

Forlnk™

使用说明书	中文	页码	1
FORLNK™ 连接线缆			
Instructions for Use	English	Page	4
FORLNK™ Cable for CryoAblation Catheter			
Kullanım Talimatları	Türkçe	Sayfa	8
CryoAblasyon Kateteri için FORLNK™ Kablosu			
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	Σελίδα	12
Καλώδιο FORLNK™ για καθετήρα CryoAblation			
Instrucciones de uso	Español	Página	16
Cable FORLNK™ para catéter de crioablación			
Instruções de utilização	Português	Página	20
Cabo FORLNK™ para cateter CrioAblação			
Ръководство за употреба	Български	страница	24
Кабел FORLNK™ за катетър за криоаблация			
Инструкции по применению	Русский	Страницы	28
Кабель FORLNK™ для катетера CryoAblation			
Bedienungsanleitung	Deutsch	Seite	32
FORLNK™ Kabel für CryoAblation-Katheter			
Instructions d'utilisation	Français	Page	36
Câble FORLNK™ pour cathéter de cryoablation			
Istruzioni per l'uso	Italiano	Pagina	40
Cavo FORLNK™ per catetere per crioablazione			
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	Pagina	44
FORLNK™-kabel voor Cryo-ablatiekatheter			

(请在使用的之前仔细阅读本说明书，特别留意各种敬告和注意事项。)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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。

连接电缆

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

【敬告】

- 本产品应由厂家技术人员培训过的医生或厂家技术人员自行连接和使用。
- 使用前请仔细检查包装上的产品保质期，不要使用包装损坏或超过保质期的产品。
- 不正确的操作可能会对患者和操作人员造成伤害。
- 使用前请仔细检查连接电缆外观是否有损坏(如缠绕、缺口、变形、伸长等)。请勿尝试修复损坏的电缆。如有疑问，请直接丢弃连接电缆。
- 放置连接电缆时，请确保连接电缆不与患者接触，不与其他类型端口相连接。当它们暂时不使用时，应将它们放置在与患者隔离的地方。
- 使用后，应按照当地法律法规按医疗废物处理。

【包装清单】

连接电缆：

- 连接电缆一根
- 说明书一份
- 合格证一份

【产品注册证编号】

国械注准20233011225

【产品技术要求编号】

国械注准20233011225

【生产许可证】

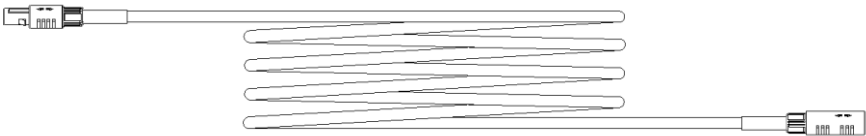
沪药监械生产许20121948号

【生产日期】

详见产品标签

【概述】

连接电缆为球囊型冷冻消融导管提供供电连接。消融过程全程需要保持连接电缆的连接。
连接电缆设计用于配合球囊型冷冻消融导管使用。



连接电缆连接到两个部分：

- **球囊型冷冻消融导管**-连接电缆的母口端连接到导管手柄连接电缆公口端。
- **冷冻消融设备**-连接电缆的公口端与冷冻消融设备前端的连接电缆母口端相连接。

【产品规格】

型号	有效长度	兼容产品
EPAU250	2500mm	球囊型冷冻消融导管 冷冻消融设备

【适用范围】

连接电缆设计用于连接所有型号的球囊型冷冻消融导管及冷冻消融设备。它是一种无菌组件，仅限一次性使用。
连接电缆的预期用途是为球囊型冷冻消融导管与冷冻消融设备间提供电气连接，用以传输控制信号及导管信息读取。

【人群】

连接电缆的预期用户是电生理学家或任何合适的医务人员。

【禁忌证】

见球囊型冷冻消融导管使用说明书。

【使用说明】

- 1) 打开连接电缆的包装。
- 2) 将连接电缆的母口端连接至球囊型冷冻消融导管手柄电缆公端口。
- 3) 将连接电缆公口端连接到冷冻消融设备前部的母端口。
- 4) 手术完成后，断开连接电缆与球囊型冷冻消融导管手柄和冷冻消融设备的连接。

【灭菌】

连接电缆在出厂前已经进行环氧乙烷灭菌处理。

【储存条件】

产品应储存在阴凉、干燥、清洁、通风良好的环境中。储存温度应为 0~45℃。

【使用期限】

在符合储存限定的条件下，灭菌有效期二年。

【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) |  | 规格型号 |
| 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)



生产日期
- 11)



制造商
- 12)



储存温度
- 13)



参考使用说明书

【废物处置】

用过的产品受到污染，必须作为受污染的医院废物进行处理和处置。

【售后服务】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创电生理公司”）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，微创电生理公司保证在客户收到本公司生产的产品时无材料或制造缺陷，与产品相关的其他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：本产品仅用于将本公司生产的球囊型消融导管与冷冻消融设备实现电路连接用途。尚没有可将本连接电缆用于其他品牌的电生理导管或其他品牌设备的证明。请勿擅自将本产品用于本说明书规定以外的导管或设备的连接。否则所引起的产品设备损坏、手术失败等事件，微创电生理公司将概不负责。

【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：(21) 60969600
传真：(21) 20903925

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 CryoAblation Catheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【CABLE DESCRIPTION】

The cable is designed for the electric connection of IceMagic™ CryoAblation Catheter with IceMagic™ CryoAblation Console which are produced by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter called “Microport EP” for short). The cable may also be reused subjected to the reuse instructions provided below.

【PRODUCT SPECIFICATION】

Table 1: Specification of FORLNK™ Cable for CryoAblation Catheter

Cable type	Characteristic of Connector	Length
EPAU 250	34pins	2.5m

【INTENDED PURPOSE】

The cable is designed for the electric connection of IceMagic™ CryoAblation Catheter with IceMagic™ CryoAblation Console.

【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) Connect the cable to the handle of the IceMagic™ CryoAblation Catheter while maintaining sterility of the IceMagic™ CryoAblation Catheter.
- 2) Connect the cable to the IceMagic™ CryoAblation Console.

NOTE: The end of the connections should remain dry.

NOTE: Connecting cable to the IceMagic™ CryoAblation Console should be performed by personnel outside the sterile field.

Disconnection

- 1) Disconnect the catheter side of the cable: hold the catheter handle with one hand, while holding the arrow mark on the cable connector with the other hand and you can pull it out easily. Do not pull the body of the cable.
- 2) Disconnect the cryoablation console side of the: hold the arrow mark of the connector plug of the cable which is connected to the cryoablation console and pull it out.

【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 CryoAblation Catheter

Manufacturer: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Device: FORLNK™ Cable for CryoAblation 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.
Preparation 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: 25-30min
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 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: 5min 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 two 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 the cable is used only for connecting IceMagic™ CryoAblation Catheter with IceMagic™ CryoAblation Console produced by Microport EP.

There is no proof to show that the accessory cable can connect to other brands of catheters and cryoablation consoles. Do not attempt to connect the accessory cable to other catheters or RF generator than IFU. Microport EP will not to 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

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

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

CryoAblasyon Kateteri için FORLNK™ Kablo

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【KABLO AÇIKLAMASI】

Kablo, IceMagic™ CryoAblasyon Kateterinin Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (bundan böyle kısaca "Microport EP" olarak anılacaktır) tarafından üretilen IceMagic™ CryoAblasyon Konsolu ile elektrik bağlantısının yapılması için tasarlanmıştır. Kablo ayrıca aşağıda verilen yeniden kullanımı talimatlarına göre yeniden kullanılabilir.

【ÜRÜN SPESİFİKASYONU】

Tablo 1: CryoAblasyon Kateteri için FORLNK™ Kablo Teknik Özellikleri

Kablo tipi	Konektörün Özelliği	Uzunluk
EPAU 250	34pins	2,5m

【KULLANIM AMACI】

Kablo, IceMagic™ CryoAblasyon Kateterinin IceMagic™ CryoAblasyon Console ile elektrik bağlantısının yapılması için tasarlanmıştır.

【İstemeli Kullanıcıları】

Kablo sadece elektrofizyolojik teknikler konusunda eğitilmiş 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, kabloda gürültü 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. Şüphe durumunda, kabloyu atın ve tekrar kullanmayın.
- Bu kablo kullanıldıktan sonra yerel yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde tıbbi atık olarak bertaraf edilmelidir.

【KULLANIM TALİMATLARI】

Bağlantı

- IceMagic™ CryoAblasyon Kateterinin sterilliliğini korurken kabloyu IceMagic™ CryoAblasyon Kateterinin sapına bağlayın.
- Kabloyu IceMagic™ CryoAblasyon Konsoluna bağlayın.

NOT: Bağlantıların ucu kuru kalmalıdır.

NOT: Kablonun IceMagic™ CryoAblasyon Konsolu'na bağlanması steril alan dışındaki personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Bağlantının Kesilmesi

- Kablonun kateter tarafının bağlantısını kesin: bir elinizle kateter kolunu tutarken diğer elinizle kablo konektöründeki ok işaretini tuttuğunuzda kolayca çekip çıkarabilirsiniz. Kablonun gövdesini çekmeyin.
- Kriyoablasyon konsolu tarafının bağlantısını çıkarın: kriyoablasyon konsoluna bağlı olan kablonun konektör fişinin ok işaretini tutun ve dışarı çekin.

【STERİLİZASYON VE YENİDEN İŞLEME KILAVUZU】

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

Tablo 2: CryoAblasyon Kateteri için FORLNK™ Kablo Yeniden İşleme Talimatları

Üretici firma: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Cihaz: CryoAblasyon Kateteri için FORLNK™ Kablo	
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: Korumacı 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 Çözeltilisi: RUHOF ENDOZIME® 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: 25-30 dk
Bakım, kontrol ve testler	Paketlemeden önce kabloyu görsel olarak inceleyin. Görünür kir mevcutsa, bu tablodaki yeniden işleme talimatlarını tekrarlayın. Hasar belirtisi varsa, kabloyu kullanmayın ve kabloyu 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 iki yıldır.

Bu ürünün 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】



2.		Isı 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

【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.; kablounun yalnızca IceMagic™ CryoAblation Kateterini Microport EP tarafından üretilen IceMagic™ CryoAblation Konsoluna bağlamak için kullanıldığını kesinlikle belirtir.

Aksesuar kablounun diğer marka kateterlere ve kriyoablasyon konsollarına bağlanabileceğini gösteren hiçbir kanıt yoktur. Aksesuar kablounu 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 tesadüfî, özel veya dolaylı kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır.

【ÜRETİCİ FİRMA】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Adres: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong 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

Tel: +31(0)205450100-8

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

Καλώδιο FORLNK™ για Καθετήρα CryoAblation

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ】

Το καλώδιο έχει σχεδιαστεί για την ηλεκτρική σύνδεση του καθετήρα IceMagic™ CryoAblation με την κονσόλα IceMagic™ CryoAblation που κατασκευάζεται από την Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (εφεξής καλούμενη εν συντομία "Microport EP"). Το καλώδιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί εκ νέου σύμφωνα με τις οδηγίες επαναχρησιμοποίησης που παρέχονται παρακάτω.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Πίνακας 1: Προδιαγραφές του Καλωδίου FORLNK™ για Καθετήρα CryoAblation

Τύπος καλωδίου	Χαρακτηριστικά συνδετήρα	Μήκος
ΕΡΑΥ 250	34pins	2,5 m

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Το καλώδιο έχει σχεδιαστεί για την ηλεκτρική σύνδεση του Καθετήρα IceMagic™ CryoAblation με την κονσόλα IceMagic™ CryoAblation.

【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

- 5) Συνδέστε το καλώδιο στη λαβή του καθετήρα IceMagic™ CryoAblation διατηρώντας παράλληλα τη στεριότητα του καθετήρα IceMagic™ CryoAblation.
- 6) Συνδέστε το καλώδιο με την κονσόλα IceMagic™ CryoAblation.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το άκρο των συνδέσεων πρέπει να παραμένει στεγνό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σύνδεση του καλωδίου στην κονσόλα IceMagic™ CryoAblation πρέπει να πραγματοποιείται από προσωπικό εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.

Αποσύνδεση

- 5) Αποσυνδέστε το καλώδιο στην πλευρά του καθετήρα: κρατήστε τη λαβή του καθετήρα με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο χέρι κρατάτε το σημάδι βέλους στον σύνδεσμο του καλωδίου και τραβήξτε χωρίς να ασκείτε δύναμη. Μην τραβάτε το σώμα του καλωδίου.
- 6) Αποσυνδέστε το καλώδιο στην πλευρά της κονσόλας κρουκατάλυσης: κρατήστε το σημάδι βέλους του βύσματος σύνδεσης του καλωδίου που είναι συνδεδεμένο με την κονσόλα κρουκατάλυσης και τραβήξτε το.

【ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ】

Ανατρέξτε στον πίνακα 2 παρακάτω για τις οδηγίες επανεπεξεργασίας.

Πίνακας 2: Οδηγίες επανεπεξεργασίας Καλωδίου FORLNK™ για Καθετήρα CryoAblation

Κατασκευαστής: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Συσκευή: Καλώδιο FORLNK™ για Καθετήρα CryoAblation	
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 ασφαλές 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 ζημία, 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 εμβάπτιζετε 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 χύμα, 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 χρησιμοποιούμενο 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 【ΚΑΤΑΣΤΑΣΤΗΣ】 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 και δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον χωρίς διαβρωτικά αέρια. Η θερμοκρασία κατά την αποθήκευση πρέπει να διατηρείται μεταξύ 0°C και 45°C.

【ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ】

Εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις αποθήκευσης, η διάρκεια ζωής είναι δύο χρόνια.

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.

【ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ 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 οξειδίο 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 |

【ΕΞΗΓΗΣΗ 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. επισημαίνει ρητά ότι το καλώδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη σύνδεση του καθετήρα IceMagic™ CryoAblation με την κονσόλα IceMagic™ CryoAblation που κατασκευάζονται από την Microport EP.

Δεν υπάρχει καμία απόδειξη που να αποδεικνύει ότι το καλώδιο μπορεί να συνδεθεί με καθετήρες και κονσόλες κρυοκατάλυσης άλλων κατασκευαστών. 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 ΚΟΙΝΩΤΗΤΑ】

MicroPort Medical B.V.

Διεύθυνση: Paasheuvelweg 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 crioablación

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPCIÓN DEL CABLE】

El cable está diseñado para la conexión eléctrica del Catéter de crioablación IceMagic™ con la Consola de crioablación IceMagic™ fabricados por Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en adelante denominada “Microport EP” para abreviar). El cable también se puede reutilizar sujeto a las instrucciones de reutilización que se proporcionan a continuación.

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

Tabla 1: Especificaciones del Cable FORLNK™ para catéter de crioablación

Tipo de cable	Característica del conector	Longitud
EPAU 250	34 pines	2,5 m

【FINALIDAD PREVISTA】

El cable está diseñado para la conexión eléctrica del Catéter de crioablación IceMagic™ con la Consola de crioablación IceMagic™.

【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

- 7) Conecte el cable al mango del Catéter de crioablación IceMagic™ mientras mantiene la esterilidad de este.
8) Conecte el cable a la Consola de crioablación IceMagic™.

NOTA: El extremo de las conexiones debe permanecer seco.

NOTA: La conexión del cable a la Consola de crioablación IceMagic™ la debe realizar personal fuera del campo estéril.

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 para sacarlo fácilmente. No tire del cuerpo del cable.
8) Desconecte el lado de la consola de crioablación: sujete la marca de flecha del enchufe del conector del cable que está conectado a la consola de crioablación y extráigalo.

【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 microablación

Fabricante: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Dispositivo: Cable FORLNK™ para catéter de crioablación	
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 dos 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 |

【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 se utiliza únicamente para conectar el Catéter de crioablación IceMagic™ con la Consola de crioablación IceMagic™ fabricada por Microport EP.

No hay pruebas que demuestren que el cable secundario pueda conectarse otras marcas de catéteres y consolas de crioablación. 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 CrioAblação

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIÇÃO DO CABO】

O cabo foi concebido para ligação elétrica do cateter CryoAblation IceMagic™ à consola de crioablação IceMagic™, produzidos pela Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (doravante designada abreviadamente por “Microport EP”). O cabo pode também ser reutilizado de acordo com as instruções de reutilização fornecidas abaixo.

【ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO】

Tabela 1: Especificações do Cabo FORLNK™ para cateter CrioAblação

Tipo de cabo	Característica do conetor	Comprimento
EPAU 250	34pins	2,5 m

【FINALIDADE PREVISTA】

O cabo foi concebido para ligação elétrica do cateter CryoAblation IceMagic™ à consola de crioablação IceMagic™.

【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

- 9) Ligue o cabo ao punho do cateter de CryoAblation IceMagic™ mantendo a esterilidade do cateter CryoAblation IceMagic™.
10) Ligue o cabo à consola de crioablação IceMagic™.

NOTA: As extremidades das ligações devem permanecer secas.

NOTA: A ligação do cabo à consola de crioablação IceMagic™ deve ser efetuada fora do campo esterilizado.

Desconexão

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

【GUIA PARA ESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO】

Consulte as instruções de reprocessamento na tabela 2 abaixo.

Tabela 2: Instruções de reprocessamento do Cabo FORLNK™ para cateter CrioAblação

Fabricante: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Dispositivo: Cabo FORLNK™ para cateter CrioAblação	
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	Inspecione 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 reprocessamento 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 dois 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

【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 é utilizado apenas para ligar o cateter CryoAblation IceMagic™ à consola de crioblação IceMagic™ produzida pela Microport EP.

Não existem evidências de que o cabo acessório possa ser ligado a outras marcas de cateteres e consolas de crioblação. 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

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 катетър за криоаблация

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ НА КАБЕЛА】

Кабелът е проектиран за електрическо свързване на катетър за криоаблация IceMagic™ с конзола за криоаблация IceMagic™, произведени от Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (наричани за кратко "Microport EP"). Кабелът може да се използва повторно съгласно инструкциите за повторна употреба, посочени по-долу.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА】

Таблица 1: Технически характеристики на Кабел FORLNK™ за катетър за криоаблация

Вид кабел	Характеристики на конектора	Дължина
EPAU 250	34pins	2,5 m

【ПРЕДВИДЕНА ЦЕЛ】

Кабелът е предназначен за електрическо свързване на катетър за криоаблация IceMagic™ с конзола за криоаблация IceMagic™.

【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 съмнение, 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

- 11) Свържете кабела към ръкохватката на катетъра за криоаблация IceMagic™ при поддържане на стерилност на катетъра за криоаблация IceMagic™.
- 12) Свържете кабела към конзолата за криоаблация IceMagic™.

ЗАБЕЛЕЖКА: Краищата на връзките трябва да останат сухи.

ЗАБЕЛЕЖКА: Свързването на кабел към конзолата за криоаблация IceMagic™ да се извършват от персонал извън стерилното поле.

Разделяне

- 11) Разделяне на кабела от страна на катетъра: хванете ръкохватката на катетъра с една ръка; с другата ръка дръжте стрелката на конектора на кабел и можете лесно да го изтеглите. Не дърпайте тялото на кабела.
- 12) Изключете страната на кабела, свързана към конзолата за криоаблация: хванете при обозначената стрелка на конектора на кабела, който е свързан към конзолата за криоаблация, и го издърпайте.

【РЕПОРОРЬКИ 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 катетър за криоаблация

Производител: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Устройство: Кабел FORLNK™ за катетър за криоаблация	
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. сръзване, 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 (ЕТО). Стерилното състояние важи, само когато опаковката е непोकътната.
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 накуксване: 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 на ад 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 желанния 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 две 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 |

【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. Декларира, че кабелът се използва само за свързване с катетъра за криоаблация IceMagic™ с конзолата за криоаблация IceMagic™, произведен от Microport EP.

Няма доказателства, че допълнителният кабел може да се свързва с други марки катетри и конзоли за криоаблация. 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 злополуки, 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 катетера CryoAblation

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ КАБЕЛЯ】

Кабель предназначен для электрического соединения катетера IceMagic™ CryoAblation с консолью IceMagic™ CryoAblation производства компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далее — «Microport EP»). Кабель может использоваться повторно при условии соблюдения инструкций по повторному использованию ниже.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

Таблица 1. Спецификация Кабель FORLNK™ для катетера CryoAblation

Тип кабеля	Характеристики коннектора	Длина
EPAU 250	34pins	2,5 м

【НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

Кабель предназначен для электрического соединения катетера IceMagic™ CryoAblation с консолью IceMagic™ CryoAblation.

【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 электромагнитным оборудованием и правила медицинского учреждения, чтобы не допустить попадания внешних электрических токов в оборудование для электрофизиологических 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

13) Подключите кабель к рукоятке катетера IceMagic™ CryoAblation, не нарушая стерильность катетера IceMagic™ CryoAblation.

14) Подключите кабель к консоли IceMagic™ CryoAblation.

ПРИМЕЧАНИЕ: Концевые части соединений должны оставаться сухими.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключение кабеля к консоли IceMagic™ CryoAblation должно выполняться персоналом за пределами стерильного поля.

Отключение

13) Отключение кабеля со стороны катетера: одной рукой удерживая ручку катетера, второй рукой держите стрелку-указатель на соединителе кабеля и потяните. Не тяните за корпус кабеля.

14) Отключение кабеля со стороны консоли для криоабляции: держите стрелку-указатель на штекерном соединителе кабеля, подключенном к консоли для криоабляции, и потяните.

【ИНСТРУКЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ И ОБРАБОТКЕ】

В таблице 2 ниже представлены указания по обработке.

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

Производитель: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Изделие: Кабель FORLNK™ для катетера CryoAblation	
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 удлиненные 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	Первоначальная обработка перед использованием не требуется. Данный кабель прошел
----------------	--

обработка перед использованием	стерилизацию этиленоксидом (ЭО). Стерильное состояние сохраняется только в том случае, если не нарушена целостность упаковки.
Подготовка перед очисткой	Следует осмотреть кабель на предмет отсутствия повреждений, таких как порезы, изгибы, надрывы, поврежденные или удлиненные 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 температуре 134°C
Хранение	При хранении соблюдайте допустимые условия окружающей среды.
Дополнительные сведения	• Использованное изделие следует утилизировать надлежащим образом как загрязненные медицинские бытовые 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 два 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

【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 предназначен исключительно для подключения катетера IceMagic™ CryoAblation Catheter к консоли IceMagic™ CryoAblation производства Microport EP.

Нет доказательств того, что кабель может использоваться для подключения катетеров других торговых марок и консолей для криоабляции. Не пытайтесь подключить 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.

FORLNK™ Kabel für den CryoAblation-Katheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【KABELBESCHREIBUNG】

Das Kabel ist für die elektrische Verbindung des IceMagic™ CryoAblation-Katheters mit der IceMagic™ CryoAblation-Konsole vorgesehen, die von Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (nachstehend kurz „Microport EP“ genannt) hergestellt werden. Das Kabel kann auch wiederverwendet werden, unter Berücksichtigung der Anweisungen zur Wiederverwendung unten.

【PRODUKTSPEZIFIKATIONEN】

Tabelle 1: Spezifikation für das FORLNK™ Kabel für den CryoAblation-Katheter

Kabeltyp	Merkmale des Steckers	Länge
EPAU 250	34pins	2,5 m

【ZWECKBESTIMMUNG】

Das Kabel ist für die elektrische Verbindung des IceMagic™ CryoAblation-Katheters mit der IceMagic™ CryoAblation-Konsole vorgesehen.

【BEABSICHTIGTER BENUTZER】

Das Kabel sollte nur von Ärzten und Teams eingesetzt werden, die in elektrophysiologischen Techniken geschult sind.

【WARNUNG】

- Verwenden Sie das Kabel vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatums.
- Eine unsachgemäße Verwendung des Kabels kann zu Verletzungen beim Patienten oder Anwender führen.
- Wenn das Kabel in Anwesenheit von elektrischer Ausrüstung verwendet wird, kann Geräusch in das Kabel eingeführt werden.
- Wenn eine mit einem herkömmlichen Kabel versorgte Ausrüstung neben dem Patienten verwendet wird, halten Sie die Normen für elektromechanische Vorrichtungen und Krankenhausnormen ein, um zu verhindern, dass fremde elektrische Ströme die elektrophysiologische Ausrüstung, den Katheter und das Herz erreichen. Solche Ströme verursachen lethale Arrhythmien.
- Das Kabel sollte vor Verwendung oder Wiederverwendung visuell auf Schäden (z. B. Knicke, Kerben, zerquetschte oder langgestreckte Abschnitte) überprüft werden. Versuchen Sie nicht, irgendwelche Schäden zu reparieren. Entsorgen Sie bei Zweifeln das Kabel und verwenden Sie es nicht wieder.
- Nach Gebrauch muss das Kabel gemäß örtlichen Vorschriften und Bestimmungen als medizinischer Abfall entsorgt werden.

【BEDIENUNGSANLEITUNG】

Anschluss

15) Schließen Sie das Kabel am Griff des IceMagic™ CryoAblation-Katheters an, während Sie die Sterilität des IceMagic™ CryoAblation-Katheters aufrechterhalten.

16) Schließen Sie das Kabel an der IceMagic™ CryoAblation-Konsole an.

HINWEIS: Das Ende der Anschlüsse sollte trocken bleiben.

HINWEIS: Der Anschluss des Kabels an der IceMagic™ CryoAblation-Konsole sollte von Personal außerhalb des Sterilbereichs vorgenommen werden.

Trennung

15) Trennen Sie die Katheterseite des Kabels: halten Sie den Kathetergriff mit einer Hand während Sie gleichzeitig mit der anderen Hand die Pfeilmarkierung des Kabelanschlusses halten und Sie können es einfach herausziehen. Ziehen Sie nicht den Kabelkörper.

16) Trennen Sie die Seite des Kabels für die Kryoablationskonsole: halten Sie die Pfeilmarkierung des Anschlusssteckers des Kabels fest, welches an der Kryoablationskonsole angeschlossen ist, und ziehen Sie es heraus.

【LEITFADEN FÜR DIE STERILISIERUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG】

Siehe Tabelle 2 unten für Anweisungen zur Wiederaufbereitung.

Tabelle 2: Anweisungen für die Wiederaufbereitung des FORLNK™ Kabels für den CryoAblation-Katheter

Hersteller: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Vorrichtung: FORLNK™ Kabel für den CryoAblation-Katheter	
WARNUNGEN	• Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten eintauchen. • Das Kabel nicht nach zehn (10) Nutzungen wiederverwenden. • Das Kabel sollte vor Verwendung oder Wiederverwendung visuell auf Schäden (z. B. Schnitte, Knicke, Kerben, zerquetschte oder langgestreckte Abschnitte) überprüft werden. • Versuchen Sie nicht, irgendwelche Schäden zu reparieren. Entsorgen Sie bei Zweifeln das Kabel und verwenden Sie es nicht. • Setzen Sie das Kabel keinen organischen Lösungsmitteln aus. • Eine unsachgemäße Verwendung oder Lagerung des Kabels kann zu Verletzungen beim Patienten oder Anwender führen. Um Schäden zu verhindern, lagern Sie das Kabel an einem sauberen und sicheren Ort
Beschränkungen bei der Aufbereitung	Das Kabel ist für ein Maximum von 10 Aufbereitungszyklen vorgesehen.

ANWEISUNGEN	
Erstbehandlung am Einsatzort	Es gibt keine Anforderungen für die Erstbehandlung am Einsatzort. Das Kabel wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Der sterile Zustand ist nur effektiv, wenn das Paket intakt ist.
Vorbereitung vor der Reinigung	Prüfen Sie das Kabel visuell auf Schäden wie zerquetschte oder langgestreckte Abschnitte, Schnitte, Knicke oder Kerben. Wenn Schäden beobachtet werden, verwenden Sie das Kabel nicht, sondern entsorgen Sie es als medizinischen Abfall gemäß lokaler Gesetze und Vorschriften.
Reinigung: Automatisiert	Eine automatisierte Reinigung des Kabels wird nicht empfohlen, da die Flüssigkeit in die Stecker eindringen und Feuchtigkeit oder Rückstände in oder auf den Steckern hinterlassen könnte. Die resultierenden Beeinträchtigungen könnten unangemessenen Betrieb (wie verrauschte Signale oder Signalverschlechterung) oder Funkenbildung zwischen den Anschlussstiften verursachen, die zu Patientenverletzungen führen können.
Reinigung: Manuell	- Für jede Krokodilklemme: Ziehen Sie den Schutzmantel in Richtung der Anschlussstelle ab. - Reinigen und Spülen Sie mit den folgenden Reinigungsmitteln: - Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 4....10 (siehe Herstellerdaten) - Destilliertes Wasser - Zugelassene Reinigungsmethode: - Manuelle Reinigung durch Abbürsten - Einwirkungszeit: 25 min - Reinigungslösung: RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA - Konzentration: 1:270 - Temperatur: 40-45°C - Für 3 min mit destilliertem Wasser spülen.
Desinfektion: Automatisiert	Eine automatisierte Desinfektion des Kabels wird nicht empfohlen, da die Flüssigkeit in die Stecker eindringen und Feuchtigkeit oder Rückstände in oder auf den Steckern hinterlassen könnte. Die resultierenden Beeinträchtigungen könnten unangemessenen Betrieb (wie verrauschte Signale oder Signalverschlechterung) oder Funkenbildung zwischen den Anschlussstiften verursachen, die zu Patientenverletzungen führen können.
Desinfektion: Manuell	- Einwirkungszeit: Beachten Sie die Herstellerdaten, lassen Sie jedoch nicht länger als 1 h durchtränken. Desinfizieren Sie mit dem folgenden Mittel: - Mischung von 70% Isopropanol und 30% Wasser - Eintauchzeit: 25-30 min
Trocknen	Trocknen Sie das Kabel sorgfältig bei einer Maximaltemperatur von 120°C. Trocknungszeit: 25-30 min
Wartung, Überprüfung und Tests	Unterziehen Sie das Kabel vor der Verpackung einer Sichtprüfung. Wenn sichtbarer Schmutz vorhanden ist, wiederholen Sie die Anweisungen zur Wiederaufbereitung in dieser Tabelle. Wenn es Schadensnachweise gibt, verwenden Sie das Kabel nicht, sondern entsorgen Sie es als medizinischen Abfall gemäß lokaler Gesetze und Vorschriften.
Verpackung	Wickeln Sie das Kabel in einer Schleife auf, während Sie es im Beutel unterbringen. Falten Sie das Kabel nicht, da es so brechen könnte. Verwenden Sie einen Beutel, der groß genug ist, um die Nähte des Beutels nicht zu belasten und ein übermäßiges Biegen des Kabels zu verhindern.
Sterilisierung	- Packen Sie das Kabel in den geeigneten sterilen Behälter, gemäß des jeweiligen Sterilisationsverfahrens. - Sterilisieren Sie mit Dampf: 5 min bei 134°C halten
Lagerung	Halten Sie sich an die geltenden Umweltbedingungen bei der Lagerung.
Zusätzliche Informationen	- Das verwendete Produkt kann mit dem kontaminierten Krankenhausmüll entsorgt werden Verwenden Sie das Kabel niemals mehr als 10 Mal. Eine Wiederverwendung über diese Grenze hinaus wird die normale Funktion des Anschlusskabels beeinträchtigen. MicroPort EP Co. wird nicht die Verantwortung für direkte oder folgende negative Folgen übernehmen, die sich aus der Wiederverwendung des Anschlusskabels über diese Grenze hinaus ergeben.
Herstellerkontakt	Richten Sie Fragen zum Kabel bitte direkt an den Hersteller. Bitte siehe den Bereich zum 【HERSTELLER】 in dieser Datei für detaillierte Kontaktinformationen.

Hinweis: Die oben bereitgestellten Anweisungen wurden vom Hersteller der medizinischen Vorrichtung bestätigt, dass sie für die Vorbereitung einer medizinischen Vorrichtung für die Wiederverwendung geeignet sind. Es liegt im Verantwortungsbereich des Bearbeiters, sicherzustellen, dass die Verarbeitung (unter Verwendung von Ausrüstung, Materialien und Personal in der Verarbeitungsanlage) das gewünschte Ergebnis erzielt. Hierfür ist eine Validierung und Routineüberwachung des Vorgangs erforderlich. Ebenfalls sollte eine Abweichung des Bearbeiters von den bereitgestellten Anweisungen ordnungsgemäß auf Effektivität und potentielle negative Folgen untersucht werden.

【TRANSPORTANFORDERUNGEN】

Während des Transports muss das Produkt vor starkem oder direktem Sonnenlicht und Regen oder wie in der Bestellung vorgegeben geschützt werden.

【LAGERANFORDERUNGEN】

Das Produkt muss in einer dunklen, kühlen, trockenen, sauberen und gut belüfteten Umgebung ohne korrosive Gase gelagert werden. Die Temperatur darf bei der Lagerung den Bereich zwischen 0 °C und 45 °C nicht überschreiten.

【LAGERBESTÄNDIGKEIT】

Während die Bedingungen für die Lagerung eingehalten werden, beträgt die Haltbarkeitsdauer zwei Jahre.

Verwenden Sie dieses Produkt vor Ablauf der Haltbarkeitsdauer auf dem Verpackungsetikett.

【Sterilität】

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Packung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatums.

【ERKLÄRUNG DER SYMBOLE】

1.		Gebrauchsanweisung lesen
2.		Vor Wärme- und Strahlungsquellen schützen
3.		Vor Nässe schützen
4.		Verwendbar bis
5.		Chargencode
6.		Katalognummer
7.		Mit Ethylenoxid sterilisiert
8.		Sterilisiert mit Dampf oder Trockenhitze
9.		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
10.		Enthaltene Produktstückzahl 1
11.		Temperaturbegrenzung
12.		Herstellungsdatum
13.		Hersteller
14.		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
15.		Medizinische Vorrichtung
16.		System mit einer Sterilbarriere und äußerer Schutzverpackung
17.		Importeur

【KUNDENDIENST】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (nachfolgend kurz MicroPort EP genannt) stellt hochwertige und effiziente Produkte zum medizinischen Einsatz zur Verfügung. Wir garantieren, dass unsere Produkte bei Auslieferung an unsere Kunden keinerlei Material- und/oder Herstellungsfehler aufweisen. Richten Sie weitere Fragen zu den Produkten bitte direkt an den Hersteller.

【ERKLÄRUNG】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. macht eindeutig darauf aufmerksam, dass das Kabel nur zur Verbindung des IceMagic™ CryoAblation-Katheters mit der von Microport EP hergestellten IceMagic™ CryoAblation-Konsole vorgesehen ist.

Es gibt keine Beweise, dass das Zubehörkabel an anderen Marken von Kathetern und Kryoablationskonsolen angeschlossen werden

kann. Versuchen Sie nicht, das Zuhörkabel an anderen Kathetern oder RF-Generatoren als in der Gebrauchsanweisung beschrieben anzuschließen. Microport EP wird nicht für Neben-, Sonder- oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten verantwortlich sein, die sich direkt oder indirekt aus dem falschen Anschluss oder im Zusammenhang mit anderen von Menschen verursachten Unfällen ergeben.

【HERSTELLER】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Anschrift: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, VOLKSREPUBLIK CHINA

Postleitzahl: 201318

Tel.: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-Mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN UNION】

MicroPort Medical B.V.

Anschrift: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Niederlande

E-Mail: cs@microport-int.com

Tel.: +31(0)205450100-8

Fax: +31 (0) 205450109

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

Câble FORLNK™ pour cathéter de cryoablation

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPTION DU CÂBLE】

Ce câble est conçu pour la connexion électrique du cathéter de cryoablation IceMagic™ avec la console de cryoablation IceMagic™ qui sont produits par la Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (ci-après abrégée en « Microport EP »). Le câble peut également être réutilisé, en respectant les instructions de réutilisation fournies ci-dessous.

【SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT】

Tableau 1 : Spécifications du Câble FORLNK™ pour cathéter de cryoablation

Type de câble	Caractéristiques du connecteur	Longueur
EPAU 250	34pins	2,5m

【FINALITÉ】

Ce câble est conçu pour la connexion électrique du cathéter de cryoablation IceMagic™ avec la console de cryoablation IceMagic™.

【UTILISATEUR CIBLE】

Le câble ne doit être utilisé que par des médecins ou des équipes formées aux techniques électrophysiologiques.

【AVERTISSEMENT】

- Utilisez le câble avant la « Date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Le patient ou l'opérateur peut se blesser à la suite d'une mauvaise manipulation du câble.
- Si le câble est utilisé en présence d'un équipement électrique, du bruit peut être généré à l'intérieur du câble.
- Si un équipement conventionnel alimenté par ligne est utilisé près du patient, suivez les normes des appareils électromécaniques et de l'hôpital pour empêcher que des courants électriques étrangers puissent atteindre l'équipement électrophysiologique, le cathéter et le cœur du patient. De tels courants peuvent provoquer des arythmies mortelles.
- Le câble doit être inspecté visuellement pour tout dommage (pincements, entailles, sections écrasées ou allongées) avant d'être utilisé ou réutilisé. N'essayez pas de réparer les dommages vous-même. En cas de doute, veuillez jeter le câble et ne pas le réutiliser.
- Lorsqu'il est utilisé, le câble doit être jeté avec les déchets médicaux, conformément aux lois et règlements locaux.

【INSTRUCTIONS OPÉRATOIRES】

Branchement

17) Branchez le câble à la poignée du cathéter de cryoablation IceMagic™ tout en maintenant la stérilité du cathéter de cryoablation IceMagic™.

18) Reliez le câble à la console de cryoablation IceMagic.

REMARQUE: Les extrémités des connexions doivent rester sèches.

REMARQUE: La connexion du câble à la console de cryoablation IceMagic™ doit être effectuée par une personne se trouvant en dehors du champ stérile.

Débranchement

17) Débranchez le câble du côté du cathéter : tenez la poignée du cathéter d'une main, tout en saisissant de l'autre main le connecteur du câble au niveau de la marque de la flèche, cela vous permettra de le retirer aisément. Ne tirez pas directement sur le câble.

18) Débranchez le câble du côté de la console : saisissez le connecteur du câble au niveau de la marque de la flèche qui est connectée à la console de cryoablation puis retirez-le.

【GUIDE DE STÉRILISATION ET DE RETRAITEMENT】

Veuillez consulter le tableau 2 ci-dessous pour prendre connaissance des instructions de retraitement.

Tableau 2 : Instructions de retraitement du Câble FORLNK™ pour cathéter de cryoablation

Fabricant: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Dispositif : Câble FORLNK™ pour cathéter de cryoablation	
AVERTISSEMENTS	• N'immergez pas les connecteurs des câbles dans des liquides. • Ne pas réutiliser le câble plus de dix (10) fois. • Le câble doit être inspecté visuellement pour vérifier qu'il ne comporte aucun dommage (comme des coupures, des plis, des entailles, des segments écrasés ou étirés) avant d'être utilisé ou réutilisé. • N'essayez pas de réparer les dommages vous-même. En cas de doute, jetez le câble et ne l'utilisez pas. • N'exposez pas le câble à des solvants organiques. • Une manipulation ou un rangement inapproprié du câble peuvent provoquer des blessures chez le patient ou l'opérateur. Afin d'éviter tout dégât, rangez le câble dans un lieu sûr et propre.
Restrictions de traitement	Le câble est conçu pour un maximum de 10 cycles de traitement.

INSTRUCTIONS	
Traitement initial sur le site d'utilisation	Il n'existe aucune exigence spéciale pour le traitement initial sur le site d'utilisation. Le câble a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO). L'état de stérilité n'est effectif que lorsque l'emballage est intact.
Préparation avant le nettoyage	Inspectez visuellement le câble pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, qu'il ne comporte aucun segment écrasé ou étiré, ni aucune coupure, pli ou entaille. Si vous constatez que le câble est endommagé, veuillez ne pas l'utiliser, jetez-le avec les déchets médicaux conformément aux lois et réglementations locales.
Nettoyage : Automatisé	Le nettoyage automatisé du câble n'est pas recommandé car du fluide peut entrer dans les connecteurs et laisser des moisissures ou des résidus à l'intérieur. Cela peut entraîner des effets adverses comme le dysfonctionnement (signaux bruyants ou dégradation des signaux) ou l'apparition d'un arc électrique entre les broches des connecteurs, ce qui pourrait blesser le patient.
Nettoyage : Manuel	● Pour chaque pince crocodile : Retirez le manchon protecteur en tirant en direction de la jonction. ● Nettoyez et rincez à l'aide des produits suivants : - Agents de nettoyage ayant un pH compris entre 4 et 10 (consultez les informations du fabricant) - Eau distillée ● Méthode de nettoyage autorisée : - Nettoyage manuel à la brosse - Temps d'application 25 min - Solution de nettoyage : RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA - Concentration : 1:270 - Température : De 40 à 45°C ● Rincez à l'eau distillée pendant 3 minutes.
Désinfection: Automatisé	La désinfection automatisée du câble n'est pas recommandée car du fluide peut entrer dans les connecteurs et laisser des moisissures ou des résidus à l'intérieur. Cela peut entraîner des effets adverses comme le dysfonctionnement (signaux bruyants ou dégradation des signaux) ou l'apparition d'un arc électrique entre les broches des connecteurs, ce qui pourrait blesser le patient.
Désinfection: Manuel	● Temps d'application : consultez les informations du fabricant, mais ne faites pas tremper plus d'1h. Désinfectez à l'aide du produit suivant : - Mélange de 70% d'isopropanol et de 30% d'eau - Temps d'immersion De 25 à 30 minutes
Séchage	Séchez soigneusement le câble à une température maximum de 120°C. Temps de séchage : de 25 à 30 minutes
Maintenance, inspection et test	Inspectez visuellement le câble avant d'emballer. Si de la terre est présente, répétez les instructions de retraitement de ce tableau. Si vous constatez certains signes d'endommagement du câble, veuillez ne pas l'utiliser, jetez-le avec les déchets médicaux conformément aux lois et réglementations locales.
Emballage	Embôbez le câble lorsque vous le placez dans un sac. Ne pliez pas le câble car cela pourrait le rompre. Utilisez un sac suffisamment grand pour éviter d'exercer une tension au niveau de la fermeture du sac et pour prévenir toute pluie du câble.
Stérilisation	● Placez le câble dans un récipient stérile approprié en fonction de la procédure de stérilisation respective. ● Stériliser à la vapeur : - maintenir pendant 5 min à 134°C
Stockage	Observez les conditions de conservation environnementale autorisées.
Informations additionnelles	● Le produit usagé doit être éliminé de façon appropriée en étant placé avec les déchets médicaux contaminés d'un hôpital. ● Ne réutilisez jamais le câble plus de 10 fois. Toute réutilisation au-delà de cette limite va compromettre le fonctionnement normal du câble de connexion. MicroPort EP Co. n'assurera aucune responsabilité pour les conséquences néfastes directes ou indirectes résultant de la réutilisation du câble de connexion au-delà de la limite autorisée.
Contacter le fabricant	Pour toute question relative au câble, veuillez vous adresser directement à la société. Veuillez consulter la section 【FABRICANT】 de ce fichier pour le détail des coordonnées.

Remarque : Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant capables de préparer un dispositif médical réutilisable. Il incombe à l'utilisateur la responsabilité de garantir que le traitement effectué (usage des équipements, matériels et personnels dans les installations destinées au traitement) fournisse les résultats escomptés. Cela nécessite la validation et la surveillance de routine du processus. Vraisemblablement, tout éloignement par l'utilisateur des instructions fournies devra être évalué de manière adéquate relativement aux conséquences sur l'efficacité d'utilisation et aux potentiels effets indésirables

【EXIGENCES RELATIVES AU TRANSPORT】

Lors du transport, le produit doit être protégé contre les charges lourdes, la lumière directe du soleil et la pluie ou selon les spécifications du contrat de commande.

【EXIGENCES RELATIVES AU STOCKAGE】

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

【DURÉE DE CONSERVATION】

Tant que les conditions de stockage sont respectées, la durée de conservation est de deux ans.

Utilisez ce produit avant la fin de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

【STÉRILISATION】

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utilisez le produit avant la fin de la date de conservation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

【EXPLICATION DES SYMBOLES】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | Consulter les instructions d'utilisation |
| 2. |  | Protégez des sources de chaleur et de rayonnement |
| 3. |  | Garder au sec |
| 4. |  | Utiliser avant |
| 5. |  | Code du lot |
| 6. |  | Numéro de catalogue |
| 7. |  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
| 8. |  | Stériliser à la vapeur ou à la chaleur sèche |
| 9. |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| 10. |  | Nombre de produit 1 |
| 11. |  | Limitation de la température |
| 12. |  | Date de fabrication |
| 13. |  | Fabricant |
| 14. |  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
| 15. |  | Dispositif médical |
| 16. |  | Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection |
| 17. |  | IMPORTATEUR |

【SERVICE APRÈS-VENTE】

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

【DÉCLARATION SOLENNELLE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. indique que ce câble est uniquement prévu pour relier le cathéter de cryoablation IceMagic™ à la console de cryoablation IceMagic™ produits par Microport EP.

Il n'existe aucune preuve montrant que le câble accessoire puisse servir à relier d'autres marques de cathéters et de consoles de cryoablation. N'essayez pas de connecter le câble accessoire à d'autres cathéters ou générateurs RF que l'IFU. Microport EP ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accidentelles, spéciaux ou consécutifs résultant, directement ou indirectement, d'un raccordement incorrect ou de tout autre accident causé par un utilisateur.

【 FABRICANT 】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Adresse : Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, République populaire de Chine

Code postal : 201318

Tél. : +86 (21) 60969600

Fax : +86 (21) 20903925

E-mail : customerservice@everpace.com

Site Web : www.everpace.com

【REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE】

MicroPort Medical B.V.

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

E-mail : cs@microport-int.com

Tél : +31(0)205450100-8

Fax : +31(0)205450109

**Le droit d'auteur de ce document est détenu par Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Copie non autorisée sans autorisation.**

Cavo FORLNK™ per catetere per crioablazione

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

[DESCRIZIONE DEL CAVO]

Il cavo è progettato per il collegamento elettrico del catetere per crioablazione IceMagic™ con console per crioablazione IceMagic™, prodotti da Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (di seguito denominata in breve “Microport EP”). Il cavo può anche essere riutilizzato a condizione che siano eseguite le istruzioni di riutilizzo riportate di seguito.

[SPECIFICHE DEL PRODOTTO]

Tabella 1: Specifiche del cavo FORLNK™ per catetere per crioablazione

Tipo di cavo	Caratteristiche del connettore	Lunghezza
EPAU 250	34pins	2,5 m

【SCOPO PREVISTO】

Il cavo è progettato per il collegamento elettrico del catetere per crioablazione IceMagic™ con console per crioablazione IceMagic™.

【UTENTE PREVISTO】

Il cavo deve essere utilizzato esclusivamente da medici e squadre addestrate in tecniche di elettrofisiologia.

【AVVERTENZA】

- Utilizzare il cavo prima della data indicata sull'etichetta “Usare entro” apposta sulla confezione.
- Una manipolazione impropria del cavo può provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Se il cavo è utilizzato in presenza di apparecchiature elettriche, il rumore può essere indotto nel cavo.
- Se si utilizzano apparecchiature a linea elettrica convenzionale in prossimità del paziente, seguire gli standard per i dispositivi elettromeccanici e gli standard ospedalieri per impedire che correnti elettriche estranee raggiungano l'apparecchiatura elettrofisiologica, il catetere e il cuore. Tali correnti causano aritmie letali.
- Il cavo deve essere controllato visivamente per eventuali danni (e.g. pieghe, incisioni, schiacciamenti o sezioni allungate) prima dell'uso o del riutilizzo. Non tentare di riparare eventuali danni. In caso di dubbio, scartare il cavo e non riutilizzarlo.
- Dopo l'uso, il cavo deve essere smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Collegamento

19) Collegare il cavo all'impugnatura del catetere per crioablazione IceMagic™ mantenendo la sterilità del catetere per crioablazione IceMagic™.

20) Collegare il cavo alla console per crioablazione IceMagic™.

NOTA: L'estremità dei collegamenti deve rimanere asciutta.

NOTA: Il collegamento del cavo alla console per crioablazione IceMagic™ deve essere eseguito da personale esterno al campo sterile.

Scollegamento

19) Scollegare il cavo sul lato catetere: tenere l'impugnatura del catetere con una mano, con l'altra afferrare il connettore del cavo con la freccia e tirare per scollegare. Non afferrare il cavo.

20) Scollegare il cavo sul lato console per crioablazione: tenere la spina del connettore con la freccia del cavo collegato alla console per crioablazione ed estrarlo.

[GUIDA ALLA STERILIZZAZIONE E ALLA RIELABORAZIONE]

Fare riferimento alla Tabella 2 di seguito per le istruzioni di rielaborazione.

Tabella 2: Istruzioni di rielaborazione del cavo FORLNK™ per catetere per crioablazione

Produttore: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Dispositivo: Cavo FORLNK™ per catetere per crioablazione	
AVVERTENZE	• Non immergere i connettori del cavo in liquidi. • Non riutilizzare il cavo dopo dieci (10) usi. • Il cavo deve essere controllato visivamente per eventuali danni (e.g. tagli, pieghe, incisioni, schiacciamenti o sezioni allungate) prima dell'uso o del riutilizzo. • Non tentare di riparare eventuali danni. In caso di dubbio, scartare il cavo e non utilizzarlo. • Non esporre il cavo a solventi organici. • Una manipolazione o una conservazione impropria del cavo può provocare lesioni al paziente o all'operatore. Per evitare danni, conservare il cavo in un'area pulita e sicura
Limitazioni alla lavorazione	Il cavo è progettato per un massimo di 10 cicli di lavorazione.

ISTRUZIONI	
Trattamento iniziale al punto di utilizzo	Non sono previsti requisiti per il trattamento iniziale al punto di utilizzo. Il cavo è stato sterilizzato con ossido di etilene (ETO). Lo stato di sterilità è efficace solo quando la confezione è intatta.
Preparazione prima della pulizia	Ispezionare visivamente il cavo per verificare la presenza di eventuali danni, quali sezioni schiacciate o allungate, tagli, attorcigliamenti o scheggiature. Se si notano danni, non utilizzare il cavo e smaltirlo come rifiuto sanitario in conformità alle leggi e alle normative locali.

Pulizia: Automatizzata	Si sconsiglia la pulizia automatizzata del cavo poiché il liquido potrebbe penetrare nei connettori e lasciare umidità o residui all'interno o sui connettori. Gli effetti negativi che ne derivano potrebbero includere un funzionamento improprio (come segnali rumorosi o degradazione del segnale) o archi elettrici tra i pin del connettore, che possono comportare lesioni del paziente
Pulizia: Manuale	● Per ogni clip a coccodrillo: Rimuovere la guaina di protezione in direzione della giunzione. ● Pulire e risciacquare con i seguenti agenti: - Detergenti con valore pH 4.....10 (osservare i dati del produttore) - Acqua distillata ● Metodo di pulizia consentito: - Pulizia manuale mediante spazzolatura - Tempo di applicazione: 25 minuti - Soluzione detergente: RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA - Concentrazione: 1:270 - Temperatura: 40-45°C ● Sciacquare con acqua distillata per 3 minuti.
Disinfezione: Automatizzata	Si sconsiglia la disinfezione automatizzata del cavo poiché il liquido potrebbe penetrare nei connettori e lasciare umidità o residui all'interno o sui connettori. Gli effetti negativi che ne derivano potrebbero includere un funzionamento improprio (come segnali rumorosi o degradazione del segnale) o archi elettrici tra i pin del connettore, che possono comportare lesioni del paziente
Disinfezione: Manuale	● Tempo di applicazione: osservare i dati del produttore, ma non lasciare in ammollo più di 1 ora. Disinfettare con il seguente agente: - Miscela composta al 70% da isopropanolo e al 30% da acqua - Tempo di immersione: 25-30 min
Asciugatura	Asciugare accuratamente il cavo a una temperatura massima di 120°C. Tempo di asciugatura: 25-30 min
Manutenzione, ispezione e test	Prima dell'imballaggio, ispezionare visivamente il cavo. Se è presente sporcizia visibile, ripetere le istruzioni di rielaborazione riportate in questa tabella. Se si notano danni, non utilizzare il cavo e smaltirlo come rifiuto sanitario in conformità alle leggi e alle normative locali.
Imballaggio	Avvolgere il cavo formando un anello quando lo si inserisce nella custodia. Non piegare il cavo poiché ciò potrebbe romperlo. Utilizzare una custodia sufficientemente grande da evitare sollecitazioni sulle cuciture della custodia ed evitare una flessione eccessiva del cavo.
Sterilizzazione	● Imballare il cavo nell'apposito contenitore sterile, secondo la rispettiva procedura di sterilizzazione. ● Sterilizzare con vapore: - Tenere per 5 min a 134°C
Conservazione	Seguire le condizioni ambientali consentite per la conservazione.
Ulteriori informazioni	● Il prodotto usato può essere adeguatamente smaltito nei rifiuti sanitari ospedalieri ● Non riutilizzare mai il cavo per più di 10 volte. Il riutilizzo oltre questo limite compromette la normale funzione del cavo di collegamento. MicroPort EP Co. non si assume alcuna responsabilità per le conseguenze negative dirette o conseguenti derivanti dal riutilizzo del cavo di collegamento oltre il limite.
Contatto del produttore	Per domande relative al cavo, consultare direttamente l'azienda. Fare riferimento alla parte di 【PRODUTTORE】 in questo file per informazioni di contatto dettagliate.

Nota: Le istruzioni fornite in precedenza sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee a preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Il responsabile del processo deve garantire che il processo eseguito (utilizzando apparecchi, materiali e personale nell'impianto di lavorazione) raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte del responsabile del processo rispetto alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze negative.

[REQUISITI PER IL TRASPORTO]

Quando è in transito, il prodotto deve essere protetto da carichi pesanti, dalla luce diretta del sole e dalla pioggia, oppure come specificato nel contratto di ordinazione.

[REQUISITI PER L'IMMAGAZZINAMENTO]

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

[DURATA DEL PRODOTTO]

Se sono soddisfatte le condizioni di immagazzinamento, la durata del prodotto è di due anni.

Utilizzare questo prodotto prima della data di scadenza indicata sull'etichetta apposta sulla confezione

[STERILIZZAZIONE]

Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

[SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI]

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | Consultare le istruzioni per l'uso |
| 2. |  | Proteggere da fonti di calore e di radiazioni |
| 3. |  | Conservare asciutto |
| 4. |  | Usare entro |
| 5. |  | Codice lotto |
| 6. |  | Numero di catalogo |
| 7. |  | Sterilizzato utilizzando ossido di etilene |
| 8. |  | Sterilizzato con vapore o calore secco |
| 9. |  | Non usare se la confezione è danneggiata |
| 10. |  | Quantità di prodotti contenuti 1 |
| 11. |  | Limite temperatura |
| 12. |  | Data di produzione |
| 13. |  | Produttore |
| 14. |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| 15. |  | Dispositivo medico |
| 16. |  | Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno |
| 17. |  | IMPORTATORE |

[ASSISTENZA POST-VENDITA]

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

[DICHIARAZIONE SOLENNE]

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. indica in modo definitivo che il cavo viene utilizzato solo per collegare il catetere per crioablazione IceMagic™ con la console per crioablazione IceMagic™ prodotta da Microport EP.

Non esiste alcuna prova per dimostrare che il cavo accessorio possa essere collegato ad altre marche di cateteri e console per crioablazione. Non tentare di collegare il cavo accessorio ad altri cateteri o generatori RF diversi da IFU. Microport EP non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese accidentali, speciali o conseguenti derivanti, direttamente o indirettamente, da collegamenti inappropriati o da qualsiasi altro incidente causato dall'uomo.

[PRODUTTORE]

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Codice postale: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Sito web: www.everpace.com

[RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA]

MicroPort Medical B.V.

Indirizzo: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Paesi Bassi

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

**Il copyright di questo documento è di proprietà della Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
La copia non è consentita senza il suo consenso.**

FORLNK™-kabel voor Cryo-ablatiekatheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【KABELBESCHRIJVING】

De kabel is ontworpen voor de elektrische aansluiting van IceMagic™ Cryo-ablatiekatheter op IceMagic™ Cryo-ablatieconsole, die worden gemaakt door Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hierna in het kort "Microport EP" genoemd). De kabel kan ook opnieuw worden gebruikt onderhevig aan de hieronder opgegeven instructies voor hergebruik.

【PRODUCTSPECIFICATIE】

Tabel 1: Specificatie van FORLNK™-kabel voor Cryo-ablatiekatheter

Kabeltype	Kenmerk van connector	Lengte
EPAU 250	34pins	2,5m

【BEOOGD DOEL】

De kabel is ontworpen voor de elektrische aansluiting van IceMagic™ Cryo-ablatiekatheter op IceMagic™ Cryo-ablatieconsole.

【BEDOELDE GEBRUIKER】

De kabel mag alleen worden gebruikt door artsen en teams die zijn opgeleid in elektrofysiologische technieken.

【WAARSCHUWING】

- Gebruik de kabel voor de vervaldatum op het pakketlabel.
- Er kunnen letsels van de patiënt of operator resulteren uit een verkeerde behandeling van de kabel.
- Als de kabel wordt gebruikt in de aanwezigheid van elektrische apparatuur, kan er ruis worden opgewekt in de kabel.
- Als apparatuur op netstroom wordt gebruikt in de buurt van de patiënt, volgt u de richtlijnen voor het elektromechanische apparaat en de ziekenhuisnormen om te verhinderen dat externe elektrische stromen de elektrofysiologische apparatuur, de katheter en het hart bereiken. Dergelijke stromen veroorzaken dodelijke aritmieën.
- De kabel moet visueel worden geïnspecteerd op schade (d.w.z. knikken, inkepingen, geplette of uitgerekt stukken) vóór het gebruik of hergebruik. Probeer nooit schade te repareren. Verwijder de kabel in geval van twijfel en gebruik deze niet meer opnieuw.
- Na gebruik moet de kabel worden verwijderd als medisch afval in overeenstemming met de lokale wetten en voorschriften.

【BEDIENINGSINSTRUCTIES】

Aansluiting

21) Sluit de kabel aan op de handgreep van de IceMagic™ Cryo-ablatiekatheter met het onderhouden van steriliteit van de IceMagic™ Cryo-ablatiekatheter.

22) Sluit de kabel aan op de IceMagic™ Cryo-ablatieconsole.

OPMERKING: Het uiteinde van de aansluitingen moet droog blijven.

OPMERKING: Aansluiten van de kabel op de IceMagic™ Cryo-ablatieconsole moet worden uitgevoerd door personeel buiten het steriele veld.

Loskoppeling

21) Koppel de katheterzijde van de kabel los: houd de katheterhandgreep vast met de ene hand en houd met de andere hand de pijlmarkering van de kabelconnector vast en trek deze gemakkelijk uit. Trek niet aan de kabel zelf.

22) Koppel de zijde van de cryo-ablatieconsole van de kabel los: houd de pijlmarkering van de connectorstekker van de kabel die is aangesloten op de cryo-ablatieconsole vast en trek deze uit.

【HANDLEIDING VOOR STERILISATIE EN OPNIEUW VERWERKEN】

Raadpleeg de onderstaande tabel 2 voor de instructies voor opnieuw verwerken.

Tabel 2: Instructies voor opnieuw verwerken van FORLNK™-kabel voor Cryo-ablatiekatheter

Fabrikant: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Apparaat: FORLNK™-kabel voor Cryo-ablatiekatheter	
WAARSCHUWINGEN	• Dompel de kabelconnectors niet onder in vloeistoffen. • U mag de kabel maximum tien (10) keer hergebruiken. • De kabel moet visueel worden geïnspecteerd op schade (d.w.z. sneden, knikken, inkepingen, geplette of uitgerekt stukken) vóór het gebruik of hergebruik. • Probeer nooit schade te repareren. Verwijder de kabel in geval van twijfel en gebruik deze niet meer. • Stel de kabel niet bloot aan organische oplosmiddelen. • Er kunnen letsels van de patiënt of operator resulteren uit een verkeerde behandeling of opslag van de kabel. Om schade te voorkomen moet u de kabel bewaren in een schoon en veilig gebied.
Beperkingen aan verwerking	De kabel is ontworpen voor maximaal 10 verwerkingscycli.

INSTRUCTIES

Aanvankelijke behandeling bij het	Er zijn geen vereisten voor aanvankelijke behandeling bij het punt van gebruik. De kabel is gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO). De steriele status is alleen effectief wanneer de verpakking
--	--

punt van gebruik	intact is.
Vorbereiding voorafgaand aan reiniging	Inspecteer de kabel met het oog op enige schade zoals geplette of verlengde stukken, sneden, knikken of inkepingen. Als men beschadiging opmerkt, gebruik de kabel dan niet en gooi de kabel weg als medisch afval overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.
Reiniging: Geautomatiseerd	Geautomatiseerd reinigen van de kabel wordt niet aanbevolen omdat vloeistof in de connectors kan komen en vocht of restanten achter kan laten in of op de connectors. Resulterende negatieve effecten zijn onder andere onjuiste werking (zoals luidruchtige signalen of verslechtering van signalen) of boogvorming van elektriciteit tussen de aansluitpennen, wat kan leiden tot letsel voor de patiënt.
Reiniging: Handmatig	• Voor elke alligatorklem: Trek de beschermingshuls eraf in de richting van de aansluiting. • Reinig en spoel met de volgende middelen: - Reinigingsmiddelen met een opH-waarde 4....10 (merk gegevens van fabrikant op) - Gedestilleerd water • Toegestane reinigingsmethode: - Handmatig reinigen door afborstelen - Toepassingstijd: 25 min - Reinigingsoplossing: RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA - Concentratie: 1:270 - Temperatuur: 40-45°C • Spoel gedurende 3 min met gedestilleerd water.
Ontsmetting: Geautomatiseerd	Geautomatiseerde ontsmetting van de kabel wordt niet aanbevolen omdat vloeistof in de connectors kan komen en vocht of restanten achter kan laten in of op de connectors. Resulterende negatieve effecten zijn onder andere onjuiste werking (zoals luidruchtige signalen of verslechtering van signalen) of boogvorming van elektriciteit tussen de aansluitpennen, wat kan leiden tot letsel voor de patiënt.
Ontsmetting: Handmatig	• Toepassingstijd: merk de gegevens van de fabrikant op, maar laat niet langer dan 1 u weken. Ontsmet met het volgende middel: - Mengsel van 70% isopropanol en 30% water - Onderdompelingstijd: 25-30 min
Drogen	Dry the cable carefully at a maximum of 120°C. Droogtijd: 25-30min
Onderhoud, inspectie en testen	Inspecteer de kabel met het oog voorafgaand aan verpakking. Als zichtbare grond aanwezig is, herhaalt u de instructies voor opnieuw verwerken in deze tabel. Als er bewijs is van beschadiging, gebruik de kabel dan niet en gooi de kabel weg als medisch afval overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.
Verpakking	Spoel de kabel in de luswanneer u het in het zakje plaatst. Vouw de kabel niet omdat het hierdoor kapot kan gaan. Gebruik een zakje dat groot genoeg is om belasting van de naden van het zakje te voorkomen en om overmatig buigen van de kabel te voorkomen.
Sterilisatie	• Verpak de kabel in de toepasselijke steriele container, overeenkomstig de desbetreffende sterilisatieprocedure. • Steriliseren met stoom: - 5min hold at 134°C
Opslag	Volg de toegestane omgevingscondities voor opslag.
Aanvullende informatie	• Het gebruikte product kan op de juiste manier worden verwijderd in verontreinigd medisch ziekenhuisafval • U mag de kabel nooit meer dan 10 keer hergebruiken. Het hergebruik buiten deze limiet zal de normale werking van de aansluitingskabel in gevaar brengen. MicroPort EP Co. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe of latere nevenwerkingen die voortvloeien uit het hergebruik van de aansluitingskabel buiten de limiet.
Contact fabrikant	Voor enige vragen met betrekking tot de kabel, kunt u het bedrijf zelf raadplegen. Raadpleeg het deel van de 【FABRIKANT】 in dit bestand voor gedetailleerde contactgegevens.

Opmerking: De hierboven gegeven instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische apparaat voor het in staat zijn om een medisch apparaat klaar te maken voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking als uitgevoerd (met gebruik van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsinstallatie) het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist validatie en routinematige bewaking van het proces. Evenzo moet enige afwijking door de verwerker van de gegevens instructies op de juiste wijze worden geëvalueerd op effectiviteit en potentiële negatieve consequenties.

【TRANSPORTVEREISTEN】

In transit moet het product worden beschermd tegen zware lasten, direct zonlicht en regen of zoals opgegeven in het bestelcontract.

【OPSLAGVEREISTEN】

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

【HOUDBAARHEID】

Als wordt voldaan aan de opslagvoorwaarden, is de houdbaarheid twee jaar.

Gebruik dit product voor het einde van de houdbaarheidsdatum die op het label van de verpakking is aangegeven.

【STERILISATIE】

Dit product werd gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Gebruik het product niet als de verpakking open of beschadigd is. Gebruik het product voor de vervaldatum die op het pakketlabel is vermeld.

【UITLEG SYMBOLEN】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen |
| 2. |  | Beschermen tegen warmte- en stralingsbronnen |
| 3. |  | Droog houden |
| 4. |  | Uiterste gebruiksdatum |
| 5. |  | Batchcode |
| 6. |  | Catalogusnummer |
| 7. |  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
| 8. |  | Gesteriliseerd met stoom of droge hitte |
| 9. |  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
| 10. |  | Aantal producten in verpakking 1 |
| 11. |  | Temperatuurbepierking |
| 12. |  | Productiedatum |
| 13. |  | Fabrikant |
| 14. |  | Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
| 15. |  | Medisch apparaat |
| 16. |  | Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant |
| 17. |  | IMPORTEUR |

【DIENST NA VERKOOP】

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

【PLECHTIGE VERKLARING】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. geeft beslist aan dat de kabel alleen wordt gebruikt voor het aansluiten van IceMagic™ Cryo-ablatiekatheter op IceMagic™ Cryo-ablatieconsole gemaakt door Microport EP.

Er is geen aantoonbaar bewijs dat de accessoirekabel kan worden aangesloten op andere merken van katheters en cryo-ablatieconsole. Probeer niet de accessoirekabel aan te sluiten op andere katheters of RF-generators dan IFU. Microport EP zal niet aansprakelijk zijn voor enige incidentele, speciale of gevolgschade, verlies, schade of kosten die direct of indirect resulteren

uit het onnauwkeurig aansluiten of door elk ander ongeval dat door mensen is veroorzaakt.

【FABRIKANT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【ERKENDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP】

MicroPort Medical B.V.

Adres: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Nederland

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

**De copyright van dit document is eigendom van Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Kopiëren is niet toegestaan zonder de toestemming van dit bedrijf.**

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: (21) 60969600 | 传真: (21) 20903925

邮箱: customerservice@everpace.com

网址: www.everpace.com

客户服务热线: 4006 002 590