

使用说明书	中文	页码	1
标测导管连接尾线			
Instructions for Use	English	Page	4
FORLNK™ Cable for Mapping Catheter			
Kullanım Talimatları	Türkçe	Sayfa	8
Haritalama Kateteri için FORLNK™ Kablosu			
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	Σελίδα	12
Καλώδιο FORLNK™ για Καθετήρα χαρτογράφησης			
Instrucciones de uso	Español	Página	17
Cable FORLNK™ para catéter de mapeo diagnóstico			
Instruções de Utilização	Português	Página	21
Cabo FORLNK™ para cateter de diagnóstico			
Инструкция за употреба	Български	Страница	25
Кабел FORLNK™ за катетър за картографиране			
Инструкция по применению	Русский	Страница	30
Кабель FORLNK™ для картирующего катетера			
Gebrauchsanweisung	Deutsch	Seite	34
FORLNK™ Kabel für Mappingkatheter			
Instructions d'utilisation	Français	Page	39
Câble FORLNK™ pour cathéter de cartographie HD			
Istruzioni per l'uso	Italiano	Pagina	43
Cavo FORLNK™ per catetere per mappaggio			
Instructies voor het gebruik	Nederlands	Pagina	47
FORLNK™-kabel voor Mappingkatheter			

(请在使用前仔细阅读本说明书，特别留意各种警告和注意事项。)

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

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

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

(Antes de usar el producto lea cuidadosamente las instrucciones y preste atención a las diversas advertencias y precauciones.)

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

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

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

(Vor der Verwendung der Anleitung, insbesondere mit Augenmerk auf verschiedene Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.)

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

(Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni, prestando particolare con 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，与注册备案版本一致，详见第1页至第3页，仅适用于中国市场用户使用。

标测导管连接尾线

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

【敬告】

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

【包装清单】

- 标测导管连接尾线 一根
- 说明书一份
- 合格证一份

【产品注册号】

国械注准 20153070826

【产品技术要求编号】

国械注准 20153070826

【生产许可证】

沪药监械生产许 20121948 号

【概述】

本连接尾线专为由上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创®电生理”）生产的固定弯标测导管与标准记录设备或刺激仪实现电气连接而设计。连接尾线作为电气延长线，能将导管与位于使用区（手术区）外的仪器相连接。

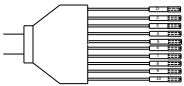
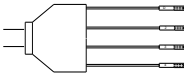
本连接尾线可根据重复使用指南进行重复使用。

本产品适用于连接微创®电生理公司所生产的标测导管，具体产品为：固定弯标测导管和环肺静脉标测导管。

【产品规格】

标测导管连接尾线按插针数目区分为不同规格，具体见表 1。尾线插针（或分线座）上标有 D、2、3 等数字，这些数字表示该插针对应标测导管的电极编号，电极编号从导管远端开始。

表 1 标测导管连接尾线 规格表

尾线型号	尾线插针特征 (接标准记录仪侧)		尾线长度		可连接的标测导管
			主体	分线	
C0G010	10针		2m	18cm	固定弯标测导管-五极、六极、八极、十极 环肺静脉标测导管
C0G004	4针		2m	18cm	固定弯标测导管-二极、四极

用户也可按照微创®电生理公司所生产标测导管产品说明书中有关【连接尾线】的相关内容进行相应尾线型号的选择和使用。

【使用说明】

连接

- (1) 连接尾线插头连接器端为连接导管端，插针端连接标准电生理记录设备或刺激仪。

(2) 将连接尾线上插头连接器的标志箭头与导管手把连接器上的 **key** 位卡槽对应插入；握住导管手把，推动尾线连接器进入导管手把上的连接器。当听到“克答”一声表示两个连接器已经互相锁定。

(3) 按插针编号将插针依次插入标准电生理记录设备的接线盒上的相应插孔中。

断开

(1) 导管侧连接尾线的断开：握住导管手把，另一手握住尾线连接器上的标志箭头处，向外稍用力即可拔出。不要回拉连接尾线线体。

(2) 标准电生理记录设备侧连接尾线的断开：按住接线盒；另一手捏住尾线插针向外稍用力即可拔出。

【产品故障处理】

以下几点可作为标测导管/尾线/电生理记录仪或刺激仪系统环路中断时的指示：

- 无法识别的电生理信号。如果电生理记录仪有大量干扰或者信号中断，则可能为连接尾线未正常连接所致。

为解决连接器与插口引脚的问题，请按以下顺序进行操作：

- (1) 请确认多道电生理记录仪或刺激仪的使用设置与所使用的导管和连接尾线通道相匹配。
- (2) 请检查并确认在工作时，所有插口的位置正确。确认电生理记录仪或刺激仪连接完好。
- (3) 将有疑问的插头或针芯拔出再重新插上。轻微拨动插针与插座，如产生信号间歇性反馈，则问题可能出在电生理记录仪或刺激仪的接线盒/适配器上。
- (4) 如替换新的本公司连接尾线后信号返回正常，则问题出在连接尾线上。

【灭菌与产品重复使用指南】

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

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

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

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

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

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

【储存运输条件】

产品在运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿，或按订货合同规定。产品应储存在阴凉、干燥、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中。储存温度应为 0~45℃，相对湿度为 80% 以下。

【使用期限】

在符合储存限定的条件下，有效保存使用期为 3 年。请在包装标签上注明的保存期之前使用此产品。

【制造期限】

详见包装标签。

【符号说明】

- | | | |
|----|---|----------|
| 1) |  | 参考使用说明书 |
| 2) |  | 防止热源及辐射源 |
| 3) |  | 保持干燥 |
| 4) |  | 使用期限 |
| 5) |  | 批次代码 |
| 6) |  | 分类编号 |

- | | | |
|-----|---|-----------|
| 7) |  | 经环氧乙烷灭菌 |
| 8) |  | 包装损坏时切勿使用 |
| 9) |  | 内装产品数量 1 |
| 10) |  | 储存温度 |
| 11) |  | 生产日期 |

【售后服务】

微创®电生理公司以“为医疗界提供高质量、高效能的医用产品”为最高经营宗旨，微创®电生理保证在客户收到本公司生产的产品时无材料或制造缺陷，与产品相关的其余问题请直接向公司询问。

【郑重声明】

微创®电生理公司明确指明：标测导管连接尾线产品专用于将本公司生产的固定弯标测导管或环肺静脉标测导管与标准电生理记录设备相连接。

尚没有可将本连接尾线用于其他品牌的电生理导管的证明。请勿擅自将本连接尾线用于本说明书规定以外的导管的连接。否则所引起的产品设备损坏、手术失败等事件，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:(86)(21)60969600
 传真:(21)20903925
 邮箱:customerservice@everpace.com
 网址: www.everpace.com
 客户服务热线: 4006002590

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 Mapping Catheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【CABLE DESCRIPTION】

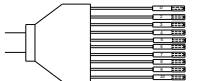
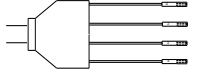
The cable is designed to connect a Electrophysiological Mapping Catheter which is produced by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter called “Microport EP” for short) to the appropriate recording equipment.

The cable may also be reused subjected to the reuse instructions provided below.

【PRODUCT SPECIFICATION】

There is 4 common-used specifications of cable for mapping catheter according to the pins (detailed in Table 1). Pins of cable (or sub-line seat) marked with numbers D, 2, 3, and etc, which indicated the pin corresponding to the electrode number of diagnostic catheter. The electrodes numbered from catheter remote end.

Table 1: Common-used specification of FORLNK™ Cable for Mapping Catheter

Terms	Characteristic of pins (connect to Standard recording)	Length	
		subject	Sub-line
COG010	10pins 	2m	18cm
COG004	4pins 	2m	18cm
COG014	14pins 	2m	18cm
COG026	26pins 	1.7m	20-25cm

【INTENDED PURPOSE】

The cable is designed to connect a Electrophysiological Mapping Catheter to the appropriate recording equipment.

【INTENDED USER】

This product shall be connected and used by doctors trained by the manufacturer's technicians or by the manufacturer's technicians themselves.

【WARNING】

- Prior to use, carefully check the product shelf life on the package and do not use product with damaged package and beyond the shelf life.
- Incorrect operation may cause injury to the patient and operator.
- Use of the connection cable with other electric equipment present may cause electrical interference.
- If motor and equipment with conventional circuit are present near the patient, comply with the standard for safety of medical electrical equipment (IEC 60601-1 3rd) and hospital standards to prevent current from approaching to electrophysiological equipment, catheter and the heart. This current may lead to fatal arrhythmia.
- Prior to use, carefully check if the connection cable is damaged in appearance (e.g. entanglement, notches, deformation or extension in connection cable). Do not try to repair the damaged cable. In case of any doubt, directly discard the connection cable.
- The rated accessory voltage of the catheter and cable is 450V and make sure that the output voltage used by the equipment is below this limit.
- When placing the catheter and cable, make sure that they are not in contact with the patient or other cables. When they are not in service for the time being, keep them in a place isolated from the patient.
- When used, cable shall be disposed of as medical waste according local laws and regulations.

【OPERATING INSTRUCTIONS】

Connection

- 1) Plug connector of the cable connect to the catheter, and the pins of the cable connect to the appropriate stimulation and/or recording equipment.
- 2) Connect the cable plug connector with the arrow mark to the catheter handle connector into the corresponding key bit slot: Hold the catheter handle, and push the cable connectors into the catheter handle connector. When you hear a sound "keta", that means the two connectors has locked to each other.
- 3) Insert the pins on the basis of pin numbers order into the corresponding jacks on the junction box of the standard EP recording equipment.

Disconnection

- 1) Disconnect the catheter side of the cable: Holding the catheter handle; another hand holding the arrow mark of the cable connector simultaneously and you can pull it out easily. Do not pull the body of the cable.
- 2) Disconnect the standard electrophysiological recording equipment side of the cable: Holding down the junction box; another hand holding the pins of the cable simultaneously and you can pull it out easily.

【PRODUCT TROUBLE-SHOOTING】

The following points can be used as instructions for Loop system of the diagnostic catheter / cable / electrophysiological recording system or Stimulation broken off.

- Cannot recognize the electrophysiological signals. If the recorder has a large number of electrophysiological signal interference or interruption, the reason is that the cable is not connected properly.

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

- 1) Please verify that the settings of multi-channel electrophysiological recorder or stimulator are match the channel of catheter and cable.
- 2) Please check and verify that all the jacks in the correct position when working. Confirm the electrophysiological recorder or stimulator connecting intact.
- 3) Pull out the plug or core needle, then reconnect it. Pull out pins and socket slightly, if the feedback signal is generated intermittently, there may be something wrong with the electrophysiological recorder or stimulator of connector / adapter.
- 4) If the signals are back to normal after replacing cable of Microport EP, there may be something wrong with the cable.

【GUIDE FOR STERILIZATION AND REPROCESSING】

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

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

Manufacturer: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Device: FORLNK™ Cable for Mapping 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. Resultingadverse effects may include improper functioning (such as noisy signals or signal degradation) or arcing of electricity between the connector pins, which can lead topatient 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. Resultingadverse effects may include improper functioning (such as noisy signals or signal degradation) or arcing of electricity between the connector pins, which can lead topatient injury

Disinfection: Manual	● Application time: note manufacturer's data, yet do not soak more than 1 h. Disinfect with the following agent: - Mixture of 70% isopropanol and 30% water - Immersion time: 25-30 min
Drying	Dry the cable carefully at a maximum of 120°C. Drying time: 25-30 min
Maintenance, inspection and testing	Before packaging, visually inspect the cable. If visible soil is present, repeat the reprocessing instructions in this table. If there is evidence of damage, do not use the cable and dispose the cable as medical waste according to local laws and regulations.
Packaging	Coil the cable into a loop when placing it into the pouch. Do not fold the cable because doing so may break the cable. Use a pouch large enough to prevent stress to the pouch seams and to prevent excessive bending of the cable.
Sterilization	● Pack the cable in the applicable sterile container, according to the respective sterilization procedure. ● Sterilize with steam: - 5 min hold at 134°C
Storage	Follow permissible environmental conditions for storage.
Additional information	● The used product may be properly disposed of in contaminated hospital medical waste ● Never reuse the cable for more than 10 times. Reuse beyond this limit will compromise the normal function of the connection cable. MicroPort EP Co. will not assume the responsibility for the direct or subsequent adverse consequences resulting from reuse of the connection cable beyond the limit.
Manufacturer contact	For any questions relating to the cable, please directly consult the company. Please refer to the part of 【MANUFACTURER】 in this file for detailed contact information.

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

【TRANSPORTATION REQUIREMENTS】

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

【STORAGE REQUIREMENTS】

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

【SHELF LIFE】

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

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

【STERILIZATION】

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

【SYMBOLS EXPLANATION】

- | | | |
|----|---|---|
| 1. |  | Consult Instructions for Use |
| 2. |  | Protect from heat source and radiation source |
| 3. |  | Keep dry |
| 4. |  | Use by |
| 5. |  | Batch Code |
| 6. |  | Catalogue Number |
| 7. |  | Sterilized using ethylene oxide |
| 8. |  | Sterilized using steam or dry heat |

9.		Do not use if package is damaged
10.		Quantity of product contained 1
11.		Temperature limitation
12.		Date of manufacture
13.		Manufacturer
14.		Authorized representative in the European Community
15.		Medical device
16.		Single sterile barrier system with protective packaging outside
17.		IMPORTER
18.		UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

【AFTER-SALES SERVICE】

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

【SOLEMN STATEMENT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. clearly declares: This product is used only for the electric connection of EasyFinder™ Fixed/Steerable curve diagnostic catheter or EasyLoop™ circular mapping catheter to the appropriate stimulation and/or recording equipment.

So far, there is no proof that this connection cable can be used with electrophysiological catheters or equipment of other brands. Do not use this product in the connection with catheters or RF generators beyond the scope specified by the operating instructions. Otherwise, MicroPort EP Co. will not assume the responsibility for the damaged product and equipment and surgery failures arising therefrom.

【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.**

Haritalama Kateteri için FORLNK™ Kablosu

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【KABLO AÇIKLAMASI】

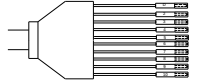
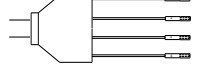
Kablo, Shanghai MicroPort EP MedTech Co. Ltd. (bundan böyle kısaca "Microport EP" olarak anılacaktır) tarafından üretilen bir Elektrofizyolojik Haritalama Kateterini uygun kayıt ekipmanına bağlamak için tasarlanmıştır.

Kablo ayrıca aşağıda verilen yeniden kullanım talimatlarına göre yeniden kullanılabilir.

【ÜRÜN SPESİFİKASYONU】

Pinlere göre Haritalama Kateteri için Kablosu için yaygın olarak kullanılan 4 özellik vardır (Tablo 1'de ayrıntılı olarak açıklanmıştır). Kablunun (veya alt hat yuvasının) pinleri, diagnostik kateterin elektrot numarasına karşılık gelen pini gösteren D, 2, 3 ve benzeri numaralarla işaretlenmiştir. Elektrotlar kateterin uzak ucundan başlanarak numaralandırılmıştır.

Tablo 1: Haritalama Kateteri için FORLNK™ Kablosu'nun yaygın kullanılan özellikleri

Şartlar	Pinlerin özellikleri (Standart kayda bağlantı)	Uzunluk	
		konu	Alt satır
COG010	10pins 	2m	18cm
COG004	4pins 	2m	18cm
COG014	14pins 	2m	18cm
COG026	26pins 	1,7m	20-25cm

【KULLANIM AMACI】

Kablo, bir Elektrofizyolojik Haritalama Kateterini uygun kayıt ekipmanına bağlamak için tasarlanmıştır.

【İstemeli Kullanıcıları】

Bu ürün, üreticinin teknisyenleri tarafından eğitilmiş doktorlar veya bizzat üreticinin teknisyenleri tarafından bağlanmalı ve kullanılmalıdır.

【UYARI】

- Kullanmadan önce ambalaj üzerindeki ürün raf ömrünü dikkatlice kontrol edin ve ambalajı hasarlı ve raf ömrü geçmiş ürünü kullanmayın.
- Hatalı çalıştırma hastanın ve operatörün yaralanmasına neden olabilir.
- Bağlantı kablusunun diğer elektrikli ekipmanlarla birlikte kullanılması elektriksiz parazit neden olabilir.
- Hastanın yakınında geleneksel devreli motor ve ekipman varsa, akımın elektrofizyolojik ekipmana, katetere ve kalbe yaklaşmasını önlemek için tıbbi elektrikli ekipman güvenliği standardına (IEC 60601-1 3rd) ve hastane standartlarına uyun. Bu akım ölümcül aritmiye yol açabilir.
- Kullanmadan önce, bağlantı kablusunun görünürde hasarlı olup olmadığını dikkatlice kontrol edin (örn. bağlantı kablusunda dolanma, çentik, deformasyon veya uzama). Hasarlı kabloyu onarmaya çalışmayın. Herhangi bir şüphенizin olması durumunda, bağlantı kablusunu doğrudan atın.
- Kateterin ve kablunun nominal aksesuar voltajı 450V'dir ve ekipmanın kullandığı çıkış voltajının bu sınırın altında olduğundan emin olun.
- Kateter ve kabloyu yerleştirirken hasta veya diğer kablolarla temas halinde olmadığından emin olun. O an kullanılmıyorsa, hastadan izole bir yerde muhafaza edin.
- Bu kablo kullanıldıktan sonra yerel yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde tıbbi atık olarak bertaraf edilmelidir.

【KULLANIM TALİMATLARI】

Bağlantı

- 4) Kablunun fiş konektörü katetere bağlanır ve kablunun pimleri uygun stimülasyon ve/veya kayıt ekipmanına bağlanır.
- 5) Ok işaretli kablo fişi konektörünü, kateter sapı konektörü tarafına karşılık gelen anahtar ucu yuvasına bağlayın: Kateter kolunu tutun ve kablo konektörlerini kateter kolu konektörüne doğru itin. Bir "keta" sesi duyduğunuzda, bu ses iki konektörün birbirine kilitlendiği anlamına gelir.
- 6) Pin numaraları sırasına göre pinleri standart EP kayıt ekipmanının bağlantı kutusundaki ilgili jaklara takın.

Bağlantının Kesilmesi

- 3) Kablunun kateter tarafını çıkarın: Kateter kolunu tutarken; diğer elinizle kablo konektörünün ok işaretini aynı anda tutarak kolayca çekip çıkarabilirsiniz. Kablunun gövdesini çekmeyin.

- 4) Kablonun standart elektrofizyolojik kayıt ekipmanına denk gelen tarafını ayırın: Bağlantı kutusunu aşağı doğru tutun; diğer elinizle kablونun pimlerini aynı anda tuttuğunuzda kolayca çekip çıkarabilirsiniz.

【ÜRÜN SORUN GİDERME】

Aşağıdaki noktalar, diagnostik kateterin / kablusunun / elektrofizyolojik kayıt sisteminin Loop sistemi veya Stimülasyonun kesilmesine yönelik talimatlar olarak kullanılabilir.

- Elektrofizyolojik sinyalleri algılayamaz. Kayıt cihazında çok sayıda elektrofizyolojik sinyal paraziti veya kesintisi varsa, bunun nedeni kablونun düzgün bağlanmamış olmasıdır.

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

- 5) Lütfen çok kanallı elektrofizyolojik kayıt cihazının veya stimülatörün ayarlarının kateter ve kablo kanalına uygun olduğunu doğrulayın.
- 6) Lütfen çalışırken tüm jakların doğru konumda olduğunu kontrol edin ve doğrulayın. Elektrofizyolojik kayıt cihazının veya stimülatörün sağlam bir şekilde bağlandığını doğrulayın.
- 7) Tapayı veya kore iğnesini dışarı çekin, ardından yeniden bağlayın. Pimleri ve soketi hafifçe dışarı çekin; geri besleme sinyali aralıklı olarak üretiliyorsa, elektrofizyolojik kayıt cihazında veya konektör / adaptör stimülatöründe bir sorun olabilir.
- 8) Microport EP'nin kablونunu değiştirdikten sonra sinyaller normale dönerse, kabloda bir sorun olabilir.

【STERİLİZASYON VE YENİDEN İŞLEME KILAVUZU】

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

Tablo 2: Haritalama Kateteri için FORLNU™ Kablusu'nun Yeniden İşleme Talimatları

Üretici firma: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Cihaz: Haritalama Kateteri için FORLNU™ Kablusu	
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. Şüpheli durumda kabloyu atın ve kullanmayın. • Kabloyu organik çözücülere maruz bırakmayın. • Kablونun 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	Kablونun 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 aligator klips için: Koruyucu kılıfı bağlantı yönüne doğru çekin. • Aşağıdaki maddelerle temizleyin ve durulayın: - pH değeri 4....10 olan temizlik maddeleri (üreticinin verilerine dikkat edin) - Distile su • İzin verilen temizleme yöntemi: - Fırçalayarak elle temizleme - Uygulama süresi: 25 dk - Temizleme Çözeltisi: RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA - Konsantrasyon: 1:270 - Sıcaklık: 40-45°C • Distile su ile 3 dakika boyunca durulayın.
Dezenfeksiyon: Otomatik	Kablونun otomatik olarak dezenfekte edilmesi önerilmez; çünkü konektörlere sıvı girebilir ve konektörlerin içinde veya üzerinde nem veya kalıntı bırakabilir. Ortaya çıkan advers etkiler arasında uygunsuz çalışma (gürültülü sinyaller veya sinyal bozulması gibi) ya da konektör pimleri arasında elektrik arki olabilir, bu da hastanın yaralanmasına yol açabilir

Dezenfeksiyon: Manuel	• Uygulama süresi: üretici verilerine dikkat edin, ancak 1 saatten fazla sıvı içinde bekletmeyin. Aşağıdaki madde ile dezenfekte edin: - %70 izopropanol ve %30 su karışımı - Daldırma süresi: 25-30 dk
Kurutma	Kabloyu maksimum 120°C 'de dikkatlice kurutun. Kurutma süresi:25-30dk
Bakım, kontrol ve testler	Paketlemeden önce kabloyu görsel olarak inceleyin. Görünür kir mevcutsa, bu tablodaki yeniden işleme talimatlarını tekrarlayın. Hasar olduğuna dair belirti varsa, kabloyu kullanmayın ve yerel yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde tıbbi atık olarak atın.
Paketleme	Kabloyu torbanın içine yerleştirirkenhalka 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 kablounun normal işlevini tehlikeye atar. MicroPort EP Co., bağlantı kablounun sınırın ötesinde yeniden kullanılmasından kaynaklanan direkt veya dolaylı olumsuz sonuçların sorumluluğunu üstlenmeyecektir.
Üretici ile iletişim	Kablo ile ilgili her türlü sorunuz için lütfen doğrudan şirkete başvurun. Ayrıntılı iletişim bilgileri için lütfen bu dosyadaki 【ÜRETİCİ】 bölümüne bakın.

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

【ULAŞIM GEREKSİNİMLERİ】

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

【SAKLAMA GEREKSİNİMLERİ】

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

【RAF ÖMRÜ】

Saklama koşulları sağlandığında raf ömrü üç yıldır.

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

【STERİLİZASYON】

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

【SEMBOL AÇIKLAMASI】

-  Kullanım talimatlarına başvurun
-  Isı kaynağından ve radyasyon kaynağından koruyun
-  Kuru tutun
-  Son kullanım
-  Parti Kodu
-  Katalog Numarası
-  Etilen oksitle sterilize edilmiştir
-  Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir

9.		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
10.		İçindeki ürün sayısı 1
11.		Sıcaklık sınırlaması
12.		Üretim tarihi
13.		Üretici firma
14.		【Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi】
15.		Tıbbi cihaz
16.		Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
17.		İTHALATÇI
18.		BENZERSİZ CİHAZ TANIMLAYICISI

【SATIŞ SONRASI HİZMETLERİ】

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

【RESMİ BEYAN】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co, Ltd. açıkça beyan eder: Bu ürün sadece EasyFinder™ Sabit/Seyyar eğrili diagnostik kateteri veya EasyLoop™ dairesel haritalama kateterinin uygun stimülasyon ve/veya kayıt ekipmanına elektrik bağlantısında kullanılır. Bu güne kadar, bu bağlantı kablusunun elektrofizyolojik kateterlerle veya diğer markaların ekipmanlarıyla birlikte kullanılabileceğine dair bir kanıt bulunmamaktadır. Bu ürünü, kullanım talimatlarında belirtilen kapsamın dışında kalan kateterler veya RF jeneratörleri ile bağlantılı olarak kullanmayın. Aksi takdirde, MicroPort EP Co. hasarlı ürün ve ekipman ile bunlardan kaynaklanan ameliyat arızalarının sorumluluğunu üstlenmeyecektir.

【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

Faks: +31(0)205450109

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

FORLNK™ Καλώδιο για καθετήρα χαρτογράφησης

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ】

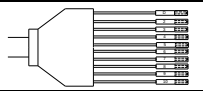
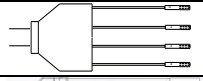
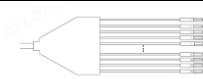
Το καλώδιο έχει σχεδιαστεί για τη σύνδεση ενός καθετήρα καρδιακής ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης που κατασκευάζεται από τη Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (εφεξής η "Microport EP" για λόγους συντομίας) στον κατάλληλο εξοπλισμό καταγραφής.

Το καλώδιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί εκ νέου σύμφωνα με τις οδηγίες επαναχρησιμοποίησης που παρέχονται παρακάτω.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Υπάρχουν 4 κοινά χρησιμοποιούμενες προδιαγραφές Καλωδίου για καθετήρα χαρτογράφησης σύμφωνα με τις ακίδες (αναλυτικά στον Πίνακα 1). Οι ακίδες του καλωδίου (ή της υποδοχής) επισημαίνονται με τους αριθμούς D, 2, 3 κ.λπ. που υποδεικνύουν τις ακίδες που αντιστοιχούν στον αριθμό ηλεκτροδίων του διαγνωστικού καθετήρα. Η αρίθμηση των ηλεκτροδίων ξεκινά από το απομακρυσμένο άκρο του καθετήρα.

Πίνακας 1: Κοινά χρησιμοποιούμενες προδιαγραφές του Καλωδίου FORLNK™ για Καθετήρα χαρτογράφησης

Όροι	Χαρακτηριστικό ακίδων (σύνδεση σε τυπική συσκευή καταγραφής)	Μήκος	
		Βασικό	Δευτερεύουσ α γραμμή
COG010	10 ακίδες		2 μέτρα 18 cm
COG004	4 ακίδες		2 μέτρα 18 cm
COG014	14pins		2 m 18 cm
COG026	26pins		1,7 m 20-25cm

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Το καλώδιο έχει σχεδιαστεί για τη σύνδεση ενός καθετήρα ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης με τον κατάλληλο εξοπλισμό καταγραφής.

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ】

Το προϊόν αυτό πρέπει να συνδέεται και να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους από τους τεχνικούς του κατασκευαστή ή από τους ίδιους τους τεχνικούς του κατασκευαστή.

【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ】

- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος στη συσκευασία και μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Η εσφαλμένη λειτουργία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή και τον χειριστή.
- Η χρήση του καλωδίου σύνδεσης κοντά σε άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική παρεμβολή.
- Εάν υπάρχει κινητήρας και εξοπλισμός με συμβατικό κύκλωμα κοντά στον ασθενή, πρέπει να συμμορφώνεστε με το πρότυπο για την ασφάλεια του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού (IEC 60601-1 3η) και τα νοσοκομειακά πρότυπα για να αποτρέψετε τη μεταφορά εξωγενών ηλεκτρικών ρευμάτων στον ηλεκτροφυσιολογικό εξοπλισμό, τον καθετήρα και την καρδιά. Αυτό το ρεύμα μπορεί να οδηγήσει σε θανατηφόρα αρρυθμία.
- Το καλώδιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ζημιές (π.χ. τσακίσματα, φθορές, θρυμματισμένα ή εκτεταμένα τμήματα) πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να επισκεύαστε το καλώδιο που έχει υποστεί ζημία. Σε περίπτωση αμφιβολίας, απορρίψτε άμεσα το καλώδιο σύνδεσης.
- Η ονομαστική τάση του καθετήρα και του καλωδίου είναι 450V. Βεβαιωθείτε ότι η τάση εξόδου που χρησιμοποιείται από τον εξοπλισμό είναι κάτω από αυτό το όριο.
- Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα και του καλωδίου, βεβαιωθείτε ότι δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, κρατήστε τα μακριά από τον ασθενή.
- Μετά τη χρήση, το καλώδιο πρέπει να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ】

Σύνδεση

- 7) Η υποδοχή σύνδεσης του καλωδίου συνδέεται με τον καθετήρα και οι ακίδες του καλωδίου συνδέονται με τον κατάλληλο εξοπλισμό διέγερσης ή/και καταγραφής.

- 8) Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου με την ένδειξη βέλους στον σύνδεσμο της λαβής του καθετήρα στην αντίστοιχη υποδοχή: Κρατήστε τη λαβή του καθετήρα και σπρώξτε τους συνδέσμους του καλωδίου μέσα στον σύνδεσμο της λαβής του καθετήρα. Όταν ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης, αυτό σημαίνει ότι οι δύο σύνδεσμοι έχουν ασφαλίσει μεταξύ τους.
- 9) Εισαγάγετε τις ακίδες σύμφωνα με τους αριθμούς των ακίδων στις αντίστοιχες υποδοχές στο κιβώτιο διακλάδωσης του εξοπλισμού καταγραφής EP.

Αποσύνδεση

- 5) Αποσύνδεση του καλωδίου στην πλευρά α του καθετήρα: Κρατήστε με το ένα χέρι τη λαβή του καθετήρα και τραβήξτε με το άλλο χέρι στο σημείο με την ένδειξη βέλους στον σύνδεσμο του καλωδίου. Μην τραβάτε το σώμα του καλωδίου.
- 6) Αποσυνδέστε το καλώδιο στην πλευρά β του ηλεκτροφυσιολογικού εξοπλισμού καταγραφής EP: Κρατήστε με το ένα χέρι το κιβώτιο διακλάδωσης και τραβήξτε με το άλλο χέρι ταυτόχρονα τις ακίδες του καλωδίου.

【ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ】

Τα παρακάτω σημεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οδηγίες σε περίπτωση διακοπής λειτουργίας του συστήματος βρόχου του καθετήρα/του καλωδίου/του ηλεκτροφυσιολογικού συστήματος καταγραφής ή του προσομοιωτή.

- Αδυναμία αναγνώρισης των ηλεκτροφυσιολογικών σημάτων. Αν η συσκευή καταγραφής λαμβάνει μεγάλο αριθμό ηλεκτροφυσιολογικών παρεμβολών ή διακοπών, ο λόγος είναι ότι το καλώδιο δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.

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

- 9) Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις του ηλεκτροφυσιολογικού συστήματος καταγραφής ή του διεγέρτη είναι σωστή.
- 10) Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι όλα τα βύσματα έχουν συνδεθεί στη σωστή θέση κατά τη λειτουργία. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση του ηλεκτροφυσιολογικού συστήματος καταγραφής ή του διεγέρτη είναι σωστή.
- 11) Τραβήξτε το ύποπτο βύσμα και κατόπιν επανασυνδέστε το. Τραβήξτε ελαφρά προς τα έξω τις ακίδες και την υποδοχή. Εάν το σήμα είναι διαλείπων, μπορεί να υπάρχει πρόβλημα με τον σύνδεσμο/προσαρμογέα του ηλεκτροφυσιολογικού συστήματος καταγραφής ή του διεγέρτη.
- 12) Εάν τα σήματα επανέλθουν στην κανονική κατάσταση μετά την αντικατάσταση του καλωδίου της Microport EP, μπορεί να υπάρχει κάποιο πρόβλημα με το καλώδιο.

【ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ】

Ανατρέξτε στον πίνακα 2 παρακάτω για τις οδηγίες επανεπεξεργασίας.

Πίνακας 2: Οδηγίες επανεπεξεργασίας του Καλωδίου FORLNK™ για Καθετήρα χαρτογράφησης

Κατασκευαστής: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Συσκευή: FORLNK™ Καλώδιο για καθετήρα χαρτογράφησης	
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 ακατάλληλη χειρισμό ή φύλαξη του καλωδίου. Για να αποφύγετε τυχόν βλάβη, αποθηκεύετε το καλώδιο σε καθαρό και ασφαλή χώρο
Περιορισμοί στην επεξεργασία	Το καλώδιο έχει σχεδιαστεί για μέγιστο αριθμό 10 κύκλων επεξεργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ	
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	Δεν υπάρχουν απαιτήσεις για αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης. Το καλώδιο έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΤΟ). Η στείρα κατάσταση είναι διασφαλισμένη μόνο όταν η συσκευασία είναι άθικτη.
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο για τυχόν ζημιές, όπως θρυμματισμένα ή επιμηκυμένα τμήματα, κοψίματα, συστροφές ή εγκοπές. Εάν παρατηρηθεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το καλώδιο και απορρίψτε το καλώδιο ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
Καθαρισμός: Αυτόματα	Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός του καλωδίου δεν συνιστάται, επειδή μπορεί να εισέλθει υγρό στους συνδέσμους και να παραμείνει υγρασία ή υπολείμματα μέσα ή πάνω στους συνδέσμους. Οι επακόλουθες επιπτώσεις μπορεί να περιλαμβάνουν ακατάλληλη λειτουργία (όπως θορυβώδη σήματα ή υποβάθμιση σήματος) ή δημιουργία ηλεκτρικού τόξου μεταξύ των ακροδεκτών του συνδετήρα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς

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

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

【ΑΠΑΙΤΗΣΙΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ】

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

【ΑΠΑΙΤΗΣΙΣ 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 συνθήκες φύλαξης, η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι τρία έτη.

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

【ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ】

Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίου. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή

κατεστραμμένη. Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας.

【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 οξείδιο του αιθυλενίου |
| 8. |  | Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας |
| 9. |  | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| 10. |  | Περιεχόμενο συσκευασίας 1 |
| 11. |  | Περιορισμός θερμοκρασίας |
| 12. |  | Ημερομηνία κατασκευής |
| 13. |  | Κατασκευαστής |
| 14. |  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση |
| 15. |  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| 16. |  | Σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό |
| 17. |  | εισαγωγέας |
| 18. |  | ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ |

【ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ】

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

【ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ】

Η Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. δηλώνει ρητά τα εξής: Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για την ηλεκτρική σύνδεση του διαγνωστικού καθετήρα σταθερής/καθοδηγούμενης καμπύλης EasyFinder™ ή του κυκλικού καθετήρα χαρτογράφησης EasyLoop™ με την κατάλληλη συσκευή διέγερσης ή/και καταγραφής. Μέχρι στιγμής δεν υπάρχει καμία απόδειξη ότι το καλώδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλες μάρκες ηλεκτροφυσιολογικών καθετήρων ή εξοπλισμού. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για τη σύνδεση με καθετήρες ή γεννήτριες RF πέραν του πεδίου εφαρμογής που καθορίζεται στις οδηγίες λειτουργίας. Διαφορετικά, η MicroPort EP Co. δεν θα αναλάβει την ευθύνη για τυχόν βλάβες του προϊόντος και του εξοπλισμού και τυχόν χειρουργικές αποτυχίες που προκύπτουν εξαιτίας αυτών των βλαβών.

【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

Ελληνικά

Τηλ: +86 (21) 60969600

Φαξ: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Ιστοσελίδα: www.everpace.com

【ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ】

MicroPort Medical B.V.

Διεύθυνση: 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 mapeo diagnóstico

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPCIÓN DEL CABLE】

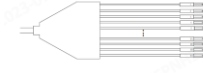
El cable está diseñado para conectar un catéter de mapeo electrofisiológico fabricado por Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en adelante denominada "Microport EP" para abreviar) al equipo de registro apropiado.

El cable también se puede reutilizar sujeto a las instrucciones de reutilización que se proporcionan a continuación.

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

Existen 4 especificaciones de uso común del Cable para catéter de mapeo diagnóstico según los pines (detallados en la tabla 1). Pines de cable (o asiento de sublínea) marcados con los números D, 2, 3, etc., que indicaban el pin correspondiente al número de electrodo del catéter de diagnóstico. Los electrodos están numerados desde el extremo remoto del catéter.

Tabla 1: Especificaciones de uso común del Cable FORLNK™ para catéter de mapeo diagnóstico

Términos	Característica de los pines (conectar a la grabación estándar)	Longitud	
		Sujeto	Sublínea
COG010	10 pines 	2 m	18 cm
COG004	4 pines 	2 m	18 cm
COG014	14 pines 	2 m	18 cm
COG026	26 pines 	1,7 m	20-25 cm

【FINALIDAD PREVISTA】

El cable está diseñado para conectar un catéter de mapeo electrofisiológico al equipo de registro adecuado.

【USUARIO PREVISTO】

Este producto lo deben conectar y utilizar médicos (entrenados por los técnicos del fabricante) o los propios técnicos del fabricante.

【ADVERTENCIA】

- Antes de su uso, compruebe cuidadosamente la vida útil del producto en el paquete y no utilice productos con el paquete dañado y más allá de la vida útil.
- El uso incorrecto puede causar lesiones al paciente y al cirujano.
- El uso del cable de conexión con otros equipos eléctricos presentes puede causar interferencias eléctricas.
- Si hay motores y equipos con circuitos convencionales cerca del paciente, cumpla con la norma de seguridad de equipos electromédicos (IEC 60601-1 3.ª edición) y las normas hospitalarias para evitar que la corriente se acerque a los equipos electrofisiológicos, al catéter y al corazón. Esta corriente puede provocar una arritmia mortal.
- Antes de su uso, compruebe atentamente si el cable de conexión está dañado (por ejemplo, enredos, muescas, deformaciones o extensiones en el cable de conexión). No intente reparar el cable dañado. En caso de duda, deseche directamente el cable de conexión.
- El voltaje nominal de los accesorios del catéter y el cable es de 450 V. Asegúrese de que el voltaje de salida utilizado por el equipo esté por debajo de este límite.
- Al colocar el catéter y el cable, asegúrese de que no estén en contacto con el paciente ni con otros cables. Mientras no se utilicen, manténgalos en un lugar aislado del paciente.
- Cuando se use, el cable se desechará como residuo médico de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

【INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO】

Conexión

- 10) El conector de enchufe del cable se conecta al catéter y los pines del cable se conectan al equipo de estimulación o registro apropiado.
- 11) Conecte el conector del cable con la marca de flecha al conector del mango del catéter en la ranura de la llave correspondiente: Sostenga el mango del catéter y empuje los conectores del cable hasta introducirlos en el conector de dicho mango. Cuando escuche un sonido "keta", significa que los dos conectores se han bloqueado entre sí.
- 12) Inserte los pines basándose en el orden de los números de pines en las tomas correspondientes de la caja de conexiones del equipo de grabación EP estándar.

Desconexión

- 7) Desconecte el lado del catéter del cable: sujetando el mango del catéter con una mano, sujete con la otra mano la marca de flecha del conector del cable simultáneamente para sacarlo fácilmente. No tire del cuerpo del cable.

- 8) Desconecte el lado del cable del equipo de grabación electrofisiológico estándar: manteniendo presionada la caja de conexiones, con la otra mano sujete los pines del cable simultáneamente para sacarlo fácilmente.

【SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL PRODUCTO】

Los siguientes puntos se pueden utilizar como instrucciones para el sistema de bucle del catéter de diagnóstico, cable, sistema de grabación electrofisiológico o estimulación interrumpidos.

- No se pueden reconocer las señales electrofisiológicas. Si la grabadora tiene una gran cantidad de interferencias o interrupciones de señales electrofisiológicas, el motivo es que el cable no está conectado correctamente.

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

- Compruebe que la configuración de la grabadora o el estimulador electrofisiológicos multicanal coincida con el canal del catéter y el cable.
- Compruebe y verifique que todos los conectores estén en la posición correcta cuando esté trabajando. Confirme que la grabadora o el estimulador electrofisiológicos se conectan intactos.
- Retire el enchufe o la aguja central y, a continuación, vuelva a conectarlo. Extraiga ligeramente los pines y el zócalo; si la señal de retroalimentación se genera de manera intermitente, puede haber algún problema con la grabadora o el estimulador electrofisiológicos del conector o adaptador.
- Si las señales vuelven a la normalidad después de reemplazar el cable de Microport EP, es posible que haya algún problema con dicho cable.

【GUÍA DE ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN】

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

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

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

INSTRUCCIONES	
Tratamiento inicial en el punto de uso	No existen requisitos para el tratamiento inicial en el lugar de uso. El cable se ha esterilizado con óxido de etileno (ETO). El estado estéril es efectivo solamente cuando el paquete está intacto.
Preparación antes de la limpieza	Inspeccione visualmente el cable para ver si presenta daños, como secciones aplastadas o alargadas, cortes, vueltas o hendiduras. Si se observan daños, no utilice el cable y deséchelo como residuo médico de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
Limpieza: automatizada	No se recomienda la limpieza automatizada del cable porque puede entrar líquido en los conectores y dejar humedad o residuos dentro o sobre los conectores. Los efectos adversos resultantes pueden incluir un funcionamiento inadecuado (como señales ruidosas o degradación de la señal) o la formación de arcos eléctricos entre los conectores del conector, lo que puede provocar lesiones a los pacientes.
Limpieza: manual	- Para cada pinza de cocodrilo: Retire la funda protectora en dirección a la unión. - Limpie y enjuague utilizando los siguientes productos: - Productos de limpieza con un valor de pH de 4 a 10 (tenga en cuenta los datos del fabricante) - Agua destilada - Método de limpieza permitido: - Limpieza manual mediante cepillado - Tiempo de aplicación: 25 min - Solución de limpieza: RUHOF ENDOZIME® AW Plus CON APA - Concentración: 1:270 - Temperatura: 40-45 °C - Enjuague con agua destilada durante 3 minutos.
Desinfección: automatizada	No se recomienda la desinfección automatizada del cable porque puede entrar líquido en los conectores y dejar humedad o residuos dentro o sobre los conectores. Los efectos adversos resultantes pueden incluir un funcionamiento inadecuado (como señales ruidosas o degradación de la señal) o la formación de arcos eléctricos entre los conectores del conector, lo que puede provocar lesiones a los pacientes.

Desinfección: manual	• Tiempo de aplicación: tenga en cuenta los datos del fabricante, pero no lo deje en remojo más de 1 h. Desinfecte con el siguiente producto: - Mezcla de 70 % de isopropanol y 30 % de agua - Tiempo de inmersión: 25-30 min
Secado	Seque el cable con cuidado a una temperatura máxima de 120 °C. Tiempo de secado: 25-30 minutos
Mantenimiento, inspección y pruebas	Antes del embalaje, inspeccione visualmente el cable. Si hay suciedad visible, repita las instrucciones de reutilización de esta tabla. Si se observan daños, no utilice el cable y deséchelo como residuo médico de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
Embalaje	Enrolle el cable formando un bucle para introducirlo en la bolsa. No doble el cable porque podría romperlo. Utilice una bolsa lo suficientemente grande como para evitar tensiones en sus costuras y que el cable no se doble en exceso.
Esterilización	• Embale el cable en el contenedor estéril correspondiente, según el procedimiento de esterilización correspondiente. • Esterilizar con vapor: - Mantener 5 minutos a 134 °C
Almacenamiento	Siga las condiciones ambientales permitidas para el almacenamiento.
Información adicional	• El producto usado puede eliminarse adecuadamente en los residuos médicos hospitalarios contaminados. • Nunca reutilice el cable más de 10 veces. Si supera este límite de reutilización pondrá en riesgo el funcionamiento normal del cable de conexión. MicroPort EP Co. no asumirá la responsabilidad derivada de las consecuencias adversas directas o posteriores resultantes de la reutilización del cable de conexión más allá del límite.
Contacto del fabricante	Para cualquier pregunta relacionada con el cable, consulte directamente a la empresa. Consulte el apartado 【FABRICANTE】 en este archivo para obtener información de contacto detallada.

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

【REQUISITOS DE TRANSPORTE】

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

【REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO】

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

【PERÍODO DE VALIDEZ】

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

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

【ESTERILIZACIÓN】

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

【EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS】

1.



Consultar las instrucciones de uso

2.



Proteger contra fuentes de calor y radiación

3.



Mantener seco

4.



Fecha de caducidad

5.



Código de lote

6.



Número de catálogo

7.



Esterilizado con óxido de etileno

8.		Esterilizado con vapor o calor seco
9.		No utilizar si el embalaje está dañado
10.		Cantidad de producto contenida 1
11.		Limitación de temperatura
12.		Fecha de fabricación
13.		Fabricante
14.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
15.		Producto sanitario
16.		Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior
17.		IMPORTADOR
18.		IDENTIFICADOR DE PRODUCTO ÚNICO

【SERVICIO POSVENTA】

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

【DECLARACIÓN SOLEMNE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. declara claramente: Este producto se utiliza únicamente para la conexión eléctrica del catéter de diagnóstico curvo fijo o dirigible EasyFinder™ o del catéter de mapeo circular EasyLoop™ al equipo de estimulación o grabación adecuado

Hasta el momento, no hay pruebas de que este cable de conexión se pueda usar con catéteres electrofisiológicos o equipos de otras marcas. No utilice este producto junto con catéteres o generadores de radiofrecuencia de manera que se incumplan las instrucciones de funcionamiento. De lo contrario, MicroPort EP Co. no asumirá la responsabilidad por los productos y equipos dañados y los errores quirúrgicos que surjan de los mismos.

【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: Paasheuveweg 25, 1105BP Ámsterdam, Países Bajos

Correo electrónico: cs@microport-int.com

Teléfono: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

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

Cabo FORLNK™ para cateter de diagnóstico

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIÇÃO DO CABO】

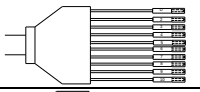
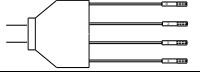
O cabo foi concebido para ligar um cateter de mapeamento eletrofisiológico produzido pela Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (doravante designada abreviadamente por “Microport EP”) ao equipamento de gravação apropriado.

O cabo pode também ser reutilizado de acordo com as instruções de reutilização fornecidas abaixo.

【ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO】

Existem 4 especificações comuns de Cabo para cateter de diagnóstico, de acordo com os pinos (detalhado na Tabela 1). Os pinos do cabo (ou linha secundária) marcados com os números D, 2, 3, etc., que indicam o pino correspondente ao número do eletrodo do cateter de diagnóstico. Os eletrodos numerados a partir da extremidade remota do cateter.

Tabela 1: Especificações comuns do Cabo FORLNK™ para cateter de diagnóstico

Termos	Características dos pinos (ligação para gravação padrão)	Comprimento	
		Principal	Linha secundária
COG010	10pins 	2 m	18 cm
COG004	4pins 	2 m	18 cm
COG014	14pins 	2 m	18 cm
COG026	26pins 	1,7 m	20- 25 cm

【FINALIDADE PREVISTA】

O cabo foi concebido para ligar um cateter de mapeamento eletrofisiológico ao equipamento de gravação apropriado.

【UTILIZADOR PREVISTO】

Este produto deve ser ligado e utilizado por médicos formados por técnicos do fabricante ou pelos próprios técnicos do fabricante.

【AVISO】

- Antes da utilização, verifique cuidadosamente o prazo de validade do produto na embalagem e não utilize o produto se a embalagem estiver danificada e o mesmo estiver fora do prazo de validade.
- Uma operação incorreta pode provocar lesões no paciente e no operador.
- A utilização do cabo de ligação na presença de outros equipamentos elétricos pode causar interferências elétricas.
- Se motores e equipamentos com circuitos convencionais estiverem presentes nas proximidades do paciente, cumpra as normas de segurança relativas a equipamentos médicos elétricos (IEC 60601-1 3ª) e as normas hospitalares para evitar que a corrente se aproxime do equipamento eletrofisiológico, do cateter e do coração. Esta corrente pode provocar arritmias fatais.
- Antes da utilização, verifique cuidadosamente se o cabo de ligação apresenta danos (por exemplo, emaranhamento, entalhes, deformação ou extensão no cabo de ligação). Não tente reparar um cabo danificado. Em caso de dúvida, elimine diretamente o cabo de ligação.
- A tensão acessória nominal do cateter e do cabo é de 450 V, certifique-se de que a tensão de saída utilizada pelo equipamento é inferior a este limite.
- Quando colocar o cateter e o cabo, certifique-se de que não estão em contacto com o paciente ou outros cabos. Quando não estiverem em serviço, guarde-os num local isolado do paciente.
- Depois de utilizado, o cabo deverá ser eliminado como resíduo hospitalar de acordo com as leis e regulamentos locais.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

Conexão

- 13) O conector do cabo liga ao cateter e os pinos do cabo ligam ao equipamento de estimulação e/ou gravação apropriado.
- 14) Ligue o conector da ficha do cabo com a marca da seta ao conector do punho do cateter na ranhura correspondente: Segure no punho do cateter e empurre os conectores dos cabos para dentro do conector do punho do cateter. Quando ouvir o som de um “clique”, significa que os dois conectores estão ligados.
- 15) Insira os pinos, com base na ordem dos números dos pinos, nas tomadas correspondentes do aparelho de gravação de EP padrão.

Desconexão

- 9) Desligar o lado do cateter do cabo: segure no punho do cateter com uma mão, enquanto segura a marca da seta no conector do cabo com a outra mão para poder puxá-lo facilmente. Não puxe o corpo do cabo.
- 10) Desligar o lado do equipamento de gravação eletrofisiológico padrão do cabo: segure na caixa de derivação com uma mão, enquanto segura o conector de pinos do cabo com a outra mão para poder puxá-lo facilmente.

【RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO PRODUTO】

Os pontos seguintes podem ser utilizados como instruções para resolver problemas de quebra de ligação de cateter/cabo/sistema de gravação ou estimulação eletrofisiológico.

- Não é possível reconhecer os sinais eletrofisiológicos. Se o gravador apresentar um grande número de interferências de sinais eletrofisiológicos ou interrupções, o cabo poderá não estar ligado corretamente.

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

- 17) Verifique se as definições do gravador ou estimulador eletrofisiológico multicanal correspondem ao canal do cateter e do cabo.
- 18) Certifique-se de que todas as fichas estão na posição correta durante o procedimento. Certifique-se de que o gravador ou estimulador eletrofisiológico está intacto.
- 19) Desligue a ficha e volte a ligá-la. Puxar ligeiramente os pinos e a tomada, se o sinal de retorno for gerado intermitentemente, poderá existir algum problema no conector/adaptador do gravador ou estimulador eletrofisiológico.
- 20) Se os sinais voltarem ao normal após a substituição do cabo Microport EP, poderá existir algum problema no cabo.

【GUIA PARA ESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO】

Consulte as instruções de reprocessamento na tabela 2 abaixo.

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

Fabricante: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Dispositivo: Cabo FORLNK™ para cateter de diagnóstico	
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 três anos.

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

【ESTERILIZAÇÃO】

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

【EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS】

- | | | |
|----|---|--|
| 1. |  | Consultar as instruções de utilização |
| 2. |  | Proteger contra fontes de calor e radiação |
| 3. |  | Manter seco |
| 4. |  | Prazo de validade |
| 5. |  | Código de lote |
| 6. |  | Número de catálogo |
| 7. |  | Esterilizado utilizando óxido de etileno |

8.		Esterilizado com vapor ou calor seco
9.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
10.		Quantidade de produto contido 1
11.		Limitação de temperatura
12.		Data de fabrico
13.		Fabricante
14.		Representante autorizado na Comunidade Europeia
15.		Dispositivo médico
16.		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior
17.		IMPORTADOR
18.		IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO

【SERVIÇO PÓS-VENDA】

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

【DECLARAÇÃO SOLENE】

A Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. declara que: Este produto é utilizado apenas para ligação elétrica do cateter de diagnóstico de curva fixa/orientável EasyFinder™ ou do cateter de mapeamento circular EasyLoop™ ao equipamento de estimulação e/ou gravação apropriado.

Até ao momento, não existem evidências de que este cabo de ligação possa ser utilizado com cateteres eletrofisiológicos ou equipamentos de outras marcas. Não utilize este produto em ligação com cateteres ou geradores de radiofrequência para além do âmbito especificado nas instruções de utilização. Caso contrário, a MicroPort EP Co. não assumirá a responsabilidade pelo produto e equipamentos danificados e pelas falhas de funcionamento daí resultantes.

【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 картографиране

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ НА КАБЕЛА】

Кабелът е проектиран за свързване на електрофизиологичен катетър за картографиране, който се произвежда от Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (наричан за кратко "Microport EP"), към подходящо записващо оборудване.

Кабелът може да се използва повторно съгласно инструкциите за повторна употреба, посочени по-долу.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА】

Има 4 общо използвани спецификации на Кабел за катетър за картографиране според броя на щифовете (подробно описани в таблица 1). Щифовете на кабела (или sub-line seat), обозначени с номера D, 2, 3 и т.н., което показва щифта, съответстващ на броя на електродите на диагностичния катетър. Електродите са номерирани от далечния край на катетъра.

Таблица 1: Общо използвани спецификации на Кабел FORLNK™ за катетър за картографиране

Условия	Характеристики на щифовете (За свързване към стандартен запис)		Дължина	
			Обект	Sub-line
COG010	10pins		2 m	18 cm
COG004	4pins		2 m	18 cm
COG014	14pins		2 m	18 cm
COG026	26pins		1,7 m	20-25cm

【ПРЕДВИДЕНА ЦЕЛ】

Кабелът е проектиран за свързване на електрофизиологичен катетър за картографиране към подходящо записващо оборудване.

【ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ】

Този продукт да се свързва и използва от лекари, обучени от техници на производителя или от техници на самите техници на производителя.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Преди употреба внимателно проверете срока на годност на опаковката и не използвайте продукта при повредена опаковка и след срока на годност.
- Неправилната работа може да доведе до нараняване на пациента и оператора.
- Използване на свързващия кабел с друго налично електрическо оборудване може да причини електрическа интерференция.
- Ако мотор и оборудване с конвенционална верига присъстват близо до пациента, те трябва да отговарят на стандартите за безопасност на медицинско електрическо оборудване (IEC 60601-1 3rd) и болничните стандарти, за да се предотврати доближаване на ток до електрофизиологично оборудване, катетър и сърцето. Този ток може да доведе до фатална аритмия.
- Преди употреба, внимателно проверете за повреди външния вид на свързващия кабел (например заплитане, рези, деформация или разширение на свързващия кабел). Не се опитвайте да поправите повредения кабел. При съмнение, директно изхвърлете свързващия кабел
- Номиналното напрежение на катетъра и кабела е 450V и трябва да сте сигурни, че изходното напрежение, използвано от оборудването, е под тази граница
- Когато поставяте катетъра и кабела, уверете се, че те не са в контакт с пациента или с други кабели. Когато за момента не са в експлоатация, дръжте ги на изолирано от пациента място.
- След употреба кабелът трябва да се изхвърли като медицински отпадък в съответствие с местните закони и разпоредби.

【ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ】

Свързване

- 16) Включете конектора на кабела, за да се свърже с катетъра и щифовете на кабела да се свържат със система за стимулация и/или записващо оборудване.
- 17) Свържете конектора на кабела с обозначената стрелка към конектора на ръкохватката на катетъра в съответния прорез за ключ: хванете дръжката на катетъра и натиснете кабелните конектори в конектора на ръкохватката на катетъра. Когато чуете звук "keta", това означава, че двата конектора са заключени един в друг.

- 18) Вкарайте щифтовете въз основа на техните номера в съответните жакове на съединителната кутия на стандартното записващо оборудване EP.

Разделяне

- 11) Разделяне на катетърната страна на кабела: хванете ръкохватката на катетъра; едновременно с другата ръка дръжте обозначената стрелка на кабелния конектор и може лесно да го изтеглите. Не дърпайте тялото на кабела.
- 12) Разделяне от страната на кабела при стандартното електрофизиологично записващо оборудване: хванете съединителната кутия; с другата ръка едновременно хванете щифтовете на кабела и можете лесно да го извадите.

【ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ】

Следните точки могат да се използват като инструкции за прекъсване на контурна система на диагностичния катетър/кабел/електрофизиологична записваща система или стимулация.

- Не може да се разпознаят електрофизиологичните сигнали. Ако записващата система разполага с голям брой електрофизиологични сигнали за интерференция или прекъсване, причината за това е, че кабелът не е свързан правилно.

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

- 21) Моля, проверете дали настройките на многоканалната електрофизиологична записваща система или стимулатор съответстват на канала на катетъра и кабела.
- 22) Моля, проверете и се уверете, че всички жакове са в правилната позиция, когато работят. Уверете се, че връзката на електрофизиологичната записваща система или стимулатор е непокъната.
- 23) Извадете щепсела или иглата с ядро, след това включете отново. Издърпайте леко щифтовете и гнездото. Ако сигналът за обратна връзка се генерира периодично, може да има нещо нередно с електрофизиологичната записваща система или със стимулатора на конектора/адаптера.
- 24) Ако сигналите се нормализират след подмяна на кабела на Microport EP, може да има някакъв проблем с кабела.

【ПРЕПОРЪКИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНА УПОТРЕБА】

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

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

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

ИНСТРУКЦИИ

Първоначално третиране в точката на употреба	Няма изисквания за първоначално третиране при точката на употреба. Кабелът е стерилизиран с етиленов оксид (ЕТО). Стерилното състояние важи, само когато опаковката е непокъната.
Подготовка преди почистване	Инспектирайте визуално кабела за повреди, като смазани или удължени части, срязвания, прегъвания или убождания. Ако забележите щети, не използвайте кабела и го изхвърлете като медицински отпадък съгласно местните закони и разпоредби.
Почистване: Автоматизирано	Автоматизирано почистване на кабела не се препоръчва, защото в конекторите може да навлезе течност и да остане влага или да има остатъци във или по конекторите. Произтичащите неблагоприятни последици могат да включват неправилно функциониране (като шумни сигнали или влошаване на сигнала) или електрически дъги между щифтовете на конектора, което може да доведе до нараняване на пациента.

Почистване: Ръчно	● За всяка назъбена щипка: Издърпайте защитната втулка по посока на свързването. ● Почистете и изплакнете със следните препарати: - Почистващи препарати със стойност на pH 4....10 (вж. данните на производителя) - Дестилирана вода ● Позволен метод на почистване: - Ръчно почистване с четка - Време на приложение: 25 минути - Почистващ разтвор: RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA - Концентрация: 1:270 - Температура: 40-45°C ● Изплакнете с дестилирана вода за 3 минути.
Дезинфекция Автоматизирано	Автоматизирана дезинфекция на кабела не се препоръчва, защото в конекторите може да навлезе течност и да остане влага или да има остатъци във или по конекторите. Произтичащите неблагоприятни последици могат да включват неправилно функциониране (като шумни сигнали или влошаване на сигнала) или електрически дъги между щифтовете на конектора, което може да доведе до нараняване на пациента.
Дезинфекция Ръчно	● Време на приложение: вж. данните на производителя. Не наakisвайте за повече от 1 час. Дезинфекцирайте със следния препарат: - Смес от 70% изопропанол и 30% вода - Време на наakisване: 25-30 минути
Сушене	Изушете 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 и 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 желания резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Също така, всяко отклонение от страна на преработващия от предоставените инструкции трябва да се оцени внимателно с оглед на ефективността му и евентуалните неблагоприятни последици.

【ИЗИСКВАНИЯ ПРИ ТРАНСПОРТИРАНЕ】

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

【ИЗИСКВАНИЯ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ】

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

【СРОК НА ГОДНОСТ】

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

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

【СТЕРИЛИЗИРАНЕ】

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

【ПОЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ】

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

【СЛЕДПРОДАЖБЕНО ОБСЛУЖВАНЕ】

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

【ОФИЦИАЛНА ДЕКЛАРАЦИЯ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. декларира: Този продукт се използва само за с електрическо свързване на фиксиран/насочващ се диагностичен катетър EasyFinder™ или кръгообразен катетър за картографиране EasyLoop™ към подходящото оборудване за стимулация и/или запис.

Към момента няма доказателства, че този свързващ кабел може да се използва с електрофизиологични катетри или оборудване на други марки. Не използвайте този продукт във връзка с катетри или радиочестотни генератори извън диапазона, посочен в инструкциите за експлоатация. В противен случай MicroPort EP Co. няма да носи отговорност за повредения продукт или оборудване и неуспешни операции в резултат на това.

【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 картирующего катетера

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

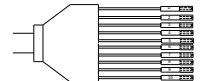
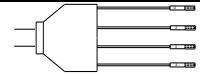
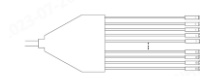
【ОПИСАНИЕ КАБЕЛЯ】

Кабель предназначен для подключения катетера электрофизиологического картирующего производства компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далее — «Microport EP») к соответствующему записывающему устройству. Кабель может использоваться повторно при условии соблюдения инструкций по повторному использованию ниже.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

В зависимости от количества контактов используются 4 общепринятые спецификации Кабель для картирующего катетера (см. таблицу 1). Контакты кабеля (или подгруппа) обозначены номерами D, 2, 3 и т. д., что означает контакт, соответствующий номеру электрода диагностического катетера. Электроды нумеруются с дальнего конца катетера.

Таблица 1. Общепринятая спецификация Кабель FORLNK™ для картирующего катетера

Обозначение	Характеристики контактов (подключение к стандартному записывающему устройству)	Длина	
		Основная секция	Подгруппа
C0G010	10 контактов 	2 м	18 см
C0G004	4 контакта 	2 м	18 см
C0G014	14 контактов 	2 м	18 см
C0G026	26pins 	1,7 м	20–25 см

【НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

Кабель предназначен для подключения катетера электрофизиологического картирующего к соответствующему записывающему оборудованию.

【ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ】

Данное изделие подключается и используется врачами, обученными техническими специалистами изготовителя, либо самими техническими специалистами изготовителя.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

- Перед использованием внимательно проверьте срок годности, указанный на упаковке, и не используйте изделие с поврежденной упаковкой или истекшим сроком годности.
- Неправильная эксплуатация может привести к травмам пациента и оператора.
- Использование соединительного кабеля с другим электронным оборудованием может вызывать электрические помехи.
- При использовании вблизи пациента двигателя и оборудования со стандартной цепью соблюдайте стандарт безопасности медицинского электронного оборудования (МЭК 60601-1, 3-е издание) и стандарты медицинского учреждения, чтобы не допустить попадания тока в электрофизиологическое оборудование, катетер и сердце. Такие токи вызывают смертельную аритмию.
- Перед использованием осмотрите соединительный кабель на предмет повреждений (например, запутывание, надрезы, деформация или удлинение). Не пытайтесь отремонтировать поврежденный кабель. При возникновении сомнений тут же утилизируйте кабель.
- Номинальное напряжение катетера и кабеля составляет 450 В; убедитесь, что выходное напряжение оборудования не превышает указанное значение.
- При подключении катетера и кабеля убедитесь, что они не касаются пациента или других кабелей. Если кабель не используется, храните его отдельно от пациента.
- Кабель утилизируется как медицинские отходы в соответствии с действующими правилами и законодательством.

【ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ】

Подключение

- 19) Соедините кабель и катетер, затем подключите контакты кабеля к соответствующему стимулирующему и/или записывающему устройству.
- 20) Подключите штекерный соединитель со стрелкой к коннектору на ручке катетера, используя соответствующий паз. Держите ручку катетера и вставьте коннекторы кабеля в коннектор на ручке катетера. Отчетливый щелчок означает, что коннекторы соединились.
- 21) Вставьте контакты в зависимости от номеров в соответствующие разъемы соединительной коробки стандартного электрофизиологического записывающего устройства.

Отключение

- 13) Отключение кабеля со стороны катетера: удерживая ручку катетера, второй рукой держите стрелку-указатель на коннекторе кабеля и потяните. Не тяните за корпус кабеля.
- 14) Отключение кабеля со стороны стандартного электрофизиологического записывающего устройства: держите распределительную коробку, другой рукой держите все контакты кабеля и потяните.

【УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ В ИЗДЕЛИИ】

Следующая информация может использоваться в качестве инструкции по устранению неполадок цепи диагностического катетера / кабеля / электрофизиологического записывающего или стимулирующего устройства.

- Невозможно распознать электрофизиологические сигналы. Если в записывающем устройстве обнаруживаются значительные помехи электрофизиологического сигнала, значит, кабель подключен неправильно.

Для устранения неполадки в коннекторе и контактах выполните следующие действия:

- 25) Убедитесь, что настройки многоканального электрофизиологического или стимулирующего устройства подходят для катетера и кабеля.
- 26) Проверьте и убедитесь, что все разъемы находятся в правильном положении при эксплуатации. Убедитесь в правильном подключении электрофизиологического или стимулирующего устройства.
- 27) Отключите штепсель или сердцевину, затем подключите снова. Слегка подвигайте контакты и гнездо; если ответный сигнал непостоянный, возможно, неполадки возникли в коннекторе/адаптере электрофизиологического или стимулирующего устройства.
- 28) Если после замены кабеля Microport EP сигнал стал нормальным, вероятно, причина в кабеле.

【ИНСТРУКЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ И ОБРАБОТКЕ】

В таблице 2 ниже представлены указания по обработке.

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

Производитель: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Изделие: Кабель FORLNK™ для картирующего катетера	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	● Не погружайте разъемы кабеля в жидкости. ● Не использовать кабель более 10 (десяти) раз. ● Перед каждым использованием следует проводить осмотр кабеля на предмет отсутствия повреждений (таких как порезы, изгибы, надрывы, поврежденные или 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 обработка перед использованием	Первоначальная обработка перед использованием не требуется. Данный кабель прошел стерилизацию этиленоксидом (ЭО). Стерильное состояние сохраняется только в том случае, если не нарушена целостность упаковок.
Подготовка перед очисткой	Следует осмотреть кабель на предмет отсутствия повреждений, таких как порезы, изгибы, надрывы, поврежденные или 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 134°C
Хранение	При хранении соблюдайте допустимые условия окружающей среды.
Дополнительные сведения	- Использованное изделие следует утилизировать надлежащим образом как загрязненные медицинские больничные отходы. Не используйте кабель более 10 раз. Использование больше указанного количества раз скажется негативно на показателях производительности соединительного кабеля. Компания MicroPort EP не принимает на себя ответственность за прямые или косвенные нежелательные последствия в результате повторного использования соединительного кабеля более максимально допустимого количества раз.
Контактные сведения производителя	По любым вопросам, касающимся кабеля, обращайтесь непосредственно в компанию-изготовитель. Контактные сведения см. в части 【ПРОИЗВОДИТЕЛЬ】 настоящего файла.

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

【ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ】

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

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ】

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

【СРОК ГОДНОСТИ】

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

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

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

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

【РАЗЪЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ】

1



См. инструкции по применению

2



Защищать от источников тепла и излучения

3



Беречь от влаги

4



Срок годности

5



Код серии

6		Номер по каталогу
7		Стерилизовано этиленоксидом
8		Стерилизация при помощи пара или сухого тепла
9		Не использовать при нарушении целостности упаковки
10		Количество изделий в упаковке: 1
11		Диапазон температур
12		Дата изготовления
13		Производитель
14		Уполномоченный представитель Европейского Сообщества
15		Медицинское изделие
16		Стерильная барьерная одноразовая система в защитной внешней упаковке
17		IMPORTADOR
18		УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР УСТРОЙСТВА

【ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ】

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

【ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. заявляет следующее: Данное изделие используется для электрического подключения катетера диагностического EasyFinder™ с фиксируемой/регулируемой кривизной или катетера циркулярного EasyLoop™ картирующего к соответствующему записывающему и/или стимулирующему оборудованию.

Нет доказательств того, что соединительный кабель может использоваться для подключения электрофизиологических катетеров или оборудования других торговых марок. Не используйте данное изделие с катетерами или РЧ-генераторами в нарушение положений инструкции по применению. В противном случае компания MicroPort EP Co. не несет ответственности за повреждение изделия или оборудования и неуспешный результат оперативного вмешательства.

【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 Mappingkatheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【KABELBESCHREIBUNG】

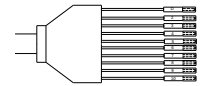
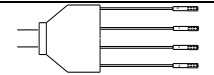
Das Kabel ist darauf ausgelegt, einen elektrophysiologischen Mapping-Katheter, der von Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (nachstehend kurz „Microport EP“ genannt) hergestellt wird, mit der geeigneten Aufnahmeausrüstung zu verbinden.

Das Kabel kann auch wiederverwendet werden, unter Berücksichtigung der Anweisungen zur Wiederverwendung unten.

【PRODUKTSPEZIFIKATIONEN】

Es gibt 4 häufig verwendete Spezifikationen für das Kabel für Mappingkatheter gemäß den Stiften (wie in Tabelle 1 dargestellt). Die Kabelstifte (oder sub-line seat) markiert mit den Nummern D, 2, 3 und etc., die den Stift für jede Elektrodennummer des Diagnosekatheters anzeigen. Die nummerierten Elektroden vom entfernten Ende des Katheters .

Tabelle 1: Häufig verwendete Spezifikation des FORLNK™ Kabel für Mappingkatheter

Begriffe	Merkmale der Stifte (mit der Standardaufzeichnung verbinden)		Länge	
			Betreff	Sub-line
COG010	10pins		2 m	18 cm
COG004	4pins		2 m	18 cm
COG014	14pins		2 m	18 cm
COG026	26pins		1,7 m	20-25cm

【ZWECKBESTIMMUNG】

Das Kabel ist darauf ausgelegt, einen elektrophysiologischen Mapping-Katheter an der entsprechenden Aufzeichnungsausrüstung anzuschließen.

【BEABSICHTIGTER BENUTZER】

Dieses Produkt sollte von Ärzten angeschlossen und verwendet werden, die von den Technikern des Herstellers geschult wurden, oder von den Technikern des Herstellers selbst.

【WARNUNG】

- Prüfen Sie vor dem Einsatz sorgfältig die Haltbarkeitszeit auf der Verpackung, nutzen Sie das Produkt nicht, falls die Verpackung beschädigt oder die Haltbarkeitszeit überschritten wurde.
- Eine unsachgemäße Bedienung könnte Verletzungen beim Patienten und Bediener hervorrufen.
- Der Gebrauch des Anschlusskabels mit sonstiger vorhandener elektrischer Ausrüstung kann zu elektrischer Interferenz führen.
- Wenn ein Motor und Ausrüstung mit konventioneller Schaltung in der Nähe des Patienten vorhanden sind, sind der Standard für die Sicherheit von medizinischer elektrischer Ausrüstung (IEC 60601-1 3rd) und die Krankenhausstandards einzuhalten, um zu verhindern, dass Strom die elektrophysiologische Ausrüstung, den Katheter und das Herz erreicht. Dieser Strom kann zu einer fatalen Arrhythmie führen.
- Prüfen Sie vor Gebrauch sorgfältig, ob das Anschlusskabel sichtbar beschädigt ist (z. B. Verwicklung, Kerben, Verformung oder Ausdehnung des Anschlusskabels). Versuchen Sie nicht, das beschädigte Kabel zu reparieren. Wenn Sie Zweifel haben, entsorgen Sie das Anschlusskabel direkt.
- Die Nennspannung von Katheter und Kabel beträgt 450 V. Stellen Sie sicher, dass die von der Ausrüstung verwendete Ausgangsspannung unter diesem Wert ist.
- Achten Sie bei der Ablage des Katheters und des Kabels darauf, dass diese Teile nicht in Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln kommen. Werden sie vorübergehend nicht gebraucht, bewahren Sie sie an einer vom Patienten isolierten Stelle auf.
- Nach Gebrauch muss das Kabel gemäß örtlichen Vorschriften und Bestimmungen als medizinischer Abfall entsorgt werden.

【BEDIENTUNGSANLEITUNG】

Anschluss

- 22) Der Steckverbinder des Kabels wird an dem Katheter angeschlossen und die Stifte des Kabels werden mit der geeigneten Stimulierungs- und/oder Aufzeichnungsausrüstung verbunden.

- 23) Stecken Sie den Steckverbinder des Kabels mit der Pfeilmarkierung zum Handgriff des Katheters in den entsprechenden Schlüsselbitschlitz: Halten Sie den Kathetergriff und drücken Sie die Kabelanschlüsse in den Handgriff des Katheters. Wenn Sie den Ton „Keta“ hören bedeutet das, dass die beiden Stecker miteinander verbunden sind.
- 24) Stecken Sie die Stifte entsprechend der Stiftnummern in die entsprechenden Steckdosen an der Anschlussbox der Standard-EP-Aufzeichnungsausrüstung.

Trennung

- 15) Trennen Sie die Katheterseite des Kabels: Halten Sie den Kathetergriff und halten Sie gleichzeitig mit der anderen Hand die Pfeilmarkierung des Kabelanschlusses und Sie können es einfach herausziehen. Ziehen Sie nicht den Kabelkörper.
- 16) Trennen Sie die Seite für die elektrophysiologische Standard-Aufzeichnungsausrüstung des Kabels: Halten Sie die Anschlussbox nach unten und halten Sie gleichzeitig mit der anderen Hand die Stifte des Kabels und Sie können es einfach herausziehen.

【FEHLERBEHEBUNG DES PRODUKTES】

Die folgenden Punkte können als Anweisungen für das Schleifensystem des Diagnosekatheters / Kabels / elektrophysiologischen Aufzeichnungssystems oder bei abgebrochener Stimulierung verwendet werden.

- Kann die elektrophysiologischen Signale nicht erkennen. Wenn das Aufzeichnungsgerät jede Menge elektrophysiologischer Signalstörungen oder Unterbrechungen aufweist, bedeutet das, dass das Kabel nicht richtig angeschlossen ist.

Um das Problem des Steckers und der Stifte der Buchse zu lösen, gehen Sie bitte in der folgenden Reihenfolge vor:

- 29) Bitte überprüfen Sie, dass die Einstellungen des elektrophysiologischen Multikanal-Aufzeichnungsgerätes oder Stimulators mit dem Kanal des Katheters und Kabels übereinstimmen.
- 30) Bitte prüfen und verifizieren Sie, dass alle Stecker bei der Arbeit in der richtigen Position sind. Bestätigen Sie, dass der Anschluss des elektrophysiologischen Aufzeichnungsgerätes oder des Stimulators intakt ist.
- 31) Ziehen Sie den Stecker oder die Adernadel heraus und schließen Sie diese wieder an. Ziehen Sie die Stifte und die Buchse leicht heraus. Wenn das Rückmeldesignal unregelmäßig erzeugt wird, könnte ein Fehler bei dem elektrophysiologischen Aufzeichnungsgerät oder dem Stimulator des Steckers / Adapters vorliegen.
- 32) Wenn die Signale nach Ersetzen des Kabels des Microport EP wieder normal sind, könnte etwas mit dem Kabel nicht stimmen.

【LEITFADEN FÜR DIE STERILISIERUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG】

Siehe Tabelle 2 unten für Anweisungen zum Wiederaufbereitung.

Tabelle 2: Anweisungen zur Aufarbeitung des FORLNK™ Kabel für Mappingkatheter

Hersteller: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Vorrichtung: FORLNK™ Kabel für Mappingkatheter	
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 verauschte 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】

Wenn die Bedingungen für die Lagerung eingehalten werden, beträgt die Haltbarkeitsdauer drei 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 |
| 18. |  | PRODUKTIDENTIFIZIERUNGSNUMMER |

【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. erklärt ausdrücklich: Dieses Produkt wird ausschließlich zur elektrischen Verbindung des EasyFinder™ festen/steuerebaren diagnostischen Katheters oder runden EasyLoop™ Mapping-Katheters mit der geeigneten Stimulierung- und/oder Aufzeichnungsausrüstung verwendet.

Es gibt bislang noch keinen Nachweis, dass dieses Anschlusskabel zusammen mit elektrophysiologischen Kathetern oder Ausrüstung anderer Marken verwendet werden kann. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in Zusammenhang mit Kathetern oder RF-Generatoren, die außerhalb des Umfangs der Betriebsanleitung liegen. Anderenfalls wird MicroPort EP Co. nicht für beschädigte Produkte und Ausrüstung und für damit verbundenes chirurgisches Versagen haften.

【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 cartographie HD

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPTION DU CÂBLE】

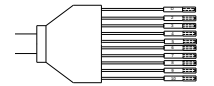
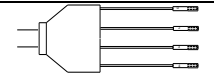
Le câble est conçu pour connecter un cathéter de cartographie électrophysiologique produit par Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (ci-après abrégé « Microport EP ») à un équipement d'enregistrement approprié.

Le câble peut également être réutilisé, en respectant les instructions de réutilisation fournies ci-dessous.

【SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT】

Le **Câble pour cathéter de cartographie HD** est doté de 4 spécifications couramment utilisées en fonction des broches (cf. Tableau 1). Broches de câble (ou siège de sous-ligne) marquées avec les numéros D, 2, 3, etc. indiquant les broches correspondantes aux numéros d'électrodes du cathéter de diagnostic. Les électrodes sont numérotées depuis l'extrémité distante du cathéter.

Tableau 1 : Spécifications couramment utilisées du Câble FORLNK™ pour cathéter de cartographie HD

Termes	Caractéristiques des broches (connecter à un enregistrement standard)	Longueur	
		soumis	Sous-ligne
COG010	10pins 	2m	18cm
COG004	4pins 	2m	18cm
COG014	14pins 	2m	18cm
COG026	26pins 	1,7m	20 à 25 cm

【FINALITÉ】

Le câble est conçu pour relier un cathéter de cartographie électrophysiologique à l'équipement d'enregistrement approprié.

【UTILISATEUR CÂBLE】

Ce produit doit être connecté et utilisé par des techniciens du fabricant ou par des médecins formés par ces derniers.

【AVERTISSEMENT】

- Avant l'emploi, veuillez vérifier la durée de vie du produit sur l'emballage et ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou dont la durée de vie est dépassée.
- Une utilisation non-adéquate risquerait d'entraîner des blessures au patient ou au praticien.
- L'utilisation du câble de connexion avec d'autres équipements électriques risquerait d'entraîner des interférences électriques.
- Si un moteur ou un équipement avec un circuit conventionnel est présent non loin du patient, conformez-vous au standard de sécurité des équipements médicaux électriques (IEC 60601-1 3rd) et aux standards hospitaliers pour éviter que le courant n'approche des équipements électrophysiologiques, cathéters et du cœur. Ce courant pourrait entraîner une arythmie fatale.
- Avant l'emploi, assurez-vous que l'apparence du câble de connexion ne soit pas endommagée (ex : emmêlement, entaille, déformation ou extension du câble de connexion). N'essayez pas de réparer un câble endommagé. En cas de doute, débarrassez-vous directement du câble de connexion.
- La tension nominale des accessoires du cathéter et du câble est de 450V. Assurez-vous que la tension de sortie utilisée par l'équipement est inférieure à cette limite.
- Lors du placement du cathéter et du câble, assurez-vous qu'ils ne soient pas en contact avec le patient ou d'autres câbles. Lorsqu'ils ne sont pas en service, conservez-les dans un endroit à l'écart des patients.
- Lorsqu'il est utilisé, le câble doit être jeté avec les déchets médicaux, conformément aux lois et règlements locaux.

【INSTRUCTIONS OPÉRATOIRES】

Branchement

- 25) Branchez le connecteur du câble de connexion au cathéter et les broches du câble à l'équipement d'enregistrement ou/et de stimulation adéquate.
- 26) Connectez le connecteur du câble avec la flèche au connecteur de la poignée du cathéter dans la fente de la clé correspondante : Tenez la poignée du cathéter et insérez les connecteurs de câble dans le connecteur de la poignée du cathéter. Lorsque vous entendez un son « keta », cela signifie que les deux connecteurs sont verrouillés l'un à l'autre.
- 27) Insérez les broches en fonction de l'ordre et de leur numéro dans les prises correspondantes de la boîte de jonction de l'équipement d'enregistrement EP standard.

Débranchement

- 17) Débranchez le côté cathéter du câble en tenant la poignée du cathéter ; une autre main doit tenir simultanément la marque de la flèche du connecteur du câble et vous pourrez ainsi le retirer facilement. Ne tirez pas directement sur le câble.
- 18) Déconnecter le câble de l'équipement d'enregistrement électrophysiologique standard : maintenez d'une main la boîte de jonction et de l'autre les broches du câble, afin de pouvoir procéder aisément à la déconnexion.

【GUIDE DE DÉPANNAGE DU PRODUIT】

Les points suivants peuvent être utilisés comme instructions pour le système en boucle du cathéter de diagnostic / câble / système d'enregistrement électrophysiologique / stimulation interrompue.

- Impossible de reconnaître les signaux électrophysiologiques. Si l'enregistreur subit un grand nombre d'interférences du signal électrophysiologique ou d'interruptions, la cause en est une mauvaise connexion du câble.

Pour résoudre les problèmes avec le connecteur et les broches de prise, veuillez suivre l'ordre suivant :

- 33) Veuillez SVP vérifier que les réglages du stimulateur ou de l'enregistreur électrophysiologique multicanaux correspondent au canal du cathéter et du câble.
- 34) Veuillez SVP vérifier que toutes les fiches soient dans la position adéquate lors du fonctionnement. Confirmez que les connexions du stimulateur ou de l'enregistreur électrophysiologique soient intactes.
- 35) Retirez la prise ou l'aiguille principale et reconnectez-la. Retirez légèrement les broches et la prise, si le signal de retour est généré de manière intermittente, il se peut que quelque chose n'aille pas avec le connecteur / adaptateur du stimulateur ou enregistreur électrophysiologique.
- 36) Si les signaux sont revenus à la normale après le remplacement du câble Microport EP, il y a probablement un problème avec le câble.

【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 carthographie HD

Fabricant : Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Dispositif : Câble FORLNK™ pour cathéter de carthographie HD	
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	Embobinez 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 pliure 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'assumera 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】

La durée de vie du dispositif est de trois ans dans des conditions de rangement conformes.

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
18.		IDENTIFIANT D'APPAREIL UNIQUE

【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. déclare clairement : Ce produit est seulement utilisé pour la connexion électrique de cathéter de diagnostic à courbe fixe/orientable EasyFinder™ ou d"

Jusqu'à maintenant, il n'existe aucune preuve que ce câble de connexion puisse être utilisé avec des cathéters électrophysiologiques ou des équipements d'autres marques. N'utilisez pas ce produit en connexion avec des cathéters ou générateurs RF dépassant la gamme spécifiée dans les instructions opératoires. Dans le cas contraire, MicroPort EP Co. ne prendra pas en charge la responsabilité pour tout produit et équipement endommagé, ainsi que tout échec chirurgical résultant de cela.

【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 mappaggio

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIZIONE DEL CAVO】

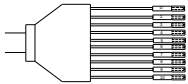
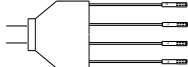
Il cavo è stato progettato per collegare un Catetere per Mappatura Elettrofisiologica prodotto da Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (di seguito definita come "Microport EP") all'appropriata apparecchiatura di registrazione.

Il cavo può anche essere riutilizzato a condizione che siano eseguite le istruzioni di riutilizzo riportate di seguito.

【SPECIFICHE DEL PRODOTTO】

Ci sono 4 specifiche comuni di cavo per catetere per mappaggio in base ai pin (precisate nella Tabella 1). I pin (o sede linea secondaria) del cavo sono contrassegnati con i numeri D, 2, 3, eccetera, che corrispondono al numero di elettrodo del catetere diagnostico. Elettrodi numerati dall'estremità remota del catetere.

Tabella 1: Specifiche comuni del cavo FORLNK™ per catetere per mappaggio

Termini	Caratteristiche dei pin (collegamento ad apparecchiatura standard di registrazione)		Lunghezza	
			Soggetto	Linea secondaria
C0G010	10pins		2 m	18 cm
C0G004	4pins		2 m	18 cm
C0G014	14pins		2 m	18 cm
C0G026	26pins		1,7 m	20-25 cm

【SCOPO PREVISTO】

Il cavo è progettato per collegare un catetere per mappaggio elettrofisiologico all'apparecchio di registrazione appropriato.

【UTENTE PREVISTO】

Questo prodotto deve essere collegato e utilizzato da medici formati dai tecnici del produttore oppure dai tecnici del produttore stesso.

【AVVERTENZA】

- Prima dell'uso, controllare attentamente la durata del prodotto sulla confezione non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure oltre la data di scadenza.
- Operazioni inappropriate possono causare lesioni al paziente e all'operatore.
- L'uso del cavo di collegamento in presenza di altri apparecchi elettrici può causare interferenze elettriche.
- Se in prossimità del paziente sono presenti motori e apparecchiature con circuito convenzionale, osservare lo standard per la sicurezza delle apparecchiature elettriche mediche (IEC 60601-1 ter) e gli standard ospedalieri per impedire che la corrente penetri nelle apparecchiature elettrofisiologiche, catetere e cuore. Questa corrente può portare ad aritmia fatale.
- Prima dell'utilizzo, controllare attentamente che il cavo di collegamento non sia evidentemente danneggiato (e.g. attorcigliamenti, incisioni, deformazioni o allungamenti del cavo di collegamento). Non tentare di riparare il cavo danneggiato. In caso di dubbio, scartare direttamente il cavo di collegamento.
- La tensione nominale del catetere e del cavo è di 450V, assicurarsi che la tensione di uscita utilizzata dall'attrezzatura sia inferiore a questo limite.
- Quando si posiziona il catetere e il cavo, assicurarsi che non entrino in contatto con il paziente o altri cavi. Quando non sono utilizzati, tenerli in un luogo isolato dal paziente.
- Dopo l'uso, il cavo deve essere smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Collegamento

- 28) Collegare il connettore al catetere e collegare i pin del cavo all'appropriata apparecchiatura di stimolazione e/o registrazione.
- 29) Collegare il connettore del cavo con la freccia al connettore dell'impugnatura nell'alloggio corrispondente: Tenere l'impugnatura del catetere e spingere i connettori del cavo nel connettore dell'impugnatura del catetere. Quando si sente uno scatto significa che i due connettori sono bloccati l'uno nell'altro.
- 30) Inserire i pin sulla base dell'ordine dei numeri di pin negli appositi connettori della scatola di giunzione dell'apparecchiatura di registrazione EP standard.

Scollegamento

- 19) Scollegare il connettore sul lato catetere: tenere l'impugnatura del catetere con una mano, con l'altra afferrare il connettore con la freccia e tirare per scollegare. Non afferrare il cavo.
- 20) Scollegare l'attrezzatura standard di registrazione elettrofisiologica sul lato del cavo: con una mano tenere premuta la scatola di giunzione, con l'altra tenere i pin del cavo e scollegare.

【RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL PRODOTTO】

I punti che seguono possono essere utilizzati come istruzioni in caso di guasto del sistema Loop del catetere diagnostico / cavo / sistema elettrofisiologico di registrazione o di stimolazione.

- Impossibile riconoscere i segnali elettrofisiologici. Se il cavo non è collegato correttamente, il registratore presenta un gran numero di interferenze o l'interruzione del segnale elettrofisiologico.

Per risolvere il problema del connettore e dei pin della presa, attenersi in ordine alle istruzioni che seguono:

- 37) Verificare che le impostazioni del registratore o stimolatore elettrofisiologico multicanale corrispondano al canale del catetere e del cavo.
- 38) Controllare e verificare che tutti i connettori siano nella posizione corretta durante il funzionamento. Confermare che il collegamento del registratore o stimolatore elettrofisiologico sia intatto.
- 39) Estrarre il connettore o ago centrale, quindi ricollegarlo. Tirare e muovere leggermente i pin e la presa, se il segnale è generato in modo intermittente, potrebbe esserci un problema con il connettore / adattatore del registratore o stimolatore elettrofisiologico.
- 40) Se i segnali tornano alla normalità dopo aver sostituito il cavo Microport EP, potrebbe esserci un problema con il cavo.

【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 mappaggio

Produttore: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Dispositivo: Cavo FORLNK™ per catetere per mappaggio	
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 conservazione, la durata del prodotto è di tre 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
18.		IDENTIFICATORE DEL DISPOSITIVO UNIVOCO

【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. dichiara specificatamente che: Questo prodotto è utilizzato solo per il collegamento elettrico del Catetere diagnostico a Curva Fissa/Orientabile EasyFinder™ o del Catetere per Mappatura Circolare EasyLoop™ all'appropriata apparecchiatura di stimolazione e/o registrazione.

Finora non esiste alcuna prova che questo cavo di collegamento possa essere utilizzato con cateteri elettrofisiologici o apparecchiature di altre marche. Non utilizzare questo prodotto in collegamento con cateteri o generatori RF oltre l'ambito specificato nelle istruzioni per l'uso. Diversamente MicroPort EP Co. non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a prodotti e apparecchiature ed errori chirurgici che ne conseguono.

【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: Paasheuveweg 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 Mappingkatheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

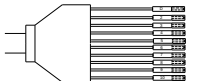
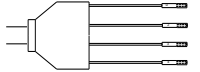
【KABELBESCHRIJVING】

De kabel is ontworpen voor het aansluiten van een elektrofysiologische mappingkatheter die werd geproduceerd door Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hierna afgekort "Microport EP" genoemd), op de geschikte registratieapparatuur. De kabel kan ook opnieuw worden gebruikt onderhevig aan de hieronder opgegeven instructies voor hergebruik.

【PRODUCTSPECIFICATIE】

Er zijn 4 algemeen gebruikte specificaties van kabel voor Mappingkatheter overeenkomstig de pennen (gedetailleerd in Tabel 1). Pinnen of kabels (of sublijnlocatie) die zijn gemarkeerd met de nummers D, 2, 3 enz. die wijzen op de pin die overeenkomt met het elektrodenummer van de diagnostische katheter. De elektroden zijn genummerd vanaf het uiteinde van de katheter.

Tabel 1: Algemeen gebruikte specificatie van FORLNK™-kabel voor Mappingkatheter

Termen	Kenmerken van pinnen (aansluiten op standaard registratie)	Lengte	
		Patiënt	Sublijn
COG010	10 pins 	2m	18cm
COG004	4 pinnen 	2m	18cm
COG014	14pins 	2m	18cm
COG026	26pins 	1,7m	20-25cm

【BEOOGD DOEL】

De kabel is ontworpen voor het aansluiten van een celektrofysiologische toewijzingskatheter op de juiste opname-apparaat.

【BEDOELDE GEBRUIKER】

Dit product moet worden aangesloten en gebruikt door artsen die zijn opgeleid door de technici van de fabrikant of door de technici van de fabrikant zelf.

【WAARSCHUWING】

- Controleer voor gebruik de houdbaarheid van het product op de verpakking en gebruik geen product in een beschadigde verpakking en waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Een onjuist gebruik kan letsels veroorzaken bij de patiënt en bij de operator.
- Het gebruik van de aansluitkabel als andere elektrische apparatuur aanwezig is, kan elektrische storing veroorzaken.
- Als een motor en apparatuur met een conventioneel circuit aanwezig is in de buurt van de patiënt, moeten de standaard voor veiligheid van medische elektrische apparatuur (IEC 60601-1 3) en de ziekenhuisnormen worden nageleefd om te verhinderen dat de stroom de elektrofysiologische apparatuur, de katheter en het hart nadert. Deze stroom kan leiden tot fatale aritmie.
- Voer voor gebruik een visuele controle op schade aan de kabel uit (bijv. verstrikte kabel, inkepingen, vervorming of uitrekking van de aansluitkabel). Probeer nooit om een beschadigde kabel te repareren. Verwijder bij twijfel onmiddellijk de aansluitkabel.
- De nominale hulpspanning van de katheter en kabel bedraagt 450 V. Zorg ervoor dat de uitgangsspanning die wordt gebruikt door de apparatuur onder deze limiet ligt.
- Wanneer u de katheter en kabel plaatst, moet u ervoor zorgen dat ze niet in contact komen met de patiënt of andere kabels. Wanneer ze momenteel niet in gebruik zijn, houdt u ze op een plaats die geïsoleerd is van de patiënt.
- Na gebruik moet de kabel worden verwijderd als medisch afval in overeenstemming met de lokale wetten en voorschriften.

【BEDIENINGSINSTRUCTIES】

Aansluiting

- De stekkeraansluiting van de kabel wordt aangesloten op de katheter en de pinnen van de kabel worden aangesloten op de geschikte stimulatie- en/of registratieapparatuur.
- Sluit de kabelstekeraansluiting met de pijlmarkering aan op de connector van de katheterhandgreep in de overeenkomende sleutelbitsleuf: Houd de katheterhandgreep vast en duw de kabelconnectors in de connector van de katheterhandgreep. Wanneer u een "keta"-geluid hoort, betekent dit dat de twee connectors met elkaar vergrendeld zijn.
- Steek de pinnen op basis van de volgorde van de pinnummers in de overeenkomende aansluitingen op de aansluitdoos van de standaard EP-registratieapparatuur.

Loskoppeling

- 21) Koppel de katheterzijde van de kabel los. Houd de katheterhandgreep vast. Houd met de andere hand de pijlmarkering van de kabelconnector tegelijk vast en trek deze gemakkelijk uit. Trek niet aan de kabel zelf.
- 22) Koppel de zijde van de standaard elektrofyysiologische opnameapparatuur van de kabel los. Houd de aansluitdoos omlaag. Houd met de andere hand de pinnen van de kabel tegelijk vast en trek deze gemakkelijk uit.

【PROBLEEMOPLOSSING PRODUCT】

De volgende punten kunnen worden gebruikt als instructies voor een afgebroken lussysteem van de diagnostische katheter / kabel / RF-elektrofysiologische registratiesysteem of stimulatie.

- Kan de elektrofyysiologische signalen niet herkennen. Als de recorder een groot aantal elektrofyysiologische signaalstoringen of -onderbrekingen heeft, is dat toe te schrijven aan het feit dat de kabel niet correct is aangesloten.

Om het probleem van de connector en de socketpins op te lossen, gaat u in de onderstaande volgorde te werk:

- 41) Controleer of de instellingen van de meerkanaals elektrofyysiologische recorder of stimulator overeenkomen met het kanaal van de katheter en kabel.
- 42) Controleer of alle stekkers op de correcte positie zitten tijdens het werken. Controleer of de aansluiting van de elektrofyysiologische recorder of stimulator intact is.
- 43) Trek de stekker of kernnaald uit en sluit deze dan vervolgens opnieuw aan. Trek de pinnen en socket iets uit. Als het feedbacksignaal afwisselend wordt gegenereerd, is er mogelijk iets fout met de elektrofyysiologische recorder of stimulator van connector / adapter.
- 44) Als de signalen terug normaal zijn na het vervangen van de kabel van Microport EP, is er mogelijk een probleem met de kabel.

【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 Mappingkatheter

Fabrikant: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Apparaat: FORLNK™-kabel voor Mappingkatheter	
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 punt van gebruik	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 intact is.
Voorbereiding 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 - Toepassingsijd: 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 drie 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
18.		UNIEKE APPARAAT-ID

【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. verklaart uitdrukkelijk: Dit product wordt alleen gebruikt voor de elektrische aansluiting van de EasyFinder™ diagnostische katheter met vaste/stuurbare curve of de EasyLoop™ cirkelvormige mappingkatheter op de geschikte stimulatie- en/of registratieapparatuur.

Tot nog toe is er geen bewijs dat deze aansluitkabel kan worden gebruikt met elektrofysiologische katheters of apparatuur van andere merken. Gebruik dit product niet in combinatie met katheters of RF-generators buiten het bereik dat is opgegeven door de bedieningsinstructies. Anders zal MicroPort EP Co. geen aansprakelijkheid accepteren voor het beschadigde product en apparatuur en voor mislukte ingrepen die hieruit resulteren.

【FABRIKANT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Adres: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiang Rd., 201318 Shanghai, VOLKSREPUBLIC 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:(86)(21)60969600

传真:(21)20903925

邮箱:customerservice@everpace.com

网址: www.everpace.com

客户服务热线: 4006002590

Manufacturer:

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

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

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

本文版权为上海微创电生理医疗科技股份有限公司所有, 未经许可切勿擅自复制。

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

Copying is not allowed without its consent.