Response™/Supreme™

Удлинитель электрофизиологического кабеля

REF

401661, 401970, 401972, 401973, 401974, 401975, 401976, 401977, 401980, 401981, 401982, 401983, 401984, 401985, 401986

Инструкция по эксплуатации

Abbott

Поправка 65: в соответствии с инициативой избирателя штата Калифорния требуется следующее уведомление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование этого продукта может подвергнуть вас воздействию химических препаратов, к числу которых относится оксид этилена, который, по данным штата Калифорния, вызывает рак, врожденные дефекты развития или другим образом негативно влияет на репродуктивную функцию. Дополнительные сведения см. на сайте www.P65Warnings.ca.gov.

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Патент http://www.abbott.com/patents

© Abbott, 2024. Все права защищены.

RU: Русский

Response™/Supreme™

Удлинитель электрофизиологического кабеля

Инструкция по эксплуатации

Описание изделия

Электрофизиологический абляционный кабель — это гибкий изолированный кабель, изготовленный из металла и пластика. Электрофизиологические кабели имеют одинаковые основные конструктивные характеристики, изготавливаются из аналогичных материалов и стерилизуются с использованием одного и того же утвержденного процесса. Электрофизиологические соединительные кабели поставляются стерильными, если не указано иное. Кабели доступны указанной длины с соединительными электродами на одном конце и ответным разъемом на другом. Для подключения соединительного оборудования используются контактные разъемы в различных конфигурациях.

Кабели совместимы со следующими устройствами:

Табл. 1.

Код заказа	Описание кабеля	Длина	Цвет	Подсоединяемый катетер	Соединительное оборудование
401661	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Response™	150 см	Черный	Катетер для картирования Reflexion HD™, дуодекаполярный Катетер с регулируемым радиусом Reflexion Spiral™ , дуодекаполярный	Система регистрации электрофизиологических показателей
401970	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Response™	150 см	Черный	Электрофизиологические катетеры Livewire™, квадриполярные Электрофизиологические катетеры	Система регистрации электрофизиологических показателей

Табл. 1.

Код заказа	Описание кабеля	Длина	Цвет	Подсоединяемый катетер	Соединительное оборудование
				Response™, биполярные Электрофизиологические катетеры Response™, квадриполярные	
401972	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Response™	150 см	Черный	Электрофизиологические катетеры Livewire™, гексаполярные Электрофизиологические катетеры Livewire™, октаполярные Электрофизиологические катетеры Livewire™, декаполярные Электрофизиологические катетеры Response™, гексаполярные Электрофизиологические катетеры Response™, декаполярные Катетер с регулируемым радиусом Reflexion Spiral™, декаполярный	Система регистрации электрофизиологических показателей
401973	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Response™	150 см	Синий	Электрофизиологические катетеры Livewire™, биполярные Электрофизиологические катетеры	Система регистрации электрофизиологических показателей

Табл. 1.

Код заказа	Описание кабеля	Длина	Цвет	Подсоединяемый катетер	Соединительное оборудование
				Livewire™, квадриполярные Электрофизиологические катетеры Response™, биполярные Электрофизиологические катетеры Response™, квадриполярные	
401974	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Response™	150 см	Серый	Электрофизиологические катетеры Livewire™, биполярные Электрофизиологические катетеры Livewire™, квадриполярные Электрофизиологические катетеры Response™, биполярные Электрофизиологические катетеры Response™, квадриполярные	Система регистрации электрофизиологических показателей
401975	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Response™	150 см	Красный	Электрофизиологические катетеры Livewire™, биполярные Электрофизиологические катетеры Livewire™, квадриполярные Электрофизиологические катетеры	Система регистрации электрофизиологических показателей

Табл. 1.

Код заказа	Описание кабеля	Длина	Цвет	Подсоединяемый катетер	Соединительное оборудование
				Response™, биполярные Электрофизиологические катетеры Response™, квадриполярные	
401976	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Response™	210 см	Черный	Электрофизиологические катетеры Livewire™, гексаполярные Электрофизиологические катетеры Livewire™, октаполярные Электрофизиологические катетеры Livewire™, декаполярные Электрофизиологические катетеры Response™, гексаполярные Электрофизиологические катетеры Response™, декаполярные Катетер с регулируемым радиусом Reflexion Spiral™, декаполярный	Система регистрации электрофизиологических показателей
401977	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Response™	150 см	Красный	Электрофизиологические катетеры Livewire™, гексаполярные Электрофизиологические катетеры	Система регистрации электрофизиологических показателей

Табл. 1.

Код заказа	Описание кабеля	Длина	Цвет	Подсоединяемый катетер	Соединительное оборудование
				Livewire™, октаполярные Электрофизиологические катетеры Livewire™, декаполярные Электрофизиологические катетеры Response™, гексаполярные Электрофизиологические катетеры Response™, декаполярные Катетер с регулируемым радиусом Reflexion Spiral™, декаполярный	
401980	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Supreme™	150 см	Черный	Электрофизиологические катетеры Supreme™, биполярные Электрофизиологические катетеры Supreme™, квадриполярные	Система регистрации электрофизиологических показателей
401981	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Supreme™	150 см	Синий	Электрофизиологические катетеры Supreme™, биполярные Электрофизиологические катетеры Supreme™, квадриполярные	Система регистрации электрофизиологических показателей
401982	Кабель для подключения катете-	150 см	Серый	Электрофизиологические катетеры	Система регистрации электро-

Табл. 1.

Код заказа	Описание кабеля	Длина	Цвет	Подсоединяемый катетер	Соединительное оборудование
	ра, диагностический катетер Supreme™			Supreme™, биполярные Электрофизиологические катетеры Supreme™, квадриполярные	физиологических показателей
401983	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Supreme™	150 см	Красный	Электрофизиологические катетеры Supreme™, биполярные Электрофизиологические катетеры Supreme™, квадриполярные	Система регистрации электрофизиологических показателей
401984	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Supreme™	150 см	Черный	Электрофизиологические катетеры Supreme™, гексаполярные	Система регистрации электрофизиологических показателей
401985	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Supreme™	150 см	Черный	Электрофизиологические катетеры Supreme™, октаполярные Электрофизиологические катетеры Supreme™, декаполярные	Система регистрации электрофизиологических показателей
401986	Кабель для подключения катетера, диагностический катетер Supreme™	150 см	Черный	Электрофизиологические катетеры Supreme™, октаполярные Электрофизиологические катетеры	Система регистрации электрофизиологических показателей

Табл. 1.

Код заказа	Описание кабеля	Длина	Цвет	Подсоединяемый катетер	Соединительное оборудование
				Supreme™, декапо-лярные	

Предусмотренное назначение

Стерильные кабели представляют собой гибкие изолированные электрофизиологические (ЭФ) кабели, используемые для упрощения соединения ЭФ-катетеров и другого электрофизиологического оборудования.

Показания к применению

Специальных показаний для использования стерильных кабелей нет. Тем не менее для данных изделий применяются условия предполагаемого использования основной совместимой электрофизиологической системы.

Противопоказания

Известных противопоказаний для данного устройства нет.

Целевая группа пациентов

Целевая группа пациентов, для которых используются стерильные электрофизиологические кабели, удлинительные кабели катетера, кабели катетера Sensor Enabled™ и удлинительные кабели для кардиостимуляции — это пациенты с подтвержденными или предполагаемыми сердечными аритмиями, которым было назначено проведение ЭФ-исследования или временная кардиостимуляция.

Предполагаемые пользователи

Пользователями этой системы являются медицинские работники и эксплуатационный персонал для ЭФ-оборудования компании Abbott, обученные работе с системой. Есть три типа пользователей — электрофизиологи, персонал ЭФ-лаборатории и эксплуатационный персонал для ЭФ-оборудования компании Abbott.

Предупреждения

- Данное устройство предназначено для эксплуатации квалифицированным медицинским персоналом и только после того, как он будет обучен надлежащему обращению с оборудованием. Данное устройство должно использоваться только персоналом, обладающим должными навыками в области его применения, или под наблюдением такого персонала в полностью оборудованной и исправной лаборатории для сердечной катетеризации.

Меры предосторожности

- В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
- Соблюдайте маркировку проксимального и дистального концов. Если при соединении разъемов прикладывать чрезмерное усилие, контакты разъема могут погнуться или сломаться и кабель нельзя будет использовать.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию данного оборудования.
- Это устройство было стерилизовано этиленоксидом.
- Не используйте кабель, если упаковка вскрыта или повреждена. Использование кабеля, который хранился в открытой или поврежденной упаковке, может привести к травмированию пациента.
- Осмотрите кабели и разъемы перед использованием, повторной стерилизацией и повторным использованием. Не используйте кабели, если на них имеются видимые повреждения (например, перекручивания, трещины, вздутия, растянутые компенсаторы, передавленные или вытянутые участки). Утилизируйте поврежденные кабели.
- Убедитесь, что соединительный блок катетера полностью вставлен в соединительный блок кабеля. Если разъемы вставлены не полностью, электрическое соединение не будет установлено, и, следовательно, не будет осуществляться передача электрических сигналов.
- Убедитесь в надежности соединения кабеля и соединительного оборудования.
- Данное устройство можно использовать только с оборудованием, которое соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2.
- Подсоединенное оборудование должно быть изолировано от пациента.
- Не отклоняйтесь от рекомендованных максимальных параметров цикла, указанных в разделе, посвященном методам стерилизации.
- Не погружайте кабели в ферментативное моющее средство или в воду на более длительное время, чем рекомендовано. Не допускайте

контакта с загрязненным оборудованием или инструментами во время транспортировки кабеля.

- Для обеспечения надлежащей очистки и внешней стерильности кабелей необходимо использовать указанные методы и параметры очистки и стерилизации. Отклонения от указанных методов, параметров, а также от указанного числа использований могут привести к сокращению срока службы устройства или ненадлежащей очистке или стерилизации. При использовании альтернативных методов и параметров ответственность за обеспечение эффективной очистки и стерилизации кабелей лежит на пользователе. Указанные в данном руководстве методы стерилизации и очистки действительны только при использовании правильно установленного, настроенного, откалиброванного и совместимого оборудования для очистки и стерилизации.
- Кабель не предназначен для использования более десяти (10) раз. После указанного количества использований кабели необходимо утилизировать.
- После использования данное устройство, дополнительные принадлежности к нему и его упаковку необходимо осторожно утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно отсортировав их надлежащим образом, например как биологически опасные отходы, острые отходы, безвредные отходы и т. д.

Возможные нежелательные явления

- Поражение электрическим током.

Упаковка и срок годности

Упаковка предназначена для обеспечения асептической транспортировки изделия. Рекомендуется хранить изделие в закрытой упаковке до начала использования. В комплект поставки входит: один (1) электрофизиологический кабель. Содержимое является стерильным, если упаковка закрыта и не повреждена. Срок годности указан на внешней стороне упаковки. Инструкция по эксплуатации пригодна для вторичной переработки. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом. Утилизируйте принадлежности и систему доставки в соответствии с установленным порядком утилизации твердых биологически опасных отходов.

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о

серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Клиническая польза

В качестве дополнительных принадлежностей эти изделия способствуют реализации предполагаемой клинической пользы от основных совместимых электрофизиологических систем, которые они поддерживают.

Повторное использование кабеля

- В течение двадцати четырех (24) часов после использования необходимо должным образом очистить и повторно стерилизовать кабели.
- Не погружайте кабели в раствор ферментного моющего средства или в воду во время транспортировки. Не допускайте контакта с загрязненным оборудованием или инструментами во время транспортировки кабеля.
- Кабель не предназначен для использования более десяти (10) раз. После указанного количества использований кабели необходимо утилизировать.
- Осматривайте кабели перед использованием. Не используйте кабель с видимыми повреждениями. Утилизируйте поврежденные кабели.

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

Методы очистки кабелей

Ручной метод

1. Замочите кабель на пять (5) минут, полностью погрузив его в ферментативное моющее средство ENZOL‡ (или эквивалентное средство производителя), разбавленное в соответствии с рекомендациями производителя теплой водопроводной водой 31–43° C. Щеткой с мягкой щетиной удалите видимые загрязнения.
2. Ополосните кабель чистой теплой проточной водопроводной водой в течение как минимум одной (1) минуты.
3. Вытрите чистой тканью без ворса.

4. После чистки осмотрите кабель на предмет оставшегося загрязнения или влаги. При необходимости повторите чистку или снова вытрите устройство.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Перед стерилизацией кабель требуется полностью высушить.

Автоматический метод

Подготовка к автоматической чистке.

Перед тем как поместить кабели в устройство для чистки/дезинфекции, необходимо выполнить следующие действия, чтобы вымочить любые органические вещества на кабелях.

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

Автоматическая чистка.

1. Загрузите кабели в лоток в соответствии с инструкциями производителя. Во время цикла автоматической чистки не помещайте тяжелые предметы на кабели и не располагайте кабели рядом с острыми предметами. Это может повредить кабели.
2. Перед запуском цикла чистки задайте следующие настройки на устройстве для автоматической мойки и дезинфекции RELIANCE‡ 444 (или на эквивалентном устройстве, доступном на рынке).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Термическая дезинфекция не рекомендуется.

Табл. 2.

Цикл	**Время**	**Температура воды (водопроводной или очищенной)**	**Моющее средство и концентрация**
Предварительная мойка	1 мин	Холодная или теплая Приблизительно от 16 °C до 43 °C	Не применимо

Табл. 2.

Цикл	Время	Температура воды (водопроводной или очищенной)	Моющее средство и концентрация
Промывка ферментативным моющим средством	1 мин 30 с	Теплая или горячая Приблизительно от 43 °C до 60 °C	Ферментативное моющее средство двойной концентрации для замачивания и чистки PROLYSTICA‡ (или эквивалентное), разбавленное в соответствии с инструкциями производителя
Промывка	2 мин 30 с	Нагретая от 60 °C до 70 °C	Ферментативное моющее средство двойной концентрации для замачивания и чистки PROLYSTICA‡ (или эквивалентное), разбавленное в соответствии с инструкциями производителя
Окончательное полоскание	1 мин 30 с	Нагретая от 60 °C до 70 °C	Не применимо
Сушка	1 час	Температура воздуха от 70 °C до 80 °C	Не применимо

3. После чистки осмотрите кабель на предмет оставшегося загрязнения или влаги. При необходимости повторите чистку или снова вытрите устройство.

Методы стерилизации

Стерилизация этиленоксидом

Поместите кабель в газопроницаемую упаковку, подходящую для стерилизации этиленоксидом (например, пакет TYVEK‡ или эквивалентное изделие). Поместите кабели в камеру стерилизатора и запустите стерилизатор в соответствии с инструкциями производителя.

Компанией Abbott Medical утверждены приведенные ниже параметры цикла.

Табл. 3.

Параметры цикла	**Температурный цикл 55 °C**
Камера предварительной обработки	
Время предварительной обработки	От 30 до 45 мин
Относительная влажность	От 40% до 80%
Процесс обработки этиленоксидом (ЭО)	
Время обработки	1 час
Настройка вакуума	1,3 фунта/кв. дюйм (абс.)
Газ ЭО	100% этиленоксид
Концентрация ЭО	От 725 мг/л до 880 мг/л
Аэрация	
Время	12 часов

Стерилизационная система STERRAD

1. Перед загрузкой в систему STERRAD‡ убедитесь, что кабели тщательно просушены, иначе возможна отмена цикла.
2. Сложите кабель в неплотную бухту и в соответствии со стандартной методикой поместите его в одну упаковку соответствующего размера (например, пакет TYVEK‡ или эквивалентный), лоток или контейнер, маркированный соответствующим образом для систем STERRAD‡, использующих технологию плазмы пероксида водорода. Кабели не должны накладываться друг на друга.
3. Поместите кабели в систему STERRAD‡ и запустите оборудование согласно инструкциям производителя.

Для повторной обработки рекомендованы следующие системы STERRAD‡ и циклы.

Табл. 4.

Система STERRAD‡ и цикл (на территории США)	**Система STERRAD‡ и цикл (за пределами США)**
STERRAD‡ 100S	STERRAD‡ 100S (короткий цикл)
STERRAD‡ NX‡ (стандартный цикл)	STERRAD‡ NX‡ (стандартный цикл)

Табл. 4.

Система STERRAD‡ и цикл (на территории США)	Система STERRAD‡ и цикл (за пределами США)
STERRAD‡ 100NX‡ (стандартный цикл)	STERRAD‡ 100NX‡ (стандартный цикл)

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее изделиях дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после даты «окончания срока годности», указанной на маркировке любого изделия. Санкционированные и утвержденные методы использования всех изделий компании изложены в соответствующей «инструкции по эксплуатации», которая прилагается к каждому изделию отдельно. Компания Abbott Medical не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или несанкционированными методами. Ответственность компании Abbott Medical по данной гарантии ограничивается заменой изделий. Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Abbott Medical не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Abbott Medical не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную ответственность за убытки, ущерб или расходы в связи с этим изделием. Подробную информацию см. в гарантийной политике компании Abbott Medical (1-651-756-5833), которая также доступна на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical.

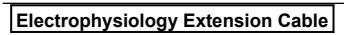
ПРИМЕЧАНИЕ. В разделе условных обозначений перечислены все символы, которые могут быть использованы на маркировке и на этикетках изделия. Маркировка продукции соответствует требованиям.

Условные обозначения

Символ	Определение
	См. инструкцию по эксплуатации

Символ	Определение
	Следуйте инструкции по эксплуатации, приведенной на этом вебсайте
	Количество содержимого
	Медицинское устройство
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена; см. инструкцию по эксплуатации
	Производитель
	Дата изготовления
	Страна производства
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Присвоено данному устройству в соответствии с регламентом Европейского совета 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical

Символ	Определение
	заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанного регламента.
Rx Only	Только по назначению врача
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.
	Система одинарного стерильного барьера
	Предохранять от нагревания и радиоактивного излучения
	Окончание срока годности
	Присвоено данному устройству в соответствии с директивой Европейского Совета 2002/96/ЕС. Эти директивы требуют раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сортировка этих отходов и отделение их от отходов другого рода уменьшает поступление потенциально токсичных веществ в систему утилизации бытовых отходов и в более крупную экосистему.
LOT	Номер партии

Символ	Определение
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Импортер
	Циклы переработки
	Знак соответствия стандартам Великобритании
	Уникальный идентификатор устройства
	Ответственное лицо в Великобритании
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Удлинитель электрофизиологического кабеля

Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

UKRP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

CE
2797

2024-04
ARTRU600346394 A

UK
CA
0086

600346394

Abbott