

使用说明书 心脏射频消融导管连接尾线	中文	页码	1
Instructions for Use FORLNK™ Cable for Ablation Catheter	English	Page	4
Kullanım Talimatları Ablasyon Kateteri için FORLNK™ Kablosu	Türkçe	Sayfa	9
Οδηγίες χρήσης FORLNK™ Καλώδιο για καθετήρα καρδιακής κατάλυσης RF	Ελληνικά	Σελίδα	14
Instrucciones de uso Cable para catéter cardíaco de ablación RF FORLNK™	Español	Página	19
Instruções de Utilização FORLNK™ Cabo para Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência	Português	Página	24
Инструкция за употреба FORLNK™ кабел за аблационен катетър	Български	Страница	29
Инструкция по применению Кабель для катетера сердечного для РЧА FORLNK™	Русский	Страница	34

(请在 使用之前仔细阅读本说明书，特别留意各种警告和注意事项。)

(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 cuidadosamente las instrucciones y preste atención a las diversas advertencias y precauciones.)

(Antes de usar, leia as instruções com cuidado, especialmente com atenção aos vários avisos e precauções.)

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

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

声明

本产品说明书中文内容按照《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督总局令第6号)编写，与注册备案版本一致，详见第1页至第3页，仅适用于中国市场用户使用。

心脏射频消融导管连接尾线

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

【敬告】

- 应由接受过专业培训的有资质医师来进行本产品的连接和使用。
- 在使用前，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产品。
- 不正确操作会导致病人和操作人员受伤。
- 如在其他电气设备存在情况下使用连接尾线会引起干扰。
- 如病人附近有常规线路电机设备，请遵照医疗电气设备安全标准（GB 9706.1）及医院标准以防外来电流接近电生理设备、导管和心脏。此类电流会引发致命的心律失常。
- 使用前需仔细检查连接尾线外观是否有损坏（如连接尾线纠结、有缺口、变形或有延长段）。不要人为修复破损尾线，如有任何疑问，均应直接丢弃连接尾线不再使用。

【包装清单】

- 心脏射频消融导管——连接尾线一条
- 说明书一份
- 合格证一份

【产品注册号】

国械注准 20163010650

【产品技术要求编号】

国械注准 20163010650

【生产许可证】

沪药监械生产许 20121948 号

【概述】

本连接尾线专为由上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称微创®电生理”）生产的心脏射频消融导管与兼容射频消融仪实现电气连接而设计。连接尾线作为电气延长线，能将导管与位于使用区（手术区）外的仪器相连接。本连接尾线可根据以下重复使用指南进行重复使用。不同型号连接尾线所适用的兼容射频消融仪情况见表 1 产品规格表。也可按照微创®电生理公司所生产心脏射频消融导管产品说明书中有关可兼容射频仪及连接尾线相关内容进行相应尾线型号的选择和使用。

适用于微创®电生理公司所生产心脏射频消融导管，具体产品为：FireMagic™ 心脏射频消融导管。

【产品规格】

表 1 心脏射频消融导管——连接尾线规格

尾线 型号	尾线接口特征 (接射频消融仪侧)	尾线 长度	兼容射频消融仪型号	可连接的射频消融导管
EPW ST	10针 	3 米	Stockert EP Shuttle	FireMagic™ 心脏射频消融导管

【使用说明】

连接

- （1）观察连接尾线上的配线标识，距离标识近的一端连接射频仪，另一端连接导管；查看表 1 的对应关系，根据所使用的射频仪型号，选择对应型号的连接尾线。
注意：请阅读所适用型号射频消融仪说明书，以获得必要的连接操作指导。
- （2）将连接尾线上连接器的标志箭头与导管手把连接器上的 **key** 位卡槽对应插入：握住导管手把，推动尾线连接器进入导管手把上的连接器。当听到“克答”一声表示两个连接器已经互相锁定。
- （3）按照（2）步，将连接尾线另一端连接器插入相应射频消融仪的指定插孔。

断开

- （1）导管侧连接尾线的断开：握住导管手把，另一手握住尾线连接器上的标志箭头处，向外稍用力即可拔出。不要回拉连接尾线连接器凸起部分进行断开。
- （2）射频消融仪侧连接尾线的断开：握住插在射频仪上的连接尾线连接器上的标志箭头处向外稍用力即可拔出。

【产品故障处理】

以下几点可作为导管/尾线/射频消融仪系统环路中断时的指示：

- 射频消融仪温度读取错误。在待机模式下，大多射频消融仪能显示温度。如果发生了温度过低的错误编码，则可能是温度感应器环路发生断开。
- 无法识别的心电图信号。如果心电图上有大量干扰，则可能是心电图采集电缆断开所致。

为解决连接器与插口引脚的问题，请按以下顺序进行操作：

- （1）请确认射频消融仪的温度感应器类型（热敏电阻或热电偶）和使用设置与所使用的导管和连接尾线相匹配。
- （2）请检查并确认在标测/消融/起搏时，所有插口的位置正确。确认消融接线盒/适配器与电生理监测器连接完好。

- (3) 将有疑问的插头引脚拔下再重新插上。轻微拨动插口引脚与插座，如产生信号间歇性反馈，则问题可能出在消融射频消融仪或电生理监测器的接线盒/适配器上。
- (4) 如替换新的本公司连接尾线后信号返回正常，则问题出在连接尾线上。

【灭菌与产品重复使用指南】

此连接尾线已经过环氧乙烷灭菌（ETO）灭菌处理，只有当产品未破损时该无菌状态才有效。

本产品为非一次性使用医疗器械。使用完毕后，建议使用浸湿有消毒水的湿巾对连接尾线表面进行清洁擦拭消毒。**在液体中浸泡连接尾线可能会影响到其电气性能。**

此连接尾线适合环氧乙烷灭菌（ETO）灭菌处理，并采用合适的生物学控制。推荐使用的环氧乙烷（ETO）灭菌参数为：

温度 (℃)	灭菌时间 (min)	ETO 气体浓度 (mg/l)	湿度 (%)	通风时间 (hour)
48	300	750±50	30-90	>72

使用者负责对连接尾线进行有效地清洁与灭菌，本说明书描述的方法仅供参考，并不提供灭菌有效证明。

不要重复使用尾线超过 10 次以上。超过 10 次使用会损害尾线的正常功能。本公司将不对由于超过限定次数重复使用尾线造成的直接或间接不良后果负责。

【储存运输条件】

产品在运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿，或按订货合同规定。

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。储存温度为 0-45℃，相对湿度为 80% 以下。

【使用期限】

在符合储存限定的条件下，灭菌有效期三年。

【制造日期】

详见包装标签。

【符号说明】

- | | | |
|-----|--|-----------|
| 1) | | 参考使用说明书 |
| 2) | | 防止热源及辐射源 |
| 3) | | 保持干燥 |
| 4) | | 使用期限 |
| 5) | | 批次代码 |
| 6) | | 分类编号 |
| 7) | | 经环氧乙烷灭菌 |
| 8) | | 包装损坏时切勿使用 |
| 9) | | 内装产品数量 1 |
| 10) | | 储存温度 |
| 11) | | 生产日期 |

【售后服务】

微创®电生理公司以“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®电生理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】

微创®电生理公司明确指明：心脏射频消融导管——连接尾线产品指定为专用于将本公司生产的 FireMagic™ 心脏射频消融导管和本说明书规格表中所列可兼容射频消融仪连接。

尚没有可将本连接尾线用于其他品牌的电生理导管或其他品牌射频消融仪连接的证明。请勿擅自将本连接尾线用于本说明书规定以外导管或射频仪的连接。否则所引起的产品设备损坏、手术失败等事件，公司概不负责。

【注册人/生产企业】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

住所:上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

邮编: 201318

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: 4006002590

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。

FORLNK™ Cable for Ablation Catheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【CABLE DESCRIPTION】

The cable is designed to connect a Cardiac Radiofrequency (RF) Ablation Catheter which is produced by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter called "Microport EP" for short) to the appropriate RF generator. The cable may also be reused subjected to the reuse instructions provided below. Different types of accessory cables that suitable for compatible RF generator are shown in Products Specification Table 1. Also can select and use appropriate type of accessory cable according to the relative instruction of compatible RF generator and accessory cable in the Instruction for Use Ablation Catheter of Microport EP.

The cable is suitable to connect a FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter produced by Microport EP.

【PRODUCT SPECIFICATION】

Table 1: Specification of Ablation catheter--Accessory cable

Index	Cable type	Characteristic of Connector (connect to RF generator)		Length	Type of compatible RF generator
1	EPW B4	14pins		3m	IBI 1500T
2	EPW ST	10pins		3m	MicroPort EP/Stockert EP Shuttle
3	EPW AK	10pins		3m	Atakr II
4	EPWS 300SA	26pins		3m	SmartAblate
5	EPWS 300MS	9pins		3m	Meastro
6	EPWS300 WST	10pins		3m	MicroPort EP/Stockert EP Shuttle
7	EPWS300 WB4	14pins		3m	IBI 1500T /Ampere
8	EPWS300 WSA	26pins		3m	SmartAblate
9	EPWS300 WMS	9pins		3m	Meastro
10	EPWS300 WAK	10pins		3m	Atakr II

【INTENDED PURPOSE】

The cable is designed to connect a Cardiac Radiofrequency (RF) Ablation Catheter to the appropriate RF generator.

【INTENDED USER】

The cable should only be used by physicians and teams who are trained in electrophysiological techniques.

【WARNING】

- Use the cable prior to the "Use by" date on the package label.
- Patient or operator injury can result from improper handling of the cable.
- If the cable is used in the presence of electric equipment, noise may be induced into the cable.
- If conventional line powered equipment is used near the patient, follow electromechanical device and hospital standards to prevent extraneous electrical currents from reaching the electrophysiological equipment, catheter and heart. Such currents cause lethal arrhythmias.
- The cable should be visually inspect for any damage (i.e. kinks, nicks, crushed or elongated sections) prior to use or reuse. Do not attempt to repair any damages. In case of doubt, discard the cable and do not reuse.
- When used, cable shall be disposed of as medical waste according local laws and regulations.

【OPERATING INSTRUCTIONS】

Connection

- 1) The connector near the cable label is for RF generator, the other connector is for the catheter. Look at the relationship in the table 1, select the compatible type of the accessory cable for the RF generator.

- 2) Connect the cable plug connector with the arrow mark to the catheter handle connector into the corresponding key bit slot: Hold the catheter handle, and push the cable connectors into the catheter handle connector. When you hear a sound "keta", that means the two connectors has locked to each other.
- 3) Connect another cable plug connector to the compatible Radiofrequency as step (2).

Disconnection

- 1) Disconnect the catheter side of the cable: Holding the catheter handle; another hand holding the arrow mark of the cable connector simultaneously and you can pull it out easily. Do not pull the body of the cable.
- 2) Disconnect the RF generator side of the cable: hold the arrow mark of the connector plug of the accessory cable which is connected to the RF generator and pull it out.

【PRODUCT TROUBLE-SHOOTING】

The following points can be used as instructions for Loop system of the catheter / cable / RF generator broken off.

- RF generator temperature read error. In standby mode, most of the RF generator can display the temperature. If the temperature is too low, as error code, the temperature sensor loop may be disconnected.
- Cannot recognize the electrophysiological signals. If the recorder has a large number of electrophysiological signal interference, the reason is that the accessory cable is not connected properly.

To solve the problem of the connector and the socket pins, please deal with it in the following order:

- 1) Please verify that the settings and the type of the temperature sensor (thermistor or thermocouple) of the RF generator are matched the used catheter and accessory cable.
- 2) Please check and verify that all the connector plugs in the correct position when diagnostic/ablation/pace. Confirm the ablation connector / adapter to connect with electrophysiological monitoring well.
- 3) Pull out the plug in question, then reconnect it. Slightly pull plug and socket move, if the feedback signal is generated intermittently, there may be something wrong with the connector/adapter of the RF generator or Electrophysiological monitoring device.
- 4) If the signals are back to normal after replacing cable of Microport EP, there may be something wrong with the cable.

【GUIDE FOR STERILIZATION AND REPROCESSING】

Please refer to the table 2 as below for the reprocessing instructions.

Table 2: Reprocessing Instructions of FORLNK™ Cable for Ablation Catheter

Manufacturer: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Device: FORLNK™ Cable for Ablation Catheter	
WARNINGS	• Do not immerse the cable connectors in fluids. • Do not reuse the cable after ten (10) uses. • The cable should be visually inspected for any damage (i.e. cuts, kinks, nicks, crushed or elongated sections) prior to use or reuse. • Do not attempt to repair any damage. In case of doubt, discard the cable and do not use. • Do not expose cable to organic solvents. • Patient or operator injury can result from improper handling or storage of the cable. To prevent damage, store the cable in a clean and secure area
Limitations on processing	The cable is designed for a maximum of 10 processing cycles.

INSTRUCTIONS	
Initial treatment at the point of use	There are no requirements for initial treatment at point of use. The cable has been sterilized by Ethylene Oxide (ETO). The sterile state is effective only when the package is intact.
Perparation before cleaning	Visually inspect the cable for any damage such as crushed or elongated sections, cuts, kinks, or nicks. If damage is observed, do not use the cable and dispose the cable as medical waste according local laws and regulations.
Cleaning: Automated	Automated cleaning of the cable is not recommended because fluid may enter the connectors and leave moisture or residue in or on the connectors. Resulting adverse effects may include improper functioning (such as noisy signals or signal degradation) or arcing of electricity between the connector pins, which can lead to patient injury

Cleaning: Manual	● For each alligator clip: Pull off the protective sleeve in direction of the junction. ● Clean and rinse with the following agents: - Cleaning agents with a pH-value 4.....10 (note manufacturer's data) - Distilled water ● Permissible cleaning method: - Manual cleaning by brushing down - Application time: 25 min - Cleaning Solution: RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA - Concentration: 1:270 - Temperature: 40-45°C ● Rinse with distilled water for 3min.
Disinfection: Automated	Automated disinfection of the cable is not recommended because fluid may enter the connectors and leave moisture or residue in or on the connectors. Resulting adverse effects may include improper functioning (such as noisy signals or signal degradation) or arcing of electricity between the connector pins, which can lead to patient injury
Disinfection: Manual	● Application time: note manufacturer's data, yet do not soak more than 1 h. Disinfect with the following agent: - Mixture of 70% isopropanol and 30% water - Immersion time: 25-30 min
Drying	Dry the cable carefully at a maximum of 120°C. Drying time: 25-30 min
Maintenance, inspection and testing	Before packaging, visually inspect the cable. If visible soil is present, repeat the reprocessing instructions in this table. If there is evidence of damage, do not use the cable and dispose the cable as medical waste according to local laws and regulations.
Packaging	Coil the cable into a loop when placing it into the pouch. Do not fold the cable because doing so may break the cable. Use a pouch large enough to prevent stress to the pouch seams and to prevent excessive bending of the cable.
Sterilization	● Pack the cable in the applicable sterile container, according to the respective sterilization procedure. ● Sterilize with steam: - 5 min hold at 134°C
Storage	Follow permissible environmental conditions for storage.
Additional information	● The used product may be properly disposed of in contaminated hospital medical waste ● Never reuse the cable for more than 10 times. Reuse beyond this limit will compromise the normal function of the connection cable. MicroPort EP Co. will not assume the responsibility for the direct or subsequent adverse consequences resulting from reuse of the connection cable beyond the limit.
Manufacturer contact	For any questions relating to the cable, please directly consult the company. Please refer to the part of 【MANUFACTURER】 in this file for detailed contact information.

Note: The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as performed (using equipment, materials, and personnel in the processing facility) achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

【TRANSPORTATION REQUIREMENTS】

In transit, the product shall be protected from heavy load, direct sunlight and rain or as specified in the ordering contract.

【STORAGE 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°C and 45°C.

【SHELF LIFE】

While meeting the conditions for storage, the shelf life is three years.

Use this product before the end of the shelf life indicated on the package label.

【STERILIZATION】

This product has been sterilized with ethylene oxide gas. Do not use the product if the package is open or damaged. Use the product prior to the expiration date shown on the package label.

【SYMBOLS EXPLANATION】

1.



Consult Instructions for Use

2.



Protect from heat source and radiation source

3.		Keep dry
4.		Use by
5.		Batch Code
6.		Catalogue Number
7.		Sterilized using ethylene oxide
8.		Sterilized using steam or dry heat
9.		Do not use if package is damaged
10.		Quantity of product contained 1
11.		Temperature limitation
12.		Date of manufacture
13.		Manufacturer
14.		Authorized representative in the European Community
15.		Medical device
16.		Single sterile barrier system with protective packaging outside
17.		IMPORTER
18.		UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

【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】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. indicates definitely that Cardiac RF ablation catheter accessory cable is used only for connecting FireMagic™ Cardiac RF ablation catheter produced by Microport EP and compatible RF generator list in the Instruction’s specification.

There is no proof to show that the accessory cable can connect to other brands of electrophysiological catheters and RF generator. Do not attempt to connect the accessory cable to other catheters or RF generator than IFU. Microport EP will not be liable for any incidental, special, or consequential loss, damage, or expense resulting, directly or indirectly, from inaccurate connecting or any other man-caused accident.

【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

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

Ablasyon Kateteri için FORLNK™ Kablosu

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【KABLO AÇIKLAMASI】

Kablo, Shanghai MicroPort EP MedTech Co. Ltd. (bundan böyle kısaca "MicroPort EP" olarak anılacaktır) tarafından üretilen bir Kardiyak Radyofrekans (RF) Ablasyon Kateterini uygun RF jeneratörüne bağlamak için tasarlanmıştır. Kablo ayrıca aşağıda verilen yeniden kullanım talimatlarına göre yeniden kullanılabilir. Uyumlu RF jeneratörüne uygun farklı aksesuar kablo tipleri Ürün Özellikleri Tablo 1'de gösterilmiştir. Ayrıca Microport EP Ablasyon Kateteri Kullanım Talimatındaki uyumlu RF jeneratörü ve aksesuar kablosunun ilgili talimatına göre uygun aksesuar kablosu tipini seçebilir ve kullanabilirsiniz.

【ÜRÜN SPESİFİKASYONU】

Tablo 1: Ablasyon kateterinin özellikleri--Aksesuar kablo

Dizin	Kablo tipi	Konektör Özellikleri (RF jeneratörüne bağlanır)		Uzunluk	Uyumlu RF jeneratörü tipi
1	EPW B4	14pins		3m	IBI 1500T
2	EPW ST	10pins		3m	MicroPort EP/Stockert EP Mekiği
3	EPW AK	10pins		3m	Atakr II
4	EPWS 300SA	26pins		3m	SmartAblate
5	EPWS 300MS	9pins		3m	Meastro
6	EPWS300 WST	10pins		3m	MicroPort EP/Stockert EP Mekiği
7	EPWS300 WB4	14pins		3m	IBI 1500T /Ampere
8	EPWS300 WSA	26pins		3m	SmartAblate
9	EPWS300 WMS	9pins		3m	Meastro
10	EPWS300 WAK	10pins		3m	Atakr II

【KULLANIM AMACI】

Kablo, Kardiyak Radyofrekans (RF) Ablasyon Kateterini uygun RF jeneratörüne bağlamak için tasarlanmıştır.

【İstemeli Kullanıcıları】

Kablo sadece elektrofizyolojik teknikler konusunda eğitimli doktorlar ve ekipler tarafından kullanılmalıdır.

【UYARI】

- Kabloyu paket etiketindeki "Son kullanım" tarihinden önce kullanın.
- Kablonun yanlış kullanımı nedeniyle hasta veya operatör yaralanabilir.
- Kablo elektrikli ekipmanların bulunduğu bir ortamda kullanılırsa, kaborda gürlütlü oluşabilir.
- Hastanın yakınında geleneksel hatla çalışan ekipman kullanılıyorsa, yabancı elektrik akımlarının elektrofizyolojik ekipmana, katetere ve kalbe ulaşmasını önlemek için elektromekanik cihaz ve hastane standartlarına uyun. Bu tür akımlar ölümcül aritmilere neden olur.
- Kablo, kullanılmadan veya yeniden kullanılmadan önce herhangi bir hasar (örn. bükülme, çentik, ezilmiş veya uzamış bölümler) açısından görsel olarak incelenmelidir. Herhangi bir hasarı onarmaya çalışmayın. Şüphede olduğunuzda, kabloyu atın ve tekrar kullanmayın.
- Bu kablo kullanıldıktan sonra yerel yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde tıbbi atık olarak bertaraf edilmelidir.

【KULLANIM TALİMATLARI】

Bağlantı

- Kablo etiketinin yanındaki konektör RF jeneratörü içindir, diğer konektör ise kateter içindir. Tablo 1'deki bağlantılara bakın, RF jeneratörü için uyumlu aksesuar kablosu tipini seçin.

Türkçe

- 5) Ok işaretli kablo fişi konektörünü, kateter sapı konektörü tarafına karşılık gelen anahtar ucu yuvasına bağlayın: Kateter kolunu tutun ve kablo konektörlerini kateter kolu konektörüne doğru itin. Bir "keta" sesi duyduğunuzda, bu ses iki konektörün birbirine kilitlendiği anlamına gelir.
- 6) Başka bir kablo fiş konektörünü uyumlu Radyofrekansa adım (2)'deki gibi bağlayın.

Bağlantının Kesilmesi

- 3) Kablonun kateter tarafını çıkarın: Kateter kolunu tutarken; diğer elinizle kablo konektörünün ok işaretini aynı anda tutarak kolayca çekip çıkarabilirsiniz. Kablonun gövdesini çekmeyin.
- 4) Kablonun RF jeneratörüne denk gelen tarafını çıkarın: RF jeneratörüne bağlı olan aksesuar kablusunun konektör fişinin ok işaretini tutun ve dışarı çekin.

【ÜRÜN SORUN GİDERME】

Aşağıdaki noktalar, kopan kateter / kablo / RF jeneratörünün Döngü sistemi talimatları olarak kullanılabilir.

- RF jeneratörü sıcaklık okuma hatası. Bekleme modunda, RF jeneratörlerinin çoğu sıcaklığı görüntüleyebilir. Sıcaklık çok düşükse, hata kodu olarak, sıcaklık sensörü döngüsünün bağlantısı kesilmiş olabilir.
- Elektrofizyolojik sinyalleri algılayamaz. Kayıt cihazında çok sayıda elektrofizyolojik sinyal parazitisi varsa, bunun nedeni aksesuar kablusunun düzgün bağlanmamış olmasıdır.

Konektör ve soket pimleri sorununu çözmek için, lütfen aşağıdaki sırayla işlem yapın:

- 5) Lütfen RF jeneratörü ayarlarının ve sıcaklık sensörü tipinin (termistör veya termokupl) kullanılan kateter ve aksesuar kablusuyla eşleştiğini doğrulayın.
- 6) Lütfen tanılama/ablasyon/izleme sırasında tüm konektör fişlerinin doğru konumda olduğunu kontrol edin ve doğrulayın. Elektrofizyolojik izleme kuyusuna bağlanmak için ablasyon konektörünü/adaptörünü onaylayın.
- 7) Söz konusu fişi çekin, ardından yeniden bağlayın. Fişi ve soketi hafifçe çekin; geri besleme sinyali aralıklı olarak üretiliyorsa, RF jeneratörünün veya Elektrofizyolojik izleme cihazının konektöründe/adaptöründe bir sorun olabilir.
- 8) Microport EP'nin kablusunu değiştirdikten sonra sinyaller normale dönerse, kablodaki bir sorun olabilir.

【STERİLİZASYON VE YENİDEN İŞLEME KILAVUZU】

Yeniden işleme talimatları için lütfen aşağıdaki tablo 2'ye bakın.

Tablo 2: Ablasyon Kateteri için FORLNK™ Kablolu Yeniden İşleme Talimatları

Üretici firma: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Cihaz: Ablasyon Kateteri için FORLNK™ Kablolu	
UYARILAR	● Kablo konektörlerini sıvılara daldırmayın. ● On (10) kullanımdan sonra kabloyu tekrar kullanmayın. ● Kablo, kullanılmadan veya yeniden kullanılmadan önce herhangi bir hasar (örn. kesikler, bükülmeler, çentikler, ezilmiş veya uzamış bölümler) açısından görsel olarak incelenmelidir. ● Herhangi bir hasarı onarmaya çalışmayın. Şüphe durumunda kabloyu atın ve kullanmayın. ● Kabloyu organik çözücülere maruz bırakmayın. ● Kablonun yanlış kullanımı veya saklanması nedeniyle hasta veya operatör yaralanabilir. Hasarı önlemek için kabloyu temiz ve güvenli bir alanda saklayın
İşleme sınırlamaları	Kablo maksimum 10 işlem döngüsü için tasarlanmıştır.

TALİMATLAR	
Kullanım noktasında ilk işlem	Kullanım noktasında ilk işlem için herhangi bir gereklilik bulunmamaktadır. Kablo Etilen Oksit (ETO) ile sterilize edilmiştir. Steril durum sadece ambalaj sağlam olduğunda etkilidir.
Temizlik öncesi hazırlık	Kabloyu ezilmiş veya uzamış bölümler, kesikler, bükülmeler veya çentikler gibi hasarlar açısından görsel olarak inceleyin. Hasar görülürse, kabloyu kullanmayın ve yerel yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde tıbbi atık olarak atın.
Temizlik: Otomatik	Kablonun otomatik olarak temizlenmesi önerilmez; çünkü konektörlere sıvı girebilir ve konektörlerin içinde veya üzerinde nem veya kalıntı bırakabilir. Ortaya çıkan advers etkiler arasında uygunsuz çalışma (gürültülü sinyaller veya sinyal bozulması gibi) ya da konektör pimleri arasında elektrik arki olabilir, bu da hastanın yaralanmasına yol açabilir

Temizlik: Manuel	- Her bir aligatör klips için: Koruyucu kılıfı bağlantı yönüne doğru çekin. - Aşağıdaki maddelerle temizleyin ve durulayın: - pH değeri 4....10 olan temizlik maddeleri (üreticinin verilerine dikkat edin) - Distile su - İzin verilen temizleme yöntemi: - Fırçalayarak elle temizleme - Uygulama süresi: 25 dk - Temizleme Çözeltisi: RUHOF ENDOZİME® AW Plus W/APA - Konsantrasyon: 1:270 - Sıcaklık: 40-45°C - Distile su ile 3 dakika boyunca durulayın.
Dezenfeksiyon: Otomatik	Kablonun otomatik olarak dezenfekte edilmesi önerilmez; çünkü konektörlere sıvı girebilir ve konektörlerin içinde veya üzerinde nem veya kalıntı bırakabilir. Ortaya çıkan advers etkiler arasında uygunsuz çalışma (gürültülü sinyaller veya sinyal bozulması gibi) ya da konektör pimleri arasında elektrik arki olabilir, bu da hastanın yaralanmasına yol açabilir
Dezenfeksiyon: Manuel	- Uygulama süresi: üretici verilerine dikkat edin, ancak 1 saatten fazla sıvı içinde bekletmeyin. Aşağıdaki madde ile dezenfekte edin: %70 izopropanol ve %30 su karışımı - Daldırma süresi: 25-30 dk
Kurutma	Kabloyu maksimum 120°C 'de dikkatlice kurutun. Kurutma süresi: 25-30dk
Bakım, kontrol ve testler	Paketlemeden önce kabloyu görsel olarak inceleyin. Görünür kir mevcutsa, bu tablodaki yeniden işleme talimatlarını tekrarlayın. Hasar olduğuna dair belirti varsa, kabloyu kullanmayın ve yerel yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde tıbbi atık olarak atın.
Paketleme	Kabloyu torbanın içine yerleştirirken halka şeklinde sarın. Kabloyu katlamayın; aksi takdirde kablo kırılabilir. Torba dikişlerinin gerilmesini ve kablounun aşırı bükülmesini önlemek için yeterince büyük bir torba kullanın.
Sterilizasyon	- Kabloyu ilgili sterilizasyon prosedürüne göre uygun steril kapta paketleyin. - Buhar ile sterilizasyon: - 134°C 'de 5 dakika bekletme
Depolama	Depolama için izin verilen çevre koşullarına uyun.
Diğer bilgiler	- Kullanılmış ürün, kontamine olmuş hastane tıbbi atıklarıyla birlikte uygun şekilde imha edilebilir Kabloyu asla 10 kereden fazla yeniden kullanmayın. Bu sınırın ötesinde tekrar kullanım, bağlantı kablosunun normal işlevini tehlikeye atar. MicroPort EP Co., bağlantı kablosunun sınırın ötesinde yeniden kullanılmasından kaynaklanan direkt veya dolaylı olumsuz sonuçların sorumluluğunu üstlenmeyecektir.
Üretici ile iletişim	Kablo ile ilgili her türlü sorunuz için lütfen doğrudan şirkete başvurun. Ayrıntılı iletişim bilgileri için lütfen bu dosyadaki 【ÜRETİCİ】 bölümüne bakın.

Not: Tıbbi cihaz üreticisi yukarıda verilen talimatların bir tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlama özelliğine sahip olduğunu onaylamıştır. Gerçekleştirilen işlemin (işleme tesisindeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak) istenen sonuca ulaşmasını sağlamak işlemi yapan kişinin sorumluluğundadır. Bu, işlemin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Aynı şekilde, işlemi gerçekleştiren kişinin verilen talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, verimlilik ve potansiyel olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

【ULAŞIM GEREKSİNİMLERİ】

Bu ürün taşınırken ağır yüklerden, doğrudan güneş ışığı ve yağmurdan veya sipariş sözleşmesinde belirtildiği şekilde korunmalıdır.

【SAKLAMA GEREKSİNİMLERİ】

Ürün gölgeli ve serin, kuru, temiz ve iyi havalandırılan, aşındırıcı gazların bulunmadığı bir ortamda depolanmalıdır. Depolama sırasında sıcaklık 0°C ile 45°C arasında tutulmalıdır.

【RAF ÖMRÜ】

Saklama koşulları sağlandığında raf ömrü üç yıldır.

Bu ürünü ambalaj etiketinde belirtilen raf ömrü sona ermeden önce kullanın.

【STERİLİZASYON】

Bu ürün etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açık veya hasarlıysa ürünü kullanmayın. Ürünü paket etiketinde gösterilen son kullanma tarihinden önce kullanın.

【SEMBOL AÇIKLAMASI】

1.



Kullanım talimatlarına başvurun

2.



İsı kaynağından ve radyasyon kaynağından koruyun

3.		Kuru tutun
4.		Son kullanım
5.		Parti Kodu
6.		Katalog Numarası
7.		Etilen oksitle sterilize edilmiştir
8.		Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
9.		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
10.		İçindeki ürün sayısı 1
11.		Sıcaklık sınırlaması
12.		Üretim tarihi
13.		Üretici firma
14.		Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
15.		Tıbbi cihaz
16.		Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
17.		İTHALATÇI
18.		BENZERSİZ CİHAZ TANIMLAYICISI

【SATIŞ SONRASI HİZMETLERİ】

“Tıp sektörünün yüksek kalitede ve etkin tıbbi ürünlerle donatılması” en üst operasyonel hedefine sahip olan Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. firmasının (bundan böyle MicroPort EP olarak anılacaktır) ürünlerini müşteriler aldığı anda, firma ürünlerde kullanılan malzemelerde ve üretimde kusur olmadığını garanti eder. Ürünlerle ilgili diğer sorular için lütfen doğrudan şirkete danışın.

【RESMİ BEYAN】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co, Ltd.; Kardiyak RF ablasyon kateteri aksesuar kablusunun sadece Microport EP tarafından üretilen FireMagicTM Kardiyak RF ablasyon kateteri ve Talimat spesifikasyonundaki uyumlu RF jeneratörü listesini bağlamak için kullanıldığını kesinlikle belirtir.

Aksesuar kablusunun diğer marka elektrofizyolojik kateterlere ve RF jeneratörüne bağlanabileceğini gösteren bir kanıt yoktur. Aksesuar kablосunu Kullanım Talimatlarında belirtilenler dışında başka kateterlere veya RF jeneratörüne bağlamaya çalışmayın. Microport EP, doğrudan veya dolaylı olarak hatalı bağlantı veya insan kaynaklı diğer kazalardan kaynaklanan herhangi bir tesadüfi, özel veya dolaylı kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır.

【ÜRETİCİ FİRMA】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Adres: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiang Rd., 201318 Shanghai, ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Posta Kodu: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Faks: +86 (21) 20903925

E-posta: customerservice@everpace.com

Web sitesi: www.everpace.com

【AVRUPA BİRLİĞİ YETKİLİ TEMSİLCİSİ】

MicroPort Medical B.V.

Adres: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Hollanda

E-posta: cs@microport-int.com

**Bu belgenin telif hakkı Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd firmasına aittir.
Rızası alınmadan telif hakkına izin verilmez.**

Καλώδιο FORLNK™ για Καθετήρα κατάλυσης

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ】

Το καλώδιο έχει σχεδιαστεί για τη σύνδεση ενός καθετήρα καρδιακής κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF) που κατασκευάζεται από τη Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (εφεξής η "Microport EP" για λόγους συντομίας) στην κατάλληλη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας. Το καλώδιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί εκ νέου σύμφωνα με τις οδηγίες επαναχρησιμοποίησης που παρέχονται παρακάτω. Οι διαφορετικοί τύποι καλωδίων που είναι κατάλληλοι για μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνότητας παρουσιάζονται στον Πίνακα προδιαγραφών προϊόντος 1. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε και να χρησιμοποιήσετε τον κατάλληλο τύπο καλώδιου σύμφωνα με τις οδηγίες της σχετικής συμβατής γεννήτριας ραδιοσυχνότητας και της Οδηγίες Χρήσης του καθετήρα κατάλυσης της Microport EP.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Πίνακας 1: Προδιαγραφές καθετήρα κατάλυσης - Καλώδιο

Ευρετήριο	Τύπος καλωδίου	Χαρακτηριστικό συνδέσμου (σύνδεση με γεννήτρια RF)	Μήκος	Τύπος συμβατής γεννήτριας RF
1	EPW B4	14pins 	3 μέτρα	IBI 1500T
2	EPW ST	10pins 	3 μέτρα	MicroPort EP/Stockert EP Shuttle
3	EPW AK	10pins 	3 μέτρα	Atakr II
4	EPWS 300SA	26pins 	3 μέτρα	SmartAblate
5	EPWS 300MS	9pins 	3 μέτρα	Meastro
6	EPWS300 WST	10pins 	3m	MicroPort EP/Stockert EP Shuttle
7	EPWS300 WB4	14pins 	3m	IBI 1500T /Ampere
8	EPWS300 WSA	26pins 	3m	SmartAblate
9	EPWS300 WMS	9pins 	3m	Meastro
10	EPWS300 WAK	10pins 	3m	Atakr II

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Το καλώδιο έχει σχεδιαστεί για τη σύνδεση ενός Καθετήρα κατάλυσης ραδιοσυχνότητας (RF) στην κατάλληλη γεννήτρια RF.

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ】

Το καλώδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και προσωπικό εκπαιδευμένο σε ηλεκτροφυσιολογικές τεχνικές.

【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ】

- Χρησιμοποιήστε το καλώδιο πριν από την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από ακατάλληλο χειρισμό του καλωδίου.
- Εάν το καλώδιο χρησιμοποιείται υπό την παρουσία ηλεκτρικού εξοπλισμού, μπορεί να προκληθεί θόρυβος στο καλώδιο.
- Εάν χρησιμοποιείται συμβατικός ηλεκτρικός εξοπλισμός κοντά στον ασθενή, ακολουθήστε τις προδιαγραφές των ηλεκτρομηχανολογικών συσκευών και τα νοσοκομειακά πρότυπα για να αποτρέψετε τη μεταφορά εξωγενών ηλεκτρικών ρευμάτων στον ηλεκτροφυσιολογικό εξοπλισμό, τον καθετήρα και την καρδιά. Αυτά τα ρεύματα προκαλούν θανατηφόρες αρρυθμίες.
- Το καλώδιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ζημιές (π.χ. τσακίσματα, φθορές, θρυμματισμένα ή εκτεταμένα τμήματα) πριν από τη χρήση ή την επαναχρησιμοποίηση. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τυχόν ζημιές. Σε περίπτωση αμφιβολίας, απορρίψτε το καλώδιο και μην το επαναχρησιμοποιήσετε.
- Μετά τη χρήση, το καλώδιο πρέπει να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ】**Σύνδεση**

- 7) Ο σύνδεσμος κοντά στην ετικέτα του καλωδίου προορίζεται για τη γεννήτρια RF και ο άλλος σύνδεσμος για τον καθετήρα. Ελέγξτε τη σχέση στον πίνακα 1 και επιλέξτε τον συμβατό τύπο καλωδίου για τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας.
- 8) Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου με την ένδειξη βέλους στον σύνδεσμο της λαβής του καθετήρα στην αντίστοιχη υποδοχή: Κρατήστε τη λαβή του καθετήρα και σπρώξτε τους συνδέσμους του καλωδίου μέσα στον σύνδεσμο της λαβής του καθετήρα. Όταν ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης, αυτό σημαίνει ότι οι δύο σύνδεσμοι έχουν ασφαλίσει μεταξύ τους.
- 9) Συνδέστε έναν άλλο βύσμα καλωδίου στη συμβατή ραδιοσυχνότητα όπως περιγράφεται στο βήμα (2).

Αποσύνδεση

- 5) Αποσύνδεση του καλωδίου στην πλευρά του καθετήρα: Κρατήστε με το ένα χέρι τη λαβή του καθετήρα και τραβήξτε με το άλλο χέρι στο σημείο με την ένδειξη βέλους στον σύνδεσμο του καλωδίου. Μην τραβάτε το σώμα του καλωδίου.
- 6) Αποσύνδεση του καλωδίου στην πλευρά της γεννήτριας RF: κρατήστε το σημείο με την ένδειξη βέλους στον σύνδεσμο του καλωδίου που είναι συνδεδεμένο στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας και τραβήξτε το καλώδιο προς τα έξω.

【ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ】

Τα παρακάτω σημεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οδηγίες σε περίπτωση διακοπής λειτουργίας του συστήματος βρόχου του καθετήρα/του καλωδίου/της γεννήτριας RF.

- Σφάλμα ανάγνωσης θερμοκρασίας γεννήτριας RF. Σε κατάσταση αναμονής, οι περισσότερες γεννήτριες RF εμφανίζουν τη θερμοκρασία. Εάν εμφανιστεί κωδικός σφάλματος ότι η θερμοκρασία είναι πολύ χαμηλή, ο βρόχος του αισθητήρα θερμοκρασίας μπορεί να έχει αποσυνδεθεί.
- Αδυναμία αναγνώρισης των ηλεκτροφυσιολογικών σημάτων. Αν η συσκευή καταγραφής λαμβάνει μεγάλο αριθμό ηλεκτροφυσιολογικών παρεμβολών, ο λόγος είναι ότι το καλώδιο δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.

Για να επιλύσετε το πρόβλημα του συνδέσμου και των ακίδων, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- 9) Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις και ο τύπος του αισθητήρα θερμοκρασίας (θερμίστορ ή θερμοστοιχείο) της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας ταιριάζουν με τον χρησιμοποιούμενο καθετήρα και το καλώδιο.
- 10) Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι όλα τα βύσματα έχουν συνδεθεί στη σωστή θέση κατά τη διάγνωση/κατάλυση/παρακολούθηση καρδιακού ρυθμού. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος/προσαρμογέας κατάλυσης έχει συνδεθεί σωστά με τη συσκευή ηλεκτροφυσιολογικής παρακολούθησης.
- 11) Τραβήξτε το ύποπτο βύσμα και κατόπιν επανασυνδέστε το. Τραβήξτε ελαφρά το βύσμα και βεβαιωθείτε ότι η υποδοχή δεν κινείται. Εάν το σήμα είναι διαλείπον, μπορεί να υπάρχει πρόβλημα με τον σύνδεσμο/προσαρμογέα της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας ή της συσκευής ηλεκτροφυσιολογικής παρακολούθησης.
- 12) Εάν τα σήματα επανέλθουν στην κανονική κατάσταση μετά την αντικατάσταση του καλωδίου της Microport EP, μπορεί να υπάρχει κάποιο πρόβλημα με το καλώδιο.

【ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ】

Ανατρέξτε στον πίνακα 2 παρακάτω για τις οδηγίες επανεπεξεργασίας.

Πίνακας 2: Οδηγίες επανεπεξεργασίας Καλωδίου FORLNK™ για Καθετήρα κατάλυσης

Κατασκευαστής: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Συσκευή: Καλώδιο FORLNK™ για Καθετήρα κατάλυσης	
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	• Μην βυθίζετε τους συνδέσμους του καλωδίου σε υγρά. • Μην επαναχρησιμοποιείτε το καλώδιο μετά από δέκα (10) χρήσεις. • Το καλώδιο πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ζημιές (π.χ. κοψίματα, συστροφές, θρυμματισμένα ή επιμηκυμένα τμήματα) πριν από τη χρήση ή την επαναχρησιμοποίηση. • Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τυχόν ζημιές. Σε περίπτωση αμφιβολίας, απορρίψτε το καλώδιο και μην το χρησιμοποιείτε. • Μην εκθέτετε το καλώδιο σε οργανικούς διαλύτες. • Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από την ακατάλληλο χειρισμό ή φύλαξη του καλωδίου. Για να αποφύγετε τυχόν βλάβη, αποθηκεύετε το καλώδιο σε καθαρό και ασφαλή χώρο
Περιορισμοί στην επεξεργασία	Το καλώδιο έχει σχεδιαστεί για μέγιστο αριθμό 10 κύκλων επεξεργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ	
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	Δεν υπάρχουν απαιτήσεις για αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης. Το καλώδιο έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΤΟ). Η στείρα κατάσταση είναι διασφαλισμένη μόνο όταν η συσκευασία είναι άθικτη.
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο για τυχόν ζημιές, όπως θρυμματισμένα ή επιμηκυμένα τμήματα, κοψίματα, συστροφές ή εγκοπές. Εάν παρατηρηθεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το καλώδιο και απορρίψτε το καλώδιο ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Καθαρισμός: Αυτόματα	Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός του καλωδίου δεν συνιστάται, επειδή μπορεί να εισέλθει υγρό στους συνδέσμους και να παραμείνει υγρασία ή υπολείμματα μέσα ή πάνω στους συνδέσμους. Οι επακόλουθες επιπτώσεις μπορεί να περιλαμβάνουν ακατάλληλη λειτουργία (όπως θορυβώδη σήματα ή υποβάθμιση σήματος) ή δημιουργία ηλεκτρικού τόξου μεταξύ των ακροδεκτών του συνδετήρα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
Καθαρισμός: Μη αυτόματα	• Για κάθε κλιπ: Τραβήξτε το προστατευτικό περίβλημα προς την κατεύθυνση της διακλάδωσης. • Καθαρίστε και εκπλύνετε με τα ακόλουθα μέσα: - Μέσα καθαρισμού με τιμή pH 4...10 (λάβετε υπόψη τα στοιχεία του κατασκευαστή) - Αποσταγμένο νερό • Επιτρεπόμενη μέθοδος καθαρισμού: - Χειροκίνητος καθαρισμός με βούρτσισμα προς τα κάτω - Χρόνος εφαρμογής: 25 λεπτά - Καθαριστικό διάλυμα: RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA - Συγκέντρωση: 1:270 - Θερμοκρασία: 40-45°C • Εκπλύνετε με αποσταγμένο νερό για 3 λεπτά.
Απολύμανση: Αυτόματα	Η αυτοματοποιημένη απολύμανση του καλωδίου δεν συνιστάται, επειδή μπορεί να εισέλθει υγρό στους συνδέσμους και να παραμείνει υγρασία ή υπολείμματα μέσα ή πάνω στους συνδέσμους. Οι επακόλουθες επιπτώσεις μπορεί να περιλαμβάνουν ακατάλληλη λειτουργία (όπως θορυβώδη σήματα ή υποβάθμιση σήματος) ή δημιουργία ηλεκτρικού τόξου μεταξύ των ακροδεκτών του συνδετήρα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
Απολύμανση: Μη αυτόματα	• Χρόνος εφαρμογής: λάβετε υπόψη τα στοιχεία του κατασκευαστή, ωστόσο μην εμβαπτίζετε για διάστημα μεγαλύτερο από 1 ώρα. Απολυμάνετε με τον ακόλουθο παράγοντα: - Μείγμα 70% ισοπροπανόλης και 30% νερού. - Χρόνος εμβάπτισης: 25-30 λεπτά
Στέγνωμα	Στεγνώστε το καλώδιο προσεκτικά σε μέγιστη θερμοκρασία 120°C. Χρόνος στεγνώματος: 25-30 λεπτά
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή	Πριν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο. Εάν υπάρχει ορατό χρώμα, επαναλάβετε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας του παρόντος πίνακα. Εάν παρατηρηθεί ζημία, μην χρησιμοποιήσετε το καλώδιο και απορρίψτε το ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
Συσκευασία	Τυλίξτε το καλώδιο σε βρόχο κατά την τοποθέτησή του στη θήκη. Μην διπλώνετε το καλώδιο, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει θραύση του καλωδίου. Χρησιμοποιήστε μια θήκη αρκετά μεγάλη ώστε να αποφύγετε την καταπόνηση των ραφών της θήκης και την υπερβολική κάμψη του καλωδίου.
Αποστείρωση	• Συσκευάστε το καλώδιο σε κατάλληλα αποστειρωμένο περιέκτη, σύμφωνα με την αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης. • Αποστείρωση με ατμό: - 5 λεπτά στους 134°C
Αποθήκευση	Ακολουθήστε τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες για την αποθήκευση.
Πρόσθετες πληροφορίες	• Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να απορριφθεί κατάλληλα στα μολυσμένα νοσοκομειακά ιατρικά απόβλητα • Μην επαναχρησιμοποιείτε το καλώδιο για περισσότερες από 10 φορές. Η επαναχρησιμοποίηση πέρα από αυτό το όριο θα θέσει σε κίνδυνο τη σωστή λειτουργία του καλωδίου σύνδεσης. Η MicroPort EP Co. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για τυχόν άμεσες ή επακόλουθες δυσμενείς συνέπειες που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του καλωδίου σύνδεσης πέραν του ορίου.
Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή	Για οποιαδήποτε απορία σχετικά με το καλώδιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε απευθείας στην εταιρεία. Ανατρέξτε στην ενότητα 【ΚΑΤΑΣΕΥΑΣΤΗΣ】 για λεπτομερή στοιχεία επικοινωνίας.

Σημείωση: Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει στην ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία όπως πραγματοποιείται (χρησιμοποιώντας εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στην εγκατάσταση επεξεργασίας), επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, κάθε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς συνέπειες.

【ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ】

Κατά τη μεταφορά, το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από μεγάλα φορτία, άμεσο ηλιακό φως και βροχή ή όπως ορίζεται στη σύμβαση παραγγελίας.

【ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ】

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

【ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ】

Εφόσον τηρούνται οι συνθήκες φύλαξης, η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι τρία έτη.

Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν πριν από το τέλος της διάρκειας ζωής που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

【ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ】

Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίου. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη. Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας.

【ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| 2. |  | Προστατεύστε από πηγές θερμότητας και ακτινοβολία |
| 3. |  | Διατηρείτε στεγνό |
| 4. |  | Χρήση έως |
| 5. |  | Κωδικός παρτίδας |
| 6. |  | Αριθμός καταλόγου |
| 7. |  | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου |
| 8. |  | Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας |
| 9. |  | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| 10. |  | Περιεχόμενο συσκευασίας 1 |
| 11. |  | Περιορισμός θερμοκρασίας |
| 12. |  | Ημερομηνία κατασκευής |
| 13. |  | Κατασκευαστής |
| 14. |  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση |
| 15. |  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| 16. |  | Σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό |
| 17. |  | Εισαγωγέας |
| 18. |  | ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ |

【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】

Η Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. δηλώνει ρητά ότι το καλώδιο καθετήρας καρδιακής κατάλυσης RF προορίζεται αποκλειστικά για τη σύνδεση του Καθετήρα καρδιακής κατάλυσης RF FireMagic™ που κατασκευάζεται από την Microport EP και των συμβατών γεννητριών RF που παρατίθενται στις προδιαγραφές του παρόντος εγχειριδίου.

Δεν υπάρχει καμία απόδειξη ότι το καλώδιο μπορεί να συνδεθεί με άλλες μάρκες ηλεκτροφυσιολογικών καθετήρων και γεννητριών RF. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε το καλώδιο σε άλλους καθετήρες ή γεννήτριες RF εκτός από εκείνα που ορίζονται στις οδηγίες χρήσης. Η Microport EP δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε τυχαία, ειδική ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από εσφαλμένη σύνδεση ή οποιοδήποτε άλλο ατύχημα που προκαλείται από τον άνθρωπο.

【ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Διεύθυνση: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, ΛΑΪΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΙΝΑΣ

T.K.: 201318

Τηλ: +86 (21) 60969600

Φαξ: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Ιστοσελίδα: www.everpace.com

【ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ】

MicroPort Medical B.V.

Διεύθυνση: Paasheuveweg 25, 1105BP Άμστερνταμ, Ολλανδία

E-mail: cs@microport-int.com

Τηλ: +31(0)205450100-8

Φαξ: +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.**

Cable FORLNK™ para catéter de ablación

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPCIÓN DEL CABLE】

El cable está diseñado para conectar un catéter de ablación de radiofrecuencia (RF) cardíaco fabricado por Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en adelante denominada "Microport EP" para abreviar) al generador de radiofrecuencia apropiado. El cable también se puede reutilizar sujeto a las instrucciones de reutilización que se proporcionan a continuación. En la tabla 1 de especificaciones de productos se muestran diferentes tipos de cables secundarios adecuados para generadores de radiofrecuencia compatibles. También puede seleccionar y utilizar el tipo apropiado de cable secundario de acuerdo con las instrucciones correspondientes al generador de radiofrecuencia compatible y al cable secundario en las instrucciones de uso del catéter de ablación de Microport EP.

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

Tabla 1: Especificación del catéter de ablación: cable secundario

Índice	Tipo de cable	Característica del conector (conectar al generador de radiofrecuencia)		Longitud	Tipo de generador de radiofrecuencia compatible
1	EPW B4	14pins		3 m	IBI 1500T
2	EPW ST	10pins		3 m	MicroPort EP/Stockert EP Shuttle
3	EPW AK	10pins		3 m	Atakr II
4	EPWS 300SA	26pins		3 m	SmartAblate
5	EPWS 300MS	9pins		3 m	Meastro
6	EPWS300 WST	10pins		3m	MicroPort EP/Stockert EP Shuttle
7	EPWS300 WB4	14pins		3m	IBI 1500T /Ampere
8	EPWS300 WSA	26pins		3m	SmartAblate
9	EPWS300 WMS	9pins		3m	Meastro
10	EPWS300 WAK	10pins		3m	Atakr II

【FINALIDAD PREVISTA】

El cable está diseñado para conectar un catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia (RF) al generador de radiofrecuencia adecuado.

【USUARIO PREVISTO】

El cable solamente lo deben utilizar médicos y equipos entrenados en técnicas electrofisiológicas.

【ADVERTENCIA】

- Utilice el cable antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del paquete.
- La manipulación inadecuada del cable puede provocar lesiones al paciente o al cirujano.
- Si el cable se utiliza en presencia de equipos eléctricos, se puede inducir ruido en aquel.
- Si se utiliza equipo eléctrico convencional cerca del paciente, siga los estándares hospitalarios y de dispositivos electromecánicos para evitar que corrientes eléctricas extrañas alcancen el equipo electrofisiológico, el catéter y el corazón. Estas corrientes provocan arritmias mortales.
- El cable debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier daño (por ejemplo, vueltas, hendiduras, secciones aplastadas o alargadas) antes de su uso o reutilización. No intente reparar los daños. En caso de duda, deseche el cable y no lo reutilice.
- Cuando se use, el cable se desechará como residuo médico de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

[INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO]

Conexión

- 10) El conector situado cerca de la etiqueta del cable es para el generador de radiofrecuencia y el otro conector es para el catéter. Consulte la relación en la tabla 1 y seleccione el tipo compatible de cable secundario para el generador de radiofrecuencia.
- 11) Conecte el conector del cable con la marca de flecha al conector del mango del catéter en la ranura de la llave correspondiente: Sostenga el mango del catéter y empuje los conectores del cable hasta introducirlos en el conector de dicho mango. Cuando escuche un sonido "keta", significa que los dos conectores se han bloqueado entre sí.
- 12) Conecte otro conector de cable a la radiofrecuencia compatible como en el paso (2).

Desconexión

- 7) Desconecte el lado del catéter del cable: sujetando el mango del catéter con una mano, sujete con la otra mano la marca de flecha del conector del cable simultáneamente para sacarlo fácilmente. No tire del cuerpo del cable.
- 8) Desconecte el lado del cable del generador de radiofrecuencia: sujete la marca de flecha del enchufe del conector del cable secundario que está conectado al generador de radiofrecuencia y extráigalo.

[SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL PRODUCTO]

Los siguientes puntos se pueden utilizar como instrucciones para el sistema de bucle del catéter, cable, generador de radiofrecuencia interrumpidos.

- Error de lectura de temperatura del generador de radiofrecuencia. En modo de espera, la mayoría de los generadores de radiofrecuencia pueden mostrar la temperatura. Si la temperatura es demasiado baja, como código de error, es posible que el circuito del sensor de temperatura esté desconectado.
- No se pueden reconocer las señales electrofisiológicas. Si la grabadora tiene una gran cantidad de interferencias de señales electrofisiológicas, el motivo es que el cable secundario no está conectado correctamente.

Para resolver el problema del conector y los pines del zócalo, trátelo en el siguiente orden:

- 13) Compruebe que la configuración y el tipo de sensor de temperatura (termistor o termopar) del generador de radiofrecuencia coincidan con el catéter usado y el cable secundario.
- 14) Compruebe y verifique que todos los enchufes de los conectores estén en la posición correcta cuando esté trabajando. Confirme que el conector o adaptador de ablación se conecte bien con el sistema de supervisión electrofisiológico.
- 15) Retire el enchufe en cuestión y, a continuación, vuelva a conectarlo. Tire ligeramente del enchufe y mueva el zócalo; si la señal de retroalimentación se genera de manera intermitente, es posible que haya algún problema con el conector o adaptador del generador de radiofrecuencia o el dispositivo de supervisión electrofisiológico.
- 16) Si las señales vuelven a la normalidad después de reemplazar el cable de Microport EP, es posible que haya algún problema con dicho cable.

[GUÍA DE ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN]

Consulte la tabla 2 que aparece a continuación para obtener instrucciones sobre la reutilización.

Tabla 2: Instrucciones de reutilización del Cable FORLNK™ para catéter de ablación

Fabricante: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Dispositivo: Cable FORLNK™ para catéter de ablación	
ADVERTENCIAS	• No sumerja los conectores de los cables en líquidos. • No reutilice el cable después de diez (10) usos. • El cable debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier daño (por ejemplo, cortes, vueltas, hendiduras, secciones aplastadas o alargadas) antes de su uso o reutilización. • No intente reparar los daños. En caso de duda, deseche el cable y no lo utilice. • No exponga el cable a disolventes orgánicos. • La manipulación o el almacenamiento inadecuados del cable puede provocar lesiones al paciente o al cirujano. Para evitar daños, guarde el cable en un área limpia y segura.
Limitaciones en el procesamiento	El cable está diseñado para un máximo de 10 ciclos de procesamiento.

INSTRUCCIONES	
Tratamiento inicial en el punto de uso	No existen requisitos para el tratamiento inicial en el lugar de uso. El cable se ha esterilizado con óxido de etileno (ETO) El estado estéril es efectivo solamente cuando el paquete está intacto.
Preparación antes de la limpieza	Inspeccione visualmente el cable para ver si presenta daños, como secciones aplastadas o alargadas, cortes, vueltas o hendiduras. Si se observan daños, no utilice el cable y deséchelo como residuo médico de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
Limpieza: automatizada	No se recomienda la limpieza automatizada del cable porque puede entrar líquido en los conectores y dejar humedad o residuos dentro o sobre los conectores. Los efectos adversos resultantes pueden incluir un funcionamiento inadecuado (como señales ruidosas o degradación de la señal) o la formación de arcos eléctricos entre los conectores del conector, lo que puede provocar lesiones a los pacientes.

Limpieza: manual	● Para cada pinza de cocodrilo: Retire la funda protectora en dirección a la unión. ● Limpie y enjuague utilizando los siguientes productos: - Productos de limpieza con un valor de pH de 4 a 10 (tenga en cuenta los datos del fabricante) - Agua destilada ● Método de limpieza permitido: - Limpieza manual mediante cepillado - Tiempo de aplicación: 25 min - Solución de limpieza: RUHOF ENDOZIME® AW Plus CON APA - Concentración: 1:270 - Temperatura: 40-45 °C ● Enjuague con agua destilada durante 3 minutos.
Desinfección: automatizada	No se recomienda la desinfección automatizada del cable porque puede entrar líquido en los conectores y dejar humedad o residuos dentro o sobre los conectores. Los efectos adversos resultantes pueden incluir un funcionamiento inadecuado (como señales ruidosas o degradación de la señal) o la formación de arcos eléctricos entre los conectores del conector, lo que puede provocar lesiones a los pacientes.
Desinfección: manual	● Tiempo de aplicación: tenga en cuenta los datos del fabricante, pero no lo deje en remojo más de 1 h. Desinfecte con el siguiente producto: - Mezcla de 70 % de isopropanol y 30 % de agua - Tiempo de inmersión: 25-30 min
Secado	Seque el cable con cuidado a una temperatura máxima de 120 °C. Tiempo de secado: 25-30 minutos
Mantenimiento, inspección y pruebas	Antes del embalaje, inspeccione visualmente el cable. Si hay suciedad visible, repita las instrucciones de reutilización de esta tabla. Si se observan daños, no utilice el cable y deséchelo como residuo médico de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
Embalaje	Enrolle el cable formando un bucle para introducirlo en la bolsa. No doble el cable porque podría romperlo. Utilice una bolsa lo suficientemente grande como para evitar tensiones en sus costuras y que el cable no se doble en exceso.
Esterilización	● Embale el cable en el contenedor estéril correspondiente, según el procedimiento de esterilización correspondiente. ● Esterilizar con vapor: - Mantener 5 minutos a 134 °C
Almacenamiento	Siga las condiciones ambientales permitidas para el almacenamiento.
Información adicional	● El producto usado puede eliminarse adecuadamente en los residuos médicos hospitalarios contaminados. ● Nunca reutilice el cable más de 10 veces. Si supera este límite de reutilización pondrá en riesgo el funcionamiento normal del cable de conexión. MicroPort EP Co. no asumirá la responsabilidad derivada de las consecuencias adversas directas o posteriores resultantes de la reutilización del cable de conexión más allá del límite.
Contacto del fabricante	Para cualquier pregunta relacionada con el cable, consulte directamente a la empresa. Consulte el apartado 【FABRICANTE】 en este archivo para obtener información de contacto detallada.

Nota: El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones proporcionadas anteriormente y ha determinado que son aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. La persona encargada del proceso sigue teniendo la responsabilidad de garantizar que el procesamiento realizado (mediante equipos, materiales y personal en las instalaciones de procesamiento) logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y el seguimiento rutinario del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas por parte de la persona encargada del proceso debe evaluarse adecuadamente para determinar su efectividad y posibles consecuencias adversas.

【REQUISITOS DE TRANSPORTE】

Cuando se transporte, el producto debe estar protegido contra cargas pesadas, la luz solar directa y la lluvia o según lo especificado en el contrato del pedido.

【REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO】

El producto debe almacenarse en un entorno fresco y con sombra, seco, limpio y bien ventilado, libre de gases corrosivos. La temperatura durante el almacenamiento se mantendrá entre 0 °C y 45 °C.

【PERÍODO DE VALIDEZ】

Si bien cumple con las condiciones de almacenamiento, la vida útil es de tres años.

Utilice este producto antes de que finalice la vida útil indicada en la etiqueta del paquete.

【ESTERILIZACIÓN】

Este producto se ha esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilice el producto si el paquete está abierto o dañado. Use el producto antes de la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta del envase.

【EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS】

1.		Consultar las instrucciones de uso
2.		Proteger contra fuentes de calor y radiación
3.		Mantener seco
4.		Fecha de caducidad
5.		Código de lote
6.		Número de catálogo
7.		Esterilizado con óxido de etileno
8.		Esterilizado con vapor o calor seco
9.		No utilizar si el embalaje está dañado
10.		Cantidad de producto contenida 1
11.		Limitación de temperatura
12.		Fecha de fabricación
13.		Fabricante
14.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
15.		Producto sanitario
16.		Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior
17		IMPORTADOR
17		IDENTIFICADOR DE PRODUCTO ÚNICO

【SERVICIO POSVENTA】

“Proporcionar sector clínico productos médicos de alta calidad y eficacia” como su principal objetivo de operaciones, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en lo sucesivo, MicroPort EP Co.) garantiza que sus productos están libres de defectos materiales o de fabricación cuando los clientes los reciben. Para otras preguntas relacionadas con los productos, consulte directamente a la empresa.

【DECLARACIÓN SOLEMNE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. indica definitivamente que el cable secundario del catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia se utiliza únicamente para conectar el Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia FireMagic™ fabricado por MicroPort EP y la lista de generadores de radiofrecuencia compatibles en las especificaciones de las instrucciones.

No hay pruebas que demuestren que el cable secundario pueda conectarse otras marcas de catéteres electrofisiológicos y generadores de radiofrecuencia. No intente conectar el cable secundario a otros catéteres o generadores de RF de manera que se infrinjan las instrucciones de uso. Microport EP no asumirá ninguna responsabilidad por ninguna pérdida, daño o gasto incidental, especial o consecuente derivados, directa o indirectamente, de una conexión incorrecta o de cualquier otro accidente causado por el hombre.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Dirección: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Código postal: 201318

Teléfono: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

Correo electrónico: customerservice@everpace.com

Sitio web: www.everpace.com

【 REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA 】

MicroPort Medical B.V.

Dirección: Paasheuvelweg 25, 1105BP Ámsterdam, Países Bajos

Correo electrónico: cs@microport-int.com

Teléfono: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

**El copyright de este documento es propiedad de Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
No se permite la copia sin su consentimiento.**

Cabo FORLNK™ para cateter de ablação

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIÇÃO DO CABO】

O cabo foi concebido para ligar um cateter de ablação por radiofrequência (RF) cardíaca produzido pela Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (doravante designada abreviadamente por “Microport EP”) ao gerador de RF apropriado. O cabo pode também ser reutilizado de acordo com as instruções de reutilização fornecidas abaixo. Os diferentes tipos de cabos acessórios adequados para o gerador de RF compatível são apresentados na Tabela 1 de especificações de produtos. Também é possível selecionar e utilizar o tipo adequado de cabo acessório, de acordo com as instruções do gerador de RF compatível e o cabo acessório indicado nas instruções de utilização do cateter de ablação Microport EP.

【ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO】

Tabela 1: Especificações do cateter de ablação--Cabo acessório

Índice	Tipo de cabo	Característica do conector (ligação ao gerador de RF)	Comprimento	Tipo de gerador de RF compatível
1	EPW B4	14pins 	3 m	IBI 1500T
2	EPW ST	10pins 	3 m	MicroPort EP /Stockert EP Shuttle
3	EPW AK	10pins 	3 m	Atakr II
4	EPWS 300SA	26pins 	3 m	SmartAblate
5	EPWS 300MS	9pins 	3 m	Meastro
6	EPWS300 WST	10pins 	3m	MicroPort EP /Stockert EP Shuttle
7	EPWS300 WB4	14pins 	3m	IBI 1500T /Ampere
8	EPWS300 WSA	26pins 	3m	SmartAblate
9	EPWS300 WMS	9pins 	3m	Meastro
10	EPWS300 WAK	10pins 	3m	Atakr II

【FINALIDADE PREVISTA】

O cabo foi concebido para ligar um cateter de ablação por radiofrequência (RF) cardíaca ao gerador de RF adequado.

【UTILIZADOR PREVISTO】

O cabo deve ser utilizado apenas por médicos e equipas com formação em técnicas eletrofisiológicas.

【AVISO】

- Utilize o cabo antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.
- O manuseamento incorreto do cabo pode provocar ferimentos no paciente ou operador.
- Se o cabo for utilizado na presença de equipamentos elétricos, pode ocorrer indução de ruído no cabo.
- Se forem utilizados equipamentos elétricos convencionais próximo do paciente, siga as normas relativas à utilização de dispositivos eletromecânicos e as normas hospitalares para evitar que correntes externas atinjam o equipamento eletrofisiológico, o cateter e o coração. Estas correntes provocam arritmias letais.
- O cabo deve ser inspecionado visualmente para detetar quaisquer danos (ou seja, dobras, cortes, secções esmagadas ou alongadas) antes de ser utilizado ou reutilizado. Não tente reparar quaisquer danos. Em caso de dúvida, elimine o cabo e não volte a utilizá-lo.
- Depois de utilizado, o cabo deverá ser eliminado como resíduo hospitalar de acordo com as leis e regulamentos locais.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

Conexão

- 13) O conector próximo da etiqueta do cabo destina-se ao gerador de RF, o outro conector destina-se ao cateter. Observe a relação na tabela 1, selecione o tipo de cabo acessório compatível para o gerador de RF.

- 14) Ligue o conector da ficha do cabo com a marca da seta ao conector do punho do cateter na ranhura correspondente: Segure no punho do cateter e empurre os conectores dos cabos para dentro do conector do punho do cateter. Quando ouvir o som de um “clique”, significa que os dois conectores estão ligados.
- 15) Ligue outra ficha do cabo ao conector do gerador de radiofrequência compatível, como indicado no passo (2).

Desconexão

- 9) Desligar o lado do cateter do cabo: segure no punho do cateter com uma mão, enquanto segura a marca da seta no conector do cabo com a outra mão para poder puxá-lo facilmente. Não puxe o corpo do cabo.
- 10) Desligue o lado do gerador de RF do cabo: segure a marca de seta da ficha de ligação do cabo acessório que está ligado ao gerador de RF e desligue-o.

【RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO PRODUTO】

Os pontos seguintes podem ser utilizados como instruções para resolver problemas de quebra de ligação do sistema de cateter/cabo/gerador de RF.

- Erro de leitura da temperatura do gerador de RF. No modo de espera, a maior parte do gerador de RF pode exibir a temperatura. Se a temperatura for demasiado baixa, e for exibido um código de erro, o circuito do sensor de temperatura pode estar desligado.
- Não é possível reconhecer os sinais eletrofisiológicos. Se o gravador apresentar um grande número de interferências de sinais eletrofisiológicos, o cabo acessório poderá não estar ligado corretamente.

Para resolver o problema do conector e dos pinos, é necessário proceder da seguinte forma:

- 17) Verifique se as definições e o tipo de sensor de temperatura (termistor ou termopar) do gerador de RF correspondem ao cateter e ao cabo acessório utilizados.
- 18) Certifique-se de que todas as fichas de ligação estão na posição correta durante o diagnóstico/ablação/frequência. Confirme se o conector/adaptador de ablação está ligado ao conector de monitorização eletrofisiológica.
- 19) Desligue a ficha em questão e volte a ligá-la. Se o sinal de feedback for gerado de forma intermitente, pode existir algum problema no conector/adaptador do gerador de RF ou no dispositivo de monitorização eletrofisiológica.
- 20) Se os sinais voltarem ao normal após a substituição do cabo Microport EP, poderá existir algum problema no cabo.

【GUIA PARA ESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO】

Consulte as instruções de reprocessamento na tabela 2 abaixo.

Tabela 2: Instruções de reprocessamento do cabo FORLNK™ para cateter de ablação

Fabricante: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Dispositivo: Cabo FORLNK™ para cateter de ablação	
AVISOS	• Não mergulhe os conectores do cabo em líquidos. • Não reutilize o cabo mais de dez (10) vezes. • O cabo deve ser inspecionado visualmente para detetar quaisquer danos (ou seja, cortes, dobras, secções esmagadas ou alongadas) antes de ser utilizado ou reutilizado. • Não tente reparar quaisquer danos. Em caso de dúvida, elimine o cabo e não o utilize. • Não exponha o cabo a solventes orgânicos. • O manuseamento ou armazenamento incorreto do cabo pode provocar ferimentos no paciente ou operador. Para evitar danos, guarde o cabo numa área limpa e segura
Limitações de processamento	O cabo foi concebido para um máximo de 10 ciclos de processamento.

INSTRUÇÕES	
Tratamento inicial no local de utilização	Não existem requisitos para o tratamento inicial no ponto de utilização. O cabo foi esterilizado com óxido de etileno (ETO). O estado estéril só é eficaz quando a embalagem está intacta.
Preparação antes da limpeza	Inspeccione visualmente o cabo para detetar quaisquer danos, tais como secções esmagadas ou alongadas, cortes, dobras. Se forem observados danos, não utilize o cabo e elimine-o como resíduo hospitalar de acordo com as leis e regulamentos locais.
Limpeza: Automatizada	A limpeza automatizada do cabo não é recomendada porque o líquido pode entrar nos conectores e deixar humidade ou resíduos no interior ou sobre os conectores. Os efeitos adversos daí resultantes podem incluir um funcionamento incorreto (como sinais ruidosos ou degradação do sinal) ou a formação de arcos elétricos entre os pinos do conector, que podem provocar ferimentos no paciente

Limpeza: Manual	● Para cada pinça: Retire a manga de proteção na direção da junção. ● Limpe e enxague com os seguintes agentes: - Produtos de limpeza com um valor de pH 4....10 (ter em atenção os dados do fabricante) - Água destilada ● Método de limpeza admissível: - Limpeza manual por escovagem - Tempo de aplicação: 25 min - Solução de limpeza: RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA - Concentração: 1:270 - Temperatura: 40-45 °C ● Enxague com água destilada durante 3 minutos.
Desinfecção: Automatizada	A desinfecção automatizada do cabo não é recomendada porque o líquido pode entrar nos conectores e deixar humidade ou resíduos no interior ou sobre os conectores. Os efeitos adversos daí resultantes podem incluir um funcionamento incorreto (como sinais ruidosos ou degradação do sinal) ou a formação de arcos elétricos entre os pinos do conector, que podem provocar ferimentos no paciente
Desinfecção: Manual	● Tempo de aplicação: tenha em atenção os dados do fabricante, mas não mergulhe durante mais de 1 hora. Desinfete com o seguinte agente: - Mistura de 70% de isopropanol e 30% de água - Tempo de imersão: 25-30 min
Secagem	Seque o cabo cuidadosamente a uma temperatura máxima de 120 °C. Tempo de secagem: 25-30 min
Manutenção, inspeção e teste	Antes de embalar, inspecione visualmente o cabo. Se existir sujidade visível, repita as instruções de reproprocessamento desta tabela. Se existirem evidências de danos, não utilize o cabo e elimine-o como resíduo hospitalar de acordo com as leis e regulamentos locais.
Embalagem	Enrole o cabo quando o colocar na bolsa. Não dobre o cabo, pois poderá provocar a quebra do mesmo. Utilize uma bolsa suficientemente grande para evitar que as costuras da bolsa sofram tensões e para evitar que o cabo fique demasiado dobrado.
Esterilização	● Embale o cabo no recipiente esterilizado aplicável, de acordo com o respetivo procedimento de esterilização. ● Esterilizar com vapor: - Manter 5 min a 134 °C
Armazenamento	Respeite as condições ambientais admissíveis para o armazenamento.
Informações adicionais	● O produto usado pode ser corretamente eliminado junto com resíduos médicos hospitalares contaminados ● Nunca reutilize o cabo mais de 10 vezes. A reutilização para além deste limite compromete o funcionamento normal do cabo de ligação. A MicroPort EP Co. não assumirá responsabilidade pelas consequências adversas diretas ou subsequentes resultantes da reutilização do cabo de ligação para além do limite.
Contacto do fabricante	Para mais questões relacionadas com o cabo, consulte diretamente a empresa. Consulte a secção 【FABRICANTE】 neste documento para obter informações de contacto detalhadas.

Nota: As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. É da responsabilidade do operador garantir que o processamento (utilizando equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento) alcança o resultado desejado. Isto requer a validação e a monitorização de rotina do processo. Do mesmo modo, qualquer desvio do operador em relação às instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas.

【REQUISITOS DE TRANSPORTE】

Em trânsito, o produto deve ser protegido contra cargas pesadas, luz solar direta e chuva ou conforme especificado no contrato de encomenda.

【REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO】

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

【PRAZO DE VALIDADE】

Se as condições de armazenamento forem respeitadas, o prazo de validade é de três anos.

Utilizar este produto antes do fim do prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.

【ESTERILIZAÇÃO】

Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilize o produto antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

【EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS】

1.		Consultar as instruções de utilização
2.		Proteger contra fontes de calor e radiação
3.		Manter seco
4.		Prazo de validade
5.		Código de lote
6.		Número de catálogo
7.		Esterilizado utilizando óxido de etileno
8.		Esterilizado com vapor ou calor seco
9.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
10.		Quantidade de produto contido 1
11.		Limitação de temperatura
12.		Data de fabrico
13.		Fabricante
14.		Representante autorizado na Comunidade Europeia
15.		Dispositivo médico
16.		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior
17.		IMPORTADOR
18.		IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO

【SERVIÇO PÓS-VENDA】

Com o “fornecimento de produtos médicos de alta qualidade e eficácia ao setor médico” como o seu principal objetivo operacional, a Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (doravante denominada MicroPort EP Co.) garante que os seus produtos estão isentos de defeitos materiais e de fabrico quando os clientes os recebem. Para mais perguntas relacionadas com os produtos, consulte diretamente a empresa.

【DECLARAÇÃO SOLENE】

A Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. indica definitivamente que o cabo acessório do cateter de ablação por radiofrequência cardíaca é utilizado apenas para ligar o cateter de ablação por radiofrequência cardíaca FireMagic™ produzido pela Microport EP e a lista de geradores de radiofrequência compatíveis constante das especificações das instruções.

Não existem evidências de que o cabo acessório possa ser ligado a outras marcas de cateteres eletrofisiológicos e geradores de RF. Não tente ligar o cabo acessório a outros cateteres ou geradores de RF não indicados nas IDU. A Microport EP não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais, especiais ou consequentes resultantes, direta ou indiretamente, de uma ligação incorreta ou de qualquer outro acidente provocado pelo utilizador ou terceiros.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Endereço: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Xangai, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Código postal: 201318

Tel.: +86 (21) 60969600

Português

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA】

MicroPort Medical B.V.

Endereço: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdão, Países Baixos

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

**Os direitos de autor deste documento pertencem à Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Não é permitido fazer cópias sem o seu consentimento.**

Кабел FORLNK™ за аблационен катетър

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ НА КАБЕЛА】

Кабелът е проектиран за свързване на радиочестотен катетър за сърдечна аблация, който се произвежда от Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (наричан за кратко "Microport EP"), към подходящия радиочестотен катетър. Кабелът може да се използва повторно съгласно инструкциите за повторна употреба, посочени по-долу. Различните видове допълнителни кабели, подходящи за съвместими радиочестотни генератори, са показани в Таблица 1, Технически характеристики на продукта. Също така можете да изберете и да използвате подходящия вид допълнителен кабел съгласно съответните инструкции на съвместим радиочестотен генератор и допълнителен кабел в Инструкции за употреба на аблационен катетър на Microport EP.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА】

Таблица 1: Технически характеристики на аблационен катетър --допълнителен кабел

Указател	Вид кабел	Характеристики на конектор (свързване към радиочестотен генератор)	Дължина	Тип съвместим радиочестотен генератор
1	EPW B4	14pins 	3 m	IBI 1500T
2	EPW ST	10pins 	3 m	MicroPort EP/Совалка Stockert EP
3	EPW AK	10pins 	3 m	Atakr II
4	EPWS 300SA	26pins 	3 m	SmartAblate
5	EPWS 300MS	9pins 	3 m	Meastro
6	EPWS300 WST	10pins 	3m	MicroPort EP /Совалка Stockert EP
7	EPWS300 WB4	14pins 	3m	IBI 1500T /ампери
8	EPWS300 WSA	26pins 	3m	SmartAblate
9	EPWS300 WMS	9pins 	3m	Meastro
10	EPWS300 WAK	10pins 	3m	Atakr II

【ПРЕДВИДЕНА ЦЕЛ】

Кабелът е проектиран за свързване на радиочестотен катетър за сърдечна аблация към подходящия радиочестотен генератор.

【ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ】

Кабелът да се използва само от лекари и екипи, обучени в електрофизиологични техники.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Използвайте кабела преди изтичане срока на годност "Да се използва преди", отбелязан върху етикета на опаковката.
- Неправилното боравене с кабела може да доведе до нараняване на пациента или на оператора.
- Ако кабелът се използва в присъствието на електрическо оборудване, може да се индуцира шум в кабела.
- Ако конвенционална линия, която захранва оборудването, се използва в близост до пациента, да се спазват стандартите за електромеханичните устройства и болничните стандарти за предотвратяване на външни електрически потоци от достигане до електрофизиологично оборудване, катетъра и сърцето. Такива потоци предизвикват смъртоносни аритмии.
- Кабелът трябва да бъде визуално инспектиран за наличие на увреждане (т.е. прегъвания, убождания, натрошени или удължени секции) преди употреба или повторна употреба. Не се опитвайте да ремонтирате повреди. В случай на смянене, изхвърлете кабела и не го използвайте повторно.
- След употреба кабелът трябва да се изхвърли като медицински отпадък в съответствие с местните закони и разпоредби.

【ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ】**Свързване**

- 16) Конекторът близо до етикета на кабела е за радиочестотния генератор, другият конектор е за катетъра. Вижте взаимоотношенията в таблица 1, изберете съвместим вид допълнителен кабел за радиочестотния генератор.
- 17) Свържете конектора на кабела с обозначената стрелка към конектора на ръкохватката на катетъра в съответния прорез за ключ: хванете дръжката на катетъра и натиснете кабелните конектори в конектора на ръкохватката на катетъра. Когато чуете звук "keta", това означава, че двата конектора са заключени един в друг.
- 18) Свържете друг конектор за кабел към съвместима радиочестота, както при стъпка (2).

Разделяне

- 11) Разделяне на катетърната страна на кабела: хванете ръкохватката на катетъра; едновременно с другата ръка дръжте обозначената стрелка на кабелния конектор и може лесно да го изтеглите. Не дърпайте тялото на кабела.
- 12) Изключете страната на кабела, свързана към радиочестотния генератор: хванете при обозначената стрелка на конектора на допълнителния кабел, който е свързан към радиочестотния генератор, и го издърпайте.

【ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ】

Следните точки могат да се използват за инструкции за прекъснати контурна система на катетъра/кабел/радиочестотен генератор.

- Грешка при четене на температурата на радиочестотния генератор. В режим на готовност, повечето радиочестотни генератори могат да показват температурата. Ако температурата е твърде ниска като код за грешка, контурът на сензора за температурата може да е прекъснат.
- Не може да се разпознаят електрофизиологичните сигнали. Ако записващата система разполага с голям брой електрофизиологични сигнали за интерференция, причината за това е, че допълнителният кабел не е свързан правилно.

За решаване на проблема на конектора и щифовете на контакта, моля, предприемете мерки в следния ред:

- 21) Моля, проверете дали настройките и видът на температурния сензор (термистор или термодвойка) на радиочестотния генератор съответстват на използвания катетър и кабел за принадлежности.
- 22) Моля проверете и се уверете, че всички конектори са в правилната позиция по време на диагностика/аблация/ритъм. Потвърдете аблационния конектор/адаптер за правилно свързване с електрофизиологичен мониторинг.
- 23) Издърпайте въпросния щепсел, след което го свържете отново. Внимателно издърпайте щепсела. Ако генерираният сигнал за обратна връзка прекъсва, възможно е нещо да не е наред с конектора/адаптера на радиочестотния генератор или устройство за електрофизиологичен мониторинг.
- 24) Ако сигналите се нормализират след подмяна на кабела на Microport EP, може да има някакъв проблем с кабела.

【ПРЕПОРЪКИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНА УПОТРЕБА】

Вижте таблица 2 по-долу относно инструкции за повторна употреба.

Таблица 2: Инструкции за повторна употреба на Кабел FORLNK™ за аблационен катетър

Производител: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Устройство: Кабел FORLNK™ за аблационен катетър	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	● Конекторите на кабелите да не се потопяват в течности. ● Не използвайте кабела повече от десет (10) пъти. ● Кабелът трябва да бъде визуално инспектиран за наличие на увреждане (т.е. срязване, прегъвания, убождания, натрошени или удължени секции) преди употреба или повторна употреба. ● Не се опитвайте да ремонтирате повреди. В случай на съмнение, изхвърлете кабела и не го използвайте. ● Не излагайте кабела на органични разтворители. ● Неправилното боравене с кабела или неправилното му съхранение може да доведе до нараняване на пациента или на оператора. За предотвратяване на щети, съхранявайте кабела на чисто и защитено място.
Ограничения за повторна употреба	Кабелът е проектиран за до 10 цикъла на повторна употреба.

ИНСТРУКЦИИ	
Първоначално третиране в точката на употреба	Няма изисквания за първоначално третиране при точката на употреба. Кабелът е стерилизиран с етиленов оксид (ETO). Стерилното състояние важи, само когато опаковката е непокъната.
Подготовка преди почистване	Инспектирайте визуално кабела за повреди, като смазани или удължени части, срязвания, прегъвания или убождания. Ако забележите щети, не използвайте кабела и го изхвърлете като медицински отпадък съгласно местните закони и разпоредби.

Почистване: Автоматизирано	Автоматизирано почистване на кабела не се препоръчва, защото в конекторите може да навлезе течност и да остане влага или да има остатъци във или по конекторите. Произтичащите неблагоприятни последици могат да включват неправилно функциониране (като шумни сигнали или влошаване на сигнала) или електрически дъги между щифтовете на конектора, което може да доведе до нараняване на пациента.
Почистване: Ръчно	● За всяка назъбена щипка: Издърпайте защитната втулка по посока на свързването. ● Почистете и изплакнете със следните препарати: - Почистващи препарати със стойност на pH 4....10 (вж. данните на производителя) - Дестилирана вода ● Позволен метод на почистване: - Ръчно почистване с четка - Време на приложение: 25 минути - Почистващ разтвор: RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA - Концентрация: 1:270 - Температура: 40-45°C ● Изплакнете с дестилирана вода за 3 минути.
Дезинфекция Автоматизирано	Автоматизирана дезинфекция на кабела не се препоръчва, защото в конекторите може да навлезе течност и да остане влага или да има остатъци във или по конекторите. Произтичащите неблагоприятни последици могат да включват неправилно функциониране (като шумни сигнали или влошаване на сигнала) или електрически дъги между щифтовете на конектора, което може да доведе до нараняване на пациента.
Дезинфекция Ръчно	● Време на приложение: вж. данните на производителя. Не накусвайте за повече от 1 час. - Дезинфекцирайте със следния препарат: - Смес от 70% изопропанол и 30% вода - Време на накусване: 25-30 минути
Сушене	Изсушете кабела внимателно при температура до 120°C. Време на сушене: 25-30 минути
Поддръжка, инспектиране и тестване	Преди опаковане инспектирайте кабела визуално. Ако няма видимо замърсяване, повторете инструкциите за повторна употреба в тази таблица. Ако има доказателства за щети, не използвайте кабела и го изхвърлете като медицински отпадък съгласно местните закони и разпоредби.
Опаковане	Навийте кабела, когато го поставяте в торбичката. Не сгъвайте кабела, защото това може да го счупи. Използвайте достатъчно голяма торбичка, за да предотвратите натоварване на шевове на торбичката и прекомерно огъване на кабела.
Стерилизация	● Опаковайте кабела в съответния стерилен н съд съгласно съответната процедура за стерилизиране. ● Стерилизиране с пара: - 5 минути при 134°C
Съхранение	Следвайте разрешените условия на околната среда за употреба.
Допълнителна информация	● Използваният продукт да се изхвърли правилно със замърсени болнични медицински отпадъци. ● Никога не използвайте кабела повече от 10 пъти. Повторната употреба над това ограничение ще компрометира нормалното функциониране на свързващия кабел. MicroPort EP Co. не носи отговорност за преки или последващи неблагоприятни последици в резултат от повторната употреба над ограничението.
Контакт с производителя	За въпроси, свързани с кабела, консултирайте се директно с компанията. Моля, вижте частта за 【ПРОИЗВОДИТЕЛЯ】 в този файл за подробна информация за контакт.

Забележка: Инструкциите, предоставени по-горе, са проверени от производителя на медицинското изделие, че могат да подготвят медицинско изделие за преработка. Остава отговорност на преработващия да се увери, че е извършената преработка (с оборудване, материали и служители в съоръжението за преработка) постига желания резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Също така, всяко отклонение от страна на преработващия от предоставените инструкции трябва да се оцени внимателно с оглед на ефективността му и евентуалните неблагоприятни последици.

【ИЗИСКВАНИЯ ПРИ ТРАНСПОРТИРАНЕ】

При транспортирането продуктът трябва да бъде защитен от тежки товари, пряка слънчева светлина и дъжд или както е посочено в договора за поръчка.

【ИЗИСКВАНИЯ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ】

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.

【СРОК НА ГОДНОСТ】

Срокът на годност е три години, при условие че са изпълнени условията за съхранение.

Използвайте този продукт преди края на срока на годност, посочен на етикета върху опаковката.

【СТЕРИЛИЗИРАНЕ】

Този продукт е стерилизиран с газообразен етиленов оксид. Не използвайте продукта, ако опаковката е отворена или повредена. Използвайте продукта преди изтичане на срока на годност, посочен върху етикета на опаковката.

【ПОЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | Консултирайте се с инструкциите за употреба |
| 2. |  | Да се защитава от източник на топлина и светлина |
| 3. |  | Да се държи на сухо |
| 4. |  | Да се използва преди |
| 5. |  | Номер на партидата |
| 6. |  | Номер на каталога |
| 7. |  | Стерилизиране с етиленов оксид |
| 8. |  | Стерилизирано с пара или суха топлина |
| 9. |  | Да не се използва ако опаковката е повредена |
| 10. |  | Количество на включения продукт 1 |
| 11. |  | Температурно ограничение |
| 12. |  | Дата на производство |
| 13. |  | Производител |
| 14. |  | Оторизиран представител на Европейската общност |
| 15. |  | Медицинско изделие |
| 16. |  | Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън |
| 17. |  | в н о с и т е л |
| 18. |  | УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА ИЗДЕЛИЕТО |

【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】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. изрично декларира, че кабелът за аксесоари на радиочестотен катетър за сърдечна аблация се използва само за свързване на радиочестотен катетър за сърдечна аблация FireMagic™, произведен от MicroPort EP и съвместим със списъка с радиочестотни генератори в техническите характеристики на инструкциите.

Няма доказателства, че допълнителният кабел може да се свързва с други марки електрофизиологични катетри и радиочестотни генератори. Не се опитвайте да свързвате допълнителния кабел към катетри или RF генератори, различни

от IFU. Microport EP не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или следствени загуби, щети или разходи, които са резултат пряко или косвено от неправилно свързване или други злоупотреби, причинени от човека.

【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)205450100-8

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.

Кабель FORLNK™ для абляционного катетера

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ КАБЕЛЯ】

Кабель предназначен для подключения катетера абляционного сердечного радиочастотного (РЧ) производства компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далее — «Microport EP») к соответствующему РЧ-генератору. Кабель может использоваться повторно при условии соблюдения инструкций по повторному использованию ниже. Различные типы кабелей, совместимых с РЧ-генератором, представлены в таблице 1 «Спецификации изделия». Кроме того, можно подобрать и использовать соответствующий тип кабеля в соответствии с инструкцией к совместимому РЧ-генератору и кабелю в Инструкции по применению катетера абляционного производства компании Microport EP.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

Таблица 1. Спецификация катетера абляционного: дополнительный кабель

№ п/п	Тип кабеля	Характеристики коннектора (подключение к РЧ-генератору)		Длина	Тип совместимого РЧ-генератора
1	EPW B4	14 контактов		3 м	IBI 1500T
2	EPW ST	10 контактов		3 м	MicroPort EP/Stockert EP Shuttle
3	EPW AK	10 контактов		3 м	Atakr II
4	EPWS 300SA	26 контактов		3 м	SmartAblate
5	EPWS 300MS	9 контактов		3 м	Meastro
6	EPWS30 0WST	10pins		3m	MicroPort EP/Stockert EP Shuttle
7	EPWS30 0WB4	14pins		3m	IBI 1500T /Ampere
8	EPWS30 0WSA	26pins		3m	SmartAblate
9	EPWS30 0WMS	9pins		3m	Meastro
10	EPWS30 0WAK	10pins		3m	Atakr II

【НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

Кабель предназначен для подключения катетера сердечного для радиочастотной абляции (РЧА) к соответствующему РЧ-генератору.

【ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ】

Кабель должен использоваться исключительно врачами и командами, прошедшими подготовку по выполнению электрофизиологических процедур.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

- Используйте кабель до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.
- Неправильное использование кабеля может привести к травмированию пациента или оператора.
- При использовании кабеля вблизи электронного оборудования кабель может издавать шум.
- При использовании стандартного электрического оборудования вблизи пациента соблюдайте стандарты обращения с электромеханическим оборудованием и правила медицинского учреждения, чтобы не допустить попадания внешних электрических токов в оборудование для электрофизических процедур, катетер и сердце. Такие токи вызывают смертельную аритмию.
- Следует проводить визуальные проверки кабеля на наличие повреждений (т. е. изгибы, надрывы, поврежденные или удлиненные участки) перед каждым использованием. Не предпринимайте попытки устранить повреждения. При возникновении сомнений не используйте кабель повторно.
- Кабель утилизируется как медицинские отходы в соответствии с действующими правилами и законодательством.

【ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ】

Подключение

- 19) Коннектор около этикетки кабеля предназначен для РЧ-генератора, второй коннектор используется для катетера. Ознакомьтесь с информацией, представленной в таблице 1, и выберите соответствующий кабель, совместимый с РЧ-генератором.
- 20) Подключите штекерный соединитель со стрелкой к коннектору на ручке катетера, используя соответствующий паз. Держите ручку катетера и вставьте коннекторы кабеля в коннектор на ручке катетера. Отчетливый щелчок означает, что коннекторы соединились.
- 21) Подключите второй штекерный соединитель к совместимому РЧ-генератору (этап 2).

Отключение

- 13) Отключение кабеля со стороны катетера: удерживая ручку катетера, второй рукой держите стрелку-указатель на коннекторе кабеля и потяните. Не тяните за корпус кабеля.
- 14) Отключение кабеля со стороны РЧ-генератора: держите стрелку-указатель на штекерном соединителе кабеля, подключенного к РЧ-генератору, и потяните.

【УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК В ИЗДЕЛИИ】

Следующая информация может использоваться в качестве инструкции по устранению неполадок цепи катетера/кабеля/РЧ-генератора.

- Ошибка чтения значения температуры РЧ-генератора. В режиме ожидания большинство РЧ-генераторов может показывать температуру. При слишком низкой температуре (код ошибки) цепь датчика температуры может отключаться.
- Невозможно распознать электрофизиологические сигналы. Если в записывающем устройстве обнаруживаются значительные помехи электрофизиологического сигнала, значит, комплектный кабель подключен неправильно.

Для устранения неполадки в коннекторе и контактах выполните следующие действия:

- 25) Убедитесь, что настройки и тип датчика температуры (термистор или термopapa) РЧ-генератора подходят для катетера и кабеля.
- 26) Проверьте и убедитесь, что все штепсели находятся в правильном положении при диагностике/абляции/манипуляциях. Убедитесь, что абляционный коннектор/адаптер подключен к блоку мониторинга электрофизиологического сигнала.
- 27) Отключите соответствующий штепсель, затем подключите его снова. Слегка подвигайте штепсель и гнездо, если ответный сигнал непостоянный, возможно, неполадки возникли в коннекторе/адаптере РЧ-генератора или блоке мониторинга электрофизиологического сигнала.
- 28) Если после замены кабеля Microport EP сигнал стал нормальным, вероятно, причина в кабеле.

【ИНСТРУКЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ И ОБРАБОТКЕ】

В таблице 2 ниже представлены указания по обработке.

Таблица 2. Указания по обработке Кабель FORLNK™ для абляционного катетера

Производитель: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Изделие: Кабель FORLNK™ для абляционного катетера	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	● Не погружайте разъемы кабеля в жидкости. ● Не использовать кабель более 10 (десяти) раз. ● Перед каждым использованием следует проводить осмотр кабеля на предмет отсутствия повреждений (таких как порезы, изгибы, надрывы, поврежденные или удлинненные участки). ● Не предпринимайте попытки устранить повреждения. При возникновении сомнений не используйте кабель и утилизируйте его. ● Не подвергайте кабель воздействию органических растворителей. ● Неправильное использование или хранение кабеля может привести к травмированию пациента или оператора. Во избежание повреждения храните кабель в чистом и безопасном месте.
Ограничения по обработке	Кабель рассчитан максимум на 10 циклов обработки.

ИНСТРУКЦИИ	
Первоначальная обработка перед использованием	Первоначальная обработка перед использованием не требуется. Данный кабель прошел стерилизацию этиленоксидом (ЭО). Стерильное состояние сохраняется только в том случае, если не нарушена целостность упаковок.
Подготовка перед очисткой	Следует осмотреть кабель на предмет отсутствия повреждений, таких как порезы, изгибы, надрывы, поврежденные или удлинненные участки. В случае обнаружения повреждения не используйте кабель и утилизируйте его как медицинские отходы в соответствии с действующими правилами и законодательством.
Очистка: автоматическая	Автоматическая очистка кабеля не рекомендуется, так как жидкость может проникнуть в разъемы и на них останется влага или остаточные загрязнения. В результате могут наблюдаться нежелательные явления, включая нарушение работы (например, помехи или искажение сигналов), а также возникновение дугового разряда между контактами разъема, что может привести к причинению вреда здоровью пациента.

Очистка: ручная	● Для каждого зажима «крокодил»... Снимите защитный рукав в направлении соединения. ● Очистите и промойте кабель следующим средствами: — чистящие средства с pH 4–10 (см. данные производителя) — дистиллированная вода ● Допустимый способ очистки: — очистка вручную движениями сверху вниз — длительность: 25 минут — Чистящий раствор: RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA — Концентрация: 1:270 — Температура: 40–45°C ● Промывайте кабель дистиллированной водой в течение 3 минут.
Дезинфекция: автоматическая	Автоматическая дезинфекция кабеля не рекомендуется, так как жидкость может проникнуть в разъемы и на них останется влага или остаточные загрязнения. В результате могут наблюдаться нежелательные явления, включая нарушение работы (например, помехи или искажение сигналов), а также возникновение дугового разряда между контактами разъема, что может привести к причинению вреда здоровью пациента.
Дезинфекция: ручная	● Длительность: см. данные производителя, но не оставляйте изделие в жидкости дольше 1 часа. Дезинфекцию следует выполнять при помощи следующего средства: — смесь 70% изопропанола и 30% воды — Время погружения: 25–30 минут
Сушка	Тщательно высушите кабель при температуре не более 120°C. Время сушки: 25–30 минут
Обслуживание, осмотр и проверка	Перед упаковкой осмотрите кабель. При наличии видимых загрязнений повторите процедуру обработки, как указано в таблице. В случае обнаружения повреждения не используйте кабель и утилизируйте изделие как медицинские отходы в соответствии с действующими правилами и законодательством.
Упаковка	Сверните кабель кольцом и поместите в чехол. Не сгибайте кабель, так как это может привести к его повреждению. Используйте достаточно большой чехол во избежание давления на швы чехла и чрезмерного изгиба кабеля.
Стерилизация	● Упакуйте кабель в подходящий стерильный контейнер согласно соответствующей процедуре стерилизации. ● Стерилизация паром: 5 минут при 134°C
Хранение	При хранении соблюдайте допустимые условия окружающей среды.
Дополнительные сведения	● Использованное изделие следует утилизировать надлежащим образом как загрязненные медицинские больничные отходы. ● Не используйте кабель более 10 раз. Использование больше указанного количества раз скажется негативно на показателях производительности соединительного кабеля. Компания MicroPort EP не принимает на себя ответственность за прямые или косвенные нежелательные последствия в результате повторного использования соединительного кабеля более максимально допустимого количества раз.
Контактные сведения производителя	По любым вопросам, касающимся кабеля, обращайтесь непосредственно в компанию-изготовитель. Контактные сведения см. в части 【ПРОИЗВОДИТЕЛЬ】 настоящего файла.

Примечание. Приведенные выше инструкции были подтверждены производителем медицинского изделия как пригодные для подготовки данного медицинского изделия к повторному использованию. Ответственность за достижение желаемого результата обработки (выполненной с использованием оборудования, материалов и персонала в месте, предназначенном для обработки) лежит на медработнике, выполняющем обработку. Этот процесс требует проверки и регулярного контроля. Кроме того, любое отклонение медработника, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций должно надлежащим образом оцениваться на предмет эффективности и потенциальных негативных последствий.

【ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ】

При перевозке изделие должно быть защищено от больших нагрузок, прямого солнечного света и дождя либо от условий, указанных при размещении заказа.

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ】

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

【СРОК ГОДНОСТИ】

Срок годности составляет три года при условии соблюдения требований к хранению.

Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

Изделие прошло стерилизацию газообразным этиленоксидом. Не используйте изделие, если нарушена целостность внешней упаковки. Используйте изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.

【РАЗЪЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ】

1		См. инструкции по применению
2		Защищать от источников тепла и излучения
3		Беречь от влаги
4		Срок годности
5		Код серии
6		Номер по каталогу
7		Стерилизовано этиленоксидом
8		Стерилизация при помощи пара или сухого тепла
9		Не использовать при нарушении целостности упаковки
10		Количество изделий в упаковке: 1
11		Диапазон температур
12		Дата изготовления
13		Производитель
14		Уполномоченный представитель Европейского Сообщества
15		Медицинское изделие
16		Стерильная барьерная одноразовая система в защитной внешней упаковке
17		импортер
18		УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР УСТРОЙСТВА

【ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ】

Главная оперативная 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】

Компания Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. заявляет, что кабель для катетера сердечного для РЧА используется исключительно для подключения катетера сердечного FireMagic™ для РЧА компании Microport EP к совместимому РЧ-генератору (см. спецификацию в настоящей инструкции).

Нет доказательств того, что кабель может использоваться для подключения электрофизиологических катетеров других торговых марок к РЧ-генератору. Не пытайтесь подключать кабель к другим катетерам или РЧ-генераторам, не указанным в настоящей инструкции. Компания Microport EP не несет ответственности за случайный, специальный или косвенный ущерб, повреждения или издержки в результате неправильного подключения или других происшествий, произошедших по вине человека.

【ПРОИЗВОДИТЕЛЬ】

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

Адрес эл. почты: 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)205450100-8

Факс: +31(0)205450109

Авторское право на настоящий документ принадлежит компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Копирование без разрешения компании запрещено.

注册人/生产企业:

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

住所:上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

邮编: 201318

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: 4006002590

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.