

OptimAblate™

使用说明书	中文	页码	1
灌注泵管系统			
Instructions for Use	English	Page	4
OptimAblate™ Tubing Set			
Kullanım Talimatları	Türkçe	Sayfa	7
OptimAblate™ Tüp Seti			
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	Σελίδα	10
OptimAblate™ Σετ σωλήνων			
Instrucciones de uso	Español	Página	13
Set de tubos OptimAblate™			
Instruções de Utilização	Português	Página	16
Conjunto de Tubos OptimAblate™			
Инструкция за употреба	Български	Страница	19
OptimAblate™ система за инфузии			
Инструкция по применению	Русский	Страница	22
Комплект трубок OptimAblate™			
Gebrauchsanweisung	Deutsch	Seite	25
OptimAblate™ Schlauchset			
Instructions d'utilisation	Français	Page	28
Ensemble de tubes OptimAblate™			
Istruzioni per l'uso	Italiano	Pagina	31
OptimAblate™ set di tubi			
Instructies voor het gebruik	Nederlands	Pagina	34
OptimAblate™ slangenset			
Інструкція з застосування	Українська	Сторінка	37
OptimAblate™ Набор трубок			

(请在 使用之前仔细阅读本说明书，特别留意各种敬告和注意事项。)

(Prior to use, read the instructions carefully, particularly with attention to various warnings and precautions.)

(Kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyunuz ve verilen uyarılar ile önlemleri göz önünde bulundurunuz.)

(Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις διάφορες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.)

(Antes de usar el producto, lea las instrucciones atentamente, prestando especial atención a varias advertencias y precauciones)

(Antes de utilizar, leia atentamente as instruções, com especial atenção para os diversos avisos e precauções.)

(Прочетете внимателно инструкциите преди употреба, обърнете особено внимание на предупрежденията и предпазните мерки.)

(Перед использованием просба внимательно прочесть инструкцию по применению, обращая особое внимание на предупреждения и меры предосторожности.)

(Machen Sie sich vor dem Einsatz gründlich mit der Anleitung vertraut, beachten Sie insbesondere Warn- und Vorsichtshinweise.)

(Avant utilisation, lisez attentivement les instructions, en particulier les avertissements et précautions.)

(Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni, prestando particolare attenzione alle varie avvertenze e precauzioni.)

(Lees vóór gebruik de instructies aandachtig door. Let vooral op de verschillende waarschuwingen)

(Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням. Зверніть особливу увагу на різні застереження)

OptimAblate™ 灌注泵管系统

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

【敬告】

- 产品使用必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规的要求，仅限于经培训的医生或护理人员使用。
- 切勿将灌注泵管系统或接头与有机溶液接触，例如异丙醇（IPA）。
- 使用前，请仔细观察包装上的产品有效期，不要使用包装破损和过期的产品。
- 本产品仅供一次性使用。切勿将其再加工或重复使用。再次使用可能会导致病人受伤和/或感染传染性疾病。
- 本灌注泵管系统仅限于与OptimAblate™灌注泵配合使用。有关其他警告和注意事项，请参阅OptimAblate™灌注泵的《操作手册》。
- 产品使用之后的废弃物应依据当地的环保法规进行处理，避免对环境的污染。

【生产许可证】

沪药监械生产许 20121948 号

【产品注册号】

国械注准 20213140579

【产品技术要求编号】

国械注准 20213140579

【包装清单】

- 灌注泵管系统一条
- 说明书一份

【结构和组成】

灌注泵管系统由针帽、带有瓶塞穿刺器的滴注室、入水段管路、蠕动段管路、出水段管路、鲁尔接头、三通阀和鲁尔接头盖帽组成。其中，滴注室、入水段管路和出水段管路、蠕动段管路为 PVC 材质，增塑剂为偏苯三酸三辛酯（TOTM），对苯二甲酸二辛酯（DOTP），Grindsted Soft-N-Safe（COMGHA）。

【产品规格】

表 1 灌注泵管系统 规格参数表

序号	型号	有效长度
1	EPAB 3200	3200 mm

【适用范围】

与 OptimAblate™ 灌注泵配合使用，用于在心脏消融手术中向患者输送灌注溶液。

【禁忌证】

无。

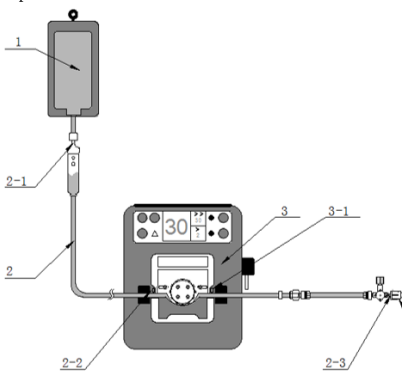
【目标人群】

成人。

【产品配合使用设备】

数量	产品名称	规格型号	生产厂家
1	OptimAblate™灌注泵	EPE-IGP-1A	上海微创电生理医疗科技股份有限公司

注：灌注泵管系统连接滴注室的一端为入水段，通过瓶塞穿刺器插入到输液袋或输液瓶，用于将常温生理盐水导出；另一端为一个可旋转式三通阀，通过鲁尔接头连接到电生理导管。灌注泵管系统与 OptimAblate™ 灌注泵联合使用时，当灌注泵流速范围为 2~60mL/min，背压为 0-0.4Mpa 时，灌注精度误差为-5%到+15%。



【使用说明】

- 1) 仔细检查外包装是否有破损，然后将密封包装从包装盒中取出，如果包装已打开或已破损，切勿使用；
- 2) 检查灌注泵管系统的完整性和整体状况。如果管路绞缠在一起，切勿使用。
- 3) 按照医院的安全标准（无菌技术）从包装中取出本灌注泵管系统。
- 4) 确保三通阀在使用前处于关闭位置。确保所有管路系统的连接件安全可靠。
- 5) 确保灌注盐水处于室温状态。妥善固定输液包并悬挂于灌注泵装置的支撑杆上。轻轻挤压并释放至滴注室，充盈 1/2。
注意：通气孔应保持关闭位置，除非溶液是在带固体塞子的玻璃瓶中。
- 6) 打开三通阀排除泵管系统中的空气，然后向系统注入盐水冲洗液。排出所有残留气体，然后关闭三通阀。
- 7) 擦干泵管整个外表面，和气泡感应器。
注意：为确保气泡感应器运作正常，必须擦干泵管整个外表面。
- 8) 打开泵门，挤压泵管将其置于第一个气泡感应器下方的空腔内。锁定导向销防止移位。注意应逆时针方向操作灌注泵装置。
- 9) 将泵管卷绕在泵头，然后将管路压向第二个气泡感应器，锁定导向销。关闭泵门。
- 10) 检查泵管系统是否完整。
- 11) 将三通阀与导管相连（不要用 IPA 溶剂擦拭连接端）。更多信息请参阅灌注泵和灌注导管所建议的操作步骤和参数设置。

【灭菌】

本灌注泵管系统在出厂前已经进行环氧乙烷灭菌处理。

【储存运输条件】

产品应储存在阴凉、干燥、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中。储存温度应为 18~28℃。

产品在运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿，运输温度应不高于 45℃。

【生产日期】

制造日期见标签。

【使用期限】

在符合储存限定的条件下，灭菌有效期二年。

【符号说明】

- 1)



内装产品数量 1
- 2)



经环氧乙烷灭菌
- 3)



参考使用说明书
- 4)



避免雨淋
- 5)



防止热源及辐射源
- 6)



包装损坏时切勿使用
- 7)



保存温度 18~28℃
- 8)



运输温度不高于 45℃
- 9)



不得二次使用
- 10)



无热原

11)		使用期限
12)		生产日期
13)		批次代码
14)		分类编号

【售后服务】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创”）以“为医疗界提供高质量、高效能的医用产品”为最高经营宗旨，微创保证在客户收到本公司生产的产品时无材料或制造缺陷，与产品相关的其余问题请直接向公司询问。

【郑重声明】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创”）明确指明本公司生产的灌注泵管系统为一次性使用，不得重复使用。

【注册人/生产企业】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

生产地址：上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 23 幢 1-5 层
上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢
上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 26 幢 1-2 层
邮编：201318
电 话：(21) 60969600 传 真：(21) 20903925
邮 箱：customerservice@everpace.com
网 址：www.everpace.com
客户服务热线：4006 002 590
如发生不良事件，请通过以上联系方式告知。

本文版权为上海微创电生理医疗科技股份有限公司所有,未经许可切勿擅自复制。

OptimAblate™ Tubing Set

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【WARNING】

- Do not expose the tubing set or connecting pieces to organic solvents such as isopropyl alcohol (IPA).
- Prior to use, carefully check the product shelf life on the package and do not use product with damaged package and beyond the shelf life.
- This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s).
- This tubing set is intended for use with the OptimAblate™ Irrigation Pump only. Refer to the pump Operator Manual for additional Warnings and Precautions.
- When used, this device shall be disposed of as medical waste according to local laws and regulations.

【PACKING LIST】

- A OptimAblate™ Tubing Set
- An instructions for use

【OVERVIEW】

The OptimAblate™ Tubing Set is a special single use accessory of the OptimAblate™ Irrigation Pump. The OptimAblate™ Tubing Set cooperate with the OptimAblate™ Irrigation Pump, linkage with cardiac RF generator, both ends connect with the infusion bag (or infusion bottle) and the irrigated ablation catheter, and the normal saline at room temperature can be accurately irrigated at constant flow rate to the irrigated ablation catheter tip, which plays a role in local tissue cooling and preventing thrombosis, improving the ablation efficiency and achieving to improve the operation success rate.

【PRODUCT SPECIFICATION】

Table 1: OptimAblate™ Tubing Set Specification

No.	Model	Effective length
1	EPAB 3200	3200 mm

【INDICATIONS FOR USE】

OptimAblate™ Tubing Set is cooperatively used with OptimAblate™ Irrigation Pump only, which provides irrigation solutions.

【CONTRAINDICATIONS】

None.

【ACCESSORIES REQUIRED FOR USING PRODUCT】

Quantity	Product	Model	Manufacturer
1	OptimAblate™ Irrigation Pump	EPE-IGP-1A	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【RISKS AND SIDE EFFECTS】

No found risk and side effects.

【SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE】

- 1) Carefully inspect the outside of the box for indications of damage, and then remove the sealed package from box. Do not use if the package is open or damaged.
- 2) Inspect the tubing set carefully for integrity and overall condition. Do not use if the tubing is kinked.
- 3) Remove the tubing set from its package using standard safe hospital practices (aseptic technique).
- 4) Make sure the 3-way stopcock is in the closed position prior to use. Ensure that all connecting pieces in the tubing set are secure.
- 5) Ensure the irrigation fluid is at room temperature. Fully spike the container and hang it on the pole above the pump. Gently squeeze and release the drip chamber until approximately ½ full.
- NOTE: Vent should remain in closed position unless solution is in a solid stopper glass bottle.
- 6) Purge air from the system by opening the 3-way stopcock and filling the tubing set with the irrigation fluid. Remove any trapped air and then close the stopcock.
- 7) Dry the outer surfaces of the tubing and bubble detectors.

NOTE: To ensure proper operation of the bubble detectors, the outer surface of the tubing must be dry.

- 8) Open the pump door and press the pump tubing against the back wall of the first bubble detector. Lock the guide key into position. Note that the pump operates in a counter-clockwise direction.
- 9) Wind the tubing around the pump head and press it into the 2nd bubble detector, locking the guide key into position. Close the pump door.
- 10) Verify tubing set integrity.
- 11) Securely connect the stopcock to a catheter (do not swab the connecting ends with IPA). To continue, refer to the pump and the irrigated ablation catheter for recommended procedures and parameters.

【STERILIZATION】

OptimAblate™ Tubing Set has been sterilized by epoxy ethane before delivery.

【STORAGE & TRANSPORTATION REQUIREMENTS】

The product shall be stored in a shady and cool, dry, clean, and well-ventilated environment free of corrosive gases. The temperature during storage shall be kept in between 0℃ and 45℃.

In transit, the product shall be protected from heavy load, direct sunlight and rain or as specified in the ordering contract. The temperature during transportation shall be below 45℃.

【MANUFACTURING DATA】

See label statement for service life.

【PERIOD OF VALIDITY】

The sterilization period of validity is two years under specified storage conditions.

【SYMBOLS DESCRIPTION】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | QUANTITY OF PRODUCT CONTAINED 1 |
| 2. |  | STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE |
| 3. |  | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |
| 4. |  | KEEP DRY |
| 5. |  | PROTECT FROM HEAT SOURCE AND RADIATION SOURCE |
| 6. |  | NO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED |
| 7. |  | TEMPERATURE LIMITATION |
| 8. |  | DO NOT REUSE |
| 9. |  | NON-PYROGENIC |
| 10. |  | USE BY |
| 11. |  | DATE OF MANUFACTURE |
| 12. |  | BATCH CODE |
| 13. |  | CATALOGUE NUMBER |
| 14. |  | MANUFACTURER |
| 15. |  | AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY |
| 16. |  | IMPORTER |

【AFTER-SALES SERVICE】

With “providing the medical sector with high quality and efficacy medical products” as its top operational objective, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter referred to as MicroPort EP) guarantees that its products are free of defects in materials or manufacturing when the clients receive them. For other questions relating to the products, please directly consult the company.

【SOLEMN STATEMENT】

The potential adverse event listed in the user manual, collected by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), is based on the information, data from clinical trials and markets of China and other countries or regions instead of real condition occurred. The potential adverse event is taken as the product features sufficiently warned and explained instead of the defects or potential

risks. Subject to the current scientific level and knowledge of MicroPort EP, the product may have some undetected or unknown potential risks and that cannot be considered defects or faults of the product.

MicroPort EP will not responsible for any medical cost or direct and indirect loss caused by the improper usage (including reuse), improper model choice, maloperation or other accident caused by human, illegal purchase, risks cannot be detected by current technology or potential adverse event or risks listed in this user manual, regardless of any guarantee, contract, tort or other regulations the claim is based on.

【MANUFACTURER】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Address: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY】

MicroPort Medical B.V.

Address: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

**The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Copying is not allowed without its consent.**

OptimAblate™Tüp Seti

Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.

【UYARI】

- Tüp setini veya bağlantı parçalarını izopropil alkol (IPA) gibi organik çözücülere maruz bırakmayınız.
- Kullanmadan önce ambalajın üzerindeki ürün raf ömrünü dikkatlice kontrol ediniz ve hasarlı ambalaja sahip ve raf ömrü geçen ürünü kullanmayınız.
- Bu cihaz sadece bir defalık kullanım içindir. Tekrar işlemeyiniz veya tekrar kullanmayınız. Tekrar kullanım, hastanın yaralanmasına ve/veya bulaşıcı hastalık(lar) iletimine neden olabilir.
- Tüp seti sadece OptimAblate™ İrigasyon Pompası ile beraber kullanım içindir. Ek Uyarılar ve Tedbirler için pompa Operatör El Kitabına başvurunuz.
- Cihaz kullanıldıktan sonra yerel yasalar ve yönetmeliklere göre tıbbi atık olarak atılacaktır.

【AMBALAJ LİSTESİ】

- Bir tüp seti
- Kullanım talimatları

【GENEL BAKIŞ】

OptimAblate™ Tüp Seti, OptimAblate™ İrigasyon Pompasının özel tek kullanımlık aksesuarıdır. OptimAblate™ Tüp Seti, OptimAblate™ İrigasyon Pompası ile birlikte çalışır, kardiyak RF jeneratörü ile bağlantılı, iki ucu infüzyon torbasına (veya infüzyon şişesi) ve irigasyonlu ablasyon kateterine bağlıdır ve oda sıcaklığındaki serum fizyolojik ile, lokal doku soğuması ve trombozu önlemek için rol oynayan, ablasyon etkisini ve operasyon başarı oranını artırmayı sağlayan irigasyonlu ablasyon kateter ucuna sabit akış hızında tam olarak yıkanabilir.

【ÜRÜN SPESİFİKASYONU】

Tablo 1 OptimAblate™ Tüp Seti Spesifikasyonu

No.	Model	Etkin boy
1	EPAB 3200	3200 mm

【BELİRTİLER】

OptimAblate™ Tüp Seti, sadece, irigasyon çözümleri sağlayan OptimAblate™ İrigasyon Pompası ile birlikte kullanılır.

【KARŞI BELİRTİLER】

Bulunmamaktadır.

【ÜRÜNÜN KULLANIMI İÇİN GEREKLİ AKSESUARLAR】

Miktar	Ürün	Model	Üretici
1	OptimAblate™ İrigasyon Pompası	EPE-IGP-1A	Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.

【RİSKLER VE YAN ETKİLER】

Bulunan risk ve yan etkileri yoktur.

【ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI】

- 1) Hasar belirtileri için kutunun dışını dikkatlice kontrol ediniz ve daha sonra kutudan mühürlü paketi çıkarınız.
 - 2) Bütünlük ve genel durumu için tüp setini dikkatlice kontrol ediniz. Tüp bükülmüşse kullanmayınız.
 - 3) Standart hastane uygulamalarını (aseptik teknik) kullanarak tüp setini ambalajından çıkarınız.
 - 4) Kullanmadan önce 3-yönlü vananın kapalı konumunda olduğundan emin olunuz. Tüp setindeki tüm bağlantı parçalarının sağlam olduğundan emin olunuz.
 - 5) İrigasyon sıvısının oda sıcaklığında olduğundan emin olunuz. Kabı tam deliniz ve pompanın üzerindeki direğe asınız. Nazikçe sıkınız ve yaklaşık ½ dolana kadar hava haznesini salınız.
- NOT:** Solüsyon dayanıklı tapalı cam şişede olmadığı müddetçe delik kapalı konumda tutulmalıdır.
- 6) 3-yönlü vanayı açarak ve tüp setini irigasyon sıvısı ile doldurarak sistemden havayı boşaltınız. Hapsedilen havayı alınız ve daha sonra vanayı kapatınız.
 - 7) Tüpün ve kabarcık detektörlerinin dış yüzeylerini kurulaınız.
- NOT:** Kabarcık detektörlerinin düzgün işleyişini sağlamak için tüpün dış yüzeyi kuru olmalıdır.
- 8) Pompa kapısını açınız ve birinci kabarcık detektörünün arka duvarının karşısındaki pompa tüpüne basınız. Kılavuz anahtarını pozisyona kilitleyiniz. Pompanın saat yönünün tersinde çalıştığını not ediniz.
 - 9) Tüpü, pompa başının çevresine dolayınız ve kılavuz anahtarını pozisyona kilitleyerek ikinci kabarcık detektörün içine doğru tüpe basınız. Pompa kapısını kapatınız.
 - 10) Tüp setinin bütünlüğünü doğrulaınız.
 - 11) Güvenli bir şekilde vanayı bir katetere bağlayınız (bağlantı uçlarını IPA ile temizlemeyiniz). Devam etmek üzere tavsiye edilen prosedürler ve parametreler için pompaya ve irigasyonlu ablasyon kateterine başvurunuz.

【STERİLİZASYON】

OptimAblate™ Tüp Seti gönderimden önce epoksi etan ile sterilize edilmiştir.

【DEPOLAMA VE TAŞIMA ŞARTLARI】

Ürün, aşındırıcı gazlardan muaf, gölgeli, serin, kuru, temiz ve iyi havalandırılmış bir ortamda depolanmalıdır. Depolama süresince sıcaklık 0°C ve 45°C arasında olmalıdır.

Taşıma esnasında ürün ağır yükten, direkt güneş ışığından ve yağmurdan korunmalıdır veya sipariş kontratında belirtildiği gibi olmalıdır. Nakliye süresince sıcaklık 45°C altında olmalıdır.

【ÜRETİM VERİSİ】

Servis ömrü için etiket açıklamasına bakınız.

【GEÇERLİLİK SÜRESİ】

Belirlenen depolama koşulları altında sterilizasyon geçerlilik süresi iki yıldır.

【SEMBOLLER】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | ÜRÜN SAYISI: 1 |
| 2. |  | ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR |
| 3. |  | KULLANIM İÇİN TALİMATLARA BAŞVURUNUZ |
| 4. |  | KURU TUTUNUZ |
| 5. |  | ISI VE RADYASYON KAYNAĞINDAN KORUYUNUZ |
| 6. |  | PAKETİN HASARLI OLMASI HALİNDE KULLANMAYINIZ |
| 7. |  | SICAKLIK SINIRLAMASI |
| 8. |  | YENİDEN KULLANMAYINIZ |
| 9. |  | PİROJENİK OLMAYAN |
| 10. |  | BELİRTİLEN TARİHE KADAR KULLANINIZ |
| 11. |  | ÜRETİM TARİHİ |
| 12. |  | PARTİ KODU |
| 13. |  | KATALOG NUMARASI |
| 14. |  | ÜRETİCİ |
| 15. |  | AVRUPA TOPLULUĞU YETKİLİ TEMSİLCİSİ |
| 16. |  | İTHALATÇI |

【SATIŞ SONRASI HİZMETLER】

En üst fiili amacı “tıp sektörüne yüksek kaliteli ve etkin tıbbi ürünler sağlamak” olan (bundan sonra kısaca Microport EP olarak anılacak olan) Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti., ürünlerinin müşteriye ulaştırılma anında malzeme ya da üretimden kaynaklı hiçbir hataya sahip olmadığını taahhüt eder. Ürünlerle ilgili diğer sorularınız için, lütfen firmayla doğrudan iletişime geçiniz.

【YASAL BEYANAT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti. (MicroPort EP) tarafından derlenen kullanım kılavuzu içerisinde listelenmiş olası olumsuz gelişme, meydana gelen gerçek koşullar yerine, klinik araştırmalardan ve Çin ve diğer ülke veya bölge pazarlarından verilere

dayanmaktadır. Olası olumsuz gelişme, kusurlar ve olası riskler yerine, yeterince uyarılmış ve açıklanmış üründen alınır. MicroPort EP'nin mevcut bilimsel seviye ve bilgi birikimine bağlı olarak, ürünün, kusurları veya hataları olarak görülemeyecek bazı belirlenemeyen veya bilinmeyen olası riskleri olabilir.

Microport EP, garanti, kontrat, tazminat yükümlülüğü veya iddiaya esas teşkil eden diğer yönetmeliklere bakılmaksızın, uygunsuz kullanım (yeniden kullanım dahil), uygunsuz model seçimi, hatalı işlem veya insanın neden olduğu diğer kaza, yasadışı satın alım, mevcut teknoloji ile belirlenemeyen riskler veya bu kullanım kılavuzunda listelenen olası olumsuz gelişme ya da riskler nedeniyle herhangi bir tıbbi maliyetten veya doğrudan ve dolaylı hiçbir zarardan sorumlu olmayacaktır.

【ÜRETİCİ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.

Adres: 23&26&28 Bina, Cadde 588, Tianxiong Yolu, 201318 Şangay, Çin Halk Cumhuriyeti

Posta Kodu: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Faks: +86 (21) 20903925

E-posta: customerservice@everpace.com

Web sitesi: www.everpace.com

【AVRUPA TOPLULUĞU YETKİLİ TEMSİLCİSİ】

MicroPort Medical Ltd. Şti.

Adres: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Hollanda

E-posta: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Faks: +31(0)205450109

**Bu belgenin telif hakları Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.'ye aittir.
İzin alınmadan kopyalanması suçtur.**

OptimAblate™ Σετ σωλήνων

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ】

- Μην εκθέτετε το Σετ σωλήνων ή τα εξαρτήματα σύνδεσης σε οργανικούς διαλύτες, όπως ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος στη συσκευασία και μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επανεισεργάζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση μολυσματικών ασθενειών.
- Αυτό το Σετ σωλήνων προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με την αντλία έκπλυσης OptimAblate™. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή της αντλίας για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

【Περιεχόμενο συσκευασίας】

- Ένα OptimAblate™ Σετ σωλήνων
- Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

【Επισκόπηση】

Το OptimAblate™ Σετ σωλήνων είναι ένα ειδικό εξάρτημα μίας χρήσης της αντλίας έκπλυσης OptimAblate™. Το OptimAblate™ Σετ σωλήνων συνεργάζεται με την αντλία έκπλυσης OptimAblate™, συνδέεται με την καρδιακή γεννήτρια ραδιοσυχνότητας, τα δύο άκρα συνδέονται με τον σάκο έγχυσης (ή τη φιάλη έγχυσης) και τον καθετήρα κατάλυσης με λειτουργία έκπλυσης και ο φυσιολογικός ορός σε θερμοκρασία δωματίου μπορεί να αρδεύεται με σταθερό ρυθμό ροής στην άκρη του καθετήρα έκπλυσης, συμβάλλοντας στην τοπική ψύξη των ιστών και προλαμβάνοντας θρομβώσεις, βελτιώνοντας την αποτελεσματικότητα της κατάλυσης και επιτυγχάνοντας βελτίωση των ποσοστών επιτυχίας της χειρίρισης.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Πίνακας 1: Προδιαγραφές OptimAblate™ Σετ σωλήνων

Αρ.	Μοντέλο	Αποτελεσματικό μήκος
1	EPAB 3200	3200 mm

【ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ】

Το OptimAblate™ Σετ σωλήνων χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με την αντλία έκπλυσης OptimAblate™, η οποία παρέχει διαλύματα έκπλυσης.

【ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

Καμία.

【Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη χρήση του προϊόντος】

Ποσότητα	Προϊόν	Μοντέλο	Κατασκευαστής
1	OptimAblate™ Αντλία έκπλυσης	EPE-IGP-1A	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【Κίνδυνοι και παρενέργειες】

Δεν έχουν βρεθεί κίνδυνοι και παρενέργειες.

【ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

- Επιθεωρήστε προσεκτικά το εξωτερικό του κουτιού για ενδείξεις φθοράς και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τη σφραγισμένη συσκευασία από το κουτί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.
 - Ελέγξτε προσεκτικά το Σετ σωλήνων ως προς την ακεραιότητα και τη γενική κατάσταση. Μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες εάν έχουν τσακίσει.
 - Αφαιρέστε το Σετ σωλήνων από τη συσκευασία του χρησιμοποιώντας συνήθεις ασφαλείς νοσοκομειακές πρακτικές (άσηπτη τεχνική).
 - Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα 3 οδών βρίσκεται στην κλειστή θέση πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα συνδετικά τεμάχια στο Σετ σωλήνων έχουν τοποθετηθεί σωστά.
 - Βεβαιωθείτε ότι το υγρό έκπλυσης βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποσφραγίστε πλήρως το δοχείο και κρεμάστε το στον στύλο πάνω από την αντλία. Συμπιέστε απαλά και αφήστε τον θάλαμο στάσης μέχρι να γεμίσει περίπου μέχρι τη μέση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η οπή αερισμού πρέπει να παραμείνει σε κλειστή θέση εκτός εάν το διάλυμα βρίσκεται σε υγρή κατάσταση με πώμα.
- Αφαιρέστε τον αέρα από το σύστημα ανοίγοντας τη βαλβίδα 3 οδών και γεμίζοντας το Σετ σωλήνων με το υγρό έκπλυσης. Αφαιρέστε τυχόν παγιδευμένο αέρα και κλείστε τη βαλβίδα.
 - Στεγνώστε τις εξωτερικές επιφάνειες του σωλήνα και των ανιχνευτών φυσαλίδων.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία των ανιχνευτών φυσαλίδων, η εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα πρέπει να είναι στεγνή.
- Ανοίξτε τη θύρα της αντλίας και πιέστε τον σωλήνα της αντλίας στο οπίσθιο τοίχωμα του πρώτου ανιχνευτή φυσαλίδων. Ασφαλίστε τον οδηγό κατεύθυνσης στη θέση του. Λάβετε υπόψη ότι η αντλία λειτουργεί με αριστερόστροφη κατεύθυνση.
 - Περάστε τον σωλήνα γύρω από την κεφαλή της αντλίας και πιέστε το στον 2ο ανιχνευτή φυσαλίδων, ασφαρίζοντας τον οδηγό κατεύθυνσης στη θέση του. Κλείστε τη θύρα της αντλίας.
 - Ελέγξτε την ακεραιότητα του Σετ σωλήνων.

- 11) Συνδέστε ασφαλώς τη βαλβίδα σε έναν καθετήρα (μην απολυμαίνετε τα άκρα σύνδεσης με ισοπροπυλική αλκοόλη). Για να συνεχίσετε, ανατρέξτε στις οδηγίες της αντλίας και του καθετήρα κατάλυσης με λειτουργία έκπλυσης για τις συνιστώμενες διαδικασίες και παραμέτρους.

【ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ】

Το OptimaBlate™ Σετ σωλήνων έχει αποστειρωθεί με εποξικό αιθάνιο πριν από την παράδοση.

【ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ】

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε σκιερό και δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον χωρίς διαβρωτικά αέρια. Η θερμοκρασία κατά την αποθήκευση πρέπει να διατηρείται μεταξύ 0°C και 45°C.

Κατά τη μεταφορά, το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από μεγάλα φορτία, άμεσο ηλιακό φως και βροχή ή όπως ορίζεται στη σύμβαση παραγγελίας. Η θερμοκρασία κατά τη μεταφορά πρέπει να είναι κάτω των 45°C.

【ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ】

Δείτε την ετικέτα για τη διάρκεια ζωής.

【ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ】

Η διάρκεια ζωής της αποστείρωσης είναι δύο χρόνια υπό συγκεκριμένες συνθήκες αποθήκευσης.

【ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 1 |
| 2. |  | ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ |
| 3. |  | ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ |
| 4. |  | ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ |
| 5. |  | ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΑΠΟ ΠΗΓΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ |
| 6. |  | ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΈΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΦΘΟΡΑ |
| 7. |  | ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ |
| 8. |  | ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ |
| 9. |  | ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ |
| 10. |  | ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ |
| 11. |  | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ |
| 12. |  | ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ |
| 13. |  | ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ |
| 14. |  | ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ |
| 15. |  | ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ |
| 16. |  | ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ |

【ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ】

Με την παροχή ιατρικών προϊόντων υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικότητας ως κορυφαίο επιχειρησιακό της στόχο, η Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (εφεξής η «MicroPort EP») εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά ή την κατασκευή κατά την παράδοσή τους. Για άλλες ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα, παρακαλούμε απευθυνθείτε απευθείας στην εταιρεία.

【ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ】

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στο εγχειρίδιο χρήσης και έχουν συλλεχθεί από την Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), βασίζονται σε πληροφορίες και δεδομένα από κλινικές δοκιμές και αγορές της Κίνας και άλλων χωρών ή περιοχών και όχι σε πραγματικές καταστάσεις. Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούν την επαρκή επεξήγηση και την παροχή προειδοποιήσεων για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και όχι στα ελαττώματα ή τους πιθανούς κινδύνους. Με την επιφύλαξη του σημερινού επιστημονικού επιπέδου και των γνώσεων της MicroPort EP, το προϊόν ενδέχεται να παρουσιάσει ορισμένους μη ανιχνευμένους ή άγνωστους δυνητικούς κινδύνους, οι οποίοι δεν μπορούν να θεωρηθούν ως ελαττώματα του προϊόντος.

Το MicroPort EP δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε ιατρική δαπάνη ή για άμεση και έμμεση απώλεια που προκαλείται από την ακατάλληλη χρήση (συμπεριλαμβανομένης της επαναχρησιμοποίησης), την ακατάλληλη επιλογή μοντέλου, τη δυσλειτουργία ή άλλο ατύχημα που προκαλείται από ανθρώπινο σφάλμα, παράνομη αγορά ή τους κινδύνους που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε εγγύηση, σύμβαση, αδικπραξία ή άλλους κανονισμούς στους οποίους βασίζεται τυχόν αξίωση.

【ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Διεύθυνση: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

T.K.: 201318

Τηλ: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Ιστότοπος: www.everpace.com

【ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ】

MicroPort Medical B.V.

Διεύθυνση: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Τηλ: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

Τα πνευματικά δικαιώματα αυτού του εγγράφου ανήκουν στη Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Η αντιγραφή δεν επιτρέπεται χωρίς τη συγκατάθεση της εταιρείας.

Set de tubos OptimAblate™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ADVERTENCIA】

- No exponga el Set de tubos o las piezas conectoras a disolventes orgánicos como alcohol isopropílico (IPA, por sus siglas en inglés).
- Antes de su uso, compruebe cuidadosamente en el envoltorio la caducidad del producto y no utilice un producto con el envoltorio dañado o caducado.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse una sola vez. No lo reprocese ni lo reutilice. La reutilización puede provocar en el paciente lesiones y/o transmisión de enfermedades infecciosas.
- Este Set de tubos está diseñado para ser utilizado solamente con la Bomba de Irrigación OptimAblate™. Consulte el Manual de Usuario de la bomba para advertencias y precauciones adicionales.
- Después de su uso, este dispositivo debe ser desechado como residuo médico según las leyes y regulaciones locales.

【CONTENIDO DEL ENVASE】

- Un Set de tubos OptimAblate™
- Instrucciones de uso

【INFORMACIÓN GENERAL】

El Set de tubos OptimAblate™ es un accesorio específico de un solo uso de la Bomba de Irrigación OptimAblate™. El Set de tubos OptimAblate™ se usa conjuntamente con la Bomba de Irrigación OptimAblate™, enlace con el generador RF cardíaco, ambos extremos se conectan con la bolsa de infusión (o botella de infusión) y el catéter de ablación irrigado, y la solución salina a temperatura ambiente puede ser irrigada de forma precisa con un caudal constante hacia la punta del catéter de ablación irrigado, actuando en el enfriamiento del tejido local y previniendo la trombosis, mejorando la eficiencia de la ablación y consiguiendo una mejora del índice de éxito de las intervenciones.

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

Tabla 1: Especificaciones del Set de tubos OptimAblate™

No.	Modelo	Longitud efectiva
1	EPAB 3200	3200 mm

【INDICACIONES DE USO】

El Set de tubos OptimAblate™ debe usarse conjuntamente con la Bomba de Irrigación OptimAblate™, que ofrece soluciones de irrigación.

【CONTRAINDICACIONES】

Ninguna.

【ACCESORIOS NECESARIOS PARA USAR EL PRODUCTO】

Cantidad	Producto	Modelo	Fabricante
1	Bomba de Irrigación OptimAblate™	EPE-IGP-1A	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS】

No se han encontrado riesgos ni efectos secundarios.

【INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS】

- Inspeccione con cuidado el exterior de la caja para detectar posibles indicios de daños, y luego retire el envase sellado de la caja. No utilice el producto si el embalaje está roto o dañado.
- Revise el Set de tubos para comprobar que se encuentre en buenas condiciones. No utilice los tubos si están retorcidos.
- Saque el Set de tubos del envase usando las prácticas hospitalarias estándar (técnica aséptica).
- Procure que la llave de paso de 3 vías esté en la posición cerrada antes de usarlos. Procure que todas las piezas de conexión del Set de tubos estén bien aseguradas.
- Procure que el fluido de irrigación esté a temperatura ambiente. Perfore el contenedor y cuélguelo del poste sobre la bomba. Apriete suavemente y suelte la cámara de goteo hasta que se llene aproximadamente hasta la mitad.

NOTA: La válvula de purga debe permanecer en posición cerrada a menos que la solución se encuentre en una botella de vidrio con tapón sólido.

- Purgue el aire del sistema abriendo la llave de paso de 3 vías y llenando el Set de tubos con el fluido de irrigación. Elimine el aire atrapado y luego cierre la llave de paso.
- Seque las superficies externas de los tubos y los detectores de burbujas.

NOTA: Para garantizar el correcto funcionamiento de los detectores de burbujas, la superficie externa de los tubos debe estar seca.

- Abra la tapa de la bomba y presione los tubos de la bomba contra la pared posterior del primer detector de burbujas. Bloquee la llave de guía en posición. Tenga presente que la bomba funciona en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Enrolle el tubo alrededor del cabezal de la bomba y presiónelo hacia el segundo detector de burbujas, bloqueando la llave de guía en la posición correcta. Cierre la tapa de la bomba.
- Verifique la integridad del Set de tubos.
- Conecte con firmeza la llave de paso al catéter (no limpie los extremos de conexión con IPA). Para continuar, consulte los procedimientos y parámetros recomendados de la bomba y del catéter de ablación irrigado.

【ESTERILIZACIÓN】

El Set de tubos OptimAblate™ ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su distribución.

【REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE】

El producto debe ser almacenado a la sombra, en un entorno fresco, seco, limpio y bien ventilado, libre de gases corrosivos. La temperatura durante el almacenamiento debe mantenerse entre 0°C y 45°C.

Durante su transporte, el producto debe estar protegido contra cargas pesadas, luz solar directa y lluvia, o como se haya especificado en el contrato de adquisición. La temperatura durante el transporte debe ser inferior a 45°C.

【DATOS DE FABRICACIÓN】

Ver declaración de la etiqueta para la vida útil.

【PERIODO DE VALIDEZ】

La validez del periodo de esterilización es dos años bajo condiciones específicas de almacenamiento.

【DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | CANTIDAD DE PRODUCTO CONTENIDO 1 |
| 2. |  | ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO |
| 3. |  | CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO |
| 4. |  | MANTENER SECO |
| 5. |  | PROTEGER DE FUENTES DE CALOR Y RADIACIÓN |
| 6. |  | NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO |
| 7. |  | LÍMITE DE TEMPERATURA |
| 8. |  | NO REUTILIZAR |
| 9. |  | NO PIROGÉNICO |
| 10. |  | USAR ANTES DE |
| 11. |  | FECHA DE FABRICACIÓN |
| 12. |  | NÚMERO DE LOTE |
| 13. |  | REFERENCIA |
| 14. |  | FABRICANTE |
| 15. |  | REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA |
| 16. |  | IMPORTEUR |

【SERVICIO POST-VENTA】

Con "proporcionar al sector médico productos médicos de alta calidad y eficacia" como su principal objetivo operativo, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en adelante, MicroPort EP) garantiza que sus productos se encuentran libres de defectos de materiales o de fabricación en el momento en que los clientes los reciben. En caso de preguntas relacionadas con los productos, consulte directamente a la compañía.

【DECLARACIÓN FORMAL】

La lista de potenciales eventos adversos recogida en el manual del usuario, recopilada por Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), se basa en la información y datos de ensayos clínicos y de mercado de China y otros países o regiones, en lugar de situaciones que se hayan dado realmente. Un evento adverso es considerado y claramente explicado y advertido en esta documento, en caso de que un producto haya mostrado un defecto o riesgo potencial. De acuerdo al nivel científico y conocimiento actual de MicroPort EP, el producto podría tener algunos riesgos potenciales no detectados o desconocidos y que no pueden ser considerados defectos o fallos del producto.

MicroPort EP no se hará responsable de ningún coste médico o pérdida directa e indirecta provocada por un uso indebido (incluida la reutilización), elección inadecuada de modelo, utilización incorrecta u otro accidente provocado por un individuo, compra ilegal,

riesgos que no pueden ser detectados por la tecnología actual o evento potencial adverso o riesgos especificados en este manual de usuario, independientemente de cualquier garantía, contrato, agravio u otras regulaciones en las que se fundamente la reclamación.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Dirección: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, República Popular China

Código Postal: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Sitio web: www.everpace.com

【REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA】

MicroPort Medical B.V.

Dirección: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Países Bajos

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

**Los derechos de autor de este documento pertenecen a Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
No está permitida la copia sin su consentimiento.**

Conjunto de Tubos OptimAblate™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【AVISO】

- Não exponha o Conjunto de Tubos ou peças de ligação a solventes orgânicos, tais como álcool isopropílico (IPA).
- Antes de usar, verifique cuidadosamente a vida útil do produto na embalagem e não use o produto com embalagem danificada e além da vida útil.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não re-esterilize ou reutilize. A reutilização pode causar lesões ao paciente e / ou a comunicação de doenças infecciosas.
- Este Conjunto de Tubos destina-se a ser utilizado apenas com a Bomba de Irrigação OptimAblate™. Consultar o Manual do Operador da bomba para avisos e precauções adicionais.
- Quando utilizado, este dispositivo deve ser eliminado como um resíduo médico de acordo com as leis e regulamentos locais.

【LISTA DE EMBALAGEM】

- Conjunto de Tubos OptimAblate™
- Instruções de uso.

【VISÃO GERAL】

O Conjunto de Tubos OptimAblate™ é um acessório especial de uso único da Bomba de Irrigação OptimAblate™. O Conjunto de Tubos OptimAblate™ coopera com a bomba de irrigação OptimAblate™ e tem ligação com o gerador de RF cardíaco. Ambas as extremidades ligam-se ao saco de infusão (ou frasco de infusão) e ao eletroceteter de ablação irrigado e a solução salina normal à temperatura ambiente pode ser irrigada com precisão a uma taxa de fluxo constante até a ponta do eletroceteter de ablação irrigado, que desempenha um papel no arrefecimento local dos tecidos e prevenção de trombose, melhorando a eficiência da ablação e alcançar a taxa de sucesso do procedimento.

【ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO】

Tabela 1: Especificação do Conjunto de Tubos OptimAblate™

Serial	Modelo	Comprimento
1	EPAB 3200	3200 mm

【INDICAÇÕES DE USO】

O Conjunto de Tubulação OptimAblate™ é usado cooperativamente apenas com a Bomba de Irrigação OptimAblate™, a qual fornece soluções de irrigação.

【CONTRAINDICAÇÕES】

Nenhuma.

【ACESSÓRIOS EXIGIDOS PARA USO DO PRODUTO】

Quantidade	Produto	Modelo	Fabricante
1	OptimAblate™ Bomba de Infusão	EPE-IGP-1A	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【RISCOS E EFEITOS COLATERAIS】

Não foram encontrados riscos e efeitos colaterais.

【INSTRUÇÕES DE USO SUGERIDAS】

- 1) Inspeção cuidadosamente a parte externa da caixa para ver se há sinais de danos e, em seguida, remova a embalagem selada da caixa. Não utilize a embalagem se estiver aberta ou danificada.
- 2) Inspeção cuidadosamente o Conjunto de Tubos quanto à integridade e ao estado geral. Não utilize se os tubos estiverem dobrados.
- 3) Remova o Conjunto de Tubos da sua embalagem usando práticas hospitalares padrão seguras (técnica asséptica).
- 4) Certifique-se de que a torneira de três vias está na posição fechada antes da utilização. Certifique-se de que todas as peças de ligação do Conjunto de Tubos estão seguras.
- 5) Assegure-se que o fluido de irrigação está à temperatura ambiente. Perfure completamente o recipiente e pendure-o no poste acima da bomba. Aperte suavemente e solte a câmara de gotículas até aproximadamente metade.

OBSERVAÇÃO: A torneira da respiração deve permanecer na posição fechada a menos que a solução esteja num frasco de vidro sólido com rolha.

- 6) Purgar o ar do sistema ao abrir a torneira de três vias e encher o Conjunto de Tubos com o fluido de irrigação. Remova qualquer ar aprisionado e depois feche a torneira.

- 7) Seque as superfícies exteriores dos detectores de tubos e bolhas.

OBSERVAÇÃO: Para garantir o funcionamento adequado dos detectores de bolhas, a superfície externa dos tubos deve estar seca.

- 8) Abra a porta da bomba e pressione o tubo da bomba contra a parede traseira do primeiro detector de bolhas. Bloqueie a chave de guia na posição. Observe que a bomba opera em sentido anti-horário.
- 9) Enrole os tubos em torno da cabeça da bomba e pressione-a no 2º detector de bolha, bloqueando a chave guia na posição. Feche a porta da bomba.

10) Verifique a integridade do Conjunto de Tubos.

11) Conecte firmemente a torneira a um eletrocater (não pincele as extremidades de conexão com IPA). Para continuar, consulte o manual da bomba e do eletrocater de ablação irrigado para os procedimentos e parâmetros recomendados.

【ESTERILIZAÇÃO】

O Conjunto de Tubos OptimAblate™ foi esterilizado por óxido de etileno antes da entrega.

【REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE】

O produto deve ser armazenado num ambiente fresco, seco, limpo e bem ventilado, livre de gases corrosivos. A temperatura durante o armazenamento deve ser mantida entre 0° e 45° C.

Durante o transporte, o produto deve ser protegido contra carga pesada, luz solar direta e chuva ou conforme especificado no contrato de encomenda. A temperatura durante o transporte deve ser inferior a 45° C.

【DADOS DE FABRICAÇÃO】

Consulte as informações do rótulo para a vida útil.

【PERÍODO DE VALIDADE】

O período de esterilização de validade é de dois anos sob condições de armazenamento especificadas.

【SÍMBOLOS DESCRIÇÃO】

1.		QUANTIDADE DE PRODUTO CONTIDO 1
2.		ESTERILIZADO USANDO ÓXIDO DE ETILENO
3.		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
4.		MANTER SECO
5.		PROTEJA DA FONTE DE CALOR E RADIAÇÃO
6.		NÃO USE A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA
7.		LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA
8.		NÃO REUTILIZE
9.		NÃO PIROGENO
10.		VALIDADE
11.		DATA DE FABRICAÇÃO
12.		CÓDIGO DO LOTE
13.		NÚMERO DO CATÁLOGO
14.		FABRICANTE
15.		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UNIÃO EUROPEIA
16.		IMPORTADOR

【SERVIÇO PÓS-VENDA】

Com o "fornecimento ao setor médico de produtos médicos de alta qualidade e eficácia" como seu principal objetivo operacional, a Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (doravante denominada MicroPort EP) garante que os seus produtos estão isentos de defeitos de materiais ou de fabricação quando os clientes os recebem. Para outras questões relativas aos produtos, consulte diretamente a empresa.

【DECLARAÇÃO SOLENE】

O potencial evento adverso referido no manual do utilizador, coletado pela Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), é baseado nas informações, dados de ensaios clínicos e mercados da China e outros países ou regiões em vez de condições reais ocorridas. O potencial evento adverso é aceite como as características do produto suficientemente advertidas e explicado em vez dos defeitos ou riscos potenciais. Sujeito ao atual nível científico e conhecimento da MicroPort EP, o produto pode ter alguns riscos potenciais não detectados ou desconhecidos e que não podem ser considerados defeitos ou falhas do produto.

A MicroPort EP não se responsabiliza por qualquer custo médico ou perda direta e indireta causada pelo uso impróprio (incluindo reutilização), escolha inadequada do modelo, má utilização ou outro acidente; os riscos não podem ser detectados pela tecnologia atual ou evento adverso ou riscos referidos neste manual de utilização, independentemente de qualquer garantia, contrato, delito ou outros regulamentos em que a reivindicação se basear.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Morada: Rua Tianxiong, Travessa 588, Edifício 23 e 28, 201318 Shanghai, República Popular da China

Código postal: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Site de Internet: www.everpace.com

【REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UNIÃO EUROPEIA】

MicroPort Medical B.V.

Morada: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Holanda

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

**Os direitos de autora deste documento são da propriedade da Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Cópia não é permitida sem o seu consentimento.**

OptimAblate™ система за инфузии

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Не излагайте Система за инфузии или свързващите части на органични разтворители, като изопропилов алкохол (IPA).
- Преди употреба внимателно проверете срока на годност на опаковката и не използвайте продукта при повредена опаковка и след срока на годност.
- Изделието е предназначено за еднократна употреба. Да не се обработва или използва отново. Повторното използване може да доведе до нараняване на пациента и/или до разпространение на инфекциозни заболявания.
- Тази Система за инфузии е предназначена за използване единствено с иригационна помпа OptimAblate™. Вижте Ръководството на оператора на помпата за допълнителни предупреждения и предпазни мерки.
- Когато се използва, това изделие трябва да се изхвърли като медицински отпадък в съответствие с местните закони и разпоредби.

【Съдържание на опаковката】

- OptimAblate™ система за инфузии
- Ръководство за употреба

【Общ преглед】

OptimAblate™ система за инфузии е специална принадлежност към иригационната помпа OptimAblate™ система за инфузии се използва заедно с иригационна помпа OptimAblate™. Иригационната помпа се свързва със сърдечен RF генератор, като и двата края се свързват с инфузионната торбичка (или инфузионна бутилка) и иригационния катетър за аблация. Нормалният физиологичен разтвор при стайна температура може да се подава точно при постоянен дебит към върха на иригационния катетър за аблация, който играе роля за локалното охлаждане на тъканите и предотвратява тромбоза, подобрява ефективността на аблацията и спомага за постигане на по-добри резултати при операция.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА】

Таблица 1: Технически характеристики на OptimAblate™ система за инфузии

Номер	Модел	Ефективна дължина
1	EPAB 3200	3200 mm

【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】

OptimAblate™ система за инфузии се използва единствено само с иригационна помпа OptimAblate™, която доставя иригационен разтвор.

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

Няма.

【Акcesoари, необходими за използване на продукта】

Количество	Продукт	Модел	Производител
1	OptimAblate™ Иригационна помпа	EPE-IGP-1A	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【Рискове и странични ефекти】

Не са открити рискове и странични ефекти.

【ПРИМЕРНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА】

- 1) Внимателно проверете външната страна на кутията за признаци на повреди, след което извадете запечатаната опаковка от кутията. Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост или отворена.
- 2) Проверете внимателно цялостта и общото състояние на система за инфузии. Да не се използва, ако опаковката е повредена.
- 3) Извадете система за инфузии от опаковката, като използвате стандартни безопасни болнични практики (асептична техника).
- 4) Уверете се, че 3-посочният спирателен кран е в затворено положение преди употреба. Уверете се, че всички свързващи елементи в система за инфузии са здрави.
- 5) Уверете се, че иригационната течност е със стайна температура. Напълнете контейнера до горе и го окачете на стойката над помпата. Внимателно стиснете и освободете оточната камера докато не се напълно приблизително наполовина.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вентилационният отвор трябва да остане в затворено положение, освен ако разтворът не е в стъклена бутилка с твърда запушалка.

- 6) Изкарайте въздуха от системата, като отворите 3-посочния спирателен клапан и напълните система за инфузии с иригационната течност. Отстранете евентуален остатъчен въздух и затворете спирателния кран.
- 7) Изсусете външните повърхности на маркучето и детекторите на балончета.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** За да се осигури правилна работа на детекторите на балончета, външната повърхност на маркучето трябва да е суха.
- 8) Отворете вратичката на помпата и натиснете маркучето на помпата към задната стена на първия детектор на балончета. Фиксирайте направляващия ключ. Имайте предвид, че помпата работи в посока обратна на часовниковата стрелка.
- 9) Навийте маркучето около главата на помпата и го натиснете към втория детектор на балончета, като фиксирайте направляващия ключ. Затворете вратичката на помпата.
- 10) Уверете се в цялостта на система за инфузии.

- 11) Закрепете здраво крапчето към катетъра (не поставяйте изопропилов алкохол в краищата). За да продължите, направете справка с инструкциите на помпата и иригационния катетър за аблация, за препоръчителни процедури и параметри.

【СТЕРИЛИЗИРАНЕ】

OptimAblate™ система за инфузии е стерилизирана с епоксидетан преди доставка.

【ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОТИРАНЕ】

Продуктът трябва да се съхранява в тъмна, прохладна, суха и чиста среда с добра вентилация, без корозивни газове. Температурата по време на съхранение трябва да се поддържа между 0°C и 45°C.

При транспортирането продуктът трябва да бъде защитен от тежки товари, пряка слънчева светлина и дъжд или както е посочено в договора за поръчка. Температурата по време на транспортиране трябва да се поддържа под 45°C.

【ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДАННИ】

Вижте етикета за срок на експлоатация.

【ПЕРИОД НА ВАЛИДНОСТ】

Валидността на периода на стерилизация е две години при определени условия на съхранение.

【ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | КОЛИЧЕСТВО НА ПРОДУКТА В СИСТЕМАТА 1 |
| 2. |  | СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД |
| 3. |  | НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА |
| 4. |  | ДРЪЖТЕ НА СУХО |
| 5. |  | ЗАЩИТЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО ОТ ИЗТОЧНИЦИ НА ТОПЛИНА И РАДИАЦИЯ |
| 6. |  | ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е НАРУШЕНА |
| 7. |  | ТЕМПЕРАТУРНО ОГРАНИЧЕНИЕ |
| 8. |  | ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА |
| 9. |  | НЕПИРОГЕНЕН ПРОДУКТ |
| 10. |  | ГОДНО ДО |
| 11. |  | ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО |
| 12. |  | КОД НА ПАРТИДАТА |
| 13. |  | КАТАЛОЖЕН НОМЕР |
| 14. |  | ПРОИЗВОДИТЕЛ |
| 15. |  | УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ |
| 16. |  | ВНОСИТЕЛ |

【СЛЕДПРОДАЖБЕНО ОБСЛУЖВАНЕ】

"Да предостави на медицинския сектор висококачествени и ефикасни медицински продукти" е основна цел на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (наричан по-нататък MicroPort EP) и фирмата гарантира, че при получаване от клиента нейните продукти са без дефекти в материалите или изработката. За други въпроси, свързани с продуктите, консултирайте се директно с компанията.

【ОФИЦИАЛНА ДЕКЛАРАЦИЯ】

Потенциално нежеланите събития, посочени в ръководството за потребителя, събрани от Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), се основават на информация, данни от клинични изпитвания и пазари на Китай и други страни или региони, а не върху реално настъпило състояние. Потенциално нежеланите събития се отнасят до предупреждения и обяснения за характеристики на продукта и обяснения, а не до дефекти или потенциални рискове. Съгласно текущото научно ниво и познанията на MicroPort EP, продуктът може да има някои неразкрити или неизвестни потенциални рискове, които не могат да бъдат считани за дефекти или дефекти на продукта.

MicroPort EP не носи отговорност за каквито и да е медицински разходи или преки или косвени загуби, причинени от неправилното използване (включително повторна употреба), неправилен избор на модел, неправилна работа или друга злоупотреба заради човек, незаконна покупка, рискове, които не е възможно да бъдат открити от съществуващите технологии или потенциално нежелани събития или рискове, изброени в това ръководство на потребителя, независимо от гаранции, договори, закононарушения, даващи право за предявяване на иск или други нормативни актове, на които се основава претенцията.

【ПРОИЗВОДИТЕЛ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Адрес: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Пощенски код: 201318

Телефон: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

Имейл: customerservice@everpace.com

Уеб сайт: www.everpace.com

【Упълномощен представител в Европейската общност】

MicroPort Medical B.V.

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Имейл: cs@microport-int.com

Телефон: +31 (0)20 545 0100-8

Факс: +31(0)205450109

Авторските права върху този документ са собственост на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Копиране не е позволено без съгласието на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Комплект трубок OptimAblate™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Не подвергайте комплект трубок или соединительные элементы воздействию органических растворителей, например, изопропилового спирта (ИПС).
- Перед использованием внимательно проверьте срок годности, указанный на упаковке, и не используйте изделие с поврежденной упаковкой или истекшим сроком годности.
- Данное изделие предназначено для однократного использования. Повторное использование запрещено. Повторное использование может привести к травмам пациента и/или передаче инфекционных заболеваний.
- комплект трубок предназначен для использования исключительно с помпой ирригационной OptimAblate™. Дальнейшую информацию предупреждениях и мерах предосторожности см. в руководстве по эксплуатации помпы.
- Изделие утилизируется как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.

【УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ】

- Комплект трубок OptimAblate™
- Инструкция по применению

【ОБЗОР】

Комплект трубок OptimAblate™ представляет собой принадлежность для помпы ирригационной OptimAblate™ для однократного использования. Комплект трубок OptimAblate™ совместим с помпой ирригационной OptimAblate™, он может подключаться к РЧ-генератору, с обоих концов может соединяться с инфузионным мешком (или инфузионным флаконом) и катетером абляционным орошаемым. Изотонический раствор натрия хлорида (при комнатной температуре) может подаваться при постоянной скорости потока на наконечник катетера абляционного орошаемого для охлаждения тканей и предотвращения тромбоза, повышая эффективность абляции и исход операции в целом.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

Таблица 1: Спецификация Комплект трубок OptimAblate™

№ п/п	Модель	Эффективная длина
1	EPAB 3200	3200 мм

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Комплект трубок OptimAblate™ используется исключительно с помпой ирригационной OptimAblate™ для подачи растворов.

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

Нет.

【ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ】

Количество	Изделие	Модель	Изготовитель
1	OptimAblate™ Помпа для орошения	EPE-IGP-1A	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ】

Риски и побочные эффекты отсутствуют.

【РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

- (1) Тщательно осмотрите внешнюю поверхность коробки на наличие повреждений, затем извлеките запечатанный пакет из коробки. Не используйте изделие, если нарушена целостность внешней упаковки.
- (2) Тщательно осмотрите комплект трубок на предмет целостности и общего состояния. Не используйте, если трубки перекручены.
- (3) Извлеките комплект трубок из упаковки, соблюдая стандартные правила безопасности медицинского учреждения (асептические условия).
- (4) Перед использованием убедитесь, что 3-направленный стопорный кран закрыт. Убедитесь, что все соединительные элементы комплект трубок надежно соединены.
- (5) Убедитесь, что жидкость для орошения имеет комнатную температуру. Полностью проткните емкость и повесьте ее на держатель над помпой. Слегка надавите и отпустите капельную камеру, когда она будет наполовину заполнена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выпускное отверстие должно оставаться закрытым, если раствор не находится в стеклянном флаконе с пробкой.

- (6) Выпустите воздух из системы, открыв 3-направленный стопорный кран и заполнив комплект трубок жидкостью для орошения. Удалите оставшийся воздух, затем закройте кран.
- (7) Вытрите внешние поверхности трубок и детекторы пузырей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для надлежащего функционирования детекторов пузырей внешняя поверхность трубки должна быть сухой.

- (8) Откройте дверцу помпы и подключите трубку помпы к задней стенке первого детектора пузырей. Закройте ключ-фиксатор. Примите во внимание, что помпа работает против часовой стрелки.
- (9) Обкрутите трубки вокруг крышки насоса и вставьте во второй детектор пузырей, закрыв ключ-фиксатор. Закройте дверцу помпы.
- (10) Убедитесь в целостности комплект трубок.
- (11) Надежно подключите стопорный кран к катетеру (не вытирайте концы ИПС). Рекомендованные процедуры и параметры см. в инструкциях по эксплуатации помпы и катетера абляционного орошаемого.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

Перед доставкой комплект трубок OptimAblate™ прошел стерилизацию эпоксианом.

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ】

Изделие хранится в затемненном, прохладном, чистом помещении с хорошей вентиляцией без вызывающих коррозию газов. Температура хранения: от 0 до 45°C.

При перевозке изделие должно быть защищено от больших нагрузок, прямого солнечного света и дождя либо от условий, указанных при размещении заказа. Температура во время транспортировки: не выше 45 С.

【ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ】

Срок годности см. на этикетке.

【СРОК ДЕЙСТВИЯ】

Срок действия стерилизации составляет два года при указанных условиях хранения.

【ОПИСАНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ】

1.  Количество изделий в упаковке: 1
2.  Стерилизовано этиленоксидом
3.  См. инструкции по применению
4.  Беречь от влаги
5.  Защищать от источников тепла и излучения
6.  Не использовать при нарушении целостности упаковки
7.  Диапазон температур
8.  Не использовать повторно
9.  Апиrogenно
10.  Срок годности
11.  Дата изготовления
12.  Код партии
13.  Номер по каталогу
14.  Изготовитель
15.  УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
16.  ИМПОРТЕР

【ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ】

Главная операционная цель компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далее «MicroPort EP») – «обеспечивать медицинскую отрасль высококачественными и эффективными изделиями», и компания гарантирует, что при получении заказчиком изделия не имеют дефектов материала и изготовления. По прочим вопросам в отношении изделий просим связываться напрямую с компанией.

【ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ】

Потенциальное нежелательное явление, указанное в руководстве пользователя и доведенное до сведения Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), основано на информации, данных клинических исследований и информации с рынков КНР и других стран либо регионов, а не на основании фактического происхождения. Потенциальное нежелательное явление определено как характеристики изделия, в отношении которых предоставлено предупреждение или которые разъяснены, а не как дефекты или потенциальные риски. В соответствии с текущим уровнем научных знаний компании MicroPort EP изделие может иметь некоторые неопределенные или неизвестные потенциальные риски, которые не могут считаться дефектами или неполадками изделия.

Компания MicroPort EP не несет ответственности за прямые или косвенные издержки медицинского характера, ставшие следствием ненадлежащего использования (включая повторное использование), выбора неподходящей модели, неправильного срабатывания или других происшествий, вызванных человеческим фактором, незаконным приобретением, рисками, которые невозможно выявить существующими техниками, независимо от гарантии, договора, нарушения или прочих правил, лежащих в основе претензии.

【ИЗГОТОВИТЕЛЬ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Адрес: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Почтовый индекс: 201318

Тел.: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

Эл. почта: customerservice@everpace.com

Веб-сайт: www.everpace.com

【УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ】

MicroPort Medical B.V.

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды)

Эл. почта: cs@microport-int.com

Тел.: +31 (0)20 545 0100-8

Факс: +31(0)205450109

**Авторское право на настоящий документ принадлежит компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Копирование без разрешения компании запрещено.**

OptimAblate™ Schlauchset

Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH

[WARNUNG]

- Setzen Sie das Schlauchset sowie die Verbindungsteile keinen organischen Lösungsmitteln wie Isopropylalkohol (IPA) aus.
- Prüfen Sie vor dem Einsatz sorgfältig die Haltbarkeitszeit auf der Verpackung, nutzen Sie das Produkt nicht, falls die Verpackung beschädigt oder die Haltbarkeitszeit überschritten wurde.
- Das Produkt ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederaufbereiten, nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung kann es zu Verletzungen des Patienten sowie zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen.
- Das Schlauchset ist ausschließlich zum Einsatz mit der OptimAblate™ Irrigationspumpe vorgesehen. Beachten Sie die zusätzlichen Warn- und Vorsichtshinweise in den Bedienungshinweisen zur Pumpe.
- Nach Gebrauch muss das Gerät gemäß örtlichen Vorschriften und Regulierungen als medizinischer Abfall entsorgt werden.

[Lieferumfang]

- OptimAblate™ Schlauchset
- Bedienungshinweise

[Überblick]

Das OptimAblate™ Schlauchset ist ein spezielles Zubehör zum Einmaleinsatz mit der OptimAblate™ Irrigation Pump. Das OptimAblate™ Schlauchset arbeitet mit der OptimAblate™ Irrigationspumpe und dem kardialen HF-Generator. Die beiden Enden werden mit dem Infusionsbeutel (oder der Infusionsflasche) und dem irrigierten Ablationskatheter verbunden. Normale Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur lässt sich bei konstanter Durchflussmenge über die Ablationskatheterspitze irrigieren. Dies spielt bei lokaler Gewebekühlung, Thromboseprävention und Verbesserung der Ablationseffizienz eine wichtige Rolle hinsichtlich des Eingriffserfolges.

[PRODUKTSPEZIFIKATIONEN]

Tabelle 1: OptimAblate™ Schlauchset – Spezifikationen

Nr.	Modell	Effektive Länge
1	EPAB 3200	3200 mm

[ANWENDUNGSGEBIETE]

Das OptimAblate™ Schlauchset wird ausschließlich zur Irrigation mit der OptimAblate™ Irrigationspumpe eingesetzt.

[KONTRAINDIKATIONEN]

Keine.

[ZUM PRODUKTEINSATZ ERFORDERLICHES ZUBEHÖR]

Menge	Produkt	Modell	Hersteller
1	OptimAblate™ Irrigationspumpe	EPE-IGP-1A	Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH

[[RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN]

Keine Risiken und Nebenwirkungen bekannt.

[EMPFEHLUNGEN ZUM EINSATZ]

- 1) Prüfen Sie die Außenseite des Kartons auf Anzeichen von Beschädigungen, nehmen Sie dann das versiegelte Päckchen aus dem Karton. Nicht verwenden, falls Packung geöffnet oder beschädigt.
- 2) Prüfen Sie das Schlauchset sorgfältig auf einwandfreien Zustand. Nicht verwenden, falls Schläuche geknickt wurden.
- 3) Nehmen Sie das Schlauchset gemäß klinischen Hygienepraktiken (aseptisch) aus der Packung.
- 4) Achten Sie darauf, dass der Dreiwege-Sperrhahn vor dem Einsatz geschlossen ist. Sorgen Sie dafür, dass sämtliche Verbindungsstücke des Schlauchsets fest und sicher sitzen.
- 5) Achten Sie darauf, dass die Irrigationsflüssigkeit Zimmertemperatur aufweist. Durchstechen Sie den Behälter vollständig, hängen Sie diesen an den Ständer über der Pumpe. Drücken Sie die Tropfkammer leicht zusammen und lassen diese anschließend wieder los, bis die Kammer etwa zur Hälfte gefüllt ist.

HINWEIS: Die Belüftung sollte in geschlossener Position verbleiben, sofern die Lösung nicht aus einer Glasflasche entnommen wird.

- 6) Entfernen Sie durch Öffnen des Dreiwege-Sperrhahns jegliche Luft aus dem System, füllen Sie das Schlauchset mit der Irrigationsflüssigkeit. Entfernen Sie sämtliche möglicherweise verbliebenen Lufteinschlüsse, schließen Sie anschließend den Sperrhahn.
- 7) Trocknen Sie die Außenseite der Schläuche und Blasendetektoren.
- HINWEIS:** Damit Blasendetektoren richtig funktionieren, muss die Außenseite der Schläuche trocken sein.
- 8) Öffnen Sie die Pumpenklappe, schieben Sie den Pumpenschlauch gegen die Rückwand des ersten Blasendetektors. Fixieren Sie das Führungsstück. Beachten Sie, dass die Pumpe gegen den Uhrzeigersinn arbeitet.
- 9) Wickeln Sie die Schläuche um den Pumpenkopf, drücken Sie diese in den zweiten Blasendetektor, fixieren Sie das Führungsstück. Schließen Sie die Pumpenklappe.
- 10) Prüfen Sie das Schlauchset auf einwandfreien Zustand.
- 11) Schließen Sie einen Katheter an den Sperrhahn an (wischen Sie die Anschlussenden nicht mit IPA ab). Zum Fortfahren gemäß empfohlenen Vorgehensweisen und Parametern orientieren Sie sich bitte an der Dokumentation zur Pumpe und zum irrigierten Ablationskatheter.

[STERILISATION]

Das OptimAblate™ Schlauchset wurde ab Werk mit Ethylenoxid sterilisiert.

[LAGER- UND TRANSPORTVORAUSSETZUNGEN]

Das Produkt muss an einem dunklen, kühlen, trockenen, sauberen und gut belüfteten Ort fern von ätzenden Gasen gelagert werden. Die Temperatur muss während der Lagerung zwischen 0 und 45 °C gehalten werden.

Beim Transport muss das Produkt vor schweren Gegenständen, direkter Sonneneinstrahlung, gegen Regen oder gemäß Bestellvertrag geschützt werden. Beim Transport dürfen die Temperaturen 45 °C nicht überschreiten.

[HERSTELLUNGSDATUM]

Die Haltbarkeitszeit ist auf dem Etikett angegeben.

[GELTUNGSDAUER]

Die Geltungsdauer der Sterilisation beträgt unter angegebenen Lagerungsbedingungen zwei Jahre.

[SYMBOLBESCHREIBUNG]

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | ENTHALTENE PRODUKTMENGE: 1 |
| 2. |  | STERILISIERT MIT ETHYLENOXID |
| 3. |  | BEDIENUNGSHINWEISE BEACHTEN |
| 4. |  | TROCKENHALTEN |
| 5. |  | VOR WÄRME UND STRALUNG SCHÜTZEN |
| 6. |  | BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN |
| 7. |  | TEMPERATURGRENZEN |
| 8. |  | NICHT WIEDERVERWENDEN |
| 9. |  | NICHT-PYROGEN |
| 10. |  | VERWENDBAR BIS |
| 11. |  | HERSTELLUNGSDATUM |
| 12. |  | CHARGENNUMMER |
| 13. |  | KATALOGNUMMER |
| 14. |  | HERSTELLER |
| 15. |  | AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN UNION |
| 16. |  | IMPORTEUR |

[KUNDENDIENST]

Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH (nachfolgend kurz MicroPort EP genannt) stellt hochwertige und effiziente Produkte zum medizinischen Einsatz zur Verfügung. Wir garantieren, dass unsere Produkte bei Auslieferung an unsere Kunden keinerlei Material- und/oder Herstellungsfehler aufweisen. Bitte wenden Sie sich bei Fragen zu den Produkten direkt an das Unternehmen.

[ERKLÄRUNG UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS]

Die in den Bedienungshinweisen aufgeführten, von Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH (MicroPort EP) zusammengestellten unerwünschten Ereignisse basieren auf Daten aus klinischen Studien in China und anderen Ländern sowie Regionen, nicht auf tatsächlich aufgetretenen Ereignissen. Das Aufführen unerwünschter Ereignisse wird als ausreichende Warnung und Erläuterung hinsichtlich Defekten und potentiellen Risiken betrachtet. Gemäß derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Kenntnisstand von MicroPort EP kann das Produkt unbemerkte oder unbekannte potentielle Risiken bergen, die nicht als Defekte oder Fehlfunktionen des Produktes betrachtet werden können.

MicroPort EP haftet ungeachtet jeglicher Zusicherungen, Vereinbarungen, unerlaubter Handlungen oder sonstiger Anspruchsgrundlagen nicht für jegliche medizinischen Kosten sowie direkte oder indirekte Verluste, die durch unsachgemäße Verwendung (einschließlich Wiederverwendung), falsche Modellauswahl, fehlerhafte Bedienung, sonstiges menschliches

Fehlverhalten, illegalen Erwerb, von aktueller Technologie nicht erfasste Risiken, in dieser Anleitung erwähnte mögliche unerwünschte Ereignisse oder Risiken entstehen.

[HERSTELLER]

Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH

Adresse: Building 23 & 28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, VOLKSREPUBLIK CHINA

Postleitzahl: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

[AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EU]

MicroPort Medical GmbH

Adresse: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Niederlande

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

**Die Urheberrechte dieses Dokumentes liegen bei Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH.
Nicht genehmigte Kopien sind untersagt.**

Ensemble de tubes OptimAblate™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【AVERTISSEMENT】

- Ne pas exposer l'ensemble de tubes ou les pièces de raccordement à des solvants organiques tels que de l'alcool isopropylique (IPA).
- Avant l'emploi, veuillez vérifier la durée de vie du produit sur l'emballage et ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou dont la durée de vie est dépassée.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas retraiter ou réutiliser. La réutilisation peut causer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses.
- Cet ensemble de tubes est destiné uniquement à être utilisé avec la pompe d'irrigation OptimAblate™. Consultez le manuel d'utilisation de la pompe pour des avertissements et précautions supplémentaires.
- Lorsqu'il est utilisé, ce dispositif doit être jeté avec les déchets médicaux conformément aux lois et règlements locaux.

【LISTE D'EMBALLAGE】

- Un ensemble de tubes OptimAblate™
- Instructions d'utilisation

【DESCRIPTION】

L'ensemble de tubes OptimAblate™ est un accessoire spécial à usage unique pour la pompe d'irrigation OptimAblate™. L'ensemble de tubes OptimAblate™ coopère avec la pompe d'irrigation OptimAblate™, en liaison avec le générateur RF cardiaque ; les deux extrémités sont reliées au sac de perfusion (ou bouteille de perfusion) et au cathéter d'ablation irrigué et la solution saline normale, qui est à température ambiante, peut être irriguée avec précision à un débit constant à la pointe d'irrigation, jouant un rôle de refroidissement local des tissus et empêchant la thrombose en améliorant le rendement de l'ablation et augmentant la réussite du traitement.

【SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT】

Tableau 1 : Spécifications de l'ensemble de tubes OptimAblate™

N°	Code produit	Longueur efficace
1	EPAB 3200	3200 mm

【INSTRUCTIONS D'UTILISATION】

L'ensemble de tubes OptimAblate™ est utilisé uniquement en coopération avec la pompe d'irrigation OptimAblate™ pour fournir des solutions d'ablation.

【CONTRE-INDICATIONS】

Aucun.

【ACCESSOIRES REQUIS POUR L'UTILISATION DU PRODUIT】

Quantité	Produit	Code produit	Fabricant
1	Pompe d'irrigation OptimAblate™	EPE-IGP-1A	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES】

Aucun risque et effets secondaires n'est connu.

【PROPOSITION D'INSTRUCTIONS D'UTILISATION】

- 1) Vérifiez soigneusement l'extérieur de la boîte pour voir s'il y a des dommages, puis retirez l'emballage de la boîte. Ne pas utiliser si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
 - 2) Vérifiez soigneusement l'intégrité et l'état général de l'ensemble de tubes. Ne pas utiliser si les tubes sont endommagés.
 - 3) Retirez l'ensemble de tubes de son emballage en utilisant la méthode normale de sécurité de l'hôpital (technique aseptique).
 - 4) Assurez-vous que le robinet 3 voies est en position fermée avant l'utilisation. Assurez-vous que tous les raccords de l'ensemble de tubes sont bien fixés.
 - 5) Assurez-vous que le liquide d'irrigation est à température ambiante. Perforez le conteneur et suspendez-le sur le poteau au-dessus de la pompe. Pressez doucement et relâchez la chambre d'égouttement jusqu'à ce qu'elle soit à ½ pleine.
- REMARQUE:** L'événement doit rester en position fermée à moins que la solution ne soit dans une bouteille en verre avec un bouchon.
- 6) Purgez l'air du système en ouvrant le robinet d'arrêt à 3 voies et en remplissant l'ensemble de tubes avec le liquide d'irrigation. Retirez l'air emprisonné, puis fermez le robinet d'arrêt.
 - 7) Séchez les surfaces extérieures des tubes et des détecteurs de bulles.

REMARQUE: Pour garantir le bon fonctionnement des détecteurs de bulles, la surface extérieure du tube doit être sèche.

- 8) Ouvrez la porte de la pompe et pressez le tuyau de la pompe contre la paroi arrière du premier détecteur de bulles. Verrouillez la clé de guidage en position. Notez que la pompe fonctionne dans le sens anti-horaire.
- 9) Enroulez le tuyau autour de la tête de pompe et pressez-le sur le deuxième détecteur de bulles, en verrouillant la clé de guidage en position. Fermez la porte de la pompe.
- 10) Vérifiez l'intégrité de l'ensemble de tubes.
- 11) Connectez fermement le robinet d'arrêt à un cathéter (ne pas tamponner les extrémités de connexion avec de l'IPA). Pour continuer, veuillez vous référer à la pompe et le cathéter d'ablation irrigué pour les procédures et paramètres recommandés.

【STÉRILISATION】

L'ensemble de tubes OptimAblate™ a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène avant livraison.

【CONDITIONS D'ENTREPOSAGE & DE TRANSPORT】

Le produit doit être entreposé dans un endroit à l'ombre, frais, sec, propre et bien ventilé, exempt de gaz corrosifs. La température pendant l'entreposage doit être maintenue entre 0°C et 45°C.

Lors du transport, le produit doit être protégé contre les charges lourdes, la lumière directe du soleil et la pluie ou selon les spécifications du contrat de commande. La température pendant le transport doit être inférieure à 45 °C.

【DONNÉES DE FABRICATION】

Voir l'étiquette pour la durée de vie.

【DURÉE DE VALIDITÉ】

La durée de validité de la stérilisation est de deux ans dans les conditions d'entreposage spécifiées.

【DESCRIPTION DES SYMBOLES】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | QUANTITÉ DE PRODUIT CONTENUE 1 |
| 2. |  | STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE |
| 3. |  | CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION |
| 4. |  | GARDER AU SEC |
| 5. |  | PROTÉGER CONTRE LES SOURCES DE CHALEUR ET LES SOURCES DE RAYONNEMENT |
| 6. |  | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ |
| 7. |  | LIMITE DE TEMPÉRATURE |
| 8. |  | NE PAS RÉUTILISER |
| 9. |  | NON-PYROGÉNIQUE |
| 10. |  | À UTILISER AVANT |
| 11. |  | DATE DE FABRICATION |
| 12. |  | CODE DU LOT |
| 13. |  | NUMÉRO DE CATALOGUE |
| 14. |  | FABRICANT |
| 15. |  | REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE |
| 16. |  | IMPORTATEUR |

【SERVICE APRÈS-VENTE】

Avec comme principal objectif de « fournir au secteur médical des produits médicaux de haute qualité et efficacité », Shanghai MicroPort EP MedTech Co, Ltd. (ci-après dénommé MicroPort EP) garantit que ses produits sont exempts de défauts de matériaux ou de fabrication lors de leur réception par le client. Pour d'autres questions relatives aux produits, veuillez contacter directement l'entreprise.

【DÉCLARATION SOLENNELLE】

Les effets indésirables potentiels mentionnés dans le manuel de l'utilisateur, recueillis par Shanghai MicroPort EP MedTech Co, Ltd. (MicroPort EP), sont basés sur les informations, les données des essais cliniques et les marchés de la Chine et d'autres pays ou

régions au lieu de conditions réelles. Les effets indésirables potentiels sont considérés comme des caractéristiques du produit dont vous avez été averti et qui ont été expliqués, non des défauts ou des risques potentiels. Sous réserve du niveau scientifique et des connaissances actuelles de MicroPort EP, le produit peut présenter d'autres risques potentiels non détectés ou inconnus qui ne doivent pas être considérés comme des défauts ou des fautes du produit.

MicroPort EP n'est pas responsable des coûts médicaux ou des pertes directes et indirectes causées par une mauvaise utilisation (y compris la réutilisation), le choix d'un modèle inapproprié, une mauvaise utilisation ou tout autre accident causé par un utilisateur, un achat illégal, si les risques ne peuvent être détectés par la technologie actuelle ou les effets indésirables potentiels ou les risques listés dans ce manuel, indépendamment de toute garantie, contrat ou réglementation sur laquelle la réclamation est basée.

【FABRICANT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Adresse: Immeuble 23&26&28, Ruelle 588 de la Route Tianxiong, 201318 Shanghai, République Populaire de Chine

Code postal: 201318

Tél.: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Site Web: www.everpace.com

【REPRESENTANT AGREE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE】

MicroPort Medical B.V.

Adresse: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Pays-Bas

E-mail: cs@microport-int.com

Tél.: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

Le droit d'auteur de ce document est détenu par Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Copie non autorisée sans autorisation.

OptimAblate™ Set di tubi

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

[AVVISO]

- Non esporre il set di tubi o i pezzi di collegamento a solventi organici come l'alcol isopropilico (IPA).
- Prima dell'uso, controllare attentamente la durata del prodotto sulla confezione non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure oltre la data di scadenza.
- Questo è un dispositivo monouso. Non rielaborare o riutilizzare. Il riutilizzo può causare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive.
- Questo set di tubi deve essere utilizzato esclusivamente con la pompa di irrigazione OptimAblate™. Fare riferimento al manuale di istruzioni della pompa per ulteriori avvisi e precauzioni.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.

[ELENCO DELLA CONFEZIONE]

- Un OptimAblate™ set di tubi
- Istruzioni per l'uso

[PANORAMICA]

Il OptimAblate™ set di tubi è un accessorio monouso speciale della pompa di irrigazione OptimAblate™. Il OptimAblate™ set di tubi coopera con la pompa di irrigazione OptimAblate™, connessa con il generatore RF cardiaco, entrambi si collegano alla sacca di infusione (o flacone di infusione) ed al catetere per ablazione irrigata, mentre la normale soluzione salina a temperatura ambiente può irrigare a portata costante la punta del catetere per ablazione irrigata, che svolge un ruolo fondamentale nel raffreddamento del tessuto locale e nella prevenzione della trombosi, migliorando l'efficienza dell'ablazione e incrementando il tasso di successo dell'operazione.

[SPECIFICHE DEL PRODOTTO]

Tabella 1: Specifiche del OptimAblate™ set di tubi

N.	Modello	Lunghezza effettiva
1	EPAB 3200	3200 mm

[INDICAZIONI PER L'USO]

Il OptimAblate™ set di tubi viene utilizzato esclusivamente insieme alla pompa di irrigazione OptimAblate™, che fornisce soluzioni di irrigazione.

[CONTROINDICAZIONI]

Nessuna.

[ACCESSORI NECESSARI PER L'USO DEL PRODOTTO]

Quantità	Prodotto	Modello	Produttore
1	OptimAblate™ Pompa di irrigazione	EPE-IGP-1A	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

[RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI]

Nessun rischio ed effetto collaterale rilevato.

[ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO]

- 1) Ispezionare attentamente l'esterno della confezione per indicazioni di danni, quindi rimuovere la confezione sigillata dalla scatola. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
 - 2) Ispezionare attentamente il set di tubi per verificarne l'integrità e le condizioni generali. Non usare se il tubo è attorcigliato.
 - 3) Rimuovere il set di tubi dalla confezione utilizzando normali pratiche ospedaliere sicure (tecnica asettica).
 - 4) Assicurarsi che il rubinetto a 3 vie sia in posizione di chiusura prima dell'uso. Assicurarsi che tutti i pezzi di collegamento nel set di tubi siano sicuri.
 - 5) Assicurarsi che il fluido di irrigazione sia a temperatura ambiente. Infilare completamente il contenitore e appenderlo sull'asta sopra la pompa. Schiacciare delicatamente e rilasciare la camera di gocciolamento fino a circa ½ pieno.
- NOTA:** Lo sfiato dovrebbe rimanere in posizione di chiusura, a meno che la soluzione non si trovi in un flacone di vetro tappato.
- 6) Sfiatare l'aria dal sistema aprendo il rubinetto a 3 vie e riempiendo il set di tubi con il fluido di irrigazione. Rimuovere l'aria intrappolata, quindi chiudere il rubinetto.
 - 7) Asciugare le superfici esterne di tubi e rilevatori di bolle.
- NOTA:** Per garantire il corretto funzionamento dei rilevatori di bolle, la superficie esterna dei tubi deve essere asciutta.
- 8) Aprire lo sportello della pompa e premere il tubo della pompa contro la parete posteriore del primo rilevatore di bolle. Bloccare la chiave di guida in posizione. Si noti che la pompa funziona in senso antiorario.
 - 9) Avvolgere i tubi attorno alla testa della pompa e premerli nel 2° rilevatore di bolle, bloccando la chiave di guida in posizione. Chiudere lo sportello della pompa.
 - 10) Verificare l'integrità del set di tubi.
 - 11) Collegare saldamente il rubinetto a un catetere (non tamponare le estremità di collegamento con IPA). Per continuare, fare riferimento alla pompa e al catetere per ablazione irrigata per le procedure e i parametri raccomandati.

[STERILIZZAZIONE]

Il OptimAblate™ set di tubi è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della consegna.

[REQUISITI DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO]

Il prodotto deve essere conservato in un ambiente buio e fresco, asciutto, pulito e ben ventilato, privo di gas corrosivi. La temperatura durante l'immagazzinamento deve essere mantenuta tra 0°C e 45°C.

Quando è in transito, il prodotto deve essere protetto da carichi pesanti, dalla luce diretta del sole e dalla pioggia, oppure come specificato nel contratto di ordinazione. La temperatura di trasporto deve essere inferiore a 45 °C.

【DATI DI PRODUZIONE】

Vedere la dichiarazione dell'etichetta per la vita utile.

【PERIODO DI VALIDITÀ】

Il periodo di validità della sterilizzazione è di due anni in condizioni di immagazzinamento specificate.

【DESCRIZIONE DEI SIMBOLI】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | QUANTITÀ DI PRODOTTI CONTENUTO 1 |
| 2. |  | STERILIZZATO UTILIZZANDO OSSIDO DI ETILENE |
| 3. |  | CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO |
| 4. |  | CONSERVARE ASCIUTTO |
| 5. |  | PROTEGGERE DA FONTI DI CALORE E DI RADIAZIONI |
| 6. |  | NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA |
| 7. |  | LIMITE TEMPERATURA |
| 8. |  | NON RIUTILIZZARE |
| 9. |  | NON PIROGENICO |
| 10. |  | USARE ENTRO |
| 11. |  | DATA DI PRODUZIONE |
| 12. |  | CODICE LOTTO |
| 13. |  | NUMERO DI CATALOGO |
| 14. |  | PRODUTTORE |
| 15. |  | RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA |
| 16. |  | IMPORTATORE |

【ASSISTENZA POST-VENDITA】

Con l'obiettivo principale di "fornire al settore medico prodotti medicali di alta qualità ed efficacia", la Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (di seguito denominata MicroPort EP) garantisce che i suoi prodotti sono privi di difetti dei materiali o di produzione al momento in cui i clienti li riceveranno. Per domande relative ai prodotti, consultare direttamente l'azienda.

【DICHIARAZIONE SOLENNE】

Il potenziale evento avverso elencato nel manuale utente, raccolto da Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), si basa sulle informazioni, i dati provenienti da studi clinici e i mercati della Cina e di altri Paesi o regioni piuttosto che di condizioni reali verificatesi. Il potenziale evento avverso è considerato come caratteristiche del prodotto sufficientemente indicate e spiegate, piuttosto che come difetti o potenziali rischi. In base all'attuale livello scientifico e alle conoscenze di MicroPort EP, il prodotto potrebbe presentare alcuni rischi potenziali non rilevati o sconosciuti e che non possono essere considerati difetti o guasti del prodotto.

MicroPort EP non sarà responsabile per qualsiasi spesa medico o perdita diretta o indiretta causata da un uso improprio (incluso il riutilizzo), scelta del modello non corretto, cattivo funzionamento o altri incidenti causati da acquisti illegali, rischi non rilevabili

dalla tecnologia attuale o potenziale evento avverso o rischi elencati in questo manuale utente, indipendentemente da qualsiasi garanzia, contratto, atto illecito o altre normative su cui si basa la richiesta di indennizzo.

[PRODUTTORE]

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Indirizzo: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Codice postale: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Sito web: www.everpace.com

[RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA]

MicroPort Medical B.V.

Indirizzo: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Paesi Bassi

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

Il copyright di questo documento è di proprietà della Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

La copia non è consentita senza il suo consenso.

OptimAblate™ slangenset

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【WAARSCHUWING】

- Stel de slangenset of aansluitstukken niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals isopropylalcohol (IPA).
- Controleer voor gebruik de houdbaarheid van het product op de verpakking en gebruik geen product in een beschadigde verpakking en waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hergebruiken. Het gebruik kan letsels bij de patiënt veroorzaken en/of er kunnen infectieziekten worden overgedragen.
- Deze slangenset is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de OptimAblate™ irrigatiepomp. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de pomp voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Na gebruik moet dit hulpmiddel worden verwijderd als medisch afval in overeenstemming met de lokale wetten en voorschriften.

【INHOUD VERPAKKING】

- OptimAblate™ slangenset
- Gebruiksaanwijzingen

【OVERZICHT】

De OptimAblate™ slangenset is een speciaal accessoire voor eenmalig gebruik voor de OptimAblate™ irrigatiepomp. De OptimAblate™ slangenset wordt gebruikt in combinatie met de OptimAblate™ irrigatiepomp, verbonden met de cardiale RF-generator. Beide uiteinden worden aangesloten op de infuuszak (of infuusfles) en de geïrrigeerde ablatiekatheter. De fysiologisch-zoutoplossing op kamertemperatuur kan nauwkeurig, aan een constante stroomsnelheid worden gevoerd naar het geïrrigeerde ablatiekatheterpunt. Dit speelt een rol in de koeling van het lokale weefsel en verhindert trombose, verbetert de doeltreffendheid van de ablatie evenals het slaagpercentage van de ingreep.

【PRODUKTSPECIFICATIE】

Tabel 1: OptimAblate™ slangenset Specificaties

Nr.	Model	Effectieve lengte
1	EPAB 3200	3200 mm

【GEBRUIKSRICHTLIJNEN】

De OptimAblate™ slangenset wordt alleen gebruikt in combinatie met de OptimAblate™ irrigatiepomp.

【CONTRA-INDICATIES】

Geen.

【ACCESSOIRES VEREIST VOOR HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT】

Hoeveelheid	Product	Model	Fabrikant
1	OptimAblate™ irrigatiepomp	EPE-IGP-1A	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【RISICO EN NEVENWERKINGEN】

Geen risico's en nevenwerkingen gevonden.

【AANBEVOLEN GEBRUIKSRICHTLIJNEN】

- 1) Inspecteer de buitenkant van de doos zorgvuldig op aanwijzingen van schade en verwijder dan de verzegelde verpakking uit de doos. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- 2) Inspecteer de slangenset aandachtig op integriteit en algemene toestand. Niet gebruiken als de slangen geknikt zijn.
- 3) Neem de slangenset uit de verpakking volgens de standaard in het ziekenhuis geldende veiligheidspraktijken (aseptische techniek).
- 4) Controleer of de 3-richtingsafsluitkraan in gesloten positie is vóór gebruik. Controleer of alle aansluitstukken in de slangenset veilig zijn.
- 5) Controleer of de irrigatievloeistof op kamertemperatuur is. Sluit de houder volledig en hang deze aan de stang boven de pomp. Knijp de druppelkamer voorzichtig samen en laat deze los tot deze ongeveer voor de helft vol is.

OPMERKING: De ventilatieopening moet in gesloten positie blijven tenzij de oplossing in een glazen fles met vaste stop zit.

- 6) Ontlucht het systeem door de 3-richtingsafsluitkraan te openen en de slangenset te vullen met de irrigatievloeistof. Verwijder alle ingesloten lucht en sluit dan de afsluitkraan.

- 7) Droog de buitenste oppervlakken van de slangen en luchtbeldetectors.

OPMERKING: Om een goede werking van de luchtbeldetectors te verzekeren, moet het buitenoppervlak van de slangen droog zijn.

- 8) Open de pompdeur en duw de pompbuis tegen de achterwand van de eerste luchtbeldetector. Vergrendel de geleidersleutel op zijn positie. Denk eraan dat de pomp werkt tegen de wijzers van de klok in.
- 9) Wikkel de slangen rond de kop van de pomp en duw deze in de 2e luchtbeldetector waarbij de geleidersleutel op zijn positie wordt vergrendeld. Sluit de pompdeur.
- 10) Controleer de integriteit van de slangenset.
- 11) Sluit de afsluitkraan stevig aan op een katheter (De uiteinden voor de aansluitingen niet aandeppen met IPA). Om door te gaan, raadpleegt u de instructies voor gebruik van de pomp en de geïrrigeerde ablatiekatheter voor de aanbevolen procedures en parameters.

【STERILISATIE】

De OptimAblate™ slangenset is gesteriliseerd met epoxyethaan vóór de levering.

【OPSLAG- & TRANSPORTVEREISTEN】

Het produkt moet worden bewaard in een donkere en koele, droge, schone en goed geventileerde opslagplaats, vrij van corrosieve gassen. Tijdens de opslag moet een temperatuur tussen 0°C en 45°C worden behouden.

In transit moet het produkt worden beschermd tegen zware belasting, direct zonlicht en regen of zoals opgegeven in het bestelcontract. Tijdens het transport moet de temperatuur lager zijn dan 45°C.

【PRODUKTIEGEGEVENS】

Raadpleeg de verklaring op het label voor de aangegeven levensduur.

【GELDIGHEIDSPERIODE】

De geldigheidsperiode voor de sterilisatie is twee jaar onder specifieke opslagomstandigheden.

【BESCHRIJVING SYMBOLEN】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | AANTAL PRODUCTEN IN VERPAKKING 1 |
| 2. |  | GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE |
| 3. |  | RAADPLEEG DE GEBRUIKSRICHTLIJNEN |
| 4. |  | DROOG HOUDEN |
| 5. |  | BESCHERMEN TEGEN WARMTE- EN STRALINGSBRONNEN |
| 6. |  | NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS |
| 7. |  | TEMPERATUURBEPERKING |
| 8. |  | NIET HERGEBRUIKEN |
| 9. |  | NIET-PYROGEEN |
| 10. |  | UITERSTE GEBRUIKSDATUM |
| 11. |  | PRODUCTIEDATUM |
| 12. |  | BATCHCODE |
| 13. |  | CATALOGUSNUMMER |
| 14. |  | FABRIKANT |
| 15. |  | ERKENDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP |
| 16. |  | IMPORTEUR |

【DIENST NA VERKOOP】

Met het “toeleveren van medische produkten van hoge kwaliteit en met een hoge doeltreffendheid aan de medische sector” als de belangrijkste operationele doelstelling, garandeert Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (Hierna MicroPort EP genoemd) dat haar produkten vrij zijn van defecten in materialen of productie wanneer de klant ze ontvangt. Voor andere vragen met betrekking tot de produkten, kunt u het bedrijf zelf raadplegen.

【PLECHTIGE VERKLARING】

De potentiële nevenwerking die is vermeld in de gebruiksaanwijzing, verzameld door Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), is gebaseerd op de informatiegegevens van klinische tests en klinisch gebruik in China en andere landen of regio's. De wordt vermeld omdat er voldoende informatie en waarschuwingen zijn met betrekking tot de produktfuncties. De vermelde potentiële nevenwerking heeft geen betrekking op defecten of potentiële risico's. Onderworpen aan het huidige wetenschappelijke niveau en de kennis van MicroPort EP, kan het produkt enkele niet-gedetectedeerde of onbekende potentiële risico's inhouden die niet mogen worden beschouwd als defecten of fouten van het produkt.

MicroPort EP is niet aansprakelijk voor enige medische kosten voor direct en indirect verlies, veroorzaakt door verkeerd gebruik (inclusief hergebruik), verkeerde modelkeuze, verkeerde bediening of andere ongevallen, veroorzaakt door mensen, illegale aankoop, risico's die niet kunnen worden gedetecteerd door de huidige technologie of potentiële nevenwerkingen of risico's die in

deze handleiding zijn vermeld, ongeacht enige garanties, contracten, nadelen of andere voorschriften waarop de claim is gebaseerd.

【FABRIKANT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Adres: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, VOLKSREPUBLIEK CHINA

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【ERKENDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP】

MicroPort Medical B.V.

Adres: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Nederland

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

De copyright van dit document is eigendom van Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Kopiëren is niet toegestaan zonder de toestemming van dit bedrijf.

OptimAblate™ Набір трубок

Шанхай МікроПорт ЕП МедТех Лтд.

【УВАГА】

- Не надавайте набір трубок або з'єднувальні деталі впливу органічних розчинників, таких як ізопропіловий спирт (IPA).
- Перед використанням уважно перевіряйте термін придатності продукту на упаковці і не використовуйте продукт з пошкодженою упаковкою і після закінчення терміну придатності.
- Цей пристрій призначений лише для одноразового використання. Не обробляйте повторно та не використовуйте повторно. Повторне використання може призвести до травм пацієнта та/або до передачі інфекційних захворювань.
- Цей набір трубок призначений лише для використання зі зрощувальним (іригаційним) насосом OptimAblate™.
- Зверніться до посібника з експлуатації насоса для отримання додаткових попереджень та запобіжних заходів.
- Під час використання цей пристрій слід утилізувати як медичні відходи відповідно до місцевих законів і правил.

【ПАКУВАЛЬНИЙ ЛИСТ】

- Набір трубок OptimAblate™
- Інструкція по застосуванню

【Огляд】

Набір трубок OptimAblate™ - це спеціальний одноразовий аксесуар зрощувального насоса OptimAblate™. Набір трубок OptimAblate™ співпрацює з іригаційним насосом OptimAblate™, з'єднаний із серцевим радіочастотним генератором, обидва кінці з'єднуються з інфузійним мішком (або пляшкою для інфузії) та іригаційним абляційним катетером, і звичайний фізіологічний розчин при кімнатній температурі можна точно зрощувати з постійною швидкістю потоку до кінчика зрощуваного абляційного катетера, що відіграє важливу роль у місцевому охолодженні тканин та запобіганні тромбозу, підвищенню ефективності абляції та досягненні успіху операції.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Таблиця 1: Специфікація набору трубок OptimAblate™

№.	Модель	Ефективна довжина
1	EPAB 3200	3200 мм

【ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ】

Набір трубок OptimAblate™ використовується спільно лише з іригаційним насосом OptimAblate™, який надає рішення для зрощення.

【ПРОТИПОКАЗАННЯ】

Жодних.

【АКСЕСУАРИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ПРОДУКТУ】

Кількість	Продукт	Модель	Виробник
1	Зрощувальний насос OptimAblate™	EPE-IGP-1A	Шанхай МікроПорт ЕП МедТех Лтд.

【РИЗИКИ ТА ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ】

Ризик і побічні ефекти не виявлені.

【РЕКОМЕНДОВАНА ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ】

- 1) Уважно огляньте зовнішню частину коробки на наявність ознак пошкодження, а потім вийміть герметичну упаковку з коробки. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- 2) Уважно огляньте набір трубок на предмет цілісності та загального стану. Не використовуйте, якщо трубка перекручена.
- 3) Вийміть трубчастий набір з упаковки, дотримуючись стандартних безпечних лікарняних практик (асептична техніка).
- 4) Перед використанням переконайтеся, що 3-ходовий запірний кран знаходиться в закритому положенні. Переконайтеся, що всі з'єднувальні деталі в наборі трубок надійно закріплені.
- 5) Переконайтеся, що рідина для поливу має кімнатну температуру. Повністю вставте ємність у шип і повісьте її на стовп над насосом. Обережно стисніть і відпустіть камеру для крапель, поки вона не заповниться приблизно на 1/2.

ПРИМІТКИ: Вентиляційний отвір повинен залишатися в закритому положенні, якщо розчин не знаходиться в твердій скляній пляшці з пробкою.

- 6) Продуйте повітря з системи, відкривши 3-ходовий запірний кран і заповнивши трубчастий комплект рідиною для поливу. Видаліть повітря, що потрапило, а потім закрийте запірний кран.
- 7) Висушіть зовнішні поверхні трубок і детекторів бульбашок.

ПРИМІТКИ: Щоб забезпечити належну роботу детекторів бульбашок, зовнішня поверхня трубки має бути сухою.

- 8) Відкрийте дверцята насоса та притисніть трубку насоса до задньої стінки першого детектора бульбашок. Зафіксуйте напрямний ключ на місці. Зверніть увагу, що насос працює проти годинникової стрілки.
- 9) Намотайте трубку навколо головки насоса та втисніть її в 2-й детектор бульбашок, зафіксувавши напрямний ключ у положенні. Закрийте дверцята насоса.
- 10) Перевірте набір трубок цілісність.
- 11) Надійно підключіть запірний кран до катетера (не змащуйте сполучні кінці IPA). Щоб продовжити, зверніться до насоса та зрощується абляція Катетер за рекомендованими процедурами та параметрами.

【СТЕРИЛІЗАЦІЯ】

Набір трубок OptimAblate™ був простерилізований епоксидним етаном перед доставкою.

【ВИМОГИ ДО ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ】

Продукт повинен зберігатися в тінистому та прохолодному, сухому, чистому та добре вентиляваному середовищі, вільному від корозійних газів. Температура при зберіганні повинна підтримуватися в межах від 0 ° C до 45 ° C.

Під час транспортування виріб повинен бути захищений від великого навантаження, прямих сонячних променів і дощу або як зазначено в договорі про замовлення. Температура при транспортуванні повинна бути не нижче 45°C.

【ВИРОБНИЧІ ДАНІ】

Дивіться заяву на етикетці щодо терміну служби.

【ТЕРМІН ДІЇ】

Термін дії стерилізації становить два роки при визначених умовах зберігання.

【ОПИС СИМВОЛІВ】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | КІЛЬКІСТЬ ТОВАРУ, ЩО МІСТИТЬСЯ 1 |
| 2. |  | СТЕРИЛІЗАЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯМ ОКСИДУ ЕТИЛЕНУ |
| 3. |  | ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ |
| 4. |  | ЗБЕРІГАТИ СУХИМ |
| 5. |  | ЗАХИЩАТИ ВІД ДЖЕРЕЛА ТЕПЛА ТА ВИПРОМІНЮВАННЯ |
| 6. |  | НІ, НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА |
| 7. |  | ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ |
| 8. |  | НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО |
| 9. |  | НЕ ПІРОГЕННІ |
| 10. |  | ВИКОРИСТАТИ ДО |
| 11. |  | ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ |
| 12. |  | БАТЧ-КОД |
| 13. |  | НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ |
| 14. |  | ВИРОБНИК |
| 15. |  | УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІТОВАРИСТВІ |
| 16. |  | ІМПОРТЕР |

【ПІСЛЯПРОДАЖНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ】

Маючи на меті «забезпечення медичного сектору високоякісною та ефективною медичною продукцією», Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далі – MicroPort EP) гарантує, що її продукція не має дефектів у матеріалах або виробництві, коли клієнти їх отримують. З інших питань, пов'язаних з продукцією, будь ласка, звертайтеся безпосередньо до компанії.

【Офіційне повідомлення】

Потенційне небажане явище, зазначене в керівництві користувача, зібраному компанією Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), ґрунтується на інформації, даних клінічних випробувань і ринків Китаю та інших країн або регіонів, а не на реальному стані, що виник. Потенційна побічна подія приймається як достатньо попереджені та пояснені характеристики продукту, а не дефекти чи потенційні ризики. За умови сучасного наукового рівня та знань MicroPort EP, продукт може мати деякі невиявлені або невідомі потенційні ризики, які не можуть вважатися дефектами або несправностями продукту.

MicroPort EP не несе відповідальності за будь-які медичні витрати або прямі та непрямі збитки, спричинені неправильним використанням (включаючи повторне використання), неправильним вибором моделі, несправністю або іншим нещасним випадком, спричиненим людиною, незаконною покупкою, ризиками, не виявленими поточною технологією або потенційною небажаною подією, або ризиками, переліченими в цьому посібнику користувача, незалежно від будь-якої гарантії, договору, деліктних або інших нормативно-правових актів, на яких ґрунтується позов.

【ВИРОБНИК】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Address: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ】

MicroPort Medical B.V.

Address: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

【УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ】

Уповноважений представник: Фізична особа-підприємець Бузинна Людмила Григорівна

Адреса: 08631, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха, вул. Вокзальна, 22, кв. 11

E-mail: productinquiry@itc-paritet.com

Tel: +38068 638 33 88

Авторські права на цей документ належать Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Копіювання не дозволяється без дозволу компанії

注册人/生产企业:

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

生产地址: 上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 23 幢 1-5 层

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 26 幢 1-2 层

邮编: 201318

电话: (86) (21) 60969600 | 传真: (21) 20903925

邮箱: customerservice@everpace.com

网址: www.everpace.com

客户服务热线: 4006 002 590

Manufacturer:

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Address: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86 (21) 60969600 | Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

本文版权为上海微创电生理医疗科技股份有限公司所有, 未经许可切勿擅自复制。

The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Copying is not allowed without its consent.