok ga ne zategnete. Blagim povlačenjem svakog provodnog provodnika uverite se u čvrstinu povezivanja.

Slika 4. Povezivanje provodnika za pejsing sa pacijent-kablom model 5492



13 Odlaganje

Po isteku aktivnog radnog veka, odložite kabl u skladu sa lokalnim zahtevima u vezi sa životnom sredinom.



Nemojte da odlažete ovaj proizvod kao nesortirani komunalni otpad. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Pogledajte lokaciju http://recycling.medtronic.com da biste dobili uputstva za pravilno odlaganje ovog proizvoda.

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

14 CE oznaka za usklađenost

CE

15 Odricanje garancije

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

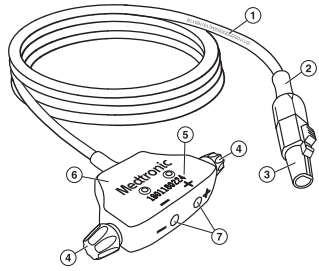
Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

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

1 Beskrivning

Kablarna av modellerna 5492A, 5492V, 5492AL och 5492VL från Medtronic är återanvändbara patientkablar. Kablarna är avsedda för att ansluta en temporär pacemaker till elektrodsystem för förmaks- och kammarstimulering.

Figur 1. Patientkabel modell 5492 A-V



1 Unik produktidentifiering
2 Dragavlastning (blå eller vit)
3 Anslutningskontakt
4 Tumskruvar (med färgkod för att ange polaritet)
5 Spårningsnummer för kundanvändning
6 Elektrodanslutningsenhet (blå eller vit)
7 Elektrodportar (med symboler för att ange polaritet)

Den proximala änden av varje kabel består av en anslutningskontakt med försänkta stift som ansluts till en temporär pacemaker.

Den distala änden av varje kabel består av en elektrodanslutningsenhet med två elektrodportar för anslutning av endokardiella eller myokardiella stimuleringselektroder med anslutningsstift som är 0,38 till 2,41 mm (0,015 till 0,095 in) i diameter och upp till 25,4 mm (1,0 in) långa.

Kablarna av modellerna 5492A, 5492V, 5492AL och 5492VL är identiska med undantag för längd, färgkodning och märkningar. Kablarna modell 5492A och modell 5492AL är färgkodade i blått för användning i förmak. Kablarna för förmak har en blå elektrodanslutningsenhet och en blå dragavlastning nära anslutningskontakten. Kablarna modell 5492V och modell 5492VL är färgkodade i vitt för användning i kammare. Kablarna för kammare har en vit elektrodanslutningsenhet och en vit dragavlastning nära anslutningskontakten.

En av följande symboler kommer att finnas på den ena sidan av elektrodanslutningsenheten och anger användning i förmak eller i kammare:


Vit = kammare


Blå = förmak

Kabeln levereras icke-steril. Kabeln måste rengöras och steriliseras innan den används.

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

Observera: De delar som kan komma i kontakt med patienten under normal användning omfattar följande:

- Elektrodanslutningsenhet
- Kabelns hölje

2 Förpackningens innehåll

Modell 5492A – Patientkabel (förmak, kort)

- 1 kabel, 1,83 m (6 ft)
- Produktdokumentation

Modell 5492AL – Patientkabel (förmak, lång)

- 1 kabel, 3,66 m (12 ft)
- Produktdokumentation

Modell 5492V – Patientkabel (kammare, kort)

- 1 kabel, 1,83 m (6 ft)
- Produktdokumentation

Modell 5492VL – Patientkabel (kammare, lång)

- 1 kabel, 3,66 m (12 ft)
- Produktdokumentation

3 Avsedd användning

Patientkablarna av modellerna 5492A, 5492V, 5492AL och 5492VL från Medtronic är avsedda att användas som en del av ett temporärt hjärtstimuleringssystem. De ansluter elektrodsystem för förmaks- och kammarstimulering till en temporär extern pacemaker. De är avsedda att användas av utbildade kliniker i klinisk miljö. Mer information om temporära hjärtstimuleringssystems avsedda användning och indikationer finns i de tekniska manualerna till de kardiovaskulära stimuleringsinstrumenten.

De återanvändbara patientkablarna av modellerna 5492A, 5492V, 5492AL och 5492VL är avsedda att användas tillsammans med:

- Endokardiella eller myokardiella stimuleringselektroder från Medtronic med anslutningsstift som är 0,38 till 2,41 mm (0,015 till 0,095 in) i diameter och upp till 25,4 mm (1,0 in) långa.
- Kardiovaskulära stimuleringsinstrument från Medtronic.

4 Avsedd patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för kablar och tillbehör som används tillsammans med externa pulsgeneratorer (EPG) och analysatorer är densamma som för den enhet som produkten används tillsammans med.

5 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för patientkablarna av modellerna 5492A, 5492AL, 5492V och 5492VL.

6 Avsedda användare

Kablarna är avsedda att användas av utbildade kliniker i en klinisk miljö.

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

7 Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Ta del av systemdokumentationen – Eftersom kabeln är en del av ett hjärtstimuleringssystem ska all tillämplig dokumentation med varningar, information om komplikationer, försiktighetsåtgärder och anvisningar läsas.

Anslutningsordning – Anslut kabeln till den temporära externa pacemakern innan kabeln ansluts till stimuleringselektroderna. När kabeln kopplas bort ska den kopplas bort från stimuleringselektroderna innan den kopplas bort från den temporära externa pacemakern.

Information i den tekniska manualen – Om du hittar information i den här manualen som är felaktig eller oläslig ber vi dig kontakta din Medtronic-representant.

Sterilisering – Kabeln är återanvändbar och levereras icke-steril. Sterilisera kabeln före användning.

Produktkompatibilitet – Detta tillbehör har inte testats för användning tillsammans med produkter som inte kommer från Medtronic.

Kabeln får inte modifieras – Modifiera inte denna utrustning. Modifieringar kan minska systemets effektivitet och påverka patientens hälsa.

Inspektera förpackningen – Inspektera förpackningen och kabeln före användning. Kontakta en representant för Medtronic om förpackningen eller kabeln är skadad.

Om informationen på förpackningen är skadad – Om någon information på ytteremballaget är utplånad eller skadad så att den inte går att läsa ska du informera Medtronic om detta.

Patientmonitorering – Monitorera patienten kontinuerligt när den temporära pacemakern används så att det säkerställs att den fungerar korrekt och avger lämplig terapi till patienten.

Temperatur vid transport och förvaring – Kabeln får inte utsättas för förvaringstemperaturer under –40°C (–40°F) (relativ luftfuktighet inte kontrollerad) eller över 70°C (158°F) vid 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande.

Användningsförhållanden – Kablarna av modellerna 5492A, 5492V, 5492AL och 5492VL är utformade för att användas under följande förhållanden:

- Temperaturer från 5 till 40°C
- Relativ luftfuktighet på 30 % till 75 %, icke-kondenserande
- Ett atmosfärstryck på 70 till 106 kPa

Förvara och använd kablarna av modellerna 5492A, 5492V, 5492AL och 5492VL inom de intervall som anges här. Om de utsätts för förhållanden utanför dessa intervall kanske de inte fungerar som de ska.

8 Möjliga komplikationer

- Allergisk reaktion,
- Hjärtstillestånd
- Obehag
- Yrsel
- feber
- Vårdpersonal eller patient upplever obehag
- Infektion
- Letargi

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

- Patienten får skärsår eller nypt eller irriterad hud
- Skada på egendom eller omgivning
- Hudbesvär
- Synkope och/eller medicinsk åtgärd
- Toxisk reaktion

Observera: Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

9 Rekonditioneringsanvisningar

9.1 Förrengöring vid användningsstället

Efter användning ska kabeln torkas av med en fuktad trasa eller duk så att all synlig smuts avlägsnas. Sänk inte ned kabeln i ett kar med andra smutsiga instrument eller enheter.

9.2 Rengöring och desinfektion

Använd någon av de två rengörings- och desinfektionsmetoder som beskrivs nedan:

- Manuell rengöring och desinfektion
- Automatisk rengöring och desinfektion i en diskdesinfektor

Observera: Hela kabeln kan rengöras och desinficeras säkert i en diskdesinfektor. Användning av en diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883 rekommenderas.

Kabeln måste rengöras och steriliseras före den första användningen och efter varje efterföljande användning. Desinfektion före sterilisering kan krävas, beroende på vilka regler och procedurer som gäller inom den lokala regionen/det geografiska området och vid sjukvårdsinrättningen. Processerna för rekonditionering av den här kabeln har validerats.

För mer information om rengöring och desinfektion av kabeln ber vi dig kontakta Brady Technical Services hos Medtronic. Du hittar lokal kontaktinformation till Medtronic på www.medtronic.com.

9.2.1 Manuell rengöring

1. Se *Figur 1, sida 297* för en beskrivning av kabelns olika delar.
2. Dekontaminera hela kabeln genom att skölja den i kallt kranvatten eller bruksvatten och avlägsna all lös smuts med en mjuk borste.
3. Skruva upp tumskruvarna tills det tar stopp och rengör alla delar av tumskruvarna.
4. Efter borstning ska kabeln sköljas grundligt under minst 30 s, så att eventuell kvarvarande lös smuts försvinner.
5. Förblötläggning:
    a. Bered en alkalisk enzymatisk rengöringslösning med varmt kranvatten eller bruksvatten.
    b. Följ de rekommendationer angående tid och temperatur som ges i anvisningarna från tillverkaren av det alkaliska enzymatiska rengöringsmedlet.

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

c. Sänk ned kabeln i den alkaliska enzymatiska lösningen.
d. Avlägsna luftbubblor från kabelns yta genom att skaka eller röra runt kabeln i lösningen.

6. Ultraljudsrengöring:
   a. Sänk ned kabeln i en ultraljudsrengörare som innehåller en alkalisk enzymatisk rengöringslösning.
   b. Följ de rekommendationer angående tid och temperatur som ges i anvisningarna från tillverkaren av det alkaliska enzymatiska rengöringsmedlet.
7. Undersök kablarna för att upptäcka eventuell synlig kontamination.
8. Om synlig kontamination upptäcks ska den avlägsnas med hjälp av en mjuk borste och rengöringslösningen. Upprepa sedan ultraljudsrengöringen (*Steg 6*).
9. Första sköljning (varm): Skölj kabeln i rinnande varmt kranvatten eller bruksvatten under minst 30 s.
10. Andra sköljning (kall): Skölj kabeln i kallt renat vatten eller kritiskt vatten under minst 10 s.
11. Knacka försiktigt anslutningskontakten och elektrodanslutningsenheten mot en hård yta för att få bort eventuell kvarvarande vätska.
12. Torka kabeln torr med en luddfri trasa.

Observera: Den manuella rengöringsproceduren för kabeln 5492 A-V validerades med en lösning bestående av 0,5 % (v/v) neodisher MediClean forte. Vid förrengöringen sköljdes kabeln i kallt (≤ 23°C/73°F) kranvatten under 30 s. Före ultraljudsrengöringen blötlades kabeln i varm (35–45°C/95–113°F) lösning under 20 min. Kabeln rengjordes i ultraljudsrengöraren under 10 min. Efter ultraljudsrengöring sköljdes kabeln i kallt (≤ 23°C/73°F) kranvatten under 30 s, följt av 30 s sköljning i renat vatten.

9.2.2 Manuell desinfektion

1. Sänk ned kabeln i en ultraljudsrengörare som innehåller en höggradig desinfektionsmedelslösning med ortoftalaldehyd (OPA).

   Följ de rekommendationer angående tid och temperatur som ges i anvisningarna från lösningstillverkaren.
2. Skölj kabeln grundligt med renat vatten eller kritiskt vatten för att få bort alla rester av desinfektionsmedel och vrid båda tumskruvarna hela vägen i båda riktningarna under sköljningen.
3. Knacka försiktigt anslutningskontakten och elektrodanslutningsenheten mot en hård yta för att få bort eventuell kvarvarande vätska.
4. Torka kabeln torr med en luddfri trasa.
5. Torka kabeln fullständigt före sterilisering.

Observera:

- Om kabeln inte är helt torr kanske steriliseringen inte blir effektiv.
- Desinfektionsproceduren för patientkabeln 5492 A-V validerades med en Cidex OPA-lösning i en ultraljudsrengörare under 12 min vid 20°C (68°F) och kabeln sköljdes totalt 3 gånger genom att den blötlades i renat vatten under minst 1 min.

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

9.2.3 Automatisk rengöring och desinfektion i en diskdesinfektor

1. Dekontaminera kabeln genom att skölja den i kallt kranvatten eller bruksvatten och avlägsna all lös smuts med en mjuk borste.
2. Vrid båda tumskruvarna hela vägen i båda riktningarna under sköljningen.
3. Skölj den dekontaminerade kabeln grundligt under minst 30 s.
4. Placera kabeln i diskdesinfektorns bricka. Placera inga andra enheter ovanpå kabeln.
5. Använd lämpligt program för automatisk rengöring och värmedesinfektion.
   Följande cykler har validerats:
   - Sköljning: Kallt kranvatten eller bruksvatten under 1 min
   - Rengöringsfas: 0,5 % (v/v) neodisher MediClean forte under 5 min vid 55°C (131°F)
   - Sköljning: Varmt kranvatten eller bruksvatten under 1 min, ca 40–45°C (104–113°F)
   - Värmedesinfektion: Renat vatten eller kritiskt vatten under 5 min vid 93°C (200°F)
6. Knacka försiktigt anslutningskontakten och elektrodanslutningsenheten mot en hård yta för att få bort eventuell kvarvarande vätska.
7. Torka kabeln torr med en luddfri trasa.
8. Torka kabeln fullständigt före sterilisering.

Observera: Om kabeln inte är helt torr kanske steriliseringen inte blir effektiv.

10 Torkning

Kabeln måste vara torr före sterilisering. Kabeln kan torkas i en ugn vid 110°C, ± 2°C (230°F, ± 3,6°F) under 25 min. Låt kabeln svalna till rumstemperatur innan den förpackas för sterilisering.

11 Sterilisering

11.1 Innan kabeln används

- Sterilisera kabeln före användning. Kabeln är återanvändbar och levereras icke-steril.
- Välj antingen sterilisering med ångautoklav eller sterilisering med väteperoxid. Använd endast en metod för sterilisering av en viss kabel.
- När en steriliseringsmetod har valts ska endast den metoden användas för sterilisering av en viss kabel.
- Kablar är tillförlitliga i **upp till 25 cykler**.

11.2 Före sterilisering

- Kontrollera att kabeln har rengjorts innan den steriliseras. Se *Avsnitt 9.2, Rengöring och desinfektion, sida 300*. Om kabeln inte rengörs ordentligt kan det leda till bristfällig sterilisering.
- Kontrollera att kabeln är helt torr innan den steriliseras.
- Sterilisera inte kabeln i originalförpackningen. Denna förpackning är inte lämplig som steriliseringsförpackning.
- Använd en vedertagen metod för att fastställa steriliseringscykelns effektivitet, till exempel en med biologiska indikatorer.
- Steriliseringsanvisningarna har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten, som kapabla att förbereda en medicinteknisk

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

produkt för användning. Det är bearbetarens ansvar att se till att bearbetningen, som den praktiskt genomförs med hjälp av utrustning, material och personal vid inrättningen för bearbetning, ger önskat resultat. För detta krävs kontroll och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.

- Medtronic har inte validerat steriliseringscykler för inaktivering av prioner.

11.3 Ångsterilisering

1. Placera kabeln i lämpligt autoklaverbart förpackningsmaterial (t.ex. omslag eller påse).
2. Sterilisera kabeln i en ångautoklav som programmerats med någon av följande uppsättningar parametrar:

Tabell 1. Parametrar för sterilisering med ångautoklav

	Cykeltyp	Exponerings-tid	Temperatur	Torktid
Alternativ 1	Dynamisk luft	4 min	132°C (270°F)	20 min
Alternativ 2	Dynamisk luft	3 min	134°C (273°F)	20 min
Alternativ 3	Dynamisk luft	3 min	135°C (275°F)	20 min
Alternativ 4[a]	Dynamisk luft	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Alternativ 4 är inte avsett att användas i USA.

Observera:

- Medtronic kvalificerade ångcyklerna i *Tabell 1* med hjälp av en ångsterilisator och ånggenomsläppligt förpackningsmaterial (STERIKING®, artikelnummer SS5A, EO-/ånggenomsläppliga påsar på 7,5 in x 13 in). Steriliseringsmedlet som användes var fuktig värme. De kortaste torktiderna kvalificerades med funktioner för vakuumtorkning. Torkcykler med omgivande atmosfärtryck kan kräva längre torktider. På grund av skillnader mellan olika steriliseringssystem bör tillverkaren av systemet kontaktas för mer information om proceduren.
- Medicintekniska produkter som har varit i kontakt med en patient som har eller misstänks ha en prion- eller prionrelaterad sjukdom, till exempel Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, får inte returneras till Medtronic och ska placeras i karantän och bearbetas enligt vårdinrättningens riktlinjer för bearbetning av enheter som kontaminerats med högriskvävnad.

11.4 Sterilisering med väteperoxid

1. Placera kabeln i en förpackning som släpper igenom väteperoxid (t.ex. omslag eller påse).
2. Sterilisera kabeln i en väteperoxidsterilisator. Sterilisera med något av följande alternativ för utrustning och cykel:

Märke	Utrustningsmodell	Cykelalternativ
STERRAD®	100NX®	Standard
STERIS®	V-PRO® 1	Standard
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Icke-lumen
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Icke-lumen Flexibel
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Icke-lumen Snabb icke-lumen

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

Märke	Utrustningsmodell	Cykelalternativ
		Flexibel
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Icke-lumen

Observera: Standardcykeln för STERRAD® 100NX® kvalificerades med ett STERRAD® 100NX®-system. Kablarna förpackades i Tyvek® självförslutande påsar. På grund av variationer mellan olika steriliseringssystem ska tillverkaren av steriliseringssystemet kontaktas för mer information om procedurer.

Observera: STERIS® V-PRO®-cyklerna kvalificerades med ett V-PRO® maX Low Temperature Sterilizer System och VAPROX® HC Sterilant. Kablarna förpackades i Vis-U-All™ Low Temperature Sterilization Pouches. På grund av variationer mellan olika steriliseringssystem ska tillverkaren av steriliseringssystemet kontaktas för mer information om procedurer.

11.5 Visuell inspektion.

Inspektera kabeln och anslutningarna visuellt efter att kabeln har steriliserats:

- Upprepa rengörings- och steriliseringsprocesserna om kabeln inte är ren.
- Använd inte kabeln om den verkar skadad. Med skada avses bland annat förslitning av kabelisolering (skör, sprucken, tunn eller avskavd).
- Använd inte kabeln om de ledande trådarna är exponerade.
- Om kabeln underkänns vid den visuella inspektionen ska den kasseras enligt lokala miljökrav.

12 Bruksanvisning

12.1 Före den första användningen

Kabeln levereras icke-steril. Kabeln måste rengöras och steriliseras innan den används. Se *Avsnitt 9.2, Rengöring och desinfektion, sida 300* och *Kapitel 11, Sterilisering, sida 302*.

Obs! Inspektera förpackningen och kabeln före användning. Kontakta en representant för Medtronic om förpackningen eller kabeln är skadad.

12.2 Ansluta kabeln till den temporära pacemakern

Obs! Anslut kabeln till det kardiovaskulära stimuleringsinstrumentet innan du ansluter kabeln till stimuleringselektroderna. Vid bortkopplingen av kabeln ska den kopplas bort från stimuleringselektroderna innan den kopplas bort från det kardiovaskulära stimuleringsinstrumentet.

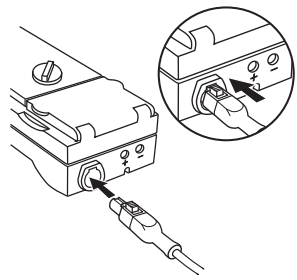
Obs! Felaktigt införande av kabelkontakten kan skada anslutningsstiften.

1. Rikta in kabelkontakten så att spärrhaken pekar uppåt.

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

2. För in kabelkontakten i lämpligt uttag på den temporära pacemakern tills det klickar till (*Figur 2*).

   Figur 2. Ansluta kabeln till den temporära pacemakern



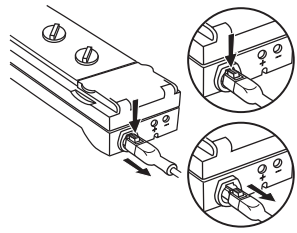
3. Dra försiktigt i kabelkontakten efter att den förts in för att kontrollera att anslutningen sitter säkert.

12.3 Koppla bort kabeln från den temporära pacemakern

Obs! Dra inte i den isolerade kabeln för att koppla ur den. Kabeln kan skadas om den sträcks.

1. Fatta tag om kabelkontakten.
2. Tryck ner spärrknappen på kabelkontakten.
3. Dra kabelkontakten rakt ut ur uttaget på den temporära pacemakern (*Figur 3*).

   Figur 3. Koppla bort kabeln från den temporära pacemakern



12.4 Anslutning av elektrodsystem för stimulering till kabeln

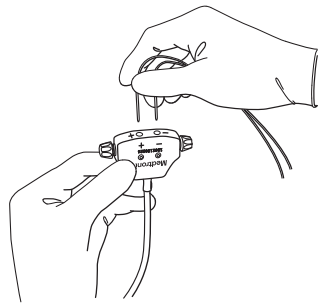
Obs! Kontrollera noga polariteten och förmaks- och kammarmärkningen på kabelkontakter mot motsvarande stimuleringselektroder när de ansluts.

Obs! När du ansluter stimuleringselektroder ska du använda fingrarna för att skruva åt varje anslutningspol på kabelns elektrodanslutningsenhet. Använd inga verktyg.

1. Lossa kontaktskruvarna genom att vrida dem moturs tills det börjar ta emot. Observera polariteten och för in elektrodens kontaktstift på det sätt som visas (se *Figur 4*).
2. Dra åt kontaktskruvarna medurs med fingrarna tills de sitter stadigt. Dra försiktigt i varje elektrodledning för att kontrollera att den sitter säkert fast.

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

Figur 4. Ansluta stimuleringselektroden till patientkabeln modell 5492 A-V



13 Kassering

När kabeln är uttjänt ska den kasseras i enlighet med lokala miljöföreskrifter.

Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt gällande miljöregler. Anvisningar om hur produkten ska kasseras finns på http://recycling.medtronic.com.

14 CE-överensstämmelsemärke

CE

15 Garantifriskrivning

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

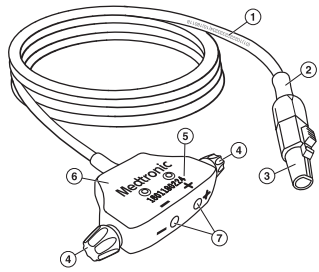
Türkçe

1 Açıklama

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

5492A, 5492AL ve 5492VL Model Medtronic kablolar yeniden kullanılabilir hasta kablolarıdır. Kablolar geçici bir pacemaker'ı atriyal ve ventriküler pacing lead sistemlerine bağlamak üzere tasarlanmıştır.

Şekil 1. 5492 Model A-V hasta kablosu



1 Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
2 Gerginlik azaltıcı (mavi veya beyaz)
3 Konnektör fişi
4 Elle gevşetilip sıkıştırılan vidalar (kutupluluğu gösteren renkleri vardır)
5 Müşteri kullanımını takip numarası
6 Lead-konnektör tertibatı (mavi veya beyaz)
7 Lead portları (kutupluluğu gösteren sembolleri vardır)

Her bir kablonun proksimal ucu, geçici bir pacemaker'a takılan, girintili pimleri olan bir konnektör fişinden oluşur.

Her bir kablonun distal ucu, çapları 0,38 ila 2,41 mm (0,015 ila 0,095 inç) ve uzunlukları 25,4 mm'ye (1,0 inç) kadar olan, konnektör pimleri bulunan endokardiyal veya miyokardiyal pacing lead'lerinin bağlanmasına yönelik iki adet lead portu bulunan bir lead-konnektör tertibatından oluşur.

5492A, 5492V, 5492AL ve 5492VL Model kablolar uzunluk, renk kodlaması ve işaretleri dışında aynıdır. 5492A ve 5492AL Model kablolar atriyal kullanım için mavi renkle kodlanmıştır. Atriyal kabloların mavi bir lead-konnektör tertibatı ve konnektör fişinin yanında mavi bir gerginlik azaltıcısı bulunur. 5492V ve 5492VL Model kablolar ventriküler kullanım için beyaz renkle kodlanmıştır. Ventriküler kabloların beyaz bir lead-konnektör tertibatı ve konnektör fişinin yanında beyaz bir gerginlik azaltıcısı bulunur.

Aşağıdaki sembollerden biri, atriyal veya ventriküler kullanımı gösterecek şekilde lead-konnektör tertibatının bir yanında bulunur:


Beyaz = Ventriküler


Mavi = Atriyal

Kablo steril olmayan şekilde sunulur. Kablo, kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Not: Normal kullanım sırasında hastayla temas edebilecek olan parçalar aşağıdakileri içerir:

- Lead-konnektör tertibatı
- Kablo kılıfı

2 Ambalajın içindekiler

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

5492A Model – Hasta kablosu (atriyal, kısa)

- 1 adet kablo, 1,83 m (6 fit)
- Ürünle ilgili belgeler

5492AL Model – Hasta kablosu (atriyal, uzun)

- 1 adet kablo, 3,66 m (12 fit)
- Ürünle ilgili belgeler

5492V Model – Hasta kablosu (ventriküler, kısa)

- 1 adet kablo, 1,83 m (6 fit)
- Ürünle ilgili belgeler

5492VL Model – Hasta kablosu (ventriküler, uzun)

- 1 adet kablo, 3,66 m (12 fit)
- Ürünle ilgili belgeler

3 Kullanım amacı

5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL Model Medtronic hasta kabloları, geçici bir kardiyak pacing sisteminin parçası olarak kullanılmaya yöneliktir. Atriyal ve ventriküler pacing lead sistemlerini geçici bir harici pacemaker'a bağlarlar. Klinik bir ortamda, eğitimli klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Geçici kardiyak pacing sistemlerinin kullanım amacı ve endikasyonları ile ilgili daha fazla bilgi için kardiyovasküler stimülasyon sağlayan aletlere yönelik teknik el kitaplarına başvurun.

5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL Model yeniden kullanılabilir hasta kabloları şunlarla birlikte kullanıma yöneliktir:

- Çapları 0,38 ila 2,41 mm (0,015 ila 0,095 inç) ve uzunlukları 25,4 mm'ye (1,0 inç) kadar olan Medtronic endokardiyal veya miyokardiyal pacing lead konnektörü pimleri.
- Medtronic kardiyovasküler stimülasyon sağlayan aletler.

4 Amaçlanan hasta popülasyonu

Harici vuru jeneratörleri (EPG) ve çözümleyicilerle kullanılan kablolar ve aksesuarların hedeflenen hasta popülasyonu, ürünün birlikte kullanıldığı cihaz için olan hasta popülasyonuyla aynıdır.

5 Kontrendikasyonlar

5492A, 5492AL, 5492V ve 5492VL Model hasta kablolarının bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

6 Amaçlanan kullanıcılar

Kablolar klinik bir ortamda, eğitimli klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

7 Genel uyarılar ve önlemler

Sistem belgelerini gözden geçirin – Kablonun bir kardiyak pacing sisteminin parçası olması nedeniyle uyarılar, komplikasyonlar, önlemler ve talimatları görmek için ilgili bütün belgeleri gözden geçirin.

BРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruoyu pacing lead'lerine bağlamadan önce kabloyu geçici harici pacemaker'a bağlayın. Kablonun bağlantısını keserken, geçici harici

pacemaker ile olan bağlantıyı kesmeden önce pacing lead'leri ile olan bağlantıyı kesin.

Teknik el kitabı bilgileri – Bu el kitabında doğru ya da okunabilir olmayan bilgiler bulursanız Medtronic temsilciniz ile iletişime geçin.

Sterilizasyon – Kablo yeniden kullanılabilir ve steril olmayan şekilde sunulur. Kullanım öncesinde kabloyu sterilize edin.

Ürün uyumluluğu – Bu aksesuar Medtronic tarafından üretilmeyen ürünlerle kullanım için test edilmemiştir.

Değişiklik yapmayın – Bu ekipmanda değişikliğe gitmeyin. Değişikliklere gidilmesi sistemin etkililiğini azaltabilir ve hastanın sağlığını etkileyebilir.

Ambalajı inceleyin – Kullanmadan önce ambalajı ve kabloyu inceleyin. Ambalaj veya kablo hasarlıysa bir Medtronic temsilcisiyle görüşün.

Ambalaj bilgileri zarar görmüşse – Dış ambalajdaki herhangi bir bilgi okuyamayacağınız şekilde bozulmuş veya zarar görmüşse durumu Medtronic'e bildirin.

Hasta izleme – Geçici pacemaker kullanımdayken doğru çalıştığından ve hastaya uygun tedavi ilettiğinden emin olmak için hastayı sürekli olarak izleyin.

Taşıma ve saklama sıcaklığı – Kabloyu –40°C (–40°F) altındaki (kontrollü olmayan bağıl nem) veya yoğunlaşmayan, %93 bağıl nemde 70°C (158°F) üzerindeki saklama sıcaklıklarına maruz bırakmayın.

Çalıştırma Koşulları – 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL Model kablolar aşağıdaki koşullarda çalışacak biçimde tasarlanmıştır:

- 5 ila 40°C sıcaklıklar
- %30 ila %75 bağıl nem, yoğunlaşmayan
- 70 ila 106 kPa atmosfer basıncı

5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL Model kabloları burada liste halinde verilen aralıklar dahilinde saklayın ve kullanın. Bu aralıkların dışındaki koşullara maruz bırakıldıklarında doğru biçimde çalışmayabilirler.

8 Olası advers olaylar

- Alerjik reaksiyon
- Kalbin durması
- Rahatsızlık
- Baş dönmesi
- Ateş
- Sağlık uzmanı veya hastanın rahatsızlık hissetmesi
- Enfeksiyon
- Letarji
- Hastanın bir yerinin kesilmesi ya da cildin kıstırılması ya da tahriş olması
- Mal veya çevre zararı
- Cilt bozuklukları
- Senkop ve/veya tıbbi müdahale
- Toksik reaksiyon

Not: Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yerel makamlara veya düzenleyici kuruma bildirin.

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

9 Yeniden işleme talimatları

9.1 Kullanım noktasında ön temizleme

Kullanımın ardından, gözle görülür kirleri gidermek için kabloyu nemli bir bez ya da kağıt mendille silin. Kabloyu, başka kirli alet veya cihazların bulunduğu bir kaptaki sıvılara batırmayın.

9.2 Temizleme ve dezenfeksiyon

Aşağıda açıklanan iki temizleme ve dezenfeksiyon yönteminden birini kullanın:

- Manuel temizleme ve dezenfeksiyon
- Yıkayıcı dezenfekte edici içinde otomatik temizleme ve dezenfeksiyon

Not: Kablonun tamamı bir yıkayıcı dezenfekte edici içinde güvenle temizlenip dezenfekte edilebilir. ISO 15883 ile uyumlu bir yıkayıcı dezenfekte edicinin kullanılması önerilir.

Kablo ilk kullanım öncesinde ve sonraki her kullanımın ardından temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Yerel bölge/coğrafya ve sağlık tesisi kuralları ve prosedürlerine bağlı olarak, sterilizasyon öncesinde dezenfeksiyon uygulanması zorunlu olabilir. Bu kabloya yönelik kablo yeniden işleme işlemleri onaylanmıştır.

Kablonun temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi ile ilgili ek bilgiler için Medtronic Bradi Teknik Servisi ile iletişime geçin. Medtronic yerel iletişim bilgilerini www.medtronic.com web sitesinde bulabilirsiniz.

9.2.1 Manuel temizleme

1. Kablonun farklı bölümlerinin açıklaması için bkz. *Şekil 1, sayfa 307*.
2. Soğuk musluk suyunda ya da kullanma suyunda durulayarak ve varsa serbest kirleri yumuşak bir fırça ile gidererek bütün kabloyu dekontamine edin.
3. Elle gevşetilip sıkıştırılan vidaları bunlar duruncaya kadar gevşetin ve vidaların tüm parçalarını temizleyin.
4. Fırçalama sonrasında, kabloyu en az 30 sn boyunca iyice durulayarak, kalmış olabilecek serbest kirleri giderin.
5. Ön Islatma:
    a. Ilık musluk suyu ya da kullanma suyu kullanarak alkalin bir enzimatik temizleme çözeltisi hazırlayın.
    b. Alkalin enzimatik temizleyicinin imalatçı talimatlarında sunulan süre ve sıcaklık önerilerine uyun.
    c. Kabloyu alkalin enzimatik çözeltiye batırın.
    d. Kabloyu çözelti içinde sallayarak ya da döndürerek yüzeydeki hava kabarcıklarını giderin.
6. Ultrasonik temizleme:
    a. Kabloyu, alkalin enzimatik temizleyici çözeltisi içeren bir ultrasonik temizleyici içine batırın.
    b. Alkalin enzimatik temizleyicinin imalatçı talimatlarında sunulan süre ve sıcaklık önerilerine uyun.
7. Kabloları inceleyerek gözle görülür kontaminasyon olup olmadığını kontrol edin.
8. Gözle görülür kontaminasyon bulunduğu takdirde, yumuşak bir fırça ve temizleme çözeltisini kullanarak kontaminasyonu giderin. Ardından [illegible]me işlemini (*Adım 6*) tekrarlayın.

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

9. İlk durulama (ılık) - Kabloyu akan ılık musluk suyu ya da kullanma suyu altında en az 30 sn boyunca durulayın.
10. İkinci durulama - Kabloyu soğuk, saflaştırılmış suda ya da arıtılmış suda en az 10 sn boyunca durulayın.
11. Kalmış olabilecek sıvıları gidermek için konnektör fişini ve lead konnektör tertibatını sert bir yüzeye hafifçe vurun.
12. Kabloyu tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulayın.

Not: 5492 A-V kablosunun manuel temizlik işlemi %0,5 (v/v) neodisher MediClean forte çözeltisi kullanılarak onaylanmıştır. Ön temizleme işlemi sırasında, kablo 30 sn boyunca soğuk (≤23°C/73°F) musluk suyunda durulanmıştır. Ultrasonik temizleme öncesinde, kablo 20 dk (dk) boyunca ılık (35–45°C/95–113°F) çözelti içine daldırılmıştır. Kablo 10 dk (dk) boyunca ultrasonik temizleyicide temizlenmiştir. Ultrasonik temizleme işleminden sonra, kablo 30 sn boyunca soğuk (≤23°C/73°F) musluk suyunda, ardından 30 sn boyunca saflaştırılmış suda durulanmıştır.

9.2.2 Manuel dezenfeksiyon

1. Kabloyu orto-ftalaldehitli (OPA), yüksek düzey bir dezenfektan çözeltisi içeren bir ultrasonik temizleyici içine batırın.

   Çözelti imalatçısının talimatlarında sunulan süre ve sıcaklık önerilerine uyun.
2. Kabloyu saflaştırılmış su ya da arıtılmış suyla iyice durulayarak kalmış olabilecek dezenfektanları giderin; durularken elle gevşetilip sıkıştırılan vidaların her ikisini de her bir yöne sonuna kadar çevirin.
3. Kalmış olabilecek sıvıları gidermek için konnektör fişini ve lead konnektör tertibatını sert bir yüzeye hafifçe vurun.
4. Kabloyu tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulayın.
5. Sterilizasyondan önce kabloyu tamamen kurulayın.

Notlar:

- Kablo tamamen kuru değilse sterilizasyon etkili olmayabilir.
- 5492 A-V hasta kablosunun dezenfeksiyon işlemi, 20°C'de (68°F) 12 dk boyunca ultrasonik bir temizleyici içinde Cidex OPA çözeltisi kullanılarak ve kablo en az 1 dk süreyle saflaştırılmış suya daldırılıp toplam 3 kez durulanarak onaylanmıştır.

9.2.3 Yıkayıcı dezenfekte edici içinde otomatik temizleme ve dezenfeksiyon

1. Soğuk musluk suyunda ya da kullanma suyunda durulayarak ve varsa serbest kirleri yumuşak bir fırça ile gidererek kabloyu dekontamine edin.
2. Durularken elle gevşetilip sıkıştırılan vidaların her ikisini de her bir yöne sonuna kadar çevirin.
3. Dekontamine kabloyu en az 30 sn boyunca iyice durulayın.
4. Kabloyu yıkayıcı dezenfekte edici tepsisine koyun. Kablonun üstüne başka herhangi bir cihaz koymayın.
5. Uygun bir otomatik temizleme ve termal dezenfeksiyon programı kullanın.

   Şu döngüler onaylanmıştır:
   - Durulama: 1 dk boyunca soğuk musluk suyu ya da kullanma suyu
   - Temizleme aşaması: 5 dk boyunca 55°C (131°F) sıcaklığında %0,5 (v/v) neodisher MediClean forte

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

- Durulama: 1 dk boyunca ılık musluk suyu ya da kullanma suyu, yaklaşık 40–45°C (104–113°F)
- Termal dezenfeksiyon: 5 dk boyunca 93°C (200°F) sıcaklığındaki saflaştırılmış su ya da arıtılmış su

6. Kalmış olabilecek sıvıları gidermek için konnektör fişini ve lead konnektör tertibatını sert bir yüzeye hafifçe vurun.
7. Kabloyu tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulayın.
8. Sterilizasyondan önce kabloyu tamamen kurulayın.

Not: Kablo tamamen kuru değilse sterilizasyon etkili olmayabilir.

10 Kurutma

Sterilizasyondan önce kablo kuru olmalıdır. Kablo bir fırın içinde, 110°C ±2°C (230°F, ±3,6°F) sıcaklığında 25 dk boyunca kurutulabilir. Sterilizasyon için ambalajlamadan önce kablonun soğuyarak oda sıcaklığına gelmesine izin verin.

11 Sterilizasyon

11.1 Kablo kullanılmadan önce

- Kullanım öncesinde kabloyu sterilize edin. Kablo yeniden kullanılabilir ve steril olmayan şekilde sunulur.
- Buharlı otoklav sterilizasyon ya da hidrojen peroksit ile sterilizasyon tercih edin. Belirli bir kabloyu sterilize etmek için tek bir yöntem kullanın.
- Bir sterilizasyon yöntemi seçildikten sonra, belirli bir kabloyu sterilize etmek için yalnızca söz konusu yöntemi kullanın.
- Kablolar **25 döngüye kadar** güvenilirliğini korur.

11.2 Sterilizasyondan önce

- Sterilize etmeden önce kablonun temizlendiğini doğrulayın. Bkz. *Kısım 9.2, Temizleme ve dezenfeksiyon, sayfa 310*. Kablonun gereken şekilde temizlenmemesi yetersiz sterilizasyona neden olabilir.
- Sterilize etmeden önce kablonun tamamen kuru olduğunu doğrulayın.
- Kabloyu orijinal ambalajı içinde sterilize etmeyin. Orijinal ambalaj, uygun bir sterilizasyon ambalajı materyali değildir.
- Sterilizasyon döngüsünün etkililiğini belirlemek için biyolojik göstergeler gibi, kabul edilebilir bir yöntem kullanın.
- Sterilizasyon talimatlarının tıbbi bir cihazın yeniden kullanıma hazırlanması için yeterli olduğu, tıbbi cihazın imalatçısı tarafından onaylanmıştır. İşleme tesisinde ekipmanı, malzemeleri ve personeli kullanarak yapılan gerçek işlemenin istenen sonucu elde etmesini sağlamak, işlemi yapanın sorumluluğudur. Bu da işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.
- Medtronic, prionların inaktivasyonuna yönelik sterilizasyon döngülerini değerlendirmemiştir.

11.3 Buhar sterilizasyonu

1. Kabloyu otoklav uygulanabilen, uygun bir ambalaj materyaline yerleştirin (örneğin sarın ya da keseye koyun).
2. Kabloyu, aşağıdaki parametre dizilerinden birine programlanmış bir buharlı otoklav sterilizatöründe sterilize edin:

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

Tablo 1. Buharlı otoklav sterilizasyon parametreleri

	Döngü tipi	Maruz kalma süresi	Sıcaklık	Kurutma süresi
Seçenek 1	Dinamik hava	4 dk	132°C (270°F)	20 dk
Seçenek 2	Dinamik hava	3 dk	134°C (273°F)	20 dk
Seçenek 3	Dinamik hava	3 dk	135°C (275°F)	20 dk
Seçenek 4[a]	Dinamik hava	18 dk	134°C (273°F)	20 dk

[a] Seçenek 4, Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanıma yönelik değildir.

Notlar:

- Medtronic, buharlı sterilizatör ve buhar geçiren ambalajlama malzemesi (STERIKING® parça no SS5A 7,5 inç x 13 inç EO/buhar geçiren keseler) kullanarak *Tablo 1* içindeki buhar döngülerini değerlendirmiş ve geçerli kılmıştır. Sterilan olarak nemli ısı kullanılmıştır. Minimum kurutma süreleri, vakumlu kurutma özellikleri kullanılarak değerlendirilmiş ve geçerli kılınmıştır. Ortamın atmosfer basıncının kullanıldığı kurutma döngüleri, daha uzun kurutma süreleri gerektirebilir. Sterilizasyon sistemlerindeki değişkenlik nedeniyle, prosedürlere ilişkin ayrıntılı bilgi için sterilizasyon sisteminizin üreticisine danışın.
- Prion veya Creutzfeldt - Jakob hastalığı gibi, prion ile ilgili bir hastalığın bulunduğu bilinen veya olduğundan şüphe edilen bir hasta ile temas halinde olmuş her türlü tıbbi cihaz Medtronic'e iade edilmemelidir, karantina altına alınmalıdır ve sağlık kuruluşunda, yüksek riskli dokuyla kontamine olmuş cihazların işleme konmasına yönelik kılavuzlara uygun olarak işlemden geçirilmelidir.

11.4 Hidrojen peroksit ile sterilizasyon

1. Kabloyu hidrojen peroksit geçiren bir ambalaj içine yerleştirin (örneğin sarın ya da keseye koyun).
2. Kabloyu hidrojen peroksit sterilizatöründe sterilize edin. Aşağıdaki ekipman ve döngü seçeneklerinden birini kullanarak sterilize edin:

Marka	Ekipman modeli	Döngü seçenekleri
STERRAD®	100NX®	Standard (Standart)
STERIS®	V-PRO® 1	Standard (Standart)
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumenli Lumensiz
STERIS®	V-PRO® maX	Lumenli Lumensiz Esnek
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumenli Lumensiz Hızlı lumensiz Esnek
STERIS®	V-PRO® 60	Lumenli Lumensiz

Not: STERRAD® 100NX® Standart döngüsü, STERRAD® 100NX® sistemi kullanılarak değerlendirilmiş ve geçerli kılınmıştır. Kablolar Tyvek® kendinden sızdırmazlık sağlayan keselerde ambalajlanmıştır. Sterilizasyon sistemlerindeki değişkenlik nedeniyle, prosedürlere ilişkin ayrıntılı bilgi için sterilizasyon sisteminin üreticisine danışın.

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

Not: STERIS® V-PRO® döngüleri, V-PRO® maX Düşük Sıcaklık Sterilizatör Sistemi ve VAPROX® HC Sterilan kullanılarak değerlendirilmiş ve geçerli kılınmıştır.

Kablolar Vis-U-All™ Düşük Sıcaklık Sterilizasyon Keselerinde ambalajlanmıştır. Sterilizasyon sistemlerindeki değişkenlik nedeniyle, prosedürlere ilişkin ayrıntılı bilgi için sterilizasyon sisteminizin üreticisine danışın.

11.5 Görsel inceleme

Kablo sterilize edildikten sonra kablo ve konnektörleri görsel olarak inceleyin:

- Kablo temiz değilse temizleme ve sterilizasyon işlemlerini tekrarlayın.
- Kabloyu eğer hasarlı görünüyorsa kullanmayın. Hasar, kablo yalıtımının bozulmasını (kırılması, çatlaması, incelmesi, noktaların açılması) kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir.
- İletken teller açıktaysa kabloyu kullanmayın.
- Kablo görsel incelemeyi geçemezse kabloyu bulunduğunuz yerdeki çevresel gerekliliklere uygun olarak bertaraf edin.

12 Kullanım talimatları

12.1 İlk kullanımdan önce

Kablo steril olmayan şekilde sunulur. Kablo, kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. bkz. *Kısım 9.2, Temizleme ve dezenfeksiyon, sayfa 310* ve *Bölüm 11, Sterilizasyon, sayfa 312*.

Dikkat: Kullanmadan önce ambalajı ve kabloyu inceleyin. Ambalaj veya kablo hasarlıysa bir Medtronic temsilcisiyle görüşün.

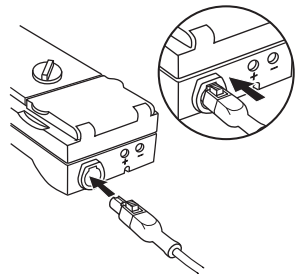
12.2 Kablonun geçici pacemaker'a bağlanması

Dikkat: Kabloyu pacing lead'lerine bağlamadan önce, kardiyovasküler stimülasyon sağlayan alete bağlayın. Kablonun bağlantısını keserken, kardiyovasküler stimülasyon sağlayan aletin bağlantısını kesmeden önce pacing lead'lerinin bağlantısını kesin.

Dikkat: Kablo fişinin doğru takılmaması, konnektör pimlerine zarar verebilir.

1. Kablo tıpasını mandal yukarı bakacak şekilde yönlendirin.
2. Kablo tıpasını, tık sesi çıkarıncaya kadar, geçici pacemaker üzerindeki uygun yuvanın içine yerleştirin (*Şekil 2*).

   Şekil 2. Kablonun geçici pacemaker'a bağlanması



3. Bağlantının emniyetli olduğundan emin olmak için yerleştirilmesinden sonra kablo tıpasını hafifçe çekin.

12.3 Kablonun geçici pacemaker ile olan bağlantısının kesilmesi

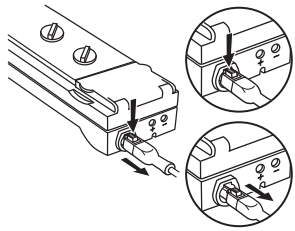
Dikkat: Kablonun bağlantısını kesmek için yalıtımlı kablo telini çekmeyin. Tel üzerindeki gerilim kabloya zarar verebilir.

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

1. Kablo tıpasını kavrayın.
2. Kablo tıpasının mandal düğmesine basın.

3. Kablo tıpasını geçici pacemaker'daki yuvadan düz bir şekilde çekip çıkarın (*Şekil 3*).

Şekil 3. Kablonun geçici pacemaker ile olan bağlantısının kesilmesi



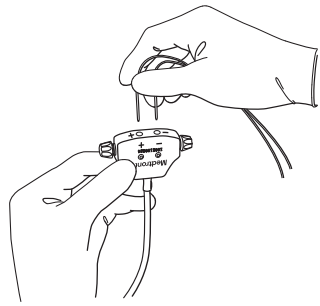
12.4 Pacing lead sistemlerinin hasta kablosuna bağlanması

Dikkat: Bağlantıları yaparken kablo konnektörlerinin karşılık gelen pacing lead'leri ile olan polaritesine ve atriyal ile ventriküler belirtimlerine büyük dikkat gösterin.

Dikkat: Pacing lead'leri bağlanırken kablo lead-konnektör tertibatı üzerindeki her bir bağlantı ucu döner kolunu parmakla sıkın. Herhangi bir araç kullanmayın.

1. Direnç hissedilene kadar her döner kolu saat yönünün tersine çevirerek konnektör döner kollarını gevşetin. Kutupluluğa dikkat göstererek lead konnektörü pimlerini gösterildiği gibi sokun (bkz. *Şekil 4*).
2. Her bir bağlantı ucu döner kolunu tam oturana kadar parmakla saat yönünde sıkın. Her bir lead iletkeninden yavaşça çekerek bağlantının sağlam olduğunu doğrulayın.

Şekil 4. Pacing lead'inin 5492 Model A-V hasta kablosuna bağlanması



13 Bertaraf etme

Kullanım süresi sona erdiğinde, kabloyu bulunduğunuz yerdeki çevresel gerekliliklere uygun olarak bertaraf edin.



Bu ürünü sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için http://recycling.medtronic.com adresine başvurun.

14 CE uygunluk işareti

CE

15 Garantiden feragat beyannamesi

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

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen

koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

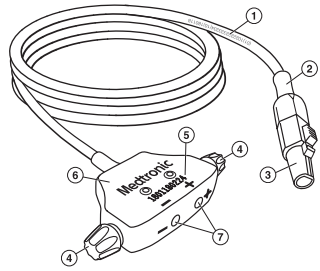
Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис

Кабелі Medtronic моделей 5492A, 5492V, 5492AL і 5492VL призначені для багаторазового використання. Кабелі призначені для приєднання тимчасового електрокардіостимулятора до систем електродів для стимуляції передсердь і шлуночків.

Малюнок 1. Кабель пацієнта моделі 5492 A-V



1 Унікальний ідентифікатор виробу
2 Компенсатор натягу (синій або білий)
3 Заглушка конектора
4 Гвинти з рифленою головкою (з колірним позначенням полярності)
5 Номер для відстеження, який використовується клієнтом
6 Конектор електрода в зборі (синій або білий)
7 Порти для електродів (із символами, які позначають полярність)

На проксимальному кінці кожного кабелю знаходиться заглушка конектора з утопленими штирями для підключення до тимчасового кардіостимулятора.

На дистальному кінці кожного кабелю знаходиться конектор електрода в з[illegible] для підключення електродів для стимуляції ендокарда

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

або міокарда зі штирками конектора діаметром 0,38–2,41 мм(mm) (0,015–0,095 дюйма) і довжиною до 25,4 мм(mm) (1,0 дюйма).

Кабелі моделей 5492A, 5492V, 5492AL і 5492VL ідентичні, за винятком довжини, колірного позначення й маркувань. Кабелі моделі 5492A і 5492AL мають колірне кодування синім кольором для передсердного використання. Передсердні кабелі мають синій конектор електрода в зборі й синій компенсатор натягу біля заглушки конектора. Кабелі моделі 5492V і 5492VL мають колірне кодування білим кольором для шлуночкового використання. Шлуночкові кабелі мають білий конектор електрода в зборі й білий компенсатор натягу біля заглушки конектора.

На одній стороні конектора електрода в зборі міститься один із нижченаведених символів, що позначають передсердне або шлуночкове застосування:



Білий = шлуночковий



Синій = передсердний

Кабель постачається нестерильним. Перед використанням кабель необхідно очистити та простерилізувати.

Примітка. Частини виробу, які контактують із пацієнтом при нормальному використанні, включають нижченаведене.

- Конектор електрода в зборі
- Оболонка кабелю

2 Вміст упаковки

Модель 5492A – Кабель пацієнта (передсердний, короткий)

- 1 кабель, 1,83 м(m) (6 футів)
- Документація на продукт

Модель 5492AL – Кабель пацієнта (передсердний, довгий)

- 1 кабель, 3,66 м(m) (12 футів)
- Документація на продукт

Модель 5492V – Кабель пацієнта (шлуночковий, короткий)

- 1 кабель, 1,83 м(m) (6 футів)
- Документація на продукт

Модель 5492VL – Кабель пацієнта (шлуночковий, довгий)

- 1 кабель, 3,66 м(m) (12 футів)
- Документація на продукт

3 Призначення

Кабелі пацієнта моделей 5492A, 5492V, 5492AL і 5492VL виробництва компанії Medtronic призначено для використання в складі системи тимчасової електрокардіостимуляції. Вони під'єднують системи електродів для стимуляції передсердь і шлуночків до тимчасового зовнішнього ЕКС. До

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

їх використання допускаються тільки лікарі, які пройшли підготовку в клінічних умовах. Для отримання додаткової інформації про призначення та показання до застосування систем тимчасової електрокардіостимуляції див. технічні керівництва до пристроїв для стимуляції серцево-судинної системи.

Багаторазові кабелі пацієнта моделей 5492A, 5492V, 5492AL і 5492VL призначено для використання з наведеними нижче пристроями.

- Електрод для стимуляції ендокарда або міокарда компанії Medtronic зі штирками конектора діаметром від 0,38 до 2,41 мм(mm) (від 0,015 до 0,095 in) і довжиною до 25,4 мм(mm) (1,0 in).
- Інструменти Medtronic для стимуляції серцево-судинної системи.

4 Цільова популяція пацієнтів

Для кабелів і приладдя, використовуваних із зовнішніми електрокардіостимуляторами (ЕКС) та аналізаторами, передбачена така ж цільова популяція пацієнтів, як і для пристрою, з яким цей виріб використовується.

5 Протипоказання

Немає відомих протипоказань до використання кабелів пацієнта моделей 5492A, 5492AL, 5492V і 5492VL.

6 Передбачувані користувачі

До використання кабелів допускаються тільки лікарі, які пройшли підготовку в клінічних умовах.

7 Загальні застереження та запобіжні заходи

Ознайомтеся з документацією на систему – Оскільки кабель є частиною системи електрокардіостимуляції, ознайомтеся з усією відповідною документацією, щоб вивчити попередження, ускладнення, запобіжні заходи та інструкції.

Порядок підключення – Перш ніж підключати кабель до електродів для стимуляції, підключіть його до тимчасового зовнішнього ЕКС. Під час від'єднання кабелю спочатку від'єднайте його від електродів для стимуляції, а потім – від тимчасового зовнішнього ЕКС.

Інформація про технічне керівництво – При виявленні в цьому керівництві неправильної або неясної інформації зверніться до місцевого представництва компанії Medtronic.

Стерилізація – Кабель призначений для багаторазового використання та постачається нестерильним. Стерилізуйте кабель перед використанням.

Сумісність продукту – Використання цього приладдя з продуктами, виробленими не компанією Medtronic, не перевірялося.

Не вносити зміни – Не модифікуйте це обладнання. Модифікації можуть зменшити ефективність роботи системи та вплинути на стан здоров'я пацієнта.

Огляньте упаковку – Перед використанням огляньте упаковку і кабель. Якщо упаковка або кабель мають пошкодження, зверніться до представництва компанії Medtronic.

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

Якщо інформація на упаковці пошкоджена – Якщо яка-небудь інформація на зовнішній упаковці нечитабельна або пошкоджена так, що її неможливо прочитати, повідомте про це компанію Medtronic.

Моніторинг пацієнта – У разі використання тимчасового електрокардіостимулятора необхідно здійснювати безперервний моніторинг пацієнта для забезпечення належного функціонування пристрою й надання відповідного лікування пацієнту.

Температура при транспортуванні й зберіганні – Не зберігайте кабель при температурі нижче –40°C (–40°F) (без контролю відносної вологості) або вище 70°C (158°F) при 93% відносній вологості, без конденсації.

Умови експлуатації – Кабелі моделей 5492A, 5492V, 5492AL і 5492VL призначені для експлуатації в нижченаведених умовах.

- Температура від 5 до 40°C
- Відносна вологість від 30% до 75%, без конденсації
- Атмосферний тиск від 70 до 106 кПа(kPa)

Зберігайте й використовуйте кабелі моделей 5492A, 5492V, 5492AL і 5492VL у вказаних діапазонах. У разі використання в умовах, що не відповідають цим діапазонам, вони можуть працювати неналежним чином.

8 Можливі небажані явища

- Алергічна реакція
- зупинка серця;
- дискомфорт;
- запаморочення;
- Жар
- Медичний працівник або пацієнт відчуває дискомфорт
- Інфекція
- летаргія;
- Поріз, обмеження або роздратування шкіри пацієнта
- майновий або екологічний збиток;
- порушення з боку шкіри;
- Синкопе і/або медичне втручання
- токсична реакція;

Примітка. у разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

9 Інструкції з повторної обробки

9.1 Попереднє очищення в місці використання

Після використання протріть кабель вологою тканиною або серветкою, щоб видалити видимі забруднення. Не занурюйте кабель в ємність з іншими забрудненими інструментами або пристроями.

9.2 Очищення і дезінфекція

Використовуйте будь-який з двох методів очищення і дезінфекції, наведених н

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

- Очищення й дезінфекція вручну
- Автоматичне очищення і дезінфекція в миючо-дезінфікуючій машині

Примітка. Весь кабель можна безпечно очищати і дезінфікувати в миючо-дезінфікуючій машині. Рекомендується використовувати миючо-дезінфікуючу машину, що відповідає вимогам стандарту ISO 15883.

Перед першим та кожним наступним використанням кабелі слід очищати і стерилізувати. Відповідно до правил і процедур, прийнятих в регіоні і лікувальному закладі, перед стерилізацією може вимагатися дезінфекція. Процеси повторної обробки цього кабелю пройшли валідацію.

Для отримання додаткової інформації про очищення й дезінфекцію кабелю звертайтеся у відділення Brady Technical Services компанії Medtronic. Контактна інформація місцевого представництва компанії Medtronic представлена на веб-сайті www.medtronic.com.

9.2.1 Ручне очищення

1. Опис різних частин кабелю див. у *Мал. 1, стор. 316*.
2. Очистьте весь кабель, прополоскавши його в прохолодній водопровідній або технічній воді й видаливши рихлі забруднення м'якою щіткою.
3. Відкрутіть гвинти з рифленою голівкою до упору і очистіть всі їхні частини.
4. Після очищення щіткою ретельно прополощіть кабель протягом не менше 30 с(s), щоб видалити залишки рихлих забруднень.
5. Попереднє замочування:
    a. Приготуйте лужний ферментний очищуючий розчин з використанням теплої водопровідної або технічної води.
    b. Дотримуйтесь рекомендацій щодо часу і температури, вказаних в інструкціях виробника лужного ферментного миючого засобу.
    c. Занурте кабель у лужний ферментний розчин.
    d. Видаліть повітряні бульбашки з поверхні кабелю, активно пересуваючи кабель у розчині.
6. Ультразвукове очищення:
    a. Занурте кабель в ультразвуковий очищувач, що містить лужний ферментний очищуючий розчин.
    b. Дотримуйтесь рекомендацій щодо часу і температури, вказаних в інструкціях виробника лужного ферментного миючого засобу.
7. Огляньте кабелі на наявність видимого забруднення.
8. Якщо виявлено видиме забруднення, видаліть його за допомогою м'якої щітки і миючого розчину. Потім повторіть ультразвукове очищення (*кр. 6*).
9. Перше полоскання (тепле) — прополощіть кабель в проточній теплій водопровідній або технічній воді протягом не менше 30 с(s).
10. Друге полоскання (холодне) — прополощіть кабель в прохолодній очищеній воді або воді, призначеній для критичних етапів обробки, протягом не менше 10 с(s).
11. Акуратно постукайте штекерним конектором і конектором електрода в зборі по твердій поверхні, щоб видалити залишки рідини.
12. Ретельно висушіть насухо за допомогою безворсової тканини.

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

Примітка. процес очищення кабелю A–V 5492 вручну валідовано з використанням 0,5%-го (об./об.) розчину neodisher MediClean forte. Під час попереднього очищення кабель полоскали в холодній водопровідній воді (при температурі ≤23°C/73°F) протягом 30 с(s). Перед ультразвуковою очисткою кабель занурювали в теплий розчин на 20 хв(min) (при температурі 35–45°C/95–113°F). Кабель очищували в ультразвуковому очищувачі протягом 10 хв(min). Після ультразвукового очищення кабель полоскали в холодній водопровідній воді (при температурі ≤23°C/73°F) протягом 30 с(s) з наступним промиванням протягом 30 с(s) в очищеній воді.

9.2.2 Дезінфекція вручну

1. Занурте кабель в ультразвуковий очищувач, що містить розчин ортофталальдегіда (ОФА), призначений для дезінфекції високого рівня.

   Дотримуйтеся рекомендацій щодо часу й температури, вказаних в інструкціях виробника розчину.
2. Ретельно прополощіть кабель в очищеній воді або воді, призначеній для критичних етапів обробки, щоб видалити залишки дезінфекційного засобу, при цьому під час полоскання обидва гвинти з рифленою головкою слід докрутити до упору в обох напрямках.
3. Акуратно постукайте штекерним конектором і конектором електрода в зборі по твердій поверхні, щоб видалити залишки рідини.
4. Витріть кабель насухо за допомогою безворсової тканини.
5. Перед стерилізацією повністю висушіть кабель.

Примітки.

- Якщо кабель висушений неповністю, стерилізація може бути неефективною.
- Процес дезінфекції кабелю пацієнта A–V 5492 валідовано з використанням розчину ОФА Cidex в ультразвуковому очищувачі протягом 12 хв(min) при температурі 20°C (68°F) з подальшим ополіскуванням за допомогою 3-кратного занурення кабелю в очищену воду щонайменше на 1 хв(min).

9.2.3 Автоматичне очищення і дезінфекція в миючо-дезінфікуючій машині

1. Очистіть кабель, прополоскавши його в прохолодній водопровідній або технічній воді і видаливши рихлі забруднення м'якою щіткою.
2. Під час полоскання обидва гвинти з рифленою головкою слід докрутити до упору в обох напрямках.
3. Ретельно прополощіть очищений кабель протягом не менше 30 с(s).
4. Помістіть кабель у лоток миючо-дезінфікуючої машини. Не кладіть поверх кабелю інші вироби.
5. Використовуйте відповідну програму автоматичного очищення та термічної дезінфекції.

   Наведені нижче цикли перевірено.
   - Полоскання: холодна водопровідна або технічна вода протягом 1 хв(min)
   - Фаза очищення: 0,5 %-й (об./об.) розчин neodisher MediClean forte протягом 5 хв(min) при температурі 55°C (131°F)
   - Полоскання: тепла водопровідна або технічна вода протягом 1 хв(min) при температурі приблизно 40–45°C (104–113°F)

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

- Термічна дезінфекція: очищена вода або вода, призначена для критичних етапів обробки, протягом 5 хв(min) при температурі 93°C (200°F)

6. Акуратно постукайте штекерним конектором і конектором електрода в зборі по твердій поверхні, щоб видалити залишки рідини.
7. Витріть кабель насухо за допомогою безворсової тканини.
8. Перед стерилізацією повністю висушіть кабель.

Примітка. Якщо кабель висушений неповністю, стерилізація може бути неефективною.

10 Висушування

Перед стерилізацією кабель повинен бути сухим. Кабель можна висушити в сушильній шафі при температурі 110°C ±2°C (230°F, ±3,6°F) протягом 25 хв(min). Перед пакуванням кабелю для стерилізації дочекайтеся, щоб він охолов до кімнатної температури.

11 Стерилізація

11.1 Перед використанням кабелю

- Перед використанням кабелю простерилізуйте його. Кабель призначений для багаторазового використання та постачається нестерильним.
- Виберіть автоклавування або стерилізацію пероксидом водню. Для стерилізації певного кабелю використовуйте тільки один метод.
- Вибравши метод стерилізації, використовуйте для стерилізації певного кабелю тільки цей метод.
- Кабелі витримують **до 25 циклів**.

11.2 Перед стерилізацією

- Перед стерилізацією кабелю переконайтеся, що його очищено. Див. *Розд. 9.2, Очищення і дезінфекція, стор. 319*. Неправильне очищення кабелю може призвести до недостатньої стерилізації.
- Перед стерилізацією кабелю переконайтеся, що він повністю висушений.
- Не стерилізуйте кабель у заводській упаковці. Заводська упаковка не є пакувальним матеріалом для стерилізації.
- Для визначення ефективності циклу стерилізації використовуйте прийнятий метод, наприклад біологічні індикатори.
- Виробник медичного виробу перевірив інструкції зі стерилізації та визнав їх придатними для підготовки медичного виробу до повторного використання. Відповідальність за фактичне проведення обробки, використання обладнання, матеріалів і персоналу обробного підприємства, які забезпечують необхідний результат, несе обробник. Для цього потрібна перевірка і/або валідація та плановий контроль процесу.
- Компанія Medtronic не оцінювала цикли стерилізації на предмет дезактивації пріонів.

11.3 Стерилізація парою

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

- Помістіть кабель у придатний для автоклавування пакувальний матеріал (наприклад, обгортку або пакет).

2. Простерилізуйте кабель в автоклаві, запрограмованому на один з наступних наборів параметрів:

Таблиця 1. Параметри стерилізації в автоклаві

	Тип циклу	Тривалість дії	Температура	Тривалість висушування
Варіант 1	Динамічне переміщення повітря	4 хв(min)	132°C (270°F)	20 хв(min)
Варіант 2	Динамічне переміщення повітря	3 хв(min)	134°C (273°F)	20 хв(min)
Варіант 3	Динамічне переміщення повітря	3 хв(min)	135°C (275°F)	20 хв(min)
Варіант 4[a]	Динамічне переміщення повітря	18 хв(min)	134°C (273°F)	20 хв(min)

[a] Варіант 4 не призначено для використання в Сполучених Штатах Америки.

Примітки.

- Компанія Medtronic кваліфікувала зазначені в *Табл. 1* цикли стерилізації паром із використанням парового стерилізатора й проникного для пару пакувального матеріалу (проникні для етиленоксиду/пару пакети STERIKING® розміром 7,5 дюйма x 13 дюймів, номер за каталогом: SS5A). Використовуваний стерилянт — вологий жар. Мінімальна тривалість сушки була кваліфікована з використанням вакуумної сушки. Цикли висушування з використанням навколишнього атмосферного тиску можуть потребувати більше часу. У зв'язку з відмінністю параметрів систем стерилізації, за додатковою інформацією про процедури стерилізації зверніться до виробника вашої системи стерилізації.
- Якщо який-небудь медичний пристрій використовувалося для пацієнта з підтвердженим пріонним або пов'язаним з пріонами захворюванням чи підозрою на таке захворювання, як-от хвороба Крейтцфельдта-Якоба, то цей пристрій не слід повертати компанії Medtronic. Натомість пристрій слід ізолювати і обробити відповідно до чинного в медичній установі керівництва з обробки пристроїв, забруднених матеріалами високого ступеня ризику.

11.4 Стерилізація пероксидом водню

1. Помістіть кабель в упаковку, проникну для пероксиду водню (наприклад, обгортку або пакет).
2. Простерилізуйте кабель у стерилізаторі пероксидом водню. Простерилизуйте з використанням одного з нижченаведених варіантів обладнання та циклів.

Бренд	Модель обладнання	Параметри циклу
STERRAD®	100NX®	Стандартний
STERIS®	V-PRO® 1	Стандартний
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Просвіт Без просвіту
STERIS®	V-PRO® maX	Просвіт

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

Бренд	Модель обладнання	Параметри циклу
		Без просвіту Гнучкий
STERIS®	V-PRO® maX 2	Просвіт Без просвіту Швидкий без просвіту Гнучкий
STERIS®	V-PRO® 60	Просвіт Без просвіту

Примітка. стандартний цикл для системи STERRAD® 100NX® кваліфікували з використанням системи STERRAD® 100NX®. Кабелі були упаковані в пакети Tyvek®, які самозапечатуються. У зв'язку з відмінністю параметрів систем стерилізації, за додатковою інформацією про процедури стерилізації зверніться до виробника вашої системи стерилізації.

Примітка. цикли для системи STERIS® V-PRO® кваліфікували з використанням системи низькотемпературної стерилізації V-PRO® maX Low Temperature Sterilizer System і стерилізуючого засобу VAPROX® HC Sterilant. Кабелі були упаковані в пакети для низькотемпературної стерилізації Vis-U-All™ Low Temperature Sterilization Pouches. У зв'язку з відмінністю параметрів систем стерилізації, за додатковою інформацією про процедури стерилізації зверніться до виробника вашої системи стерилізації.

11.5 Візуальний огляд

Після стерилізації огляньте кабель і його конектори:

- Якщо кабель не чистий, повторіть процеси очищення і стерилізації.
- Якщо кабель здається пошкодженим, не використовуйте його. До пошкоджень належать (список не є вичерпним) порушення ізоляції кабелю (ламкість, тріщини, витончення, оголені ділянки).
- Не використовуйте кабель, якщо електричні дроти оголені.
- Якщо кабель не пройшов огляд, утилізуйте кабель відповідно до вимог місцевого законодавства про охорону навколишнього середовища.

12 Інструкція з експлуатації

12.1 Перед першим використанням

Кабель постачається нестерильним. Перед використанням кабель необхідно очистити та простерилізувати. Див. *Розд. 9.2, Очищення і дезінфекція, стор. 319* і *Гл. 11, Стерилізація, стор. 322*.

ОБЕРЕЖНО! Перед використанням огляньте упаковку й кабель. Якщо упаковка або кабель мають пошкодження, зверніться до представництва компанії Medtronic.

12.2 Під'єднання кабелю до тимчасового електрокардіостимулятора

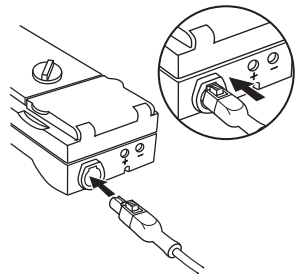
ОБЕРЕЖНО! Спочатку підключіть кабель до приладу для серцево-судинної стимуляції, а потім підключіть кабель до електродів для стимуляції. При від'єднанні кабелю спочатку від'єднайте його від електродів для стимуляції, а п[illegible] для серцево-судинної стимуляції.

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

ОБЕРЕЖНО! Неправильне підключення штекера кабелю може пошкодити штирі роз'єму.

1. Зорієнтуйте штекер кабелю засувкою вгору.
2. Вставте штекер кабелю до відповідного гніздового роз'єму на тимчасовому ЕКС до клацання (*Мал. 2*).

   Малюнок 2. Під'єднання кабелю до тимчасового електрокардіостимулятора



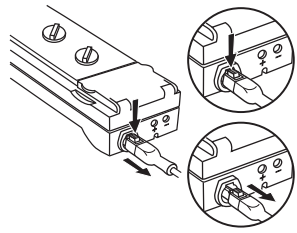
3. Щоб переконатися в надійності фіксації, обережно потягніть за штекер.

12.3 Від'єднання кабелю від тимчасового електрокардіостимулятора

ОБЕРЕЖНО! Забороняється тягнути за ізольований провід кабелю для від'єднання кабелю. Розтягнення кабелю може його пошкодити.

1. Візьміться за штекер кабелю.
2. Натисніть кнопку засувки на штекері кабелю.
3. Вийміть штекер з гніздового роз'єму тимчасового ЕКС (*Мал. 3*).

   Малюнок 3. Від'єднання кабелю від тимчасового електрокардіостимулятора



12.4 Підключення систем електродів для стимуляції до кабелю

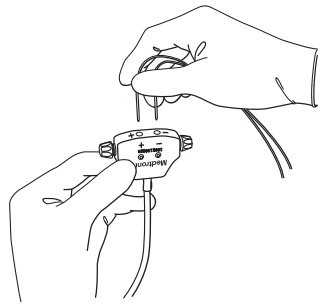
ОБЕРЕЖНО! При приєднанні уважно стежте за тим, щоб була дотримана полярність, і відповідало призначення електродів для стимуляції і кабельних роз'ємів для передсердь та шлуночків.

ОБЕРЕЖНО! При приєднанні електродів для стимуляції затягніть пальцями ручку кожної клеми на конекторі електрода кабелю в зборі. Не використовуйте жодні інструменти.

1. Відпустіть ручки конектора, обертаючи кожну ручку проти годинникової стрілки до тих пір, поки не відчуєте опір. Дотримуючись полярності, встановіть штирки конектора електрода (див. *Мал. 4*).
2. Затягніть пальцями ручку кожної клеми за годинниковою стрілкою до упору. Перевірте надійність з'єднання, обережно потягнувши за кожен провідник електрода.

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

Малюнок 4. Підключення електрода для стимуляції до кабелю пацієнта моделі 5492 A-V



13 Утилізація

Після закінчення терміну корисної служби утилізуйте кабель відповідно до вимог місцевого законодавства про охорону навколишнього середовища.



Не утилізувати даний виріб разом з несортованими побутовими відходами. Цей виріб потрібно утилізувати відповідно до вимог місцевих нормативно-правових актів. Інструкції щодо правильної утилізації цього виробу див. на веб-сайті http://recycling.medtronic.com.

14 Знак відповідності CE

CE

15 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших

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

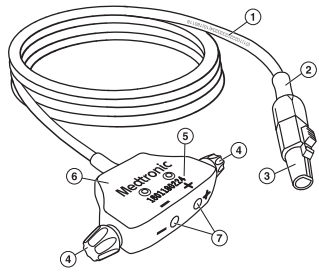
частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Tiếng Việt

1 Mô tả

Cáp model 5492A, 5492V, 5492AL và 5492VL của Medtronic là cáp bệnh nhân sử dụng lại được. Cáp được thiết kế để kết nối máy tạo nhịp tạm thời với hệ thống dây dẫn tạo nhịp ở nhĩ và thất.

Hình 1. Cáp bệnh nhân model 5492 A-V



1 Mã định danh thiết bị duy nhất
2 Kẹp giảm căng (xanh lam hoặc trắng)
3 Giắc kết nối
4 Vít tai hồng (có màu để biểu thị cực)
5 Số theo dõi mức sử dụng của khách hàng
6 Cụm đầu nối dây dẫn (xam lam hoặc trắng)
7 Lỗ lắp dây dẫn (có các ký hiệu để biểu thị cực)

Đầu gần của mỗi cáp có một giắc kết nối với chân cắm chìm cắm vào máy tạo nhịp tim tạm thời.

Đầu xa của mỗi cáp bao gồm cụm đầu nối dây dẫn có hai lỗ lắp dây dẫn để kết nối dây dẫn tạo nhịp nội tâm mạc hoặc cơ tim có các chân kết nối với đường kính 0,38 đến 2,41 mm (0,015 đến 0,095 in) và chiều dài lên tới 25,4 mm (1,0 in).

Các cáp model 5492A, 5492V, 5492AL và 5492VL giống nhau ngoại trừ chiều dài, mã màu và các vạch dấu. Cáp model 5492A và 5492AL có mã màu xanh lam để sử dụng ở nhĩ. Cáp nhĩ có cụm đầu nối dây dẫn màu xanh lam và kẹp giảm căng màu xanh lam gần giắc kết nối. Cáp model 5492V và 5492VL có mã màu trắng để sử dụng ở thất. Cáp thất có cụm đầu nối dây dẫn màu trắng và kẹp giảm căng màu trắng gần giắc kết nối.

Một trong các ký hiệu sẽ được đặt ở một bên của cụm đầu nối dây dẫn, biểu thị sử dụng ở nhĩ hay thất:


Trắng = Thất


Xanh lam = Nhĩ

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

Cáp này được cung cấp dưới dạng không vô trùng. Phải vệ sinh và khử trùng cáp trước khi sử dụng.

Lưu ý: Các phần có thể tiếp xúc với bệnh nhân trong quá trình sử dụng thông thường bao gồm các phần sau:

- Cụm đầu nối dây dẫn
- Vỏ cáp

2 Thành phần trong bao bì

Model 5492A – Cáp bệnh nhân (nhĩ, ngắn)

- 1 cáp, 1,83 m (6 ft)
- Tài liệu sản phẩm

Model 5492AL – Cáp bệnh nhân (nhĩ, dài)

- 1 cáp, 3,66 m (12 ft)
- Tài liệu sản phẩm

Model 5492V – Cáp bệnh nhân (thất, ngắn)

- 1 cáp, 1,83 m (6 ft)
- Tài liệu sản phẩm

Model 5492VL – Cáp bệnh nhân (thất, dài)

- 1 cáp, 3,66 m (12 ft)
- Tài liệu sản phẩm

3 Mục đích sử dụng

Cáp bệnh nhân model 5492A, 5492V, 5492AL và 5492VL của Medtronic được thiết kế để sử dụng như một phần của hệ thống tạo nhịp tim tạm thời. Cáp kết nối các hệ thống dây dẫn tạo nhịp tim ở nhĩ và thất với máy tạo nhịp tim tạm thời bên ngoài. Cáp được thiết kế để các bác sỹ có chuyên môn sử dụng trong môi trường bệnh viện. Để biết thêm thông tin về mục đích sử dụng và chỉ định sử dụng của hệ thống tạo nhịp tim tạm thời, hãy tham khảo hướng dẫn kỹ thuật cho thiết bị kích thích tim mạch.

Cáp bệnh nhân model 5492A, 5492V, 5492AL và 5492VL sử dụng lại được thiết kế để sử dụng với:

- Medtronic tạo nhịp nội tâm mạc hoặc cơ tim có đường kính lên tới 0,38 đến 2,41 mm (0,015 đến 0,095 in) và độ dài lên đến 25,4 mm (1,0 in).
- Thiết bị kích thích tim mạch Medtronic.

4 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Nhóm bệnh nhân dự định sử dụng cáp và phụ kiện cùng với máy tạo xung bên ngoài (EPG) và máy phân tích cũng giống nhóm sử dụng thiết bị sử dụng cùng sản phẩm.

5 Chống chỉ định

Cáp bệnh nhân model 5492A, 5492AL, 5492V và 5492VL không có chống chỉ định đã biết.

6 Đối tượng sử dụng

Cáp được thiết kế để các bác sỹ có chuyên môn sử dụng trong môi trường bệnh viện.

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

7 Cảnh báo và thận trọng chung

Xem lại tài liệu hệ thống – Vì cáp là một phần của hệ thống tạo nhịp tim, xem lại tất cả tài liệu áp dụng để biết các cảnh báo, biến chứng, thận trọng và hướng dẫn.

Thứ tự kết nối – Kết nối cáp với máy tạo nhịp tim tạm thời bên ngoài trước khi kết nối cáp với dây dẫn tạo nhịp. Khi ngắt kết nối cáp, hãy ngắt kết nối khỏi dây dẫn tạo nhịp trước khi ngắt kết nối cáp khỏi máy tạo nhịp tim tạm thời bên ngoài.

Thông tin hướng dẫn kỹ thuật – Nếu bạn thấy thông tin trong hướng dẫn này không đúng hoặc khó đọc, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic.

Khử trùng – Cáp này sử dụng lại được và được cung cấp dưới dạng không vô trùng. Khử trùng cáp trước khi sử dụng.

Khả năng tương thích của sản phẩm – Phụ kiện này không được thử nghiệm để sử dụng với các sản phẩm không phải của Medtronic.

Vui lòng không sửa đổi – Vui lòng không sửa đổi thiết bị này. Việc sửa đổi có thể làm giảm hiệu quả của hệ thống và tác động đến sức khỏe của bệnh nhân.

Kiểm tra bao bì – Kiểm tra bao bì và cáp trước khi sử dụng. Liên hệ với đại diện Medtronic nếu cáp hoặc bao bì bị hư hỏng.

Nếu thông tin trên bao bì không còn nguyên vẹn – Nếu bất kỳ thông tin nào trên bao bì bên ngoài bị sai lệch hoặc không nguyên vẹn, khiến bạn không thể đọc được, hãy thông báo cho Medtronic.

Theo dõi bệnh nhân – Theo dõi bệnh nhân liên tục trong quá trình sử dụng máy tạo nhịp tim tạm thời để đảm bảo máy hoạt động đúng và cung cấp liệu pháp điều trị thích hợp cho bệnh nhân.

Nhiệt độ vận chuyển và bảo quản – Không bảo quản cáp ở nhiệt độ dưới –40°C (–40°F) (không kiểm soát được độ ẩm tương đối) hoặc trên 70°C (158°F) ở độ ẩm tương đối 93%, không ngưng tụ.

Điều kiện vận hành – Cáp model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL được thiết kế để vận hành trong các điều kiện sau:

- Nhiệt độ từ 5 đến 40°C
- Độ ẩm tương đối 30% đến 75%, không ngưng tụ
- Áp suất khí quyển 70 đến 106 kPa

Bảo quản và sử dụng cáp model 5492A, 5492V, 5492AL, 5492VL trong phạm vi được liệt kê bên dưới. Nếu tiếp xúc với những điều kiện ngoài phạm vi này, cáp có thể không hoạt động đúng.

8 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

- Phản ứng dị ứng
- Ngừng tim
- Khó chịu
- Chóng mặt
- Sốt
- Chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc bệnh nhân cảm thấy khó chịu
- Nhiễm trùng
- Hôn mê
- Tấy da, kẹp vào da hoặc bệnh nhân bị đứt da
- Tổn thương cơ quan hoặc môi trường
- Rối loạn chức năng da

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

- Ngất và/hoặc can thiệp y tế
- Phản ứng nhiễm độc

Lưu ý: Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

9 Hướng dẫn tái sử dụng

9.1 Rửa sạch trước khi sử dụng

Sau khi sử dụng, rửa sạch cáp bằng vải hoặc khăn ẩm để loại bỏ mọi vết bẩn hiện hữu. Không ngâm cáp vào chậu chứa các dụng cụ hoặc thiết bị bẩn khác.

9.2 Rửa sạch và khử trùng

Sử dụng một trong hai phương pháp rửa sạch và khử trùng được mô tả bên dưới:

- Rửa sạch và khử trùng theo cách thủ công
- Rửa sạch và khử trùng tự động trong máy rửa khử trùng

Lưu ý: Có thể rửa sạch và khử trùng an toàn toàn bộ cáp trong máy rửa khử trùng. Nên sử dụng máy rửa khử trùng theo ISO 15883.

Có thể rửa sạch và khử trùng cáp trước lần sử dụng đầu tiên và sau mỗi lần sử dụng tiếp theo. Có thể cần phải khử khuẩn trước khi khử trùng dựa trên các quy tắc và quy trình của cơ sở chăm sóc sức khỏe và của khu vực/địa lý. Các quy trình tái sử dụng đối với cáp này đã được kiểm tra đánh giá.

Để biết thêm thông tin về cách rửa sạch và khử trùng cáp, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ kỹ thuật của Medtronic Brady. Bạn có thể tìm thấy thông tin liên hệ của Medtronic tại địa phương trên www.medtronic.com.

9.2.1 Vệ sinh thủ công

1. Tham khảo *Hình 1, trang 327* để biết hướng dẫn về các phần khác nhau của cáp.
2. Khử trùng toàn bộ cáp bằng cách rửa trong nước máy mát và dùng bàn chải mềm loại bỏ mọi chất bẩn dính vào.
3. Vặn các vít tai hồng cho đến khi chúng dừng lại và rửa sạch tất cả các phần của vít tai hồng.
4. Sau khi chải, hãy rửa kỹ cáp trong ít nhất 30 s để loại bỏ mọi chất bẩn còn sót lại.
5. Ngâm nước trước:
    a. Chuẩn bị dung dịch làm sạch enzym kiềm sử dụng nước máy ấm.
    b. Làm theo các khuyến nghị về thời gian và nhiệt độ được cung cấp trong hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa enzym kiềm.
    c. Ngâm cáp trong dung dịch enzym kiềm.
    d. Loại bỏ bọt khí khỏi bề mặt cáp bằng cách khuấy hoặc đảo cáp trong dung dịch.
6. Làm sạch bằng siêu âm:
    a. Ngâm cáp trong bể rửa siêu âm chứa dung dịch làm sạch enzym kiềm.
    b. Làm theo các khuyến nghị về thời gian và nhiệt độ được cung cấp trong hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa enzym kiềm.
7. Kiểm tra xem cáp có bị bẩn không.
    a. Nếu vẫn còn bẩn, hãy sử dụng bàn chải mềm và dung dịch làm sạch để loại bỏ vết bẩn. Sau đó, thực hiện lại bước Làm sạch bằng siêu âm (*Bước 6*).

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

9. Lần rửa đầu tiên (nước ấm) - Rửa cáp dưới vòi nước ấm đang chảy trong ít nhất 30 s.
10. Lần rửa thứ hai (nước lạnh) - Rửa cáp bằng nước sạch, lạnh trong tối thiểu 10 s.
11. Gõ nhẹ giắc kết nối và cụm đầu nối dây dẫn lên bề mặt cứng để loại bỏ nước còn sót lại.
12. Dùng khăn không có xơ để lau khô cáp.

Lưu ý: Quá trình rửa sạch thủ công cáp 5492 A-V đã được kiểm tra đánh giá bằng dung dịch mạnh neodisher MediClean 0,5% (v/v). Trong khi làm sạch trước, cáp được rửa trong nước máy lạnh (≤23°C/73°F) trong 30 s. Trước khi làm sạch bằng sóng siêu âm, cáp được nhúng vào dung dịch ấm (35–45°C/95–113°F) trong 20 min. Cáp được rửa sạch trong bể rửa siêu âm trong 10 min. Sau khi làm sạch bằng siêu âm, cáp được rửa trong nước máy lạnh (≤23°C/73°F) trong 30 s, sau đó rửa 30 s trong nước tinh khiết.

9.2.2 Khử trùng thủ công

1. Ngâm cáp trong bể rửa siêu âm chứa dung dịch sát khuẩn ortho-phthalaldehyde (OPA) nồng độ cao.

   Làm theo các khuyến nghị về thời gian và nhiệt độ được cung cấp trong hướng dẫn của nhà sản xuất dung dịch.
2. Rửa kỹ cáp bằng nước tinh khiết hoặc nước ở nhiệt độ tới hạn để loại bỏ mọi chất khử trùng còn dính lại, xoay hết cỡ các vít tai hồng theo từng chiều khi rửa.
3. Gõ nhẹ giắc kết nối và cụm đầu nối dây dẫn lên bề mặt cứng để loại bỏ nước còn sót lại.
4. Dùng khăn không có xơ để lau khô cáp.
5. Lau khô hoàn toàn dây cáp trước khi khử trùng.

Lưu ý:

- Nếu dây cáp chưa khô hẳn, việc khử trùng có thể không hiệu quả.
- Quá trình khử trùng cáp bệnh nhân 5492 A-V được kiểm tra đánh giá bằng dung dịch Cidex OPA trong bể rửa siêu âm trong 12 min ở 20°C (68°F) và rửa tổng cộng 3 lần bằng cách ngâm cáp trong nước tinh khiết trong ít nhất 1 min.

9.2.3 Rửa sạch và khử trùng tự động trong máy rửa khử trùng

1. Khử trùng cáp bằng cách rửa trong nước máy mát và dùng bàn chải mềm loại bỏ mọi chất bẩn dính vào.
2. Xoay hết cỡ các vít tai hồng theo từng chiều khi rửa.
3. Rửa kỹ cáp đã khử trùng trong ít nhất 30 s.
4. Đặt cáp vào khay máy rửa khử trùng. Không đặt bất kỳ thiết bị nào khác lên trên cáp.
5. Sử dụng chương trình khử trùng bằng nhiệt và rửa sạch tự động thích hợp.

   Các chu trình sau đã được xác thực:
   - Rửa: Nước máy lạnh hoặc nước sạch trong 1 min
   - Giai đoạn rửa sạch: dung dịch mạnh neodisher MediClean 0,5% (v/v) trong 5 min ở nhiệt độ 55°C (131°F)
   - Rửa: Nước máy ấm trong 1 min, khoảng 40–45°C (104–113°F)
   - Khử trùng bằng nhiệt: Nước tinh khiết hoặc nước tới hạn trong 5 min ở

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

6. Gõ nhẹ giắc kết nối và cụm đầu nối dây dẫn lên bề mặt cứng để loại bỏ nước còn sót lại.
7. Dùng khăn không có xơ để lau khô cáp.
8. Lau khô hoàn toàn dây cáp trước khi khử trùng.

Lưu ý: Nếu dây cáp chưa khô hẳn, việc khử trùng có thể không hiệu quả.

10 Sấy khô

Cáp phải khô trước khi khử trùng. Có thể làm khô cáp trong lò vi sóng ở nhiệt độ 110°C, ±2°C (230°F, ±3,6°F) trong 25 min. Để cáp nguội ở nhiệt độ phòng trước khi đóng gói để khử trùng.

11 Khử trùng

11.1 Trước khi sử dụng cáp

- Khử trùng cáp trước khi sử dụng. Cáp này sử dụng lại được và được cung cấp dưới dạng không vô trùng.
- Chọn khử trùng trong nồi hấp hơi hoặc khử trùng bằng hydrogen peroxide. Chỉ sử dụng một phương pháp để khử trùng một cáp cụ thể.
- Sau khi chọn phương pháp khử trùng, chỉ sử dụng phương pháp đó để khử trùng một cáp cụ thể.
- Cáp hoạt động ổn định **tối đa 25 chu trình**.

11.2 Trước khi khử trùng

- Kiểm tra xem cáp đã được rửa sạch chưa trước khi khử trùng. Tham khảo *Mục 9.2, Rửa sạch và khử trùng, trang 330*. Không rửa sạch cáp đúng cách có thể dẫn đến khử trùng không đủ.
- Kiểm tra xem cáp đã khô hẳn chưa trước khi khử trùng.
- Không khử trùng cáp trong bao bì ban đầu. Bao bì ban đầu không phải là vật liệu đóng gói phù hợp để khử trùng.
- Sử dụng phương pháp được chấp nhận để xác định tính hiệu quả của chu trình khử trùng, chẳng hạn như chỉ số sinh học.
- Hướng dẫn khử trùng đã được nhà sản xuất thiết bị y tế kiểm tra đánh giá là có thể chuẩn bị thiết bị y tế để sử dụng lại. Bên xử lý chịu hoàn toàn trách nhiệm về việc đảm bảo rằng công tác xử lý, được thực hiện trong thực tế bằng thiết bị, vật liệu và nhân sự trong cơ sở xử lý, phải đạt được kết quả mong muốn. Điều này yêu cầu xác minh và/hoặc kiểm tra đánh giá và thường xuyên theo dõi quy trình.
- Medtronic chưa đánh giá chu trình khử trùng cho sự bất hoạt của các prion.

11.3 Khử trùng bằng hơi nước

1. Đặt cáp vào vật liệu bọc có thể chưng hấp (ví dụ: vỏ bọc hoặc túi).
2. Khử trùng cáp trong nồi hấp khử trùng được lập trình thành một trong các bộ thông số sau:

Bảng 1. Các thông số khử trùng trong nồi hấp hơi

	Loại chu trình	Thời gian phơi nhiễm	Nhiệt độ	Thời gian sấy khô
Tùy chọn 1	Khí động học	4 min	132°C (270°F)	20 min
Tùy chọn 2	Khí động học	3 min	134°C (273°F)	20 min

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

Bảng 1. Các thông số khử trùng trong nồi hấp hơi (tiếp)

	Loại chu trình	Thời gian phơi nhiễm	Nhiệt độ	Thời gian sấy khô
Tùy chọn 3	Khí động học	3 min	135°C (275°F)	20 min
Tùy chọn 4[a]	Khí động học	18 min	134°C (273°F)	20 min

[a] Tùy chọn 4 không nhằm để sử dụng tại Hoa Kỳ.

Lưu ý:

- Medtronic cho phép các chu trình hấp trong *Bảng 1* sử dụng nồi hấp khử trùng và vật liệu bao bì thấm hơi nước (STERIKING® số bộ phận SS5A 7,5 in x 13 in EO/túi thấm hơi nước). Chất khử trùng được dùng là nhiệt ẩm. Thời gian sấy khô tối thiểu được xác định bằng khả năng sấy chân không. Chu trình sấy khô bằng áp suất khí quyển môi trường có thể cần thời gian sấy khô lâu hơn. Do tính biến động của hệ thống khử trùng, hãy liên hệ với nhà sản xuất hệ thống khử trùng để biết thêm thông tin về các quy trình.
- Mọi thiết bị y tế đã tiếp xúc với bệnh nhân được cho là có hoặc nghi ngờ có bệnh thể đạm độc hoặc có liên quan đến thể đạm độc, chẳng hạn như bệnh Creutzfeldt - Jakob, phải được trả về cho Medtronic và phải được cách ly và xử lý theo hướng dẫn xử lý thiết bị nhiễm bẩn với mô có nguy cơ cao ở cơ sở chăm sóc sức khỏe.

11.4 Khử trùng bằng hydrogen peroxide

1. Đặt cáp vào vỏ bọc có thể thấm hydrogen peroxide (ví dụ: vỏ bọc hoặc túi).
2. Khử trùng cáp trong dung dịch khử trùng hydrogen peroxide. Khử trùng bằng một trong các lựa chọn chu trình và thiết bị sau:

Nhãn hiệu	Model thiết bị	Lựa chọn chu trình
STERRAD®	100NX®	Tiêu chuẩn
STERIS®	V-PRO® 1	Tiêu chuẩn
STERIS®	V-PRO® 1 Plus	Lumen Non-lumen
STERIS®	V-PRO® maX	Lumen Non-lumen Dẻo
STERIS®	V-PRO® maX 2	Lumen Non-lumen Non-lumen nhanh Dẻo
STERIS®	V-PRO® 60	Lumen Non-lumen

Lưu ý: Chu trình STERRAD® 100NX® Tiêu chuẩn được thẩm định bởi hệ thống STERRAD® 100NX®. Cáp được đóng gói trong các túi tự kín Tyvek®. Do tính biến động của hệ thống khử trùng, hãy liên hệ với nhà sản xuất hệ thống khử trùng để biết thêm thông tin về các quy trình.

Lưu ý: Các chu trình STERIS® V-PRO® được thẩm định bằng V-PRO® maX Low Temperature Sterilizer System và VAPROX® HC Sterilant. Cáp được đóng gói trong Vis-U-All™ Low Temperature Sterilization Pouches. Do tính biến động của hệ thống khử trùng, hãy liên hệ với nhà sản xuất hệ thống khử trùng để biết thêm thông tin về các quy trình.

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

11.5 Kiểm tra bằng mắt

Sau khi khử trùng cáp, hãy kiểm tra cáp và đầu nối bằng mắt:

- Lặp lại quy trình rửa sạch và khử trùng nếu cáp chưa sạch.
- Không sử dụng cáp nếu cáp có vẻ bị hư hại. Hư hại bao gồm, nhưng không giới hạn đối với, hỏng lớp cách điện của cáp (giòn, gãy, vát mỏng, điểm trần).
- Không sử dụng cáp nếu dây dẫn điện bị lộ ra.
- Nếu kiểm tra bằng mắt thấy cáp bị hỏng, hãy thải bỏ cáp theo yêu cầu về môi trường tại địa phương.

12 Hướng dẫn sử dụng

12.1 Trước khi sử dụng lần đầu

Cáp này được cung cấp dưới dạng không vô trùng. Phải vệ sinh và khử trùng cáp trước khi sử dụng. Tham khảo *Mục 9.2, Rửa sạch và khử trùng, trang 330* và *Chương 11, Khử trùng, trang 332*.

Thận trọng: Kiểm tra bao bì và cáp trước khi sử dụng. Liên hệ với đại diện Medtronic nếu cáp hoặc bao bì bị hư hỏng.

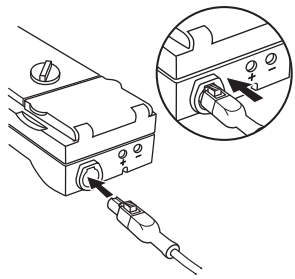
12.2 Kết nối cáp với máy tạo nhịp tạm thời

Thận trọng: Kết nối cáp với thiết bị kích thích tim mạch trước khi kết nối cáp với dây dẫn tạo nhịp. Khi ngắt kết nối cáp, hãy ngắt kết nối khỏi dây dẫn tạo nhịp trước khi ngắt kết nối cáp khỏi thiết bị kích thích tim mạch.

Thận trọng: Cắm đầu cắm cáp không đúng cách có thể làm hỏng các chân cắm.

1. Điều chỉnh đầu cắm cáp sao cho chốt hướng lên trên.
2. Cắm đầu cắm cáp vào ổ cắm thích hợp trên máy tạo nhịp tạm thời cho đến khi giắc cắm khớp vào (*Hình 2*).

   Hình 2. Kết nối cáp với máy tạo nhịp tạm thời



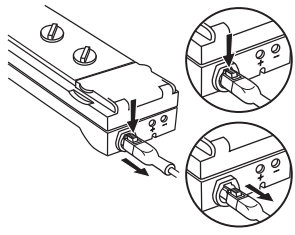
3. Kéo nhẹ đầu cắm cáp sau khi cắm vào để đảm bảo kết nối chắc chắn.

12.3 Ngắt kết nối cáp khỏi máy tạo nhịp tạm thời

Thận trọng: Không kéo dây cáp cách điện để ngắt kết nối cáp. Kéo căng dây có thể làm hỏng cáp.

1. Nắm đầu cắm cáp.
2. Ấn nút chốt của đầu cắm cáp.
3. Kéo thẳng đầu cắm cáp khỏi ổ cắm trên máy tạo nhịp tạm thời (*Hình 3*).

   Hình 3. Ngắt kết nối cáp khỏi máy tạo nhịp tạm thời



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

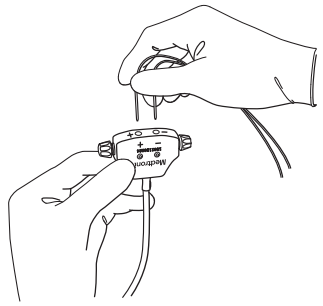
12.4 Kết nối hệ thống dây dẫn tạo nhịp với cáp

Thận trọng: Quan sát cẩn thận các ký hiệu cực, nhĩ và thất của đầu nối cáp với dây dẫn tạo nhịp tương ứng khi kết nối.

Thận trọng: Khi kết nối các dây dẫn tạo nhịp, dùng tay vặn từng núm cực trên cụm đầu nối dây dẫn cáp. Không sử dụng bất kỳ dụng cụ nào.

1. Nới lỏng núm đầu nối bằng cách vặn từng núm ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi cảm nhận được phản lực. Quan sát cực, cắm chân cắm của dây dẫn như trong hình (xem *Hình 4*).
2. Dùng tay vặn từng núm cực theo chiều kim đồng hồ cho đến khi vừa khớp. Kéo nhẹ từng dây dẫn để kiểm tra xem kết nối có chắc không.

Hình 4. Kết nối dây dẫn tạo nhịp với cáp bệnh nhân model 5492 A-V



13 Thải bỏ

Khi hết thời gian sử dụng, hãy thải bỏ cáp theo yêu cầu về môi trường tại địa phương.



Không thải bỏ sản phẩm này trong luồng rác thải đô thị chưa phân loại. Thải bỏ sản phẩm này theo quy định địa phương. Truy cập http://recycling.medtronic.com để biết hướng dẫn thải bỏ sản phẩm này đúng cách.

14 Nhãn tuân thủ CE

CE

15 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

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

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© 2021 Medtronic
M987405A001 B
2021-07-02

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

M987405A001