



Map-iT[®]

Mapping Catheter Extension Cable

INSTRUCTIONS FOR USE



Issue Date: 09/2025

INTRODUCTION

The Map-iT® Diagnostic Mapping Catheter Extension Cable is an extension designed for connecting the catheter to an electrocardiogram recording system and for electrical signal transmission during electrophysiology studies including mapping and pacing. It is comprised of an elongated and tubular cable body, electrical connectors on each end with the number of pins as specified by the model.

INDICATIONS FOR USE

The Map-iT® Diagnostic Mapping Catheter Extension Cable is indicated for connecting the mapping catheter to the multichannel physiological recorder. It is used for transporting electrical signals during diagnostic electrophysiology studies. This cable may be reprocessed up to 10 times subject to the cleaning and sterilization restrictions herein.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for this cable.

Warnings and Precautions

- ⚠ Use the device prior to the “Use By” date on the package label.
- ⚠ Inspect cable for damage prior to use. Do not use if the cable is damaged (i.e. cuts, kinks, nicks, or crushed or elongated sections).
- ⚠ Do not use if a break occurs in the cable wire or the cable becomes otherwise discontinuous, arcing may occur and may burn the patient or create a fire.
- ⚠ If used in the presence of electrical equipment, noise may be induced into signals conducted by the cable.
- ⚠ Only Map-iT® Diagnostic Mapping Catheters can be used with the Map-iT® Diagnostic Mapping Catheter Extension Cable.
- ⚠ Do not alter this device.
- ⚠ Clean and re-sterilize the cables per the instructions provided.
- ⚠ Failure to properly clean cables could lead to inadequate re-sterilization.
- ⚠ Automated cleaning of the cables is not recommended and may damage the cable.
- ⚠ Do not immerse the cable connectors in fluid.
- ⚠ Do not expose the cable to organic solvents.
- ⚠ Do not reuse the cable after eleven (11) uses. Discard the cable after eleven (11) uses. Exceeding ten (10) re-sterilization cycles may impair the proper functioning of the cable.
- ⚠ Patient or operator injury can result from improper handling or storage.

PRODUCT CONDITION AND STERILIZATION

This cable is provided sterile (by EO) and may be re-sterilized for up to 10 times, per the instructions below, using H2O2 sterilization.

CLEANING AND RE-STERILIZATION

Cables should be cleaned and re-sterilized as soon as is practical after use. The cable should be cleaned and re-sterilized using the method specified in Table 1.

After cleaning, cables should be packaged in a breathable pouch prior to re-sterilization. Cables should be coiled into a loop when placing into the pouch. Use a pouch large enough to prevent stress to the pouch seams or excessive bending of the cable.

Sterilization cycles should be performed using techniques and parameters compliant with the sterilization equipment manufacturer's instructions and facility protocols.

The cleaning and re-sterilization parameters provided in Table 1 have been validated by the manufacturer.

Table 1

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS	
1.	Point-of-Use (in suite) a. Do not disassemble device. b. Remove gross soil and residual soil from surfaces and edges using a low-lint wipe moistened with water.
2.	Containment and Transportation a. Devices should be cleaned within 30 minutes of use to prevent drying prior to cleaning. Do not allow contaminated devices to dry prior to reprocessing. b. Universal precautions should be observed by all hospital personnel exposed to contaminated or potentially contaminated devices.
3.	Perform Device Initial Wipe a. Wipe cable with a moistened soft-bristled nylon brush (such as an appropriately sized cannula brush) moistened with utility water, low-lint wipes, and/or gloved hands to aid in the removal of visible gross soil. b. Inspect device for damage or malfunction. c. Be careful to avoid getting liquid inside the electrical connectors.

4.	Perform Device Scrub:
a.	Prepare a solution with neutral detergent and warm tap water following the detergent manufacturer's recommendation. The recommended detergent is Polystyca 2x Neutral mixed with warm tap water (<55°C) at 1 mL/L concentration. Note: Alkaline or acid based detergents may harm the device and should not be used.
b.	Utilizing the prepared neutral detergent solution, scrub entire surface area of device for a minimum of 2 minutes using a soft nylon instrument brush and low-lint wipes; give special attention to challenging areas using an appropriately sized channel brush.
c.	Be careful to avoid getting liquid inside the electrical connectors.
d.	Following the scrub, inspect the device for visible soil residue.
e.	If visible soil residue is observed on the device, repeat operation 3 step a. and operation 4 steps a. through c. until there is no visible soil residue.
5.	Perform Device Final Wipe:
a.	Wipe device for a minimum of 2 minutes with a low-lint wipe, moistened with water, paying special attention to challenging areas.
b.	Inspect for visible soil residue.
c.	If visible soil residue is observed on the device, repeat operation 3 and Operation 4 steps a. through c. until there is no visible residue.
6.	Dry Device
a.	Dry device using compressed air and a dry lint-free cloth until the device exterior surfaces are visually dry; articulate cable while drying to ensure all moisture is removed.
7.	Package and label device for sterilization
a.	Coil each cable so that diameter of coil is between 8-11 inches.
b.	Use a Tyvek/Polyethylene pouch (i.e. Vis-U-All Low Temperature Sterilization Pouches) large enough to prevent stress to the pouch seams or excessive bending of the cable.
c.	Place cable into pouch so that no excessive bending is required.
d.	Seal pouch
e.	Label pouch per institutional protocols/procedures.
8.	Sterilize
a.	Amsco V-PRO maX Low Temperature Sterilization System
i.	Load sterilizer per sterilization equipment operator instructions.
ii.	Select pre-programmed cycle: Non-Lumen Cycle (approximately 28 minutes to complete) using VAPROX HC Sterilant in specially designed disposable cartridges.
iii.	Operate machine per sterilization equipment operator instructions.
b.	STERRAD NX Sterilization System
i.	Load sterilizer per sterilization equipment operator instructions.
ii.	Select cycle: Standard
iii.	Operate machine per sterilization equipment operator instructions.
c.	STERRAD 100NX Sterilization System
i.	Load sterilizer per sterilization equipment operator instructions.
ii.	Select cycle: Standard
iii.	Operate machine per sterilization equipment operator instructions.

Functional testing was done by the manufacturer on units after 10 clean and sterilization cycles per the parameters in Table 1.

The sterilization parameters listed in Table 1 have been validated per ISO 14937:2009

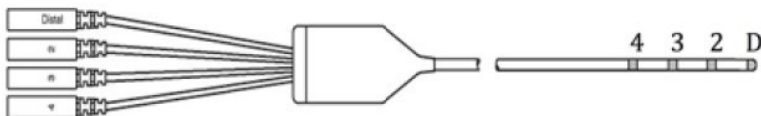
Sterilization efficacy is the responsibility of the end user.

DISPOSAL

Recycle components or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with the local laws and regulations.

DIRECTIONS FOR USE

- Use Map-iT® Diagnostic Mapping Catheter Extension Cable to connect an electrocardiogram recording system, pacing equipment or cardiac programmable stimulator and mapping catheter.
- Inspect the Map-iT® Diagnostic Mapping Catheter Extension Cable for damage (i.e. cuts, kinks, nicks, or crushed or elongated sections) prior to use. Do not use if damaged.
- Test the Map-iT® Diagnostic Mapping Catheter Extension Cable for leakage (lead to lead) and resistance (end-to-end) prior to use (leakage should not exceed 1.0 µA at 250 V and resistance should not exceed 10 Ω).
- To record intracardiac electrograms, connect the extension cable(s) to the catheter and then to the electrocardiogram recording system. Maintain the polarity of the proximal end connector pins of the Map-iT® Diagnostic Mapping Catheter Extension Cable(s) when connecting to the electrocardiogram recording system to comply with applicable safety standards.



- Consult the electrocardiogram recording system instructions for use for the proper connection of the patient grounding pad.
- Use care to isolate any unused connector pins. This will reduce the chances of developing accidental current pathways to the heart.

NOTES

NORMAL CONDITIONS OF USE

Operating temperature: -29 °C ~55 °C, Humidity rate: ≤ 85%.

This cable meets the requirements of IEC 60601-1 Ed. 3.1 for Type CF Applied Part.

Chamber dimensions, temperature distribution profile and the configuration of the products placed in the chamber are variables that must be considered in verifying the effectiveness of a specific sterilization cycle.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN, UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., OR IT'S AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW.

Descriptions and specifications appearing in ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

German

Map-iT® Mappingkatheter-Verlängerungskabel

GEBRAUCHSANWEISUNG Stand 09/2025

EINFÜHRUNG

Das Map-iT® Diagnostik-Mappingkatheter-Verlängerungskabel ist eine Verlängerung zur Verbindung des Katheters mit einem Elektrokardiogramm-Aufzeichnungssystem und der elektrischen Signalübertragung bei elektrophysiologischen Untersuchungen einschließlich Mapping und Pacing. Es besteht aus einem länglichen, tubulären Kabelkörper und elektrischen Anschlüssen an jedem Ende mit der beim Modell angegebenen Anzahl von Stiften.

INDIKATIONEN

Das Map-iT® Diagnostik-Mappingkatheter-Verlängerungskabel ist für den Anschluss des Diagnostik-Mappingkatheters an das mehrkanalige Aufzeichnungsgerät für physiologische Untersuchungen vorgesehen. Es wird für den Transport von elektrischen Signalen während diagnostischer elektrophysiologischer Untersuchungen verwendet. Dieses Kabel kann entsprechend den Reinigungs- und Sterilisationsauflagen bis zu 10 Mal wiederaufbereitet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zurzeit liegen für dieses Kabel keine Kontraindikationen vor.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

-  Das Produkt muss vor dem auf dem Verpackungsetikett zu findenden Haltbarkeitsdatum („Verwendbar bis“) verwendet werden.
-  Überprüfen Sie das Kabel vor Gebrauch auf eventuelle Beschädigungen. Verwenden Sie das Kabel nicht, wenn es beschädigt ist (z. B. Schnitte, Knicke, Kerben, gebrochene oder langezogene Abschnitte).
-  Nicht verwenden, wenn ein Kabelbruch auftritt oder das Kabel nicht mehr durchgängig ist; eine Lichtbogenbildung kann auftreten und der Patient könnte eine Verbrennung erleiden oder es könnte sich ein Feuer bilden.
-  Falls es in der Nähe von elektrischen Geräten verwendet wird, kann Rauschen in Signale induziert werden, die durch das Kabel geleitet werden.
-  Es können nur Map-iT® Diagnostik-Mappingkatheter zusammen mit dem Map-iT® Diagnostik-Mappingkatheter-Verlängerungskabel benutzt werden.
-  Änderungen an diesem Produkt sind nicht erlaubt.
-  Reinigen und sterilisieren Sie die Kabel entsprechend den Anweisungen.
-  Wenn Kabel nicht ordnungsgemäß gereinigt werden, kann dies zu einer unzureichenden Resterilisation führen.
-  Eine automatische Reinigung der Kabel wird nicht empfohlen und kann das Kabel beschädigen.
-  Tauchen Sie nicht die Anschlussstecker des Kabels in Flüssigkeit.
-  Setzen Sie das Kabel keinen organischen Lösungsmitteln aus.

-  Verwenden Sie das Kabel nicht mehr nach elf (11) Einsätzen. Das Kabel nach elf (11) Einsätzen entsorgen. Das Überschreiten von zehn (10) Resterilisationszyklen kann die einwandfreie Funktion des Kabels beeinträchtigen.
-  Durch unsachgemäße Handhabung oder Lagerung können Verletzungen des Patienten oder Operateurs verursacht werden.

PRODUKTBEDINGUNGEN UND STERILISATION

Dieses Kabel wird (durch EO) steril geliefert und kann bis zu 10 Mal gemäß den folgenden Anweisungen unter Verwendung von H₂O₂-Sterilisation resterilisiert werden.

REINIGUNG UND RESTERILISATION

Die Kabel sollten so bald wie möglich nach Gebrauch gereinigt und erneut sterilisiert werden. Das Kabel sollte gemäß der in Tabelle 1 angegebenen Methode gereinigt und erneut sterilisiert werden.

Nach der Reinigung sollten die Kabel vor der Resterilisation in einem atmungsaktiven Beutel verpackt werden. Kabel sollten beim Einlegen in den Beutel zusammengeroillt sein. Verwenden Sie einen Beutel, der groß genug ist, um Spannungen an den Beutelnähten oder übermäßiges Biegen des Kabels zu vermeiden.

Die Sterilisationszyklen sollten unter dem Einsatz von Techniken und Parametern durchgeführt werden, die den Anweisungen des Sterilisationsgeräteherstellers und den Einrichtungsprotokollen entsprechen.

Die in Tabelle 1 angegebenen Reinigungs- und Resterilisationsparameter wurden vom Hersteller validiert.

Tabelle 1

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN	
1.	Verwendungsstelle (in Suite) a. Das Gerät nicht zerlegen. b. Grobe Verschmutzungen und Restschmutz von den Oberflächen und Kanten mit einem mit Wasser angefeuchteten fusselfarmen Tuch entfernen.
2.	Sicherheitsbehälter und Transport a. Die Geräte sollten innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch gereinigt werden, um ein Austrocknen vor der Reinigung zu verhindern. Kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen. b. Das gesamte Krankenhauspersonal, das kontaminierten oder potentiell kontaminierten Geräten ausgesetzt ist, sollte allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen beachten.
3.	Die erste Reinigung des Geräts durchführen a. Wischen Sie das Kabel mit einer angefeuchteten Nylonbürste mit weichen Borsten (z. B. mit einer Kanülenbürste in geeigneter Größe) mit Brauchwasser befeuchtet, fusselfarmen Wischtüchern und/oder behandschuhten Händen ab, um sichtbaren groben Schmutz einfacher zu entfernen. b. Überprüfen Sie das Gerät auf Schäden oder Fehlfunktionen. c. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die elektrischen Anschlüsse gelangt.
4.	Gerätereinigung durchführen: a. Bereiten Sie eine Lösung mit einem neutralen Reinigungsmittel und warmem Leitungswasser entsprechen den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers vor. Die empfohlene Mischung des Reinigungsmittels ist 1 ml Prolystica, ein 2-fach konzentrierter, neutraler Instrumentenreiniger mit warmem Leitungswasser (<55 °C) für 1 Liter Konzentrat mischen. Hinweis: Reinigungsmittel auf Alkali- oder Säurebasis können das Gerät beschädigen und sollten nicht verwendet werden. b. Unter Verwendung der vorbereiteten neutralen Reinigungslösung die gesamte Oberfläche des Geräts mindestens 2 Minuten mit einer weichen Nylon-Instrumentenbürste und fusselfreien Wischtüchern abreiben. Achten Sie mit einer entsprechend dimensionierten Kanülenbürste besonders auf die herausfordernden Bereiche. c. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die elektrischen Anschlüsse gelangt. d. Nach dem Reinigen das Gerät auf sichtbare Schmutzrückstände untersuchen. e. Wenn auf dem Gerät sichtbare Schmutzrückstände zu sehen sind, wiederholen Sie Schritt 3 a. dann den Vorgang 4 Schritte a. bis c. wiederholen, bis es keine sichtbaren Rückstände mehr gibt.
5.	Die letzte Reinigung des Geräts durchführen a. Wischen Sie das Gerät mindestens 2 Minuten lang mit einem mit Wasser angefeuchteten fusselfarmen Tuch und achten besonders auf die anspruchsvollen Bereiche. b. Auf sichtbare Schmutzrückstände prüfen. c. Wenn auf dem Gerät sichtbare Schmutzrückstände zu sehen sind, wiederholen Sie Schritt 3 und den Vorgang 4 Schritte a. bis c., bis es keine sichtbaren Rückstände mehr gibt.
6.	Das Gerät trocknen a. Das Gerät mit Druckluft und einem fusselfreien Tuch trocknen, bis die Außenflächen des Geräts optisch trocken sind. Vergewissern Sie sich, dass während des Abtrocknens die Kabel zusammengesteckt sind und dass alle Feuchtigkeit restlos entfernt wird.
7.	Für die Sterilisation verpacken und etikettieren a. Rollen Sie jedes Kabel auf, sodass der Durchmesser des zusammengeroillten Kabels zwischen 20-28 Zentimeter ist. b. Verwenden Sie einen Tyvek/Polyethylen-Beutel (d. h. Vis-U-All-Niedrigtemperatur-Sterilisationsbeutel), der groß genug ist, um Spannungen an den Beutelnähten oder übermäßiges Biegen des Kabels zu vermeiden. c. Legen Sie das Kabel so in den Beutel, dass kein übermäßiges Biegen notwendig wäre. d. Versiegelbarer Beutel e. Den Beutel pro institutionelles Protokoll/Verfahren etikettieren.
8.	Sterilisieren a. Amsco V-PRO maX Niedrigtemperatur-Sterilisationssystem i. Laden Sie den Sterilisator gemäß den Anweisungen für das Sterilisationsgerät. ii. Wählen Sie den vorprogrammierten Zyklus: Nichtlumenzyklus (ca. 28 Minuten) mit VAPROX HC Sterilisationsmittel in speziell entwickelten Einwegkartuschen. iii. Den Sterilisator gemäß den Anweisungen für das Sterilisationsgerät bedienen. b. STERRAD NX Sterilisationssystem

- | | | |
|----|------|---|
| | i. | Laden Sie den Sterilisator gemäß den Anweisungen für das Sterilisationsgerät. |
| | ii. | Wählen Sie den Zyklus: Standard |
| | iii. | Den Sterilisator gemäß den Anweisungen für das Sterilisationsgerät bedienen. |
| c. | | STERRAD 100NX Sterilisationssystem |
| | i. | Laden Sie den Sterilisator gemäß den Anweisungen für das Sterilisationsgerät. |
| | ii. | Wählen Sie den Zyklus: Standard |
| | iii. | Den Sterilisator gemäß den Anweisungen für das Sterilisationsgerät bedienen. |

Der Funktionstest wurde vom Hersteller an Geräten nach 10 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gemäß den Parametern in Tabelle 1 durchgeführt.

Die in Tabelle 1 aufgeführten Sterilisationsparameter wurden gemäß ISO 14937: 2009 validiert.

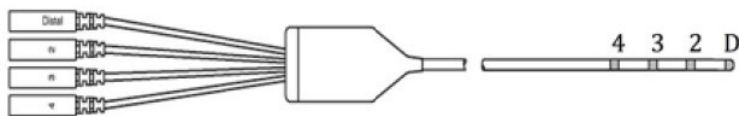
Die Wirksamkeit der Sterilisation liegt in der Verantwortung des Endverbrauchers.

ENTSORGUNG

Recyceln Sie die Komponenten oder entsorgen Sie das Produkt und seine Restelemente oder Abfallprodukte in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Verwenden Sie das Map-iT® Diagnostik-Mappingkatheter-Verlängerungskabel, um ein Elektrokardiogramm-Aufzeichnungssystem, Schrittmacher oder kardial programmierbaren Stimulator und Mapping-Katheter anzuschließen.
- Untersuchen Sie das Map-iT® Diagnostik-Mappingkatheter- Verlängerungskabel vor der Verwendung auf Schäden (z. B. Schnitte, Knicke, Kerben, gebrochene oder langezogene Abschnitte). Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt ist.
- Testen Sie das Map-iT® Diagnostik-Mappingkatheter- Verlängerungskabel vor der Verwendung auf Leckage (Katheterspitze auf Katheterspitze) und Widerstand (Ende-zu-Ende) (die Leckage sollte 1,0 µA bei 250 V nicht überschreiten und der Widerstand sollte 10 Ω nicht überschreiten).
- Um intrakardiale Elektrogramme aufzuzeichnen, verbinden Sie das oder die Verlängerungskabel mit dem Katheter und anschließend mit dem EKG-Aufzeichnungssystem. Achten Sie auf die Polarität der Verbindungsstifte des proximalen Endes des/der Map-iT® Diagnostik-Mappingkatheter-Verlängerungskabel(s), wenn Sie das Elektrokardiogramm-Aufzeichnungssystem anschließen, um die geltenden Sicherheitsnormen einzuhalten.



- Konsultieren Sie die Anleitung des Elektrogramm-Aufzeichnungssystems für den korrekten Anschluss des Patientenerdungs-Pads.
- Achten Sie darauf, alle nicht verwendeten Steckerstifte zu isolieren. Dies reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass unbeabsichtigt Strom zum Herzen geleitet wird.

HINWEISE

NORMALE VERWENDUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur: -29 °C ~ 55 °C, Luftfeuchtigkeit: ≤ 85 %.

Dieses Kabel erfüllt die Voraussetzungen von IEC 60601-1 Ed. 3.1 für Anwendungsteile vom Typ CF.

Die Kammerabmessungen, das Temperaturverteilungsprofil und die Konfiguration der in die Kammer eingeführten Produkte sind Variablen, die bei der Überprüfung der Wirksamkeit eines bestimmten Sterilisationszyklus berücksichtigt werden müssen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

ES GIBT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BEGRENZT AUF DIE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG ODER DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AUF DIE HIER BESCHRIEBENEN PRODUKTE, UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DARF ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. ODER MIT IHNEN VERBUNDENE UNTERNEHMEN FÜR SONDER-, DIREKTE-, NEBEN-, FOLGESCHÄDEN ODER SONSTIGE SCHÄDEN, DIE NICHT AUSDRÜCKLICH DURCH BESTIMMTE GESETZE BESTIMMT SIND, HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

Die Beschreibungen und technischen Daten, die in Drucksachen von ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. erscheinen, einschließlich dieser Veröffentlichung, sind nur informativ und nur dazu bestimmt, das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung allgemein zu beschreiben und stellen keine Gewährleistung für das vorgeschriebene Produkt in irgendeiner Weise dar.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Date de publication : 09/2025

PRÉSENTATION

Le câble d'extension pour cathéter de cartographie diagnostique Map-iT® est une extension conçue pour connecter le cathéter à un système d'enregistrement d'électrocardiogramme et pour la transmission d'un signal électrique pendant une étude électrophysiologique, incluant la cartographie et l'analyse du rythme cardiaque. Il se compose d'une gaine de câble allongée et tubulaire, de connecteurs électriques à chaque extrémité équipée du nombre de broches correspondant au modèle utilisé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le câble d'extension pour cathéter de cartographie diagnostique Map-iT® est conçu pour connecter le cathéter de cartographie à un enregistreur physiologique multicanaux. Il est utilisé pour transporter les signaux électriques pendant les études électrophysiologiques de diagnostic. Le câble peut être réutilisé 10 fois sous condition que les restrictions de nettoyage et de stérilisation associées sont observées.

CONTRE-INDICATIONS

Ce câble est soumis à des contre-indications documentées.

Avertissements et précautions

-  Utilisez ce dispositif avant la date « À utiliser avant » indiquée sur l'emballage.
-  Inspectez le câble à la recherche de signes de dommages avant utilisation. Ne pas utiliser si le câble est endommagé (par ex. Des coupures, des entailles, des bosses, ou des sections écrasées ou rallongées).
-  Ne pas utiliser en cas de cassure, ou si le câble est partiellement sectionné, car cela peut entraîner des arcs électriques susceptibles de brûler le patient ou d'entraîner un incendie.
-  Si le câble est utilisé en présence d'appareils électriques, du bruit peut être introduit dans les signaux conduits par le câble.
-  Seuls les cathéters de cartographie diagnostique Map-iT® peuvent être utilisés par les câbles d'extension pour cathéter de cartographie Map-iT®.
-  Ne pas modifier ce dispositif.
-  Nettoyer et stériliser les câbles en suivant les instructions données.
-  Ne pas nettoyer les câbles correctement peut entraîner une re-stérilisation inadéquate.
-  Le nettoyage automatisé des câbles n'est pas recommandé car il peut endommager le câble.
-  Ne pas immerger les connecteurs des câbles dans un fluide.
-  Ne pas exposer le câble à des solvants organiques.
-  Ne pas réutiliser les câbles après onze (11) utilisations. Jeter le câble après onze (11) utilisation. Dépasse dix (10) cycles de re-stérilisation peut avoir des répercussions sur le fonctionnement correct du câble.
-  Des blessures peuvent être encourues par le patient ou l'utilisateur en cas de mauvaise manipulation ou stockage.

CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION DU PRODUIT

Ce câble est livré stérilisé (par EO) et peut être restérilisé jusqu'à 10 fois, selon les instructions ci-dessous en effectuant une stérilisation à l'H₂O₂.

NETTOYAGE ET RE-STÉRILISATION

Les câbles doivent être nettoyés et re-stérilisés aussitôt que possible après utilisation. Le câble doit être nettoyé et re-stérilisé en utilisant la méthode indiquée dans le Tableau 1.

Après nettoyage, les câbles doivent être rangés dans une pochette aérée avant la re-stérilisation. Les câbles doivent être enroulés avant de les ranger dans la pochette. Utiliser une pochette de dimensions adéquates, de manière que les coutures ne soient pas étirées et que le câble ne soit pas écrasé.

Les cycles de stérilisation doivent être effectués au moyen des techniques et dans le respect des paramètres indiqués par le fabricant du matériel de stérilisation et les protocoles de l'établissement.

Les paramètres de nettoyage et de re-stérilisation indiqués dans le Tableau 1 ont été validés par le fabricant.

Tableau 1

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION	
1.	Point d'utilisation (sur suite) - Ne pas démonter le dispositif. - Retirer les résidus et la saleté résiduelle des surfaces et des bordures en utilisant une lingette non pelucheuse humidifiée à l'eau.
2.	Contrôle des contaminants et transport - Les dispositifs doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant l'utilisation pour éviter le durcissement des résidus avant nettoyage. Ne pas attendre que les dispositifs contaminés sèchent avant le traitement. - Les précautions universelles doivent être observées par tout le personnel d'hôpital exposé à des contaminants ou à des dispositifs potentiellement contaminés.
3.	Essuyage initial du dispositif - Essuyer les câbles avec une brosse de nylon souple (une brosse goupillon de taille adaptée) humidifiée à l'eau du robinet, une lingette non pelucheuse et/ou avec les mains gantées pour retirer les résidus les plus visibles. - Inspecter le dispositif à la recherche de dommages ou de dysfonctionnements. - Veiller à ne pas faire pénétrer de liquide dans les connecteurs électriques.
4.	Frottement du dispositif : - Préparer une solution d'eau du robinet tiède et d'un détergent neutre en suivant les recommandations du fabricant. Le détergent recommandé est Polystyca 2x Neutral. Le mélanger avec de l'eau tiède (< 55 °C), selon une concentration de 1 mL/L. Note : les détergents alcalins ou acides sont susceptibles d'endommager le produit, ils ne doivent pas être utilisés. - En utilisant la solution de détergent neutre préparée, frotter la surface entière du produit pendant au minimum 2 minutes à l'aide d'une brosse de nylon doux et de lingettes non pelucheuses. Faire particulièrement attention aux régions difficiles d'accès, et utiliser une brosse de taille adaptée. - Veiller à ne pas faire pénétrer de liquide dans les connecteurs électriques. - Après le frottement, inspecter le dispositif à la recherche de résidus éventuels. - Si vous observez la présence de résidus sur le dispositif, répétez l'étape 3 section a, ainsi que l'étape 4, de la section a à la section c, jusqu'à ce que tous les résidus aient été éliminés.
5.	Essuyage final du dispositif : - Essuyer le dispositif pendant au moins deux minutes avec une lingette non pelucheuse, imbibée d'eau, en faisant particulièrement attention aux régions difficiles d'accès. - Inspecter le dispositif à la recherche de résidus éventuels. - Si vous observez la présence de résidus sur le dispositif, répétez l'étape 3, ainsi que l'étape 4, de la section a à la section c, jusqu'à ce que tous les résidus aient été éliminés.
6.	Séchage du dispositif : Sécher le dispositif à l'aide d'air comprimé et d'un tissu non pelucheux jusqu'à ce que la surface externe du dispositif soit visiblement sèche. Faire jouer le câble pendant le séchage pour vous assurer que toute l'humidité a été éliminée.
7.	Rangement et étiquetage du dispositif pour stérilisation - Enrouler chaque câble en un rouleau d'environ 20 à 28 cm. - Utiliser une pochette Tyvek/Polyéthylène (par ex. les pochettes de stérilisation à basse température Vis-U-All) d'une taille assez grande pour que les coutures ne soient pas étirées et que le câble ne soit pas écrasé. - Installer le câble de manière à éviter de le déformer autant que possible. - Sceller la pochette. - Étiqueter la pochette dans le respect des protocoles/procédures en vigueur dans votre institution.
8.	Stérilisation - Système de stérilisation à basse température Amsco V-PRO max - Charger le stérilisateur dans le respect des instructions de l'appareil de stérilisation. - Sélectionner un cycle pré-programmé : Cycle non-lumen (cycle de 28 minutes environ) en utilisant un stérilisant VAPROX HC contenu dans des cartouches à utilisation unique spécialement conçus à cet effet. - Utiliser la machine dans le respect des instructions de l'appareil de stérilisation. - Système de stérilisation STERRAD NX - Charger le stérilisateur dans le respect des instructions de l'appareil de stérilisation. - Sélectionner le cycle : Standard - Utiliser la machine dans le respect des instructions de l'appareil de stérilisation. - Système de stérilisation STERRAD 100NX - Charger le stérilisateur dans le respect des instructions de l'appareil de stérilisation. - Sélectionner le cycle : Standard - Utiliser la machine dans le respect des instructions de l'appareil de stérilisation.

Le test fonctionnel a été effectué par le fabricant sur des unités ayant subi 10 cycles de nettoyage et de stérilisation, dans le respect des paramètres établis dans le Tableau 1.

Les paramètres de stérilisation listés dans le Tableau 1 ont été validés selon les normes ISO 14937 :2009.

L'efficacité de la stérilisation est de la responsabilité de l'utilisateur.

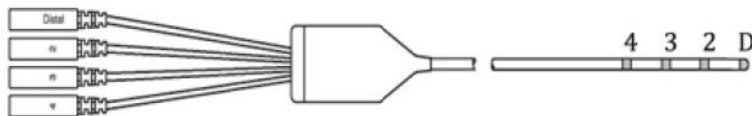
ÉLIMINATION

Recycler les composants, ou éliminer le produit et ses éléments résiduels ou déchets associés dans le respect des lois et réglementations locales.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Utiliser le câble d'extension pour cathéter de cartographie diagnostique Map-IT® pour connecter un système d'enregistrement d'électrocardiogramme, un appareil de mesure du rythme cardiaque, ou d'un stimulateur cardiaque programmable et d'un cathéter de cartographie.

2. Inspecter le câble d'extension pour cathéter de cartographie diagnostique Map-iT® à la recherche de dommages (par ex. des coupures, des entailles, des bosses, ou des sections éraillées ou rallongées) avant de l'utiliser. Ne pas utiliser en cas de dommage avéré.
3. Tester le câble d'extension pour cathéter de cartographie diagnostique Map-iT® pour mesurer toute perte éventuelle (câble à câble) et la résistance (bout à bout) avant utilisation (la perte ne doit pas dépasser 1,0 μ A à 250 V et la résistance ne doit pas dépasser 10 Ω).
4. Pour enregistrer des électrocardiogrammes intracardiaques, connecter le(s) câble(s) d'extension au cathéter, puis au système d'enregistrement d'électrocardiogramme. Maintenir la polarité des broches de connecteurs proximales du ou des câbles d'extension pour cathéter de cartographie diagnostique Map-iT® lorsque vous le ou les connectez au système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour respecter les normes de sécurité applicables.



5. Consulter les instructions accompagnant le système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour effectuer une connexion correcte avec le tapis de mise à terre patient.
6. Veiller à l'isolation correcte des broches de connexion non utilisées, le cas échéant. Cela réduira les chances de développer des circuits de courant accidentels vers le cœur.

NOTES

CONDITIONS D'UTILISATION NORMALES

Température de fonctionnement : -29 °C ~ 55 °C Taux d'humidité : $\leq$ 85 %

Ce câble respecte les exigences établies par l'IEC 60601-1 Ed. 3.1 pour les composants en contact de Type CF.

Les dimensions des chambres, le profil de distribution de la température et la configuration des produits ajoutés à la chambre sont des variables à considérer pour la vérification de l'efficacité d'un cycle de stérilisation spécifique.

DÉCLARATION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION DE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, CONCERNANT LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES, SOUS AUCUNE CIRCONSTANCE, ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES, NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUS LES DOMMAGES SPÉCIAUX, DIRECTS, ACCESSOIRES, INDIRECTS OU AUTRES, À L'EXCEPTION DE CE QUI EST EXPRESSÉMENT PRÉVU PAR LA LOI SPÉCIFIQUEMENT APPLICABLE.

Les descriptions et spécifications établies dans les matériaux imprimés par ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., y compris cette publication, existent uniquement à titre informatif et ont pour seul but de décrire le produit au moment de sa fabrication et ne sont pas fournies ou données comme garantie du produit prescrit d'une quelconque façon.

Italian

Cavo di prolunga del catetere per mappatura Map-iT®

ISTRUZIONI PER L'USO Data di rilascio: 09/2025

INTRODUZIONE

Il cavo di prolunga del catetere diagnostico per mappatura Map-iT® è una prolunga progettata per collegare il catetere a un sistema di registrazione elettrocardiografica e per la trasmissione dei segnali elettrici durante gli studi elettrofisiologici, compresa la mappatura e la stimolazione. È costituito da un corpo tubolare allungato e da connettori elettrici su ciascuna estremità con un numero di pin specificato in base al modello.

INDICAZIONI PER L'USO

Il cavo di prolunga del catetere diagnostico per mappatura Map-iT® è indicato per il collegamento del catetere per mappatura al registratore fisiologico multicanale. Viene utilizzato per la trasmissione dei segnali elettrici durante gli studi di elettrofisiologia diagnostica. Questo cavo può essere ricondizionato fino a 10 volte, a condizione che vengano rispettate le prescrizioni di pulizia e sterilizzazione qui riportate.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per questo cavo.

Avvertenze e precauzioni

- ⚠ Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza sull'etichetta della confezione.
- ⚠ Ispezionare il cavo per rilevare eventuali danni prima dell'uso. Non utilizzare il cavo se questo è danneggiato (ad es. in presenza di tagli, attorcigliamenti, scalfitture o parti schiacciate o allungate).
- ⚠ Non usare se si verifica una rottura del filo del cavo o in presenza di qualsiasi altro tipo di discontinuità; potrebbe verificarsi un arco elettrico, con possibili ustioni al paziente o rischio di incendio.
- ⚠ Se utilizzato in presenza di apparecchiature elettriche, queste potrebbero interferire con i segnali condotti dal cavo.
- ⚠ Solo i cateteri diagnostici per mappatura Map-IT® di APT EP Inc. possono essere utilizzati con il cavo di prolunga del catetere diagnostico per mappatura Map-IT® di APT EP Inc.
- ⚠ Non modificare questo dispositivo.
- ⚠ Pulire e sterilizzare i cavi secondo le istruzioni fornite.
- ⚠ Una pulizia non corretta dei cavi potrebbe comportare una sterilizzazione inadeguata.
- ⚠ La pulizia automatizzata dei cavi è sconsigliata e potrebbe danneggiare il cavo.
- ⚠ Non immergere i connettori del cavo in alcun liquido.
- ⚠ Non esporre il cavo a solventi organici.
- ⚠ Non riutilizzare il cavo dopo undici (11) utilizzi. Smaltire il cavo dopo undici (11) utilizzi. Un numero di cicli di sterilizzazione superiore a dieci (10) può compromettere il corretto funzionamento del cavo.
- ⚠ Una manipolazione o una conservazione improprie possono causare lesioni al paziente o all'operatore.

CONDIZIONI E STERILIZZAZIONE DEL PRODOTTO

Questo cavo è fornito sterile (mediante EO) e può essere sterilizzato con un massimo di 10 volte, secondo le istruzioni seguenti, usando la sterilizzazione con H₂O₂.

PULIZIA E RISTERILIZZAZIONE

I cavi devono essere puliti e sterilizzati non appena possibile dopo l'uso. Il cavo deve essere pulito e sterilizzato utilizzando il metodo specificato nella Tabella 1.

Dopo la pulizia, i cavi devono essere imballati in una busta traspirante prima della sterilizzazione. I cavi devono essere avvolti ad anello quando vengono inseriti nella busta. Utilizzare una busta abbastanza grande per evitare tensioni alle giunture della busta o un piegamento eccessivo del cavo.

I cicli di sterilizzazione devono essere eseguiti utilizzando tecniche e parametri conformi alle istruzioni del fabbricante dell'apparecchiatura di sterilizzazione e ai protocolli della struttura sanitaria.

I parametri per la pulizia e la sterilizzazione forniti nella Tabella 1 sono stati convalidati dal fabbricante.

Tabella 1

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE	
1.	Luogo di utilizzo (sul posto) a. Non smontare il dispositivo. b. Rimuovere i residui macroscopici e i depositi dalle superfici e dai bordi usando una salvietta a basso rilascio di fibre inumidita con acqua.
2.	Confezionamento e trasporto a. I dispositivi devono essere puliti entro 30 minuti dall'utilizzo per evitare che si asciughino prima della pulizia. Non lasciare asciugare il materiale contaminante sui dispositivi prima del ricondizionamento. b. Tutto il personale ospedaliero esposto a dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni universali.
3.	Eseguire la pulizia iniziale del dispositivo a. Pulire il cavo con una spazzola a setole morbide di nylon (come uno scovolino per cannule di dimensioni appropriate), inumidita con acqua di rubinetto, con salviette a basso rilascio di fibre e/o con le mani guantate per facilitare la rimozione dei residui macroscopici visibili. b. Ispezionare il dispositivo per danni o malfunzionamenti. c. Fare attenzione a non introdurre liquidi all'interno dei connettori elettrici.
4.	Eseguire il lavaggio del dispositivo a. Preparare una soluzione con detergente neutro e acqua di rubinetto tiepida seguendo le raccomandazioni del fabbricante del detergente. Il detergente raccomandato è Polystica 2x Neutral miscelato con acqua di rubinetto tiepida (< 55 °C) a una concentrazione di 1 ml/l. Nota: detersivi a base alcalina o acida possono danneggiare il dispositivo e non devono essere usati. b. Utilizzando la soluzione detergente neutra preparata, strofinare l'intera superficie del dispositivo per un minimo di 2 minuti usando un'apposita spazzola a setole morbide di nylon e salviette a basso rilascio di fibre; prestare particolare attenzione alle zone di difficile accesso usando uno scovolino per cannule di dimensioni appropriate. c. Fare attenzione a non introdurre liquidi all'interno dei connettori elettrici. d. Dopo il lavaggio, ispezionare il dispositivo per eventuali residui visibili. e. Se si osservano residui visibili sul dispositivo, ripetere il passaggio 3a e i passaggi da 4a a 4c fino a quando non ci sono più residui visibili.
5.	Eseguire la pulizia finale del dispositivo

	a. Pulire il dispositivo per almeno 2 minuti con una salvietta a basso rilascio di fibre, inumidita con acqua, prestando particolare attenzione alle zone di difficile accesso. b. Ispezionare alla ricerca di residui visibili. c. Se si osservano residui visibili sul dispositivo, ripetere il passaggio 3 e i passaggi da 4a da 4c fino a quando non ci sono più residui visibili.
6.	Asciugare il dispositivo a. Asciugare il dispositivo usando aria compressa e un panno asciutto che non rilascia fibre fino a quando le superfici esterne del dispositivo non appaiono visibilmente asciutte; articolare il cavo durante l'asciugatura per garantire che tutta l'umidità venga rimossa.
7.	Imballare ed etichettare il dispositivo per la sterilizzazione a. Avvolgere ciascun cavo in modo che il diametro dell'anello sia compreso tra 8 e 11 pollici. b. Utilizzare una busta in Tyvek/polietilene (ovvero buste per sterilizzazione a basse temperature Vis-U-All) sufficientemente grandi per evitare tensioni alle giunture della busta o un piegamento eccessivo del cavo. c. Inserire il cavo nella busta in modo da evitare un piegamento eccessivo. d. Sigillare la busta. e. Etichettare la busta secondo le procedure/i protocolli istituzionali.
8.	Sterilizzare a. Sistema di sterilizzazione a basse temperature Amsco V-PRO maX i. Caricare il contenitore secondo le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura di sterilizzazione. ii. Selezionare il ciclo pre-programmato: Ciclo senza lume (circa 28 minuti per il completamento) utilizzando VAPROX HC Sterilant nelle apposite cartucce monouso. iii. Azionare il presidio secondo le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura di sterilizzazione. b. Sistema di sterilizzazione STERRAD NX i. Caricare il contenitore secondo le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura di sterilizzazione. ii. Selezionare il ciclo: Standard iii. Azionare il presidio secondo le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura di sterilizzazione. c. Sistema di sterilizzazione STERRAD 100NX i. Caricare il contenitore secondo le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura di sterilizzazione. ii. Selezionare il ciclo: Standard iii. Azionare il presidio secondo le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura di sterilizzazione.

Il test funzionale è stato svolto dal fabbricante sulle unità dopo 10 cicli di pulizia e sterilizzazione secondo i parametri nella Tabella 1.

I parametri di sterilizzazione elencati nella Tabella 1 sono stati validati secondo la norma ISO 14937:2009.

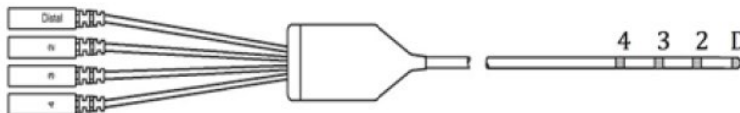
Dell'efficacia della sterilizzazione è responsabile l'utente finale.

SMALTIMENTO

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i relativi residui o rifiuti in conformità alle leggi e alle normative locali.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Utilizzare il cavo di prolunga del catetere diagnostico per mappatura Map-iT® per collegare un catetere per mappatura a un sistema di registrazione elettrocardiografica, un'apparecchiatura di stimolazione o uno stimolatore cardiaco programmabile.
- Ispezionare il cavo di prolunga del catetere diagnostico per mappatura Map-iT® per eventuali danni (ad es. tagli, attorcigliamenti, scalfitture o parti schiacciate o allungate) prima dell'uso. Non utilizzare se danneggiato.
- Testare il cavo di prolunga del catetere diagnostico per mappatura Map-iT® per verificare la presenza di dispersione (da conduttore a conduttore) e resistenza (da terminale a terminale) prima dell'uso (la dispersione non deve superare 1,0 µA a 250 V e la resistenza non deve superare 10 Ω).
- Per registrare elettrogrammi intracardiaci, collegare i cavi di estensione al catetere e quindi al sistema di registrazione elettrocardiografica. Mantenere la polarità dei pin del connettore terminale prossimale del cavo di prolunga del catetere diagnostico per mappatura Map-iT® durante il collegamento al sistema di registrazione elettrocardiografica per rispettare le norme di sicurezza vigenti.



- Consultare le istruzioni per l'uso del sistema di registrazione elettrocardiografica per il corretto collegamento del dispositivo di messa a terra del paziente.
- Prestare attenzione a isolare i pin del connettore non utilizzati. Ciò ridurrà le possibilità di generare inavvertitamente percorsi di corrente diretti al cuore.

NOTE

CONDIZIONI D'USO NORMALI

Temperatura operativa: da -29 °C a ~55 °C, tasso di umidità: ≤ 85%.

Questo cavo soddisfa le prescrizioni della norma IEC 60601-1 Ed. 3.1 per le parti applicate di tipo CF.

Altre variabili che l'utente deve prendere in considerazione per verificare l'efficacia di uno specifico ciclo di sterilizzazione sono le dimensioni della camera, il profilo di distribuzione della temperatura e la disposizione dei prodotti collocati nella camera.

ESCLUSIÖNE DI GARANZIA E LIMITAZIÖNE DI RESPONSABILITÄ

NON SONO PREVISTE GARANZIE ESPLICITE O IMPLICITE INCLUSE, SENZA LIMITAZIÖNE, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÄ O IDONEITÄ PER DETERMINATI SCOPI, RIGUARDO AI PRODOTTI DESCRITTI NEL PRESENTE DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. O LE SOCIETÄ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione stampata di ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., compresa la presente pubblicazione, sono da considerarsi a titolo esclusivamente informativo e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della fabbricazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

Spanish

Map- iT®

Cable extensor de catéter de diagnóstico de mapeado

INSTRUCCIONES DE USO

Fecha de publicación: 09/2025

INTRODUCCIÓN

El cable extensor de catéter de diagnóstico de mapeado Map-iT® es una extensión diseñada para conectar el catéter a un sistema de registro de electrocardiograma y para la transmisión de señales eléctricas durante estudios de electrofisiología, incluyendo mapeado y ritmo cardíaco. Se compone de un cuerpo de cable alargado y tubular, conectores eléctricos en cada extremo con el número de puntas especificado por el modelo.

INDICACIONES DE USO

El cable extensor de catéter de diagnóstico de mapeado Map-iT® es adecuado para conectar el catéter de mapeado al registrador fisiológico multicanal. Se usa para transportar señales eléctricas durante estudios de electrofisiología de diagnóstico o procedimientos de ablación cardíaca. Este cable puede reprocesarse hasta 10 veces siempre que se sigan las restricciones de limpieza y esterilización indicadas aquí.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para este cable.

Advertencias y precauciones

-  Utilice el dispositivo antes de la fecha "Usar antes de" de la etiqueta del embalaje.
-  Inspeccione el cable en busca de daños antes del uso. No lo use si el cable está dañado (por ejemplo, cortes, retorceduras, muescas, o secciones aplastadas o estiradas).
-  No lo use si se produce una rotura en el cable o el cable se vuelve discontinuo de otro modo; pueden producirse descargas y quemar al paciente o provocar un incendio.
-  Si se usa en presencia de equipamiento eléctrico, pueden inducirse interferencias en las señales conducidas por el cable.
-  Solamente pueden usarse catéteres de mapeado para diagnóstico Map-iT® de APT EP Inc. con el cable extensor de catéter de mapeado Map- iT® de APT EP Inc.
-  No altere este dispositivo.
-  Limpie y vuelva a esterilizar los cables según las instrucciones incluidas.
-  No limpiar correctamente los cables puede provocar una reesterilización inadecuada.
-  La limpieza automatizada de los cables no se recomienda y podría dañar el cable.
-  No sumerja los conectores del cable en líquidos.
-  No exponga el cable a disolventes orgánicos.
-  No reutilice el cable tras once (11) usos en total. Deseche el cable tras once (11) usos. Exceder diez (10) ciclos de esterilización puede afectar al correcto funcionamiento del cable.
-  Una manipulación o almacenamiento inadecuados del cable puede provocar daños al paciente o al usuario.

ESTADO Y REESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO

Este cable se entrega estéril (mediante EO) y puede reesterilizarse hasta 10 veces, según las instrucciones siguientes, utilizando esterilización con H₂O₂.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los cables deben limpiarse y reesterilizarse en cuanto resulte conveniente después del uso. El cable debe limpiarse y esterilizarse usando el método especificado en la Tabla 1.

Tras la limpieza, los cables deben embalsarse en una bolsa transpirable antes de la reesterilización. Los cables deben enrollarse en un bucle al colocarlos en la bolsa. Use una bolsa suficientemente grande para evitar que se tensen sus costuras o se doble en exceso el cable.

Los ciclos de esterilización deben realizarse usando técnicas y parámetros que cumplan con las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización y los protocolos de las instalaciones.

Los parámetros de limpieza y reesterilización proporcionados en la Tabla 1 han sido validados por el fabricante.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	
1.	Modo de uso (juego) a. No desmonte el dispositivo. b. Elimine los restos y residuos de las superficies y bordes usando un paño sin pelusa humedecido con agua.
2.	Contención y transporte a. Los dispositivos deben limpiarse antes de que transcurran 30 minutos desde el uso para evitar que se sequen antes de limpiarlos. No deje secar dispositivos contaminados antes de reprocesarlos. b. Todo el personal hospitalario expuesto a dispositivos contaminados o potencialmente contaminados deben seguir precauciones universales.
3.	Realización de la limpieza inicial del dispositivo a. Limpie el cable con un cepillo de nailon de cerdas blandas (por ejemplo, un cepillo de cánula del tamaño adecuado) humedecido con agua corriente, paños sin pelusa o con las manos provistas de guantes para eliminar restos visibles. b. Inspeccione el dispositivo en busca de daños o averías. c. Tenga cuidado para evitar que entre líquido en los conectores eléctricos.
4.	Realización de la limpieza del dispositivo: a. Prepare una solución con detergente neutro y agua corriente caliente siguiendo las recomendaciones del fabricante del detergente. El detergente recomendado es Prolystica 2x Neutral mezclado con agua corriente caliente (<55 °C) en una concentración de 1 mL/L. Nota: Los detergentes con base alcalina o ácida pueden dañar el dispositivo y no deben usarse. b. Usando la solución de detergente neutro preparada, frote toda la superficie del dispositivo un mínimo de 2 minutos usando un cepillo de instrumental de nailon suave y paños sin pelusa: preste especial atención a las zonas difíciles usando un cepillo de cánula del tamaño adecuado. c. Tenga cuidado para evitar que entre líquido en los conectores eléctricos. d. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo en busca de residuos visibles. e. Si observa residuos visibles en el dispositivo, repita el paso a. del paso 3 y los pasos a. hasta c. del paso 4 hasta que no queden residuos visibles.
5.	Realización de la limpieza final del dispositivo: a. Limpie el dispositivo un mínimo de 2 minutos con un paño sin pelusa, humedecido con agua, prestando especial atención a las zonas difíciles. b. Inspeccione en busca de restos visibles. c. Si observa residuos visibles en el dispositivo, repita los pasos a. hasta c. de los pasos 3 y 4 hasta que no queden residuos visibles.
6.	Secado del dispositivo a. Seque el dispositivo usando aire comprimido y una gamuza sin pelusa hasta que las superficies exteriores del dispositivo estén visualmente secas; articule el cable durante el secado para asegurarse de eliminar toda la humedad.
7.	Embalado y etiquetado del dispositivo para la esterilización a. Enrolle cada cable de forma que el diámetro se encuentre entre 20-28 cm. b. Use una bolsa Tyvek/Polietileno (por ejemplo, bolsas de esterilización a baja temperatura Vis-U-All) lo suficientemente grande para evitar tensar las costuras de la bolsa o doblar en exceso el cable. c. Ponga el cable en la bolsa de forma que no sea necesario doblarlo en exceso. d. Cierre la bolsa. e. Etiquete la bolsa según los protocolos/procedimientos de la institución.
8.	Esterilización a. Sistema de esterilización de baja temperatura Amsco V-PRO maX i. Cargue el esterilizador siguiendo las instrucciones de uso del equipo de esterilización. ii. Seleccione el ciclo preprogramado: Ciclo sin lumen (aproximadamente 28 minutos de duración) usando VAPROX HC Sterilant en cartuchos desechables especialmente diseñados. iii. Utilice el aparato siguiendo las instrucciones de uso del equipo de esterilización. b. Sistema de esterilización STERRAD NX i. Cargue el esterilizador siguiendo las instrucciones de uso del equipo de esterilización. ii. Seleccione el ciclo: Estándar iii. Utilice el aparato siguiendo las instrucciones de uso del equipo de esterilización. c. Sistema de esterilización STERRAD 100NX i. Cargue el esterilizador siguiendo las instrucciones de uso del equipo de esterilización. ii. Seleccione el ciclo: Estándar iii. Utilice el aparato siguiendo las instrucciones de uso del equipo de esterilización.

La comprobación de funcionamiento ha sido realizada por el fabricante en las unidades tras 10 ciclos de limpieza y esterilización según los parámetros en la Tabla 1.

Los parámetros de esterilización listados en la Tabla 1 han sido validados según ISO 14937:2009

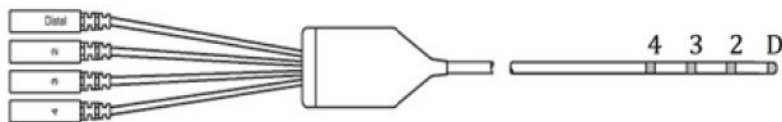
La eficacia de la esterilización es responsabilidad del usuario final.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o deseche el producto y sus elementos residuales o desechos según las leyes y normativas locales.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Use el cable extensor de catéter de diagnóstico de mapeado Map-iT® para conectar un sistema de registro de electrocardiograma, equipamiento de ritmo cardíaco o estimulador cardíaco programable y catéter de mapeado.
2. Inspeccione el cable extensor de catéter de diagnóstico de mapeado Map-iT® en busca de daños, por ejemplo cortes, retorceduras, perforaciones, o secciones aplastadas o alargadas antes del uso. No lo use si está dañado.
3. Compruebe las posibles fugas (de cable a cable) y la resistencia (de extremo a extremo) del cable extensor de catéter de diagnóstico de mapeado Map-iT® antes del uso (la fuga no debe exceder 1,0 μ A a 250 V y la resistencia no debe exceder 10 Ω).
4. Para registrar electrogramas intracardiacos, conecte el(los) cable(s) extensores al catéter y a continuación al sistema de registro de electrocardiograma. Mantenga la polaridad de los terminales del conector del extremo proximal del cable extensor de catéter de diagnóstico de mapeado Map-iT® al conectar el sistema de registro de electrocardiograma para cumplir con las normas de seguridad aplicables.



5. Consulte las instrucciones de uso del sistema de registro de electrocardiogramas para una correcta conexión a la almohadilla de conexión del paciente.
6. Tenga cuidado de aislar cualquier terminal del conector no utilizado. Reducirá las posibilidades de que se produzcan rutas de corriente accidentales al corazón.

NOTAS

CONDICIONES DE USO NORMALES

Temperatura operativa: -29 °C ~ 55 °C, Humedad relativa: $\leq$ 85 %,

Este cable cumple con las exigencias de IEC 60601-1 Ed. 3.1 para piezas aplicadas de tipo CF.

Las dimensiones de cámara, perfil de distribución de temperatura y la configuración de los productos colocados en la cámara son variables que deben tenerse en cuenta al comprobar la efectividad de un ciclo de esterilización concreto.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

NO EXISTEN GARANTÍAS EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN ESPECÍFICO, EN EL(LOS) PRODUCTO(S) AQUÍ DESCRITO(S); EN NINGÚN CASO SERÁ ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. NI SUS EMPRESAS ASOCIADAS RESPONSABLE POR DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES O DE OTRO TIPO DISTINTOS A LOS EXPLÍCITAMENTE CUBIERTOS POR LEYES ESPECÍFICAS.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en los materiales impresos de ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., incluyendo esta publicación, son exclusivamente informativos y están destinados únicamente a describir de forma general el producto en el momento de su fabricación, y no se han elaborado ni se proporcionan como garantía del producto prescrito en modo alguno.

NÁVOD K POUŽITÍ

Datum vydání: 09/2025

ÚVOD

Prodlužovací kabel k diagnostickému mapovacímu katetru Map-iT® je rozšíření určené pro připojení katetru k zapisovači elektrokardiogramu a pro přenos elektrického signálu během elektrofyziologických vyšetření, včetně mapování a stimulace. Skládá se z protáhlého a tubulárního těla kabelu, elektrických konektorů na obou koncích s počtem pinů podle modelu.

POKYNY K POUŽÍVÁNÍ

Prodlužovací kabel k diagnostickému mapovacímu katetru Map-iT® je určen pro připojení mapovacího katetru k multikanálovému fyziologickému záznamovému zařízení. Používá se k přenášení elektrických signálů během diagnostických elektrofyziologických vyšetření. Tento kabel lze obnovovat až 10krát za podmínek zde uvedených omezení pro čištění a sterilizaci.

KONTRAINDIKACE

Pro tento kabel neexistují žádné známé kontraindikace.

Varování a bezpečnostní opatření

-  Zařízení použijte před datem použitelnosti „Spotřebujte do“, které je vyznačeno na obalu.
-  Před použitím zkontrolujte, zda kabel není poškozený. Je-li kabel poškozený (např. nařiznutý, zkroutčený, zalomený, rozdrčený či vytaháný), nepoužívejte jej.
-  Nepoužívejte, pokud dojde ke zlomení kabelu nebo se kabel jinak naruší, může dojít k jiskření a popálení pacienta nebo k požáru.
-  Pokud kabel používáte v přítomnosti elektrického vybavení, může se do signálů vedených kabelem indukovat šum.
-  S prodlužovacím kabelem k diagnostickému mapovacímu katetru Map-iT® je možné použít pouze diagnostické mapovací katetry Map-iT®.
-  Na zařízení neprovádějte žádné změny.
-  Kabely čistěte a znovu sterilizujte v souladu s uvedenými pokyny.
-  Nesprávné vyčištění kabelů může vést k nedostatečné opětovné sterilizaci.
-  Automatické čištění kabelů se nedoporučuje a může kabel poškodit.
-  Konektory kabelu neponořujte do kapalín.
-  Nevystavujte kabel působení organických rozpouštědel.
-  Nepoužívejte kabel opakovaně po více než jedenácti (11) použitích. Po jedenácti (11) použitích kabel zlikvidujte. Překročení deseti (10) cyklů opětovné sterilizace může narušit řádné fungování kabelu.
-  V důsledku nesprávné manipulace nebo nesprávného skladování může dojít k poranění pacienta nebo operátora.

STAV VÝROBKU A STERILIZACE

Tento kabel je poskytován sterilní (EO) a je možné jej opětovně sterilizovat až 10krát podle níže uvedených pokynů za použití sterilizace H₂O₂.

ČIŠTĚNÍ A OPĚTOVNÁ STERILIZACE

Kabel se musí očistit a opětovně sterilizovat hned, jak je to po jeho použití praktické. Kabel se musí čistit a opětovně sterilizovat způsobem uvedeným v tabulce 1.

Po vyčištění se kabely před opětovnou sterilizací musí zabalit do prodyšného pouzdra. Při vkládání do obalu musí být kabely smotané do smyčky. Použijte dostatečně dlouhý obal, abyste zabránili namáhání švů nebo nadměrnému ohnutí kabelu.

Sterilizační cykly musí být prováděny pomocí technik a s parametry vyhovujícími pokynům výrobce sterilizačního přístroje a protokolům zařízení.

Parametry pro čištění a opětovnou sterilizaci uvedené v tabulce 1 byly ověřeny výrobcem.

Tabulka 1

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI	
1.	V místě použití (in suite) a. Prostředek nerozebírejte. b. Odstraňte hrubé nečistoty a zbytky nečistot z povrchů a hran pomocí utěrky nepouštějící vlákna, navlhčené vodou.

2.	Uchovávání a přeprava a. Prostředky se musí vyčistit během 30 minut použití, aby se předešlo vysušení před čištěním. Nedovolte, aby kontaminované prostředky vyschly před jejich obnovou. b. Všeobecná opatření musí dodržovat všichni pracovníci nemocnic, kteří jsou vystaveni kontaminovaným nebo potenciálně kontaminovaným prostředkům.
3.	Proveďte první čištění zařízení a. Na pomoc při odstraňování viditelných hrubých nečistot kabel očistěte navlhčeným nylonovým kartáčkem s měkkými štětinami (např. vhodné velkým kanylovým kartáčkem) navlhčeným vodou, utěrkami nepouštějícími vlákna a/nebo rukama v rukavicích. b. Zkontrolujte, že prostředek funguje správně a zda není poškozen. c. Buďte opatrní, aby se do elektrických konektorů nedostala žádná tekutina.
4.	Proveďte důkladné čištění prostředku: a. Připravte roztok neutrálního čistícího prostředku a teplé vody z kohoutku, dodržte doporučení výrobce čistícího prostředku. Doporučeným čistícím prostředkem je Prolystica 2x Neutral smíšený s teplou vodou (<55 °C) při koncentraci 1 ml/l. Poznámka: Čistící prostředky na bázi alkálií nebo kyselin mohou prostředek poškodit a jejich použití se nedoporučuje. b. Pomocí připraveného neutrálního roztoku čistícího prostředku ošetřete celou plochu prostředku, minimálně po dobu 2 minut, s použitím měkkého nylonového kartáčku a utěrek nepouštějících vlákna; speciální pozornost věnujte náročným oblastem, použijte kanylový kartáček vhodné velikosti. c. Buďte opatrní, aby se do elektrických konektorů nedostala žádná tekutina. d. Po čištění zkontrolujte, zda na prostředku nejsou viditelné zbytky nečistot. e. Pokud jsou na prostředku viditelné zbytky nečistot, opakujte postup v bodě 3, krok a a v bodě 4 kroky a až c, až žádné zbytky nečistot nebudou viditelné.
5.	Proveďte konečné očištění prostředku: a. Prostředek otřete minimálně po dobu 2 minut pomocí utěrky nepouštějící vlákna, navlhčené vodou. Zvláštní pozornost věnujte náročným oblastem. b. Zkontrolujte, zda nejsou viditelné zbytky nečistot. c. Pokud jsou na prostředku viditelné zbytky nečistot, opakujte postup v bodě 3 a v bodě 4, kroky a až c, až žádné zbytky nečistot nebudou viditelné.
6.	Prostředek osušte a. Prostředek osušte stlačeným vzduchem a utěrkou nepouštějící vlákna, dokud vnější povrchy prostředku nebudou na pohled suché. Během sušení kabel ohýbejte, abyste zajistili, že je veškerá vlhkost odstraněna.
7.	Obal a označení prostředku pro sterilizaci a. Každý kabel sviněte tak, aby průměr návinu byl 20 - 28 cm. b. Použijte obal z fólie Tyvek/polyethylenu (např. Vis-U-All pouzdra pro nízkoteplotní sterilizaci), který je dost velký na to, aby zabránil tahu nebo tlaku na švy pouzdra a nadměrnému ohnutí kabelu. c. Kabel vložte do obalu tak, aby nebylo nutné žádné nadměrné ohnutí. d. Obal zapečete. e. Obal označte v souladu s protokoly/postupy zdravotnického zařízení.
8.	Sterilizace a. Systém pro nízkoteplotní sterilizaci Amsco V-PRO maxH - Sterilizátor naložte podle pokynů pro obsluhu sterilizačního zařízení. - Zvolte předem naprogramovaný cyklus: Nelumenový cyklus (přibližně 28 minut na dokončení) za použití sterilizačního prostředku VAPROX HC ve speciálně navržených jednorázových kartáčích. - Přístroj používejte podle pokynů pro obsluhu sterilizačního zařízení. b. Sterilizační systém STERRAD NX - Sterilizátor naložte podle pokynů pro obsluhu sterilizačního zařízení. - Zvolte cyklus: Standardní - Přístroj používejte podle pokynů pro obsluhu sterilizačního zařízení. c. Sterilizační systém STERRAD 100NX - Sterilizátor naložte podle pokynů pro obsluhu sterilizačního zařízení. - Zvolte cyklus: Standardní - Přístroj používejte podle pokynů pro obsluhu sterilizačního zařízení.

Testování funkce bylo provedeno výrobcem na prostředcích po 10 cyklech čištění a sterilizace podle parametrů v tabulce 1.

Parametry sterilizace uvedené v tabulce 1 byly validovány v souladu s ISO 14937:2009.

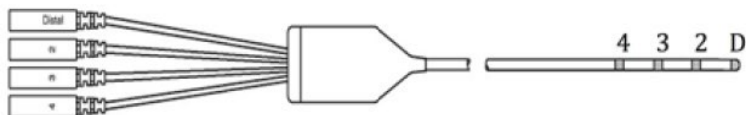
Účinnost sterilizace je zodpovědností konečného uživatele.

LIKVIDACE

Komponenty odevzdejte k recyklaci nebo výrobek a jeho zbývající prvky nebo odpad zlikvidujte v souladu s místními zákony a předpisy.

POKyny K Použití

- Prodlužovací kabel k diagnostickému mapovacímu katetru Map-iT® použijte pro připojení zapisovače elektrokardiogramu, stimulačního zařízení nebo programovatelného srdečního stimulatoru a mapovacího katetru.
- Před použitím prohlédněte, zda není prodlužovací kabel k diagnostickému mapovacímu katetru Map-iT® poškozený (např. nařiznutý, zkroucený, zalomený, rozdrčený nebo vytaháný). V případě poškození jej nepoužívejte.
- Před použitím vykoušejte těsnost prodlužovacího kabelu k diagnostickému mapovacímu katetru Map-iT® (od vedení k vedení) a jeho odpor (mezi oběma konci) (únik by neměl překročit 1,0 μ A při 250 V a odpor by neměl překročit 10 Ω).
- Pro záznam intrakardiálních elektrogramů připojte prodlužovací kabel(y) ke katetru a pak připojte zapisovač elektrokardiogramu. Při připojování k zapisovači elektrokardiogramu držte polaritu kolíků konektoru na proximálním konci prodlužovacího kabelu(ů) diagnostického mapovacího katetru Map-iT®, abyste dodrželi platné bezpečnostní standardy.



5. Řádné připojení podložky pro uzemnění pacienta viz pokyny pro používání zapisovače elektrokardiogramu.
6. Veškeré nepoužité kolíky konektorů pečlivě izolujte. Sniží to pravděpodobnost náhodného zásahu srdce elektrickým proudem.

POZNÁMKY

BĚŽNÉ PODMÍNKY POUŽÍVÁNÍ

Provozní teplota: -29 °C ~ 55 °C, Vlhkost: ≤ 85 %.

Tento kabel splňuje požadavky IEC 60601-1 Ed. 3.1 pro příložnou část typu CF.

Rozměry komory, profil rozložení teploty a konfigurace produktů umístěných do komory jsou proměnné, které musí být zohledněny při ověřování účinnosti konkrétního sterilizačního cyklu.

ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NEEXISTUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ NEBO PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NA VÝROBEK (VÝROBKY) ZDE POPSANÉ. SPOLEČNOST ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. NEBO JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESOU ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, POKUD TAK VÝSLOVNĚ NESTANOVÍ KONKRÉTNÍ ZÁKON.

Popis a specifikace uváděné v tištěných dokumentech společnosti ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., včetně této publikace, jsou pouze informativní, jsou určeny výhradně pro obecný popis výrobku v okamžiku výroby a nejsou v žádném případě určeny nebo vydávány jako záruka předepsaného produktu.

Danish

Map-iT®

Forlængerledning til mappingkateter

BRUGSANVISNING

Udgivelsesdato: 09/2025

INTRODUKTION

Forlængerledningen til Map-iT® diagnostisk mappingkateter er en forlængelse designet til at forbinde kateteret til et elektrokardiogramoptagelsessystem og til overføring af elektriske signaler under elektrofysiologiske undersøgelser, herunder kortlægning og regulering. Det består af et forlænget og rørformet kabellegeme, elektriske konnekteror på hver ende med det antal ben, der er angivet af modellen.

INDIKATIONER FOR BRUG

Forlængerledningen til Map-iT® diagnostisk mappingkateter er indiceret til at tilslutte mappingkateteret til den fysiologiske potager med flere kanaler. Det bruges til transport af elektriske signaler i løbet af diagnostiske elektrofysiologiske undersøgelser. Denne ledning kan genforarbejdes op til 10 gange afhængigt af rengørings- og steriliseringsbegrænsningerne heri.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for denne ledning.

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

- ⚠ Udstyret skal anvendes inden "Udløbsdatoen", der er anført på emballagens etiket.
- ⚠ Må ikke bruges, hvis der er et brud på ledningen, eller hvis ledningen på anden måde ikke længere er hel. Der kan forekomme dannelse af en lysbue, hvilket kan forvolde patienten forbrænding eller forårsage brand.
- ⚠ Inspicér ledningen for skader inden brug. Ledningen må ikke bruges, hvis den er beskadiget (dvs. har flænger, knæk, hak, knuste eller strakte dele).
- ⚠ Hvis det bruges i nærheden af elektrisk udstyr, kan det forårsage støj i de signaler, der udføres af ledningen.

-  Kun Map-iT® diagnostiske mappingkatetre kan bruges med forlængerledning til Map-iT® diagnostiske mappingkatetre.
-  Udstyret må ikke ændres.
-  Rengør og resteriliser ledningerne iht. den medfølgende vejledning.
-  Manglende korrekt rengøring af ledninger kan føre til utilstrækkelig resterilisering.
-  Automatisk rengøring af kablerne frarådes, da det kan beskadige ledningen.
-  Ledningskonnektorerne må ikke nedsænkes i væske.
-  Ledningen må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler.
-  Ledningen må ikke bruges igen efter elleve (11) anvendelser. Ledningen skal bortskaffes efter elleve (11) anvendelser. Mere end ti (10) resteriliseringscykluser kan svække ledningens korrekte funktion.
-  Patienten eller brugeren kan komme til skade som følge af forkert håndtering eller opbevaring.

PRODUKTFORHOLD OG -STERILISERING

Denne ledning leveres steril (vha. EO) og kan resteriliseres op til 10 gange iht. vejledningen nedenfor vha. sterilisering med H₂O₂.

RENGØRING OG RESTERILISERING

Ledninger skal rengøres og resteriliseres så hurtigt, det er praktisk muligt efter brug. Ledningen skal rengøres og resteriliseres vha. den metode, der er angivet i Tabel 1.

Efter rengøring skal ledninger lægges i en åndbar pose inden resterilisering. Ledninger skal oprulles i en løkke, når de lægges i posen. Brug en pose, der er stor nok til at forhindre, at posens sømme belastes, eller at ledningen bliver bøjet alt for meget.

Steriliseringscykluser skal udføres vha. teknikker og parametre, der overholder vejledningen fra steriliseringsudstyrets producent og hospitalets protokoller.

Rengørings- og resteriliseringsparametrene fremsat i Tabel 1 er blevet valideret af producenten.

Tabel 1

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING	
1.	Anvendelsessted (i suiten) a. Anordningen må ikke skilles ad. b. Fjern synligt snavs og resterende snavs fra overflader og kanter med en fugtfri serviet fugtet med vand.
2.	Opbevaring og transport a. Anordninger skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at forhindre, at snavs tørrer inden rengøring. Kontamineret anordninger må ikke tørre inden genforarbejdning. b. Universelle sikkerhedsforanstaltninger skal overholdes af alt hospitalspersonale, der eksponeres for kontaminerede eller potentielt kontaminerede anordninger.
3.	Aftør anordningen a. Tør ledningen af med en fugtet blød nylonbørste (som f.eks. en kanylebørste med den rette størrelse), fugtfri servietter og/eller iført handsker som hjælp til at fjerne synligt snavs. b. Inspicér anordningen for skader eller funktionsfejl. c. Vær omhyggelig med at undgå, at væske trænger ind i de elektriske konnektorer.
4.	Skrub anordningen: a. Forbered en opløsning med neutral rengøringsmiddel og varmt postevand som anbefalet af rengøringsmidlets producent. Det anbefalede rengøringsmiddel er Prolystica 2x Neutral blandet med varmt postevand (< 55 °C) ved 1 ml/l koncentration. Bemærk: Alkaliske eller syrebaserede rengøringsmidler kan beskadige anordningen og bør ikke anvendes. b. Med den klargjorte neutrale rengøringsopløsning skal hele anordningens overfladeareal skrubbes i mindst 2 minutter med en blød nylonbørste til instrumenter og fugtfri servietter; vær ekstra omhyggelig med udfordrende områder vha. en børste med den rette størrelse. c. Vær omhyggelig med at undgå, at væske trænger ind i de elektriske konnektorer. d. Når anordningen er blevet skrubbet, skal den inspiceres for synligt resterende snavs. e. Hvis der er synligt snavs til stede på anordningen, skal punkt 3, trin a., og punkt 4, trin a. til og med c., gentages, til der ikke længere er synligt snavs til stede.
5.	Aftør anordningen en sidste gang: a. Aftør anordningen i mindst 2 minutter med en fugtfri serviet fugtet med vand, og vær ekstra omhyggelig med udfordrende områder. b. Inspicér for synligt resterende snavs. c. Hvis der er synligt snavs til stede på anordningen, skal punkt 3 og punkt 4, trin a-c, gentages, til der ikke længere er synligt snavs til stede.
6.	Tør anordningen a. Tør anordningen med trykluft og en tør en fugtfri klud, til anordningens udvendige overflader er synligt tørre. Artikulær ledningen under tørring for at sikre, at alt fugt er fjernet.
7.	Emballér og mærk anordningen til sterilisering a. Oprul alle ledninger, så rullens diameter er 20-28 cm. b. Brug en Tyvek-/polyethylenpose (dvs. Vis-U-All steriliseringsposer til lave temperaturer), der er store nok til at forhindre, at posens sømme belastes, eller at ledningen bliver bøjet alt for meget. c. Læg ledningen i posen, så det ikke bliver bøjet alt for meget. d. Forsegl posen. e. Mærk posen iht. hospitalets protokoller/procedurer.

8. Sterilisér
 - a. Amsco V-PRO maX steriliseringssystem til lave temperaturer
 - i. Start sterilisatoren iht. brugervejledningen til steriliseringsudstyret.
 - ii. Vælg en forprogrammeret cyklus: Cyklus uden lumen (tager ca. 28 minutter) vha. VAPROX HC steriliseringsmiddel i særligt designede engangspatroner.
 - iii. Betjen maskinen iht. brugervejledningen til steriliseringsudstyret.
 - b. STERRAD NX sterilisationssystem
 - i. Start sterilisatoren iht. brugervejledningen til steriliseringsudstyret.
 - ii. Vælg cyklus: Standard
 - iii. Betjen maskinen iht. brugervejledningen til steriliseringsudstyret.
 - c. STERRAD 100NX sterilisationssystem
 - i. Start sterilisatoren iht. brugervejledningen til steriliseringsudstyret.
 - ii. Vælg cyklus: Standard
 - iii. Betjen maskinen iht. brugervejledningen til steriliseringsudstyret.

Funktionstestning blev foretaget af producenten på enheder efter 10 rengørings- og steriliseringscyklusser iht. parametrene i Tabel 1.

Steriliseringsparametrene anført i Tabel 1 er blevet valideret iht. ISO 14937:2009

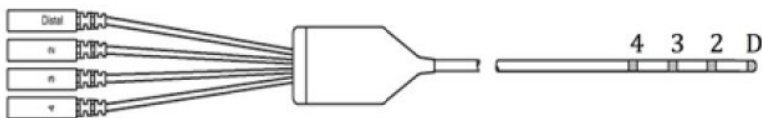
Effektiv sterilisering er slutbrugerens ansvar.

BORTSKAFFELSE

Send komponenter til genbrug, eller bortskaf produktet og dets resterende elementer eller affald i overensstemmelse med lokale love og forordninger.

BRUGSANVISNING

1. Brug forlængerledningen til Map-iT® diagnostisk mappingkateter til forbindelse til et elektrokardiogramoptagelsessystem, reguleringsudstyr eller til en programmerbar hjertestimulator og mappingkateter.
2. Inspicér forlængerledningen til Map-iT® diagnostisk mappingkateter for skader (dvs. flænger, knæk, hak, knuste eller strakte dele) inden brug. Må ikke bruges, hvis beskadiget.
3. Test forlængerledningen til Map-iT® diagnostisk mappingkateter for lækage (ledning til ledning) og modstand (enede til ende) inden brug (lækage bør ikke overstige 1,0 µA ved 250 V, og modstand bør ikke overstige 10 Ω).
4. For at optage intrakardielle elektrogrammer skal forlængerledningen (-ledningerne) forbindes til kateteret og derefter til elektrokardiogramoptagelsessystemet. Opbehold polariteten for konnektorbene i den proksimale ende af forlængerledningen (-ledninger) til Map-iT® diagnostisk mappingkateter, når det forbindes til elektrokardiogramoptagelsessystemet for at overholde gældende sikkerhedsstandarder.



5. Se brugsanvisningen til elektrogramoptagelsessystemet for den korrekte forbindelse af patientjordingmåten.
6. Vær omhyggelig med at isolere alle uanvendte konnektorbene. Det vil reducere risikoen for, at der udvikles utilsigtede strømstier til hjertet.

BEMÆRKNINGER

NORMALE BRUGSBETINGELSER

Driftstemperatur: -29 °C ~ 55 °C, Luftfugtighed: ≤ 85 %.

Denne ledning opfylder kravene i IEC 60601-1 ver. 3.1 til den Type CF anvendte del.

Kammermål, temperaturfordelingsprofil og konfigurationen af de produkter, der er sat i kammeret, er variable, der skal overvejes, når en bestemt steriliseringscyklus' effektivitet verificeres.

ANSVARSKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING FOR ERSTATNINGSANSVAR

DER ER INGEN UDTRYKKELIG ELLER IMPLICIT GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING ALLE IMPLICITTE GARANTIER ELLER SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL FOR DET ELLER DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI. ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., ELLER DERES ASSOCIEREDE SELSKABER, VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOGEN ANDRE DOKUMENTEREDE, DIREKTE, HÆNDELIGE, FØLGE- ELLER ANDRE TAB END DEM, DER ER UDTRYKKELIGT ANGIVET AF BESTEMT LOVGIVNING.

Beskrivelser og specifikationer, der forekommer i ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC.'S tryksager, herunder denne publicering, er udelukkende til information og kun beregnet til at give en generel beskrivelse af produktet på produktionstidspunktet, og er på ingen måde fremsat eller givet som en garanti for det bestemte produkt.

Dutch

Map-iT®

Verlengkabel voor mappingkatheters

GEBRUIKSAANWIJZING

Datum van uitgifte: 09/2025

INLEIDING

De Map-iT® verlengkabel voor diagnostische mappingkatheters is een verlenging ontworpen voor het aansluiten van een katheter op een electrocardiogramopnamesysteem en voor het verzenden van elektrische signalen tijdens elektrofysiologische studies inclusief mapping en pacing. Het bestaat uit een langwerpig en buisvormig kabellichaam, elektrische connectoren aan elk uiteinde met het aantal pennen zoals gespecificeerd door het model.

GEBRUIKSINDICATIES

De Map-iT® verlengkabel voor diagnostische mappingkatheters is bedoeld voor het aansluiten van de mappingkatheter op de meerkanaals fysiologische opnameapparatuur. Hij wordt gebruikt voor het verzenden van elektrische signalen tijdens diagnostische elektrofysiologische studies. Deze kabel mag tot 10 keer hergebruikt worden, onder voorbehoud van de in dit document vermelde beperkingen voor reiniging en sterilisatie.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor deze kabel.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

-  Gebruik het hulpmiddel vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
-  Controleer de kabel vóór gebruik. Gebruik de kabel niet als deze beschadigd is (bijv. sneden, knikken, inkepingen of geplette of uitgerekte delen).
-  Gebruik de kabel niet als er een breuk in de kabel zit of als de kabel anderszins onderbroken wordt, waardoor er vonkvorming kan optreden, wat brand of brandwonden bij de patiënt kan veroorzaken.
-  Bij gebruik in de nabijheid van elektrische apparatuur, kan ruis worden geïnduceerd in signalen die door de kabel worden geleid.
-  Alleen Map-iT® diagnostische mappingkatheters kunnen gebruikt worden met de Map-iT® verlengkabel voor diagnostische mappingkatheters.
-  Wijzig dit hulpmiddel niet.
-  Reinig en steriliseer de kabels opnieuw volgens de meegeleverde instructies.
-  Nalaten om de kabels op de juiste manier te reinigen kan leiden tot onvoldoende hersterilisatie.
-  Geautomatiseerd reinigen van de kabels wordt niet aangeraden, bovendien kan dit de kabel beschadigen.
-  Dompel de kabelansluitingen niet onder in vloeistof.
-  Stel de kabel niet bloot aan organische oplosmiddelen.
-  Gebruik de kabel niet vaker dan elf (11) keer. Werp de kabel weg na elf (11) keer gebruiken. Het overschrijden van de tien (10) hersterilisatiecycli kan het goed functioneren van de kabel belemmeren.
-  Verwondingen bij patiënt of operator kunnen het gevolg zijn van onjuist hanteren of opslaan.

CONDITIE EN STERILISATIE PRODUCT

Deze kabel wordt steriel geleverd (door EO) en kan 10 keer opnieuw worden gesteriliseerd met H₂O₂, volgens onderstaande instructies.

REINIGEN EN HERSTERILISEREN

Kabels dienen na gebruik gereinigd en nogmaals gesteriliseerd te worden zodra dit mogelijk is. De kabel dient gereinigd en opnieuw gesteriliseerd te worden volgens de in tabel 1 gespecificeerde methode.

Na het reinigen dienen de kabels verpakt te worden in een ademende zak voordat ze opnieuw gesteriliseerd worden. De kabels dienen opgerold te worden als u ze in de zak stopt. Gebruik een zak die groot genoeg is om spanning op de naden van de zak te voorkomen en te voorkomen dat de kabels te veel buigen.

Sterilisatiecycli dienen te worden uitgevoerd met technieken en parameters die voldoen aan de instructies van de fabrikant van de sterilisatieapparatuur en protocollen van de inrichting.

De parameters voor reinigen en nogmaals steriliseren in tabel 1 zijn gevalideerd door de fabrikant.

Tabel 1

INSTRUCTIES VOOR REINIGEN & STERILISEREN	
1.	Gebruiksplaats (in operatiekamer) a. Haal het hulpmiddel niet uit elkaar. b. Verwijder grof vuil en resterend vuil van oppervlakken en randen met een pluisvrije doek die bevochtigd is met water.
2.	Insluiting en transport a. Hulpmiddelen moeten binnen 30 minuten na gebruik worden schoongemaakt om drogen vóór het reinigen te voorkomen. Laat vervuilde hulpmiddelen niet drogen voordat ze worden herverwerkt. b. Algemene voorzorgsmaatregelen dienen in acht genomen te worden door ziekenhuispersoneel dat is blootgesteld aan vervuilde of mogelijk vervuilde hulpmiddelen.
3.	Veeg het hulpmiddel eerst schoon a. Veeg de kabel af met een vochtige zachte nylon borstel (zoals een canuleborstel van de juiste grootte), bevochtigd met leidingwater, een pluisvrij doekje en/of handschoenen om zichtbaar grof vuil eenvoudig te verwijderen. b. Inspecteer het hulpmiddel op schade en storingen. c. Let er goed op dat er geen vloeistof in de elektrische aansluitingen loopt.
4.	Schrob het hulpmiddel schoon: a. Bereid een oplossing met neutraal reinigingsmiddel en warm leidingwater volgens de aanbeveling van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Het aanbevolen reinigingsmiddel is Prolystica 2x neutraal gemengd met warm leidingwater (< 55 °C) bij een concentratie van 1 ml / l. Opmerking: basische of op zuur gebaseerde reinigingsmiddelen kunnen het hulpmiddel beschadigen en mogen niet worden gebruikt. b. Gebruik de bereide neutrale reinigingsoplossing om het volledige oppervlak van het hulpmiddel gedurende minimaal 2 minuten te schrobben met een zachte nylon instrumentenborstel en pluisvrije doekjes; besteed speciale aandacht aan lastige gebieden met behulp van een kanaalborstel van de juiste maat. c. Let er goed op dat er geen vloeistof in de elektrische aansluitingen loopt. d. Na het schrobben inspecteert u het hulpmiddel op zichtbaar achtergebleven vuil. e. Als zichtbare vuilresten op het hulpmiddel worden waargenomen, herhaalt u de handeling 3 stap a en handeling 4 stappen a tot en met c totdat er geen zichtbare resten zijn.
5.	Veeg de laatste keer schoon: a. Veeg het hulpmiddel minimaal 2 minuten met pluisvrije doekjes bevochtigd met water waarbij u vooral op de lastige gedeeltes let. b. Inspecteer het hulpmiddel op zichtbaar vuil. c. Als er zichtbaar vuil op het hulpmiddel wordt aangetroffen herhaalt u stap 3 en stap 4 a tot c tot er geen zichtbare vervuiling meer aanwezig is.
6.	Droog het hulpmiddel a. Droog het hulpmiddel met perslucht en een droge pluisvrije doek tot de zichtbare oppervlakken zichtbaar droog zijn; beweeg de kabel tijdens het drogen om er zeker van te zijn dat alle vocht wordt verwijderd.
7.	Verpak en label het hulpmiddel voor sterilisatie a. Rol elke kabel op zodat de diameter van de rol tussen de 20 en 28 cm is. b. Gebruik een zak van Tyvek/polyethyleen (bijv. een Vis-U-All-zak voor sterilisatie bij lage temperatuur) die groot genoeg is om spanning op de naden van de zak te voorkomen en te voorkomen dat de kabels te veel buigen. c. Doe de kabel in de zak zonder de kabel overmatig te buigen. d. Verzegel de zak. e. Label de zak volgens de protocollen/procedures van de instelling.
8.	Steriliseren a. Amsco V-PRO maX-systeem voor sterilisatie bij lage temperatuur i. Vul de sterilisator volgens de gebruiksaanwijzing van de sterilisatieapparatuur. ii. Selecteer de voorgeprogrammeerde cyclus: Niet-lumencyclus (duurt ongeveer 28 minuten) met VAPROX HC sterilisatiemiddel in speciaal ontworpen wegwerppatronen. iii. Bedien de machine volgens de gebruiksaanwijzing van de sterilisatieapparatuur. b. STERRAD NX-sterilisatiesysteem i. Vul de sterilisator volgens de gebruiksaanwijzing van de sterilisatieapparatuur. ii. Selecteer cyclus: Standaard iii. Bedien de machine volgens de gebruiksaanwijzing van de sterilisatieapparatuur. c. STERRAD 100NX-sterilisatiesysteem i. Vul de sterilisator volgens de gebruiksaanwijzing van de sterilisatieapparatuur. ii. Selecteer cyclus: Standaard iii. Bedien de machine volgens de gebruiksaanwijzing van de sterilisatieapparatuur.

De fabrikant heeft functionele tests uitgevoerd op eenheden na 10 reinigings- en sterilisatiecycli volgens de parameters in tabel 1.

De sterilisatieparameters in tabel 1 zijn gevalideerd volgens ISO 14937:2009

De werkzaamheid van sterilisatie is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker.

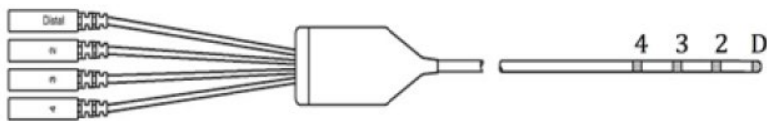
VERWIJDERING

Recycle componenten of gooi het product en zijn restanten of afvalstoffen weg in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Gebruik de Map-iT® verlengkabel voor diagnostische mappingkatheters om een electrocardiogram-opnamesysteem, pacingapparatuur of cardiale programmeerbare stimulator en mappingkatheter te verbinden.
- Controleer voor het gebruik de Map-iT® verlengkabel voor diagnostische mappingkatheters op beschadigingen (bijv. sneden, knikken, inkepingen of geplette of uitgerekte delen). Als deze beschadigd is gebruikt u hem niet.
- Test de Map-iT® verlengkabel voor diagnostische mappingkatheters vóór gebruik op lekstroom (geleider naar geleider) en weerstand (eind tot eind) (lekstroom mag niet meer zijn dan 1,0 µA bij 250 V en de weerstand mag niet hoger zijn dan 10 Ω).
- Om intracardiale elektrogrammen op te nemen, sluit u de verlengkabel(s) aan op de katheter en vervolgens op het electrocardiogram-opnamesysteem. Houd de polariteit van de connectorpenen bij het proximale einde van de Map-iT® verlengkabel(s) voor

diagnostische mappingkatheters aan bij het aansluiten op het elektrocardiogram-opnamesysteem om aan de toepasselijke veiligheidsnormen te voldoen.



5. Raadpleeg de instructies van het elektrocardiogram-opnamesysteem voor gebruik voor de juiste aansluiting van de aardingselektrode van de patiënt.
6. isoleer ongebruikte connectorpenen zorgvuldig. Dit vermindert de kans op het ontstaan van ongewilde stroompaden naar het hart.

OPMERKINGEN

NORMALE GEBRUIKSCONDITIES

Bedrijfstemperatuur: -29 °C tot 55 °C, luchtvochtigheid: ≤ 85%.

Deze kabel voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1 Ed. 3.1 voor Type CF toegepast onderdeel.

Kamerafmetingen, temperatuurverdelingsprofiel en de configuratie van de producten die in de kamer zijn geplaatst, zijn variabelen waarmee rekening moet worden gehouden bij het verifiëren van de effectiviteit van een specifieke sterilisatiecyclus.

GARANTIEDISCLAIMER EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ER GELDT GEEN EXPLICIETE OF GEÏMPliceERDE GARANTIE, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ENIGE GEÏMPliceERDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VOOR DE IN DEZE BESCHREVEN PRODUCT(EN). ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID ZIJN ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., OF DAARMEE VERBONDEN BEDRIJVEN VERANTWOORDELIJK VOOR BIJZONDERE, DIRECTE, BIJKOMENDE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE ANDERS DAN EXPLICIET VOORGESCHREVEN DOOR SPECIFIEKE WETGEVING.

Beschrijvingen en specificaties die verschijnen in drukwerk van ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., inclusief deze publicatie, zijn louter informatief en zijn uitsluitend bedoeld om het product algemeen te beschrijven op het moment van vervaardiging en zijn op geen enkele manier gemaakt of gegeven als garantie van het voorgeschreven product.

Finnish

Map-iT® Kartoituskatetrin jatkojohto

KÄYTTÖOHJEET Julkaisupvm. 09/2025

JOHDANTO

Diagnostisen Map-iT® -kartoituskatetrin jatkojohto on jatke, joka on suunniteltu liittämään katetri sydänsähkökäyrän rekisteröintijärjestelmään ja sähköisen signaalin siirtämiseen sähköfysiologian tutkimuksissa mukaan lukien kartoitus ja tahdistus. Se koostuu pitkänomaisesta ja putkimaisesta johtokappaleesta ja kummankin pään sähköisestä liittimestä, joissa nastojen lukumäärä on mallin mukainen.

KÄYTTÖOHJEET

Diagnostisen Map-iT® -kartoituskatetrin jatkojohto on tarkoitettu liittämään kartoituskatetri fysiologiseen monikanavaiseen rekisteröintilaitteeseen. Sitä käytetään sähkösignaalien siirtoon diagnostisten sähköfysiologisten tutkimusten aikana. Tätä johtoa voidaan käsitellä uudelleen jopa 10 kertaa, kun noudatetaan tässä kuvattuja puhdistus- ja sterilointirajoituksia.

VASTA-AIHEET

Tälle johdolle ei ole tunnistettuja vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimenpiteet



Käytä laitetta ennen pakettiin merkittyä "Käytettävä viimeistään" -päiväystä.

-  Tarkista johto vahinkojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä mikäli johto on vahingoittunut (esim. viiltoja, kierteitä, naarmuja, rikkoutuneita tai pidentyneitä osia).
-  Älä käytä, mikäli johtoon tulee murtuma tai johdosta muodostuu muutoin epäjatkuva; valokaari saattaa muodostua ja aiheuttaa potilaalle palovamman tai sytyttää tulipalon.
-  Jos käytetään sähkölaitteiden läheisyydessä, kohina saattaa muuntua johdon kuljettamiksi signaaleiksi.
-  Diagnostisen Map-IT® -kartoituskatetrin jatkojohdon kanssa voidaan käyttää vain diagnostisia Map-IT® -kartoituskatetreja.
-  Älä muunna tätä laitetta.
-  Puhdista ja uudelleen steriloijohdot toimitettujen ohjeiden mukaan.
-  Mikäli johtoja ei puhdisteta kunnolla, myös uudelleensteriloinnissa voi olla puutteita.
-  Johtojen automaattista puhdistusta ei suositella, sillä se voi vahingoittaa johtoa.
-  Älä upota johtoliittimiä nesteeseen.
-  Älä altista johtoa orgaanisille liuottimille.
-  Älä uudelleen käytä johtoa yhdentoista (11) käyttökerran jälkeen. Hävitä johto yhdentoista (11) käyttökerran jälkeen. Jos johto steriloidaan uudelleen useammin kuin kymmenen (10) kertaa, johto ei ehkä enää toimi kunnolla.
-  Sopimaton käsittely tai varastointi saattaa aiheuttaa käyttäjä- tai potilasvamman.

TUOTTEEN KUNTO JA STERILOINTI

Tämä johto toimitetaan steriilinä (EO:n toimesta) ja voidaan steriloida jopa 10 kertaa alla olevien ohjeiden mukaisesti, käyttäen H₂O₂ -sterilointia.

PUHDISTUS JA UUELLEENSTERILOINTI

Johtojen pitää olla puhdistettuja ja uudelleensteriloituja niin pian kuin on käytännöllistä käytön jälkeen. Johto pitää puhdistaa ja uudelleensteriloida taulukossa 1 kuvatun menetelmän mukaan.

Puhdistuksen jälkeen johdot pitää pakata hengittävään pussiin ennen uudelleensterilointia. Johtojen on oltava silmukalle kierrettyinä, kun ne laitetaan pussiin. Käytä riittävän suurta pussia estääksesi pussin saumojen rasitusta tai johtojen liiallisen taantumisen.

Sterilointijaksojen suorituksessa on käytettävä tekniikoita ja parametreja, jotka ovat yhteensopivia sterilointilaitteen valmistajan ohjeiden sekä toimintatilan käytäntöjen kanssa.

Valmistaja on vahvistanut taulukossa 1 esitetyt puhdistuksen ja uudelleensteriloinnin parametrit.

Taulukko 1

PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET	
1.	Käyttöpiste (sarjassa) - Älä pura laitetta. - Poista irtolika ja likajäänteet pinnoilta ja reunoilta, käyttäen vähänukkaista vedellä kostutettua pyyhettä.
2.	Säilytys ja kuljetus - Laitteet pitää puhdistaa 30 minuutin kuluessa käytöstä kuivumisen estämiseksi ennen puhdistusta. Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleenkäsitelyä. - Yleiset varoitimet pitää huomioida kaikkien sairaalahenkilöstön jäsenten osalta, jotka altistuvat saastuneille tai mahdollisesti saastuneille laitteille.
3.	Laitteen ensimmäinen pyyhintä - Pyyhi johto kostutetulla pehmytharjaisella nailonharjalla (esim. sopivankokoinen kanyyliharja), vesijohtovedellä kostutetuilla, vähänukkaisilla pyyhkeillä, ja/tai hansikkaat kädessä näkyvän irtolian poistamiseksi. - Tarkasta laite vahinkojen tai vikatielöjen varalta. - Varo, ettei sähköliittimien sisäpuolelle pääse nestettä.
4.	Suorita laitteen hankauspuhdistus: - Valmistelee neste neutraalilla puhdistusaineella ja lämpimällä vesijohtovedellä noudattaen puhdistusaineen valmistajan suositusta. Suositeltu puhdistusaine on Polysticia 2x Neutral, joka on sekoitettu lämpimään vesijohtoveteen (<55 °C) ja jonka pitoisuus on 1 mL/L. Huom. emäs- tai happopohjaiset puhdistusaineet saattavat vahingoittaa laitetta eikä niitä pidä käyttää. - Käyttämällä valmisteltua puhdistusnestettä hankaa laitteen koko pintaa vähintään 2 minuutin ajan pehmeällä nailonlaiteharjalla sekä vähänukkaisilla pyyhkeillä. Kiinnitä erityistä huomiota haastaviin alueisiin ja käytä sopivankokoista kanyyliharjaa. - Varo, ettei sähköliittimien sisäpuolelle pääse nestettä. - Hankauksen jälkeen tarkasta laite näkyvien likajäänteiden osalta. - Jos laitteella havaitaan näkyviä likajäänteitä, toista vaihet 3 a ja 4 a–c, kunnes näkyviä likajäänteitä ei ole.
5.	Suorita laitteen lopullinen pyyhintä: - Pyyhi laitetta vähintään 2 minuutin ajan vähänukkaisella, vedellä kostutetulla pyyhkeellä. Kiinnitä erityistä huomiota haasteellisiin alueisiin. - Tarkasta näkyvien likajäänteiden osalta. - Jos laitteella havaitaan näkyviä likajäänteitä, toista kohta 3 kokonaan sekä vaiheet 4 a–c, kunnes näkyviä likajäänteitä ei ole.
6.	Kuivaa laite Kuivaa laite käyttämällä paineilmaa ja kuivaa nukkaamatonta liinaa, kunnes laitteen ulkopinnat ovat silmännähden kuivat; nivellä johtoa kuivauksen aikana varmistaksesi, että kaikki kosteus on poistettu.
7.	Pakkaa ja merkitse laite sterilointia varten

	a. Kierrä kukin johto vyyhdelle, jonka halkaisija on 8-11 tuumaa. b. Käytä riittävän suurta Tyvek-/polyeteenipussia (esim. alhaisen lämpötilan Vis-U-All-sterilointipussit), niin että pussin saumat eivät rasiu eikä johto taivu liikaa. c. Aseta johto pussiin niin, että mitään ylimääristä taittamista ei tarvita. d. Sulje pussi tiiviisti. e. Merkitse pussi laitoksen käytäntöjen/menettelytapojen mukaisesti.
8. Steriloi	a. Alhaisen lämpötilan Amsco V-PRO maxX -sterilointijärjestelmä i. Lataa steriloija sterilointilaitteen käyttöohjeiden mukaisesti. ii. Valitse esiohjelmoitu sykli: Ei-luumensykli (valmis n. 28 minuutissa) käyttämällä VAPROX HC -sterilointiainetta, joka on erityisesti muotoilluissa hävitettävissä kaseteissa. iii. Käytä laitetta sterilointilaitteen käyttöohjeiden mukaisesti. b. STERRAD NX -sterilointijärjestelmä i. Lataa steriloija sterilointilaitteen käyttöohjeiden mukaisesti. ii. Valitse sykli: Vakio iii. Käytä laitetta sterilointilaitteen käyttöohjeiden mukaisesti. c. STERRAD 100NX -sterilointijärjestelmä i. Lataa steriloija sterilointilaitteen käyttöohjeiden mukaisesti. ii. Valitse sykli: Vakio iii. Käytä laitetta sterilointilaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.

Toimintojen testaus suoritettiin yksiköiden valmistajan toimesta 10 puhdistus- ja sterilointisyklin jälkeen taulukon 1 parametrien mukaisesti.

Taulukossa 1 esitetyt sterilointiparametrit ovat ISO 14937:2009 -standardin mukaisia.

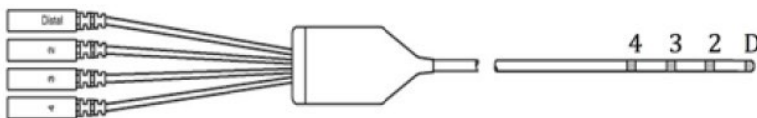
Steriloinnin tehokkuus on loppukäyttäjän vastuulla.

HÄVITYS

Kierrätä osat tai hävitä tuote ja sen jäämät tai jätteet paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

- Käytä diagnostisen Map-iT® -kartoituskatetrin jatkojohtoa liittääksesi sydänsähkökäyrän rekisteröintijärjestelmän, tahdistuslaitteen tai sydämeen ohjelmoitavan stimulaattorin ja kartoituskatetrin.
- Tarkasta diagnostisen Map-iT® -kartoituskatetrin jatkojohto vaurioiden varalta (esim. viillot, kiertymät, naarmut tai rikkoutuneet tai pidentyneet osat) ennen käyttöä. Älä käytä vaurioitunutta johtoa.
- Testaa diagnostisen Map-iT® -kartoituskatetrin jatkojohto vuotojen varalta (päästä päähän) sekä vastus (päästä päähän) ennen käyttöä (vuoto ei saa olla suurempi kuin 1,0 µA tasolla 250 V eikä vastus saa olla suurempi kuin 10 Ω).
- Tallentaaksesi sydämensisäisiä elektrogrammeja liitä jatkojohto/-johdot katetriin ja sitten EKG:n rekisteröintijärjestelmään. Noudata sovellettavia turvallisuusstandardeja ja ylläpidä diagnostisen Map-iT® -kartoituskatetrin jatkojohdon/-johtojen proksimaalisten päätyliittimien nastojen polaarisuus liittäessäsi ne EKG:n rekisteröintijärjestelmään.



- Katso EKG-rekisteröintijärjestelmän ohjeet potilaan maadoituslevyn asianmukaisesta kytkemisestä.
- Eristä huolellisesti kaikki käyttämättömät liittimen nastat. Tämä vähentää mahdollisuutta tuottaa vahingollisia sähkövirran reittejä sydämeen.

HUOMAUTUKSIA

NORMAALIT KÄYTTÖOLOSUHTEET

Käyttölämpötila: -29 °C ~ 55 °C, kosteus: ≤ 85 %.

Tämä johto täyttää CF-tyyppin potilasliityntäosaa koskevat IEC 60601-1 -standardin, p. 3.1, mukaiset vaatimukset.

Kammion mitat, lämpötilajakaumaprofiili ja kammioon liitettyjen tuotteiden kokoonpano ovat muuttujia, jotka pitää huomioida määrätyn sterilointisyklin tehokkuuden tarkistamisessa.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA VASTUUN RAJOITTAMINEN

EI OLE OLEMASSA SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA MUKAAN LUKIEN ILMAN RAJOITUKSIA KAIKKI EPÄSUORAT TAKUUT TAI MYYNTIKELPOISUUS TAI SOVELLETTAVUUS TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKIEN TÄSSÄ KUVATTUJA TUOTTEITA, MISSÄÄN OLOSUHTEISSA EI ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. EIVÄTKÄ SEN KUMPPANUUSYRITYKSET OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, SEURAAMUKSELLISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA KUIN MITÄ ON NIMENOMAAN SÄÄDETTY LAINSÄÄDÄNNÖN ERITYISISSÄ MÄÄRÄYKSISSÄ.

Kuvaukset ja määritykset, jotka esitetään ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC:n painetuissa julkaisuissa mukaan lukien tämä julkaisu, ovat vain tietopuolista tarkoitusta varten ja tarkoitettu pelkästään kuvaamaan tuotetta valmistushetkellä, eikä niitä missään tapauksessa ole tuotettu tai annettu kuvattun tuotteen takuun määritykseksi.

Greek

Map-iT®

Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα Χαρτογράφησης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία έκδοσης: 09/2025

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Map-iT® είναι μια προέκταση που έχει σχεδιαστεί για σύνδεση του καθετήρα σε ένα σύστημα καταγραφής ηλεκτροκαρδιογραφημάτων και για μετάδοση ηλεκτρικών σημάτων κατά τη διάρκεια μελετών ηλεκτροφυσιολογίας περιλαμβανομένης της χαρτογράφησης και της βηματοδότησης. Αποτελείται από ένα επίμηκες και σωληνοειδές σώμα καλωδίου, ηλεκτρικούς συνδέσμους σε κάθε άκρο με τον αριθμό των ακίδων όπως καθορίζεται από το μοντέλο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Map-iT® ενδείκνυται για σύνδεση του καθετήρα χαρτογράφησης στον πολυκάναλο καταγραφέα φυσιολογίας. Χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ηλεκτρικών σημάτων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών μελετών ηλεκτροφυσιολογίας. Το καλώδιο αυτό μπορεί να υποβληθεί σε επανειλημμένη χρήση μέχρι και 10 φορές, σύμφωνα με τους περιορισμούς καθαρισμού και αποστείρωσης του παρόντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτό το καλώδιο.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

-  Χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν πριν από την ένδειξη ημερομηνίας «Χρήση Έως» πάνω στην ετικέτα της συσκευασίας.
-  Ελέγχετε το καλώδιο για ζημιές πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το καλώδιο αν αυτό έχει υποστεί ζημιά (φέρει δηλ. κομμάτια, συστροφές, εγκοπές ή τμήματα που έχουν συνθλιφθεί ή επιμηκυνθεί).
-  Μην χρησιμοποιείτε αν παρουσιαστεί κάποια ρωγμή στο σύρμα καλωδίου ή αν το καλώδιο καταστεί με άλλο τρόπο ασυνεχές.
-  Μπορεί να προκύψουν σπινθήρες που μπορούν να κάψουν τον ασθενή ή να προκαλέσουν πυρκαγιά.
-  Εάν χρησιμοποιείται παρουσία ηλεκτρικού εξοπλισμού, μπορεί να προκληθεί θόρυβος στα σήματα που άγονται από το καλώδιο.
-  Μόνο οι Καθετήρες Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Map-iT® της μπορούν να χρησιμοποιούνται με το Καλώδιο Προέκτασης Διαγνωστικού Καθετήρα Map-iT® της.
-  Μην τροποποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
-  Καθαρίζετε και επαναποστειρώνετε τα καλώδια σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.
-  Εάν τα καλώδια δεν καθαριστούν σωστά, ενδέχεται να προκληθεί ανεπαρκής επαναποστείρωση.
-  Τυχόν αυτοματοποιημένος καθαρισμός των καλωδίων δεν συνιστάται και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο.
-  Μην βυθίζετε τους συνδέσμους καλωδίων σε ρευστά.
-  Μην εκθέτετε το καλώδιο σε οργανικούς διαλύτες.
-  Μην επαναχρησιμοποιείτε το καλώδιο μετά από έντεκα (11) χρήσεις. Απορρίψτε το καλώδιο μετά από έντεκα (11) χρήσεις. Η υπέρβαση δέκα (10) κύκλων επαναποστείρωσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την καλή λειτουργία του καλωδίου.
-  Τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή μπορεί να προκληθεί από ακατάλληλο χειρισμό ή ακατάλληλη αποθήκευση.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το καλώδιο αυτό παρέχεται αποστειρωμένο (με ΕΟ) και μπορεί να αποστειρωθεί μέχρι και 10 φορές, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες, χρησιμοποιώντας αποστείρωση με H₂O₂.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα καλώδια θα πρέπει να καθαρίζονται και να επαναποστειρώνονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση. Το καλώδιο πρέπει να καθαρίζεται και να επαναποστειρώνεται χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που καθορίζεται στον Πίνακα 1.

Μετά τον καθαρισμό, τα καλώδια πρέπει να συσκευάζονται σε μια αεριζόμενη θήκη πριν από την επαναποστείρωση. Τα καλώδια πρέπει να είναι τυλιγμένα σε βρόχο κατά την τοποθέτηση μέσα στη θήκη. Χρησιμοποιήστε μια αρκετά μεγάλη θήκη για να αποφύγετε την άσκηση τάσης στις ραφές της θήκης ή την υπερβολική κάμψη του καλωδίου.

Οι κύκλοι αποστείρωσης πρέπει να επιτελούνται με τεχνικές και παραμέτρους που συμμορφώνονται με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσης και τα πρωτόκολλα του ιδρύματος.

Οι παράμετροι καθαρισμού και επαναποστείρωσης που παρέχονται στον Πίνακα 1 έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή.

Πίνακας 1

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	
1.	Σημείο χρήσης (σε αίθουσα) - Μην αποσυναρμολογείτε τη συσκευή. - Αφαιρέστε τις αδρές ακαθαρσίες και τις υπολειπόμενες ακαθαρσίες από τις επιφάνειες και τις ακμές χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι εφυγραμένο με νερό.
2.	Συγκράτηση και Μεταφορά - Τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους για να αποφευχθεί το στέγνωμα πριν από τον καθαρισμό. Μην αφήνετε τα μολυσμένα τεχνολογικά προϊόντα να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία. - Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις από όλο το νοσοκομειακό προσωπικό που εκτίθεται σε μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα τεχνολογικά προϊόντα.
3.	Κάντε ένα Πρότο Σκουπίσμα του Τεχνολογικού Προϊόντος - Σκουπίστε το καλώδιο με μια βρεγμένη μαλακή νάilon βούρτσα (όπως μια κατάλληλου μεγέθους βούρτσα για αυλούς) εφυγραμένη με νερό βρύσης, μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι και/ή με γαντιοφορεμένα χέρια για να βοηθήσετε στην απομάκρυνση των ορατών αδρών ακαθαρσιών. - Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν για τυχόν ζημιές ή δυσλειτουργία. - Προσέξτε να αποφύγετε την εισαγωγή υγρού μέσα στους ηλεκτρικούς συνδέσμους.
4.	Κάντε Καθαρισμό του Τεχνολογικού Προϊόντος: - Ετοιμάστε ένα διάλυμα με ουδέτερο απορρυπαντικό και ζεστό νερό της βρύσης, ακολουθώντας τις συστάσεις του παρασκευαστή του απορρυπαντικού. Το συνιστώμενο απορρυπαντικό είναι το Prolystica 2x Neutral αναμειγμένο με ζεστό νερό της βρύσης (<55 °C) σε συγκέντρωση 1 mL/L. Σημείωση: Αλκαλικά απορρυπαντικά ή απορρυπαντικά που βασίζονται σε οξέα μπορεί να βλάψουν το τεχνολογικό προϊόν και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. - Χρησιμοποιώντας το παρασκευασμένο ουδέτερο διάλυμα απορρυπαντικού τρίψτε ολόκληρη την επιφάνεια του Τεχνολογικού Προϊόντος για τουλάχιστον 2 λεπτά χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα για εργασία με νάilon τρίχες και μαντηλάκια που δεν αφήνει χνούδι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές που προκαλούν προβλήματα χρησιμοποιώντας μια βούρτσα ή αυλούς κατάλληλου μεγέθους. - Προσέξτε να αποφύγετε την εισαγωγή υγρού μέσα στους ηλεκτρικούς συνδέσμους. - Μετά το τρίψιμο, επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν για ορατά υπολείμματα ακαθαρσιών. - Αν παρατηρήσετε υπολείμματα ακαθαρσιών πάνω στο τεχνολογικό προϊόν, επαναλάβετε το βήμα α. της λειτουργίας 3 και τα βήματα α. έως ε. της λειτουργίας 4 οσάτου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα ακαθαρσιών.
5.	Κάντε ένα Τελικό Σκουπίσμα του Τεχνολογικού Προϊόντος: - Σκουπίστε το τεχνολογικό προϊόν για τουλάχιστον 2 λεπτά με ένα βρεγμένο μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στις δύσκολες περιοχές. - Επιθεωρήστε για ορατά υπολείμματα ακαθαρσιών. - Αν παρατηρήσετε υπολείμματα ακαθαρσιών πάνω στο τεχνολογικό προϊόν, επαναλάβετε τα βήματα α. έως ε. της λειτουργίας 3 και της λειτουργίας 4 μέχρις ότου δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα ακαθαρσιών.
6.	Στεγνώστε το τεχνολογικό προϊόν Στεγνώστε το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιώντας πεπισμένο αέρα και ένα στεγνό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι μέχρις ότου οι εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος να είναι οπτικά στεγνές. Κάψιμη αρθρωτά το καλώδιο κατά το στέγνωμα για να εξασφαλίσετε ότι όλο το υγρό έχει αφαιρεθεί.
7.	Συσκευάστε και επιστημάνετε το τεχνολογικό προϊόν για αποστείρωση - Τυλίξτε όλα τα καλώδια έτσι ώστε η διάμετρος του πηνίου να είναι μεταξύ 20,3-28 cm (8-11 ίντσες). - Χρησιμοποιήστε μια θήκη τύπου Tyvek/Πολυαιθυλενίου (δηλ. Θήκες Αποστείρωσης Χαμηλής Θερμοκρασίας Vis-U-All) αρκετά μεγάλη για να αποτρέψετε την άσκηση τάσης στις ραφές της θήκης ή την υπερβολική κάμψη του καλωδίου. - Τοποθετήστε το καλώδιο μέσα στη θήκη έτσι ώστε να μην απαιτείται υπερβολική κάμψη. - Σφραγίστε τη θήκη. - Επιστημάνετε τη θήκη σύμφωνα με θεσμικά πρωτόκολλα/διαδικασίες.
8.	Αποστειρώστε - Σύστημα Αποστείρωσης Χαμηλής Θερμοκρασίας Amsco V-PRO maX - Φορτώστε τον αποστειρωτή σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού του εξοπλισμού αποστείρωσης. - Επιλέξτε τον προ-προγραμματισμένο κύκλο: Κύκλος Non-Lumen (Χωρίς αυλούς) (περίπου 28 λεπτά για να ολοκληρωθεί) χρησιμοποιώντας το αποστειρωτικό VAPROX HC σε ειδικά σχεδιασμένες φύσιγγες μίας χρήσης. - Η λειτουργία του μηχανήματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού του εξοπλισμού αποστείρωσης. - Σύστημα αποστείρωσης STERRAD NX - Φορτώστε τον αποστειρωτή σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού του εξοπλισμού αποστείρωσης. - Επιλέξτε κύκλο: Τυπικός - Η λειτουργία του μηχανήματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού του εξοπλισμού αποστείρωσης. - Σύστημα αποστείρωσης STERRAD 100NX - Φορτώστε τον αποστειρωτή σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού του εξοπλισμού αποστείρωσης. - Επιλέξτε κύκλο: Τυπικός - Η λειτουργία του μηχανήματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού του εξοπλισμού αποστείρωσης.

Η λειτουργική δοκιμή πραγματοποιήθηκε από τον κατασκευαστή σε μονάδες μετά από 10 κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης σύμφωνα με τις παραμέτρους του Πίνακα 1.

Οι παράμετροι αποστείρωσης που παρατίθενται στον Πίνακα 1 έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 14937:2009

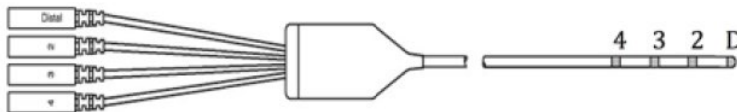
Η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Ανακυκλώστε τα εξαρτήματα ή διαθέστε το προϊόν και τα υπολειπόμενα στοιχεία ή απορρίμματα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιήστε το Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Mar-iT® για να συνδέσετε ένα σύστημα καταγραφής ηλεκτροκαρδιογραφήματος, έναν εξοπλισμό βηματοδότησης ή έναν προγραμματιζόμενο καρδιακό διεγέρτη και έναν καθετήρα χαρτογράφησης.
2. Επιθεωρήστε το Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Mar-iT® για τυχόν ζημιές (δηλ. κοψίματα, συστροφές, εγκοπές ή τμήματα που έχουν συνθλιφεί ή επιμκυνθεί) πριν από τη χρήση. Να μη χρησιμοποιείται εφόσον είναι χαλασμένο.
3. Δοκιμάστε το Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Mar-iT® για τυχόν διαρροές (από απαγωγή σε απαγωγή) και για την αντίσταση (από άκρο σε άκρο) πριν από τη χρήση (η διαρροή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 mA στα 250 V και η αντίσταση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 Ω).
4. Για την εγγραφή ενδοκαρδιακών ηλεκτρογραφημάτων, συνδέστε το καλώδιο προέκτασης στον καθετήρα και, στη συνέχεια, στο σύστημα εγγραφής ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Διατηρήστε την πολικότητα των ακίδων του εγγύς ακροδέκτη του/των Καλωδίου(-ων) Προέκτασης Διαγνωστικού Καθετήρα Χαρτογράφησης Mar-iT® κατά τη σύνδεση με το σύστημα καταγραφής ηλεκτροκαρδιογραφήματος, ώστε να συμμορφώνεται(-ονται) με τα ισχύοντα πρότυπα ασφαλείας.



5. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εγγραφής του ηλεκτροκαρδιογράμματος για τη σωστή σύνδεση του αυτοκόλλητου γείωσης του ασθενούς.
6. Απομονώστε με προσοχή τις οποιεσδήποτε ακίδες συνδέσμου που δεν χρησιμοποιούνται. Αυτή η ενέργεια θα μειώσει την πιθανότητα δημιουργίας ακούσιων οδών ρεύματος προς στην καρδιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΚΑΝΟΝΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θερμοκρασία λειτουργίας: -29 °C ~ 55 °C, ποσοστό υγρασίας: ≤ 85%.

Αυτό το καλώδιο πληροί τις απαιτήσεις του IEC 60601-1 Έκδ 3.1 για εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF.

Οι διαστάσεις του θαλάμου, το προφίλ κατανομής της θερμοκρασίας και η διαμόρφωση των προϊόντων που συνδέονται με το θάλαμο είναι μεταβλητές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας ενός συγκεκριμένου κύκλου αποστείρωσης.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ (ΣΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(-ΟΝΤΑΙ) ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. Η ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. Ή ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που εμφανίζονται στο έντυπο υλικό της ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., συμπεριλαμβανομένης αυτής της δημοσίευσης, είναι πληροφοριακού και μόνο χαρακτήρα και εννοούνται αποκλειστικά ότι περιγράφουν το προϊόν κατά τον χρόνο κατασκευής του και δεν γίνονται ως εγγύηση του καθορισμένου προϊόντος κατά οποιοδήποτε τρόπο.

Map-iT®
Hosszabbító kábel leképező katéterhez

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
A kiadás dátuma: 09/2025

BEVEZETÉS

A Map-iT® diagnosztikai leképező katéterhez használható hosszabbító kábel rendeltetése a katéter csatlakoztatása adott elektrokardiogram-rögzítő rendszerhez, valamint az elektromos jelek átvitele az elektrofiziológiai vizsgálatok alatt, ideértve a leképezést és az ingerlést is. Az eszköz egy megnyújtott és csöves kábeltestből, valamint mindkét végén olyan elektromos csatlakozóelemekből áll, amelyeken a tűk számát az adott kábeltypus határozza meg.

JAVASOLT FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Map-iT® diagnosztikai leképező katéterhez használható hosszabbító kábel rendeltetése a leképező katéter csatlakoztatása többszörös fiziológiai adatrögzítőhöz. Arra használható, hogy a diagnosztikai célú elektrofiziológiai vizsgálatok alatt elektromos jeleket továbbítson. Ez a kábel a tisztítással és sterilizálással kapcsolatos korlátozások értelmében legfeljebb 10 alkalommal dolgozható fel újra.

ELLENJAVALLATOK

Ennek a kábelnek nincsenek ismert ellenjavallatai.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

-  Az eszközt a csomagoláson lévő címként jelzett „Lejárat” részénél jelzett dátum előtt használja fel.
-  Használat előtt ellenőrizze, hogy a kábel sérülésektől mentes-e. Ne használja a kábelt, ha az sérült (pl. azon vágások, megtörések, bemetszések, esetleg láthatóan sérült vagy megnyúlt szakaszok láthatók).
-  Ne használja, ha a kábelhuzal megtörik, vagy a kábel bármilyen formában megszakad, ennek következtében ugyanis ívkisülés jelentkezhet, és a beteg égési sérüléseket szenvedhet, vagy tűz keletkezhet.
-  Ha a kábelt elektromos berendezések jelenlétében használja, az zavarhatja a kábelen vezetett jeleket.
-  Az Map-iT® diagnosztikai leképező katéterhez használható hosszabbító kábelt kizárólag Map-iT® diagnosztikai leképező katéterekkel alkalmazza.
-  Ne módosítsa ezt az eszközt.
-  A mellékelt utasításoknak megfelelően tisztítsa és sterilizálja újra a kábeleket.
-  A kábelek megfelelő tisztításának elmaradása elégtelen újraszterilizálást eredményezhet.
-  Nem javasolt a kábelek automatikus berendezésben történő tisztítása, mert az kárt tehet a kábelben.
-  Ne merítse a kábelesatlakozókat folyadékba.
-  Ne tegye ki a kábelt szerves oldószerek hatásának.
-  Ne használja a kábelt tizenegy (11) újrahasználat után. Tizenegy (11) használat után ártalmatlanítsa a kábelt. A tíz (10) újraszterilizálási ciklus meghaladása után a kábel helyes működése nem biztosított.
-  A helytelen kezelés vagy tárolás a beteg vagy az eszköz kezelőjének sérüléséhez vezethet.

A TERMÉK ÁLLAPOTA ÉS STERILIZÁLÁSA

A kábel steril (etilén-oxiddal sterilizált) állapotban kerül szállításra, és további legfeljebb 10 alkalommal van mód újraszterilizálásra az alábbi utasításoknak megfelelően, H₂O₂ sterilizálást alkalmazva.

TISZTÍTÁS ÉS ÚJRASZTERILIZÁLÁS

A kábeleket használat után a lehető legkorábbi időpontban meg kell tisztítani és újra kell sterilizálni. A kábeleket az 1. táblázatban megadott módszerrel kell tisztítani és sterilizálni.

Tisztítás után a kábeleket lélegző tasakba kell csomagolni az újraszterilizálás előtt. Amikor a kábeleket tasakba helyezi, azokat hurokformába kell feltekerni. Elég nagyméretű tasakot használjon, így annak a szegélyein nem alakul ki terhelés, és a kábel sem hajlik meg túlzott mértékben.

A sterilizálási ciklusokat a sterilizáló berendezés gyártói utasításainak és az intézményi protokollnak megfelelő eljárások és paraméterek mellett kell elvégezni.

Az 1. táblázatban megadott tisztítási és sterilizálási paramétereket a gyártó jóváhagyta.

1. táblázat

UTASÍTÁSOK A TISZTÍTÁSHOZ ÉS A STERILIZÁLÁSHOZ	
1.	A használat helyén (készletben)

a.	Ne szedje szét az eszközt.
b.	Távolítsa el a durvább és a rajta maradt szennyeződések a felületekről és a szélekről csak enyhén szőszöldő, vízzel megnedvesített törlőkendő segítségével.
2.	Tárolás és szállítás a. Az eszközöket a használat utáni 30 percen belül meg kell tisztítani, hogy azok a tisztítás előtt ne száradjanak meg. Ügyeljen arra, hogy az elszennyeződött eszközök ne száradjanak meg az újrafeldolgozás előtt. b. A szennyeződött vagy esetlegesen szennyeződött eszközöknek kitett kórházi személyzet minden tagja tartsa szem előtt az általános érvényű óvintézkedéseket.
3.	Az eszköz első letörése a. A kábel puha sőtörtyű, csapvízzel megnedvesített nejlonkefével (például megfelelő méretű kanültisztító kefével), csak enyhén szőszöldő törlőkendővel és/vagy védőkesztyűs kézzel tisztítsa meg, ami elősegíti a látható, durva szennyeződések eltávolítását. b. Ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült-e meg, illetve nem működik-e hibásan. c. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék az elektromos csatlakozások belsejébe.
4.	Az eszköz tisztítása dörzsöléssel: a. Készítsen oldatot semleges tisztítószer és meleg csapvíz felhasználásával, a tisztítószer gyártójának az utasításai szerint. A javasolt tisztítószer a Prolystica 2x Neutral meleg (<55 °C) csapvízzel keverve, 1 mL/L koncentrációban. Megjegyzés: Ne használjon lúgos vagy savas alapú tisztítószereket, mert azok kárt tehetnek az eszközben. b. Az elkészített tisztítóoldattal dörzsölje le az eszköz teljes felületét legalább 2 percen keresztül, puha nejlonkefe és egy csak enyhén szőszöldő törlőkendő segítségével; különösen ügyeljen a nehezebben elérhető részekre, ahol használjon megfelelő méretű kanülkefét. c. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék az elektromos csatlakozások belsejébe. d. A ledörzsölést követően ellenőrizze, hogy az eszközön maradtak-e látható szennyeződésmaradványok. e. Amennyiben az eszközön még mindig láthatók szennyeződésmaradványok, ismételje meg a 3. művelet a., valamint a 4. művelet a–c. lépéseit egészen addig, míg a látható szennyeződésmaradványok el nem tűnnek.
5.	Az eszköz végső letörése: a. Törölje az eszközt legalább 2 percig csak enyhén szőszöldő, vízzel megnedvesített törlőkendő segítségével, különös tekintettel a nehezen elérhető részekre. b. Ellenőrizze, láthatók-e még szennyeződésmaradványok. c. Amennyiben az eszközön még mindig látható szennyeződésmaradvány, ismételje meg a 3. művelet a., valamint a 4. művelet a–c. lépéseit egészen addig, míg a látható szennyeződésmaradványok el nem tűnnek.
6.	Az eszköz megszáritása a. Száritsa az eszközt sürített levegő és egy szőszmentes ruha segítségével addig, amíg az eszköz külső felületei szemmel láthatóan szárazak; szakaszonként végezze el a száritást, hogy biztosítsa, a kábelben nem marad nedvesség.
7.	Az eszköz becsomagolása és felcímkézése a sterilizáláshoz a. Tekerjen össze minden egyes kábel úgy, hogy a tekercs átmérője 20–28 centiméter között legyen. b. Használjon Tyvek/polietilén tasakot (pl. Vis-U-All alacsony hőmérsékletű sterilizáláshoz alkalmas tasakot), amelynek elég nagygnak kell lennie ahhoz, hogy a szegélyeken ne hulladjon ki terhelés, illetve a kábel se törjön meg túlzott mértékben. c. Helyezze a kábel a tasakba úgy, hogy ne váljon szükségessé annak túlzott mértékű meghajlítása. d. Zárja le a tasakot. e. Címkezza fel a tasakot az intézményi protokollnak, illetve eljárásoknak megfelelően.
8.	Sterilizálás a. Az Amsco V-PRO maX alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer i. A sterilizáló anyagot adagolja be a sterilizáló berendezés kezelői utasításai szerint. ii. Válassza az előre programozott ciklust: nem lumenes ciklus (körülbelül 28 percig tart) VAPROX HC sterilizáló anyag használatával, különleges kialakítású, eldobható kazettákban. iii. A készüléket a sterilizáló berendezés kezelői utasításai szerint működtesse. b. STERRAD NX sterilizáló rendszer i. A sterilizáló anyagot adagolja be a sterilizáló berendezés kezelői utasításai szerint. ii. Válassza ki a ciklust: standard iii. A készüléket a sterilizáló berendezés kezelői utasításai szerint működtesse. c. STERRAD 100NX sterilizáló rendszer i. A sterilizáló anyagot adagolja be a sterilizáló berendezés kezelői utasításai szerint. ii. Válassza ki a ciklust: standard iii. A készüléket a sterilizáló berendezés kezelői utasításai szerint működtesse.

A gyártó az egységeken 10 tisztítási és sterilizálási ciklust követően, az 1. táblázatban megadott paraméterek szerint működési tesztet végezt.

Az 1. táblázatban leírt sterilizálási paramétereket az ISO 14937:2009 jelű szabványnak megfelelően validálták.

A sterilizálás hatékonysága a végfelhasználó felelőssége.

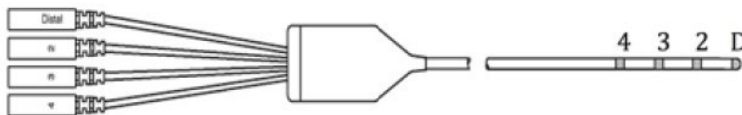
ÁRTALMATLANÍTÁS

Az alkotóelemek újrahasznosítására, illetve a terméknek és megmaradó elemeinek, illetve hulladék egységeinek ártalmatlanítására a helyi jogszabályok és előírások az irányadók.

ÚTMUTATÓ A HASZNÁLATHOZ

- A Map-IT® diagnosztikai leképező katéterhez használható hosszabbító kábel elektrokardiogram-rögzítő rendszer, ingerlést adó berendezés vagy programozható kardialis stimulátor és leképező katéter csatlakoztatására szolgál.
- Használat előtt ellenőrizze a Map-IT® diagnosztikai leképező katéterhez használható hosszabbító kábelt, hogy azon nincsenek-e sérülések (pl. vágások, megtörések, bemetszések, láthatóan sérült vagy megnyúlt szakaszok). Sérülés esetén ne használja.
- Használat előtt ellenőrizze a Map-IT® diagnosztikai leképező katéterhez használható hosszabbító kábelben az átvezetés (két vezeték között) és ellenállás (a két vég között) mértékét; az átvezetés mértéke nem haladhatja meg az 1,0 µA értéket 250 V mellett, az ellenállás pedig nem lehet több mint 10 Ω.

4. Intrakardiális elektrogramok rögzítéséhez csatlakoztassa a hosszabbító kábel(ek)e)t a katéterhez, majd az elektrokardiogram- rögzítő rendszerhez. Az irányadó biztonsági szabványoknak való megfelelés érdekében az elektrokardiogram-rögzítő rendszerhez történő csatlakozáskor tartsa fenn a Map-iT® diagnosztikai leképező katéterhez használható hosszabbító kábel proximális végénél a csatlakozótűk polaritását.



5. A beteg földelő elektródjának megfelelő csatlakoztatásához tekintse át az elektrokardiogram-rögzítő rendszerének használati útmutatóját.
6. A használaton kívüli csatlakozótűket körültekintően szigetelje el. Ezzel csökkenthető a szívhez vezető áramutak véletlen kialakulásának az esélye.

MEGJEGYZÉSEK

NORMÁL HASZNÁLATI FELVÉTELEK

Működési hőmérséklet: -29 °C és 55 °C között, páratartalom: ≤ 85%.

A kábel megfelel az IEC 60601-1 szabvány 3.1. kiadásában a CF típusú alkalmazott alkatrészekre vonatkozó követelményeknek.

A kamrában rögzített termékekre vonatkozó kamraméretek, hőmérséklet-eloszlási profil és konfiguráció olyan változók, melyet az adott sterilizálási ciklus hatékonyságának az ellenőrzése során figyelembe kell venni.

SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

A JELEN DOKUMENTUMBAN LEÍRT TERMÉK(EK)RE VONATKOZÓAN NEM ÁLL FENN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁG, TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ, VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT IS, TOVÁBBÁ AZ ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. VAGY ANNAK KAPCSOLT VÁLLALKOZÁSAI SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TEHETŐK FELELŐSSÉ SEMMIFÉLE SPECIÁLIS, KÖZVETLEN, VÉLETLENSZERŰ, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT KIVÉVE, HA AZT VALAMELY KONKRÉT TÖRVÉNY KIFEJEZETTEN ELŐÍRJA.

Az ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. nyomtatott anyagaiban – ideértve jelen kiadványt is – megjelenő leírások és specifikációk pusztán tájékoztatási célokat szolgálnak, és kizárólag a termék általános, a gyártás időpontjában érvényes leírására alkalmasak, és semmiképpen nem tekinthetők az előzőekben leírt termékre vonatkozóan érvényes vagy kapott szavatosságnak.

Norwegian

Map-iT®

Forlengelseskabel for kartleggingskateter

BRUKSANVISNING

Ustedelsesdato 09/2025

INTRODUKSJON

Forlengelseskabelen for Map-iT® diagnostisk kartleggingskateter er laget for å kople kateteret til et elektrokardiografisk avlesningssystem for elektrisk signaloverføring under elektrofysiologiske studier som inkluderer kartlegging og hjertepacing. Den består av en forlenget rørformet kabelenhet, elektriske koplinger i hver ende med en rekke pinner, spesifisert ifølge hver enkelt modell.

BRUKSINDIKASJONER

Forlengelseskabelen for Map-iT® diagnostisk kartleggingskateter er ment for å kople kartleggingskateteret til en fysiologisk flerkanals måleenhet. Den brukes for å transportere elektriske signaler under diagnostiske elektrofysiologiske studier. Kabelen kan represseres opptil 10 ganger, forutsatt at rengjørings- og steriliseringsrestriksjonene som er nevnt i det følgende, opprettholdes.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner for denne kabelen.

Advarsler og forholdsregler

-  Enheten må brukes før "Brukes innen"-datoen som er angitt på forpakningens etikett.
-  Inspiser kabelen for skader før bruk. Kabelen må ikke brukes dersom den er skadd (dvs. har fått hakk, sår eller brekk, er knust eller er blitt strukket på enkelte områder).
-  Kabelen må ikke brukes dersom et brudd har oppstått i selve wiren eller den på annen måte er brutt, kan det oppstå en lysbue som kan gi pasienten brannskader eller antenne brann.
-  Dersom kabelen blir brukt nær elektrisk utstyr, kan det introduseres støy i signaler som sendes gjennom kabelen.
-  Bare Map-iT® diagnostiske kartleggingskatetre kan brukes med forlengelseskabelen for Map-iT® diagnostisk kartleggingskateter.
-  Ingen endringer må gjøres på enheten.
-  Rengjøring og resterilisering av kablene må gjøres iht. Instruksjonene som medfølger.
-  Å unnlate å rengjøre kabelen riktig kan føre til at resteriliseringen ikke blir tilstrekkelig.
-  Automatisert rengjøring av kabelen anbefales ikke og kan skade kabelen.
-  Kabelens kontaktpunkter skal ikke senkes i væske.
-  Kabelen skal ikke settes for organiske løsemidler.
-  Kabelen skal ikke brukes mer enn elleve (11) ganger. Kasser kabelen etter elleve (11) gangers bruk. Resterilisering utover ti (10) ganger kan forringe kabelens funksjon.
-  Feil håndtering eller oppbevaring kan føre til skade på pasient eller operatør.

PRODUKTETS TILSTAND OG STERILISERING

Kabelen leveres steril (sterilisert med EO) og kan resterileres inntil 10 ganger, slik instruksjonene angir, ved å bruke H₂O₂-sterilisering (hydrogenperoksid).

RENGJØRING OG RESTERILISERING

Kabelen skal rengjøres og resterileres så hurtig som praktisk mulig etter bruk. Kabelen skal rengjøres og resterileres ved å bruke metodene som er angitt i tabell 1.

Etter rengjøring skal kabelen pakkes i poser av pustende materiale før resterilisering. Kabelen skal kveiles sammen før den legges i posen. Bruk en pose som er stor nok til å unngå unødig påkjenning og unødvendig bøyning av kabelen.

Steriliseringssyklusene skal gjennomføres ved å bruke teknikker og parametre som står i pakt med instruksjonene til produsenten av steriliseringsutstyret og institusjonens protokoller.

Rengjørings- og resteriseringsparametrene oppgitt i tabell 1 er validert av produsenten.

Tabell 1

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING	
1.	Bruksstedet (i operasjonssalen) a. Enheten skal ikke demonteres. b. Grovrengjør overflater og kanter ved hjelp av en ikke-loende klut fuktet med vann.
2.	Oppbevaring og transport a. Enheten skal rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å unngå at urenheter tørker før rengjøring. La ikke kontaminerte enheter tørke for reprocessing. b. Universelle forholdsregler skal følges av alt sykehuspersonell som eksponeres for kontaminerte eller potensielt kontaminerte enheter.
3.	Utføring av innledende rengjøring a. Tørk av kabelen med en fuktig nylonbørste med myk bust (som en kanylebørste i passelig størrelse), fuktet med vann, ikke-loende kluter og/eller med hansker for lettere å fjerne synlig grov urenheter. b. Inspiser enheten for å se etter skade eller funksjonsfeil. c. Vær nøye med å unngå å utsette de elektriske koplingspunktene for væske.
4.	Rengjøring av enheten: a. Forbered en løsning bestående av nøytralt rengjøringsmiddel og varmt vann fra kranen iht. produsentens anbefaling. Anbefalt rengjøringsmiddel er Polystica 2x Neutral blandet med varmt vann fra kranen (< 55 °C) i blandingsforholdet 1 ml/l. Merk: Alkaliske eller syrebaserte rengjøringsmidler kan skade enheten og skal ikke brukes. b. Bruk den tilberedte nøytrale rengjøringsblandingen og skrubb hele overflaten i minst to minutter ved å bruke en myk nylonbørste og ikke-loende kluter; vær ekstra nøye med vanskelig tilgjengelige områder ved å bruke en rorbørste i riktig størrelse. c. Vær nøye med å unngå å utsette de elektriske koplingspunktene for væske. d. Etter rengjøring: Inspiser enheten for synlige urenhetsrester. e. Dersom synlige urenheter oppdages på enheten, gjenta trinn 3 a. og trinn 4 a. til c. inntil det ikke fins flere synlige grove urenheter.
5.	Gjennomfør en siste rengjøring av enheten: a. Rengjør enheten i minst 2 minutter med ikke-loende klut som er fuktet med vann. Vær spesielt nøye med vanskelig tilgjengelige områder. b. Inspiser enheten etter synlige urenheter. c. Dersom synlige urenheter fins på enheten, gjenta trinn 3 og trinn 4 a. til c. inntil det ikke fins flere synlige urenheter.

6.	Tørk enheten
a.	Tørk enheten ved å bruke trykkluft og en ikke-loende klut inntil enhetens overflate er synlig tørr; bøy kabelen mens du tørker den, for å sikre at kabelen er helt tørr.
7.	Pakking og merking for sterilisering
a.	Kveil kabelen opp slik at kveilediametere er mellom 20 og 28 centimeter.
b.	Bruk en pose av Tyvek/polyetylen (dvs. Vis-U-All steriliseringspose for lave temperaturer) som er stor nok til ikke å utsette posens sømmer for unødige belastninger eller kabelen for unødig bøyning.
c.	Legg kabelen i posen, slik at ikke kabelen bøyes for mye.
d.	Forsegl posen.
e.	Merk posen i henhold til institusjonens retningslinjer/prosedyrer.
8.	Steriliser
a.	Amsco V-PRO maX steriliseringssystem for lave temperaturer
i.	Klargjør sterilisatoren i henhold til steriliseringsutstyrets bruksanvisning.
ii.	Velg forhåndsprogrammert syklus: Non-Lumen Cycle (tar omkring 28 minutter å gjennomføre) med VAPROX HC steriliseringsmiddel i spesielt utformede engangspatroner.
iii.	Kjør steriliseringsmaskinen i henhold til utstyrets bruksanvisning.
b.	STERRAD NX steriliseringssystem
i.	Klargjør sterilisatoren i henhold til steriliseringsutstyrets bruksanvisning.
ii.	Velg syklus: Standard
iii.	Kjør steriliseringsmaskinen i henhold til utstyrets bruksanvisning.
c.	STERRAD 100NX steriliseringssystem
i.	Klargjør sterilisatoren i henhold til steriliseringsutstyrets bruksanvisning.
ii.	Velg syklus: Standard
iii.	Kjør steriliseringsmaskinen i henhold til utstyrets bruksanvisning.

Funksjonstesting ble gjennomført av produsenten på enheter etter 10 rengjørings- og steriliseringscykluser per parametre i tabell 1.

Steriliseringsparametrene oppgitt i tabell 1 er validert iht ISO 14937:2009.

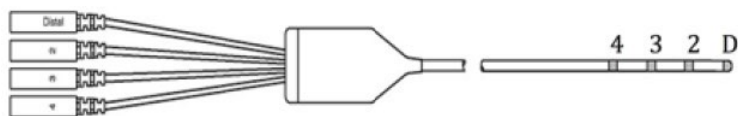
Steriliseringseffektivitet er sluttbrukerens ansvar.

AVHENDING

Resirkuler delene, eller avhend produktet og dets residuelle elementer eller avhendbare enheter i pakt med lokale lover og retningslinjer.

BRUKSRETTLEDNINGER

1. Bruk forlengelseskabelen for Map-iT® diagnostisk kartleggingskateter for å kople til registreringssystem for elektrokardiogram, pacingutstyr eller kardial programmerbar stimulator og kartleggingskateter.
2. Inspiser forlengelseskabelen for Map-iT® diagnostisk kartleggingskateter for skader (dvs. kutt, brekk, hakk, knusing eller strekk) før bruk. Må ikke brukes dersom skade finnes.
3. Test forlengelseskabelen for Map-iT® diagnostisk kartleggingskateter for å kontrollere for lekkasjer (leder til leder) og motstand (ende mot ende) før bruk (lekkasjer skal ikke overstige 1,0 μ A ved 250 V, og motstand skal ikke overstige 10 Ω).
4. For å registrere intrakardielle elektrogrammer kobler du forlengelseskabel(e) til kateteret og deretter til registreringssystemet for elektrokardiogrammer. Opprethold polariteten til de proksimale endeplassene på forlengelseskabelen for Map-iT® diagnostisk kartleggingskateter ved tilkobling til registreringssystemet for elektrokardiogrammer for å overholde gjeldende sikkerhetsstandarter.



5. Rådfer deg med instruksjonene for registreringssystemet for elektrokardiogrammer for riktig tilkobling og bruk av pasientens jordsnmatte.
6. Vær nøye med å isolere ubrukte koplingspunkter. Dette reduserer mulighetene for ulykker ved overledning til hjertet.

MERKNADER

NORMALE BRUKSOMSTENDIGHETER

Driftstemperatur: -29 °C ~ 55 °C, Fuktighetsrate: $\leq$ 85 %.

Denne kabelen oppfyller standardene satt i IEC 60601-1 Ed. 3.1 for pasientnær del type CF.

Kammerdimensjoner, temperaturfordelingsprofil og konfigurasjon av produktene som er lagt i kammeret, er variabler som må vurderes ved verifisering av effektiviteten til en gitt steriliseringscyklus.

ANSVARSRFRASKRIVELSE OG AVSVARSAVGRENSNING

DET ER INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING NOEN UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, FOR PRODUKTENE SOM ER BESKREVET HER. UNDER INGEN OMSTENDIGHET SKAL ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. ELLER DETS TILKNYTTETE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN FØLGESKADE ELLER SPESIELL, DIREKTE ELLER TILFELDIG SKADE ELLER ANDRE SKADER UTOVER DET SOM UTTRYKKELEG ER OPPGITT I SPESIFIKKE LOVER.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC's trykte materiell, deriblant denne publikasjonen, er utelukkende ment som informasjon og bare til generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet og er ikke gitt som garanti for det omtalte produktet på noen som helst måte.

Polish

Map-iT®

Przewód przedłużający do cewnika mapującego

INSTRUKCJA UŻYCIA

Data wydania: 09/2025

WPROWADZENIE

Przewód przedłużający do diagnostycznego cewnika mapującego Map-iT® jest przedłużeniem przeznaczonym do łączenia cewnika z systemem zapisu elektrokardiograficznego oraz do transmisji sygnału elektrycznego podczas badań elektrofizjologicznych, włączając mapowanie oraz stymulację. Jest zbudowany z wydłużonej i rurkowej obudowy przewodu oraz elektrycznego złącza z określoną ilością styków dla danego modelu na każdym z końców.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Przewód przedłużający do diagnostycznego cewnika mapującego Map-iT® jest przeznaczony do podłączania cewnika mapującego do wielokanałowego urządzenia rejestrującego fizjologię. Jest wykorzystywany do przenoszenia sygnałów elektrycznych podczas elektrofizjologicznych badań diagnostycznych. Ten przewód może być wykorzystany ponownie do 10 razy pod warunkiem czyszczenia i sterylizacji.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań dla tego przewodu.

Ostrzeżenia oraz środki ostrożności

-  Należy użyć przed upływem „Terminu ważności” podanego na etykiecie opakowania.
-  Przed użyciem sprawdź, czy przewód nie jest uszkodzony. Nie używaj, jeżeli przewód jest uszkodzony (posiada np. nacięcia, załamania, wyszczerbienia, skruszenia lub rozciągnięte odcinki).
-  Nie używaj, jeżeli kabel jest uszkodzony lub jeżeli w jakikolwiek inny sposób jest przerwany, gdyż może dojść do wyładowania łukowego i oparzenia pacjenta lub może spowodować pożar.
-  Jeżeli używany jest w obecności sprzętu elektrycznego, może dojść do indukcji szumów w sygnale przewodzonego przez przewód.
-  Z przewodem przedłużającym do diagnostycznego cewnika mapującego Map-iT® może być używany wyłącznie diagnostyczny cewnik mapujący Map-iT®.
-  Nie modyfikuj tego urządzenia.
-  Wyczyść i wysterylizuj ponownie przewody zgodnie z udostępnionymi instrukcjami.
-  Nieprawidłowe wyczyszczenie przewodów może prowadzić do nieodpowiedniej ponownej sterylizacji.
-  Automatyczne czyszczenie przewodów nie jest zalecane i może uszkodzić przewód.
-  Nie zanurzaj złączy przewodu w cieczy.
-  Nie narażaj przewodu na działanie rozpuszczalników organicznych.
-  Nie używaj ponownie przewodu po jedenastu (11) użyciach. Wyrzuć przewód po jedenastu (11) użyciach. Przekroczenie dziesięciu (10) cykli ponownej sterylizacji może osłabić prawidłowe działanie przewodu.
-  Nieprawidłowe obchodzenie się z przewodem lub nieprawidłowe przechowywanie może skutkować obrażeniami pacjenta lub operatora.

STAN PRODUKTU ORAZ STERYLIZACJA

Ten przewód jest wysterylizowany (tlenkiem etylenu) i zgodnie z poniższymi instrukcjami może być sterylizowany ponownie przy użyciu H₂O₂ do 10 razy.

CZYSZCZENIE I PONOWNA STERYLIZACJA

Przewody powinny być wyczyszczone i ponownie wysterylizowane tak szybko, jak to tylko możliwe po użyciu. Przewód powinien być wyczyszczony i ponownie wysterylizowany zgodnie z metodą określoną w Tabeli 1.

Po wyczyszczeniu, a przed ponowną sterylizacją, przewody powinny być zapakowane w oddychający pokrowiec. Przewody przed włożeniem do pokrowca powinny być zwinięte w pętlę. Użyj pokrowca odpowiednio dużego, aby zapobiec naciąganiu szwów pokrowca lub nadmiernemu wyginaniu się przewodu.

Cykle sterylizacyjne powinny być przeprowadzane z użyciem technik i parametrów zgodnych z instrukcjami producenta sprzętu sterylizującego oraz protokołami obiektu.

Parametry czyszczenia i ponownej sterylizacji podane w Tabeli 1 zostały zatwierdzone przez producenta.

Tabela 1

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI	
1.	Punkt użycia (w pakiecie) a. Nie rozmontowuj urządzenia. b. Usuń brud oraz pozostałości z powierzchni i brzegów, używając niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej wodą.
2.	Przechowywanie i transport a. Urządzenia powinny być czyszczone w przeciągu 30 minut od użycia, aby zapobiec wysychaniu przed czyszczeniem. Nie dopuść, aby brudne urządzenia wyschły przed ponownym użyciem. b. Ogólne środki ostrożności powinny być zachowane przez personel szpitala, który ma kontakt z brudnymi lub potencjalnie brudnymi urządzeniami.
3.	Przeprowadź wstępne wycieranie urządzenia a. Wytrzyj przewód wilgotną miękką szczotką nylonową (np. szczotką do kaniul o odpowiedniej wielkości), zamoczoną w zwykłej wodzie, niestrzępiącą się ściereczką i/lub dłonią w rękawiczce, aby wspomóc usunięcie widocznych zabrudzeń. b. Sprawdź, czy urządzenie nie jest uszkodzone lub czy nie działa nieprawidłowo. c. Uważaj, aby ciecz nie dostała się do styków elektrycznych.
4.	Przeprowadź szorowanie urządzenia: a. Przygotuj roztwór z neutralnym detergentem i ciepłą wodą z kranu zgodnie z zaleceniami producenta detergentu. Zalecanym detergentem jest Prolystica 2x Neutral wymieszany z ciepłą wodą z kranu (<55°C) i przy stężeniu 1 mL/L. Uwaga: deterenty zasadowe lub kwasowe mogą uszkodzić urządzenie i nie powinny być stosowane. b. Używając przygotowanego roztworu neutralnego detergentu czyść całą powierzchnię urządzenia przez minimum 2 minuty przy pomocy miękkiej nylonowej szczotki do instrumentów oraz niestrzępiących się ściereczek; zwróć szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca i użyj odpowiedniej wielkości szczotki do kaniul. c. Uważaj, aby ciecz nie dostała się do styków elektrycznych. d. Po szczotkowaniu sprawdź, czy na urządzeniu nie pozostał widoczny brud. e. Jeżeli na urządzeniu są widoczne zabrudzenia, powtórz działania z kroku 3. a. oraz kroku 4. a. do c. aż znikną wszystkie widoczne zabrudzenia.
5.	Przeprowadź ostateczne wycieranie urządzenia: a. Wycieraj urządzenie przez minimum 2 minuty niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą, zwracając szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca. b. Sprawdź, czy nie ma widocznych zabrudzeń. c. Jeżeli na urządzeniu są widoczne zabrudzenia, powtórz działania z kroku 3. oraz kroku 4. a. do c. aż znikną wszystkie widoczne pozostałości.
6.	Suszenie urządzenia a. Susz urządzenie używając sprężonego powietrza oraz niestrzępiącej się ściereczki aż zewnętrzne urządzenie będzie wizualnie suche; podczas suszenia wyginaj przewód, aby pozbyć się całej wilgoci.
7.	Zapakuj i opisz urządzenie do sterylizacji a. Zwiń każdy przewód tak, aby średnica zwoju była między 20 a 28 cm. b. Użyj pokrowca z Tyvek/Polietylenu (np. Vis-U-All Low Temperature Sterilization Pouches) odpowiednio dużego, aby zapobiec naciąganiu szwów pokrowca lub nadmiernego zginania przewodu. c. Umieść przewód w pokrowcu tak, aby nie było potrzebne nadmierne zginanie. d. Zamknij pokrowiec. e. Oznacz pokrowiec zgodnie z protokołami/procedurami instytucji.
8.	Sterylizacja a. System sterylizacji w niskiej temperaturze Amsco V-PRO maX i. Załaduj sterylizator zgodnie z instrukcjami operatora sprzętu sterylizującego. ii. Wybierz wstępnie zaprogramowany cykl: Cykl dla przyrządów bez kanałów (około 28 minut do ukończenia) używając środka sterylizującego VAPROX HC w specjalnie zaprojektowanych jednorazowych pojemnikach. iii. Obsługuj urządzenie zgodnie z instrukcjami operatora sprzętu sterylizującego. b. System sterylizacji STERRAD NX i. Załaduj sterylizator zgodnie z instrukcjami operatora sprzętu sterylizującego. ii. Wybierz cykl: Standardowy iii. Obsługuj urządzenie zgodnie z instrukcjami operatora sprzętu sterylizującego. c. System sterylizacji STERRAD 100NX i. Załaduj sterylizator zgodnie z instrukcjami operatora sprzętu sterylizującego. ii. Wybierz cykl: Standardowy iii. Obsługuj urządzenie zgodnie z instrukcjami operatora sprzętu sterylizującego.

Producent przeprowadził funkcjonalne testy na jednostkach po 10 cyklach czyszczenia i sterylizacji zgodnie z parametrami w Tabeli 1.

Parametry sterylizacji wymienione w Tabeli 1 zostały zatwierdzone zgodnie z ISO 14937:2009

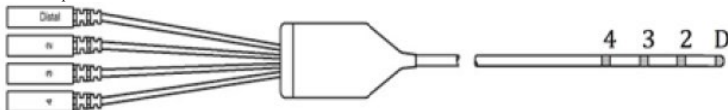
Za efektywność sterylizacji odpowiada użytkownik końcowy.

UTYLIZACJA

Komponenty należy poddać recyklingowi lub wyrzucić produkt oraz jego pozostałe elementy lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami i rozporządzeniami.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Użyj przewodu przedłużającego do diagnostycznego cewnika mapującego Map-iT®, aby połączyć system zapisu elektrokardiograficznego, urządzenie stymulujące lub programowalny rozrusznik serca oraz cewnik mapujący.
2. Przed użyciem sprawdź, czy przewód przedłużający do diagnostycznego cewnika mapującego Map-iT® nie jest uszkodzony (posiada np. nacięcia, załamania, wyszczerbienia, skręcenia lub rozciągnięte odcinki). Nie używaj, jeżeli jest uszkodzony.
3. Sprawdź przewód przedłużający do diagnostycznego cewnika mapującego Map-iT® pod kątem upływności (pomiędzy odprowadzeniami) oraz rezystancji (od końca do końca) przed użyciem (upływność nie powinna przekraczać 1,0 μ A przy 250 V, a rezystancja nie powinna przekraczać 10 Ω).
4. Aby sporządzić zapis wewnątrzsercowego elektrogramu, podłącz przewody przedłużające do cewnika, a następnie do systemu zapisu elektrokardiograficznego. Zachowaj polaryzację proksymalnych styków przewodów przedłużających do diagnostycznych cewników mapujących Map-iT® przy podłączaniu ich do systemu zapisu elektrokardiograficznego, aby być zgodnym z mającymi zastosowanie standardami bezpieczeństwa.



5. Zobacz instrukcje systemu zapisu elektrokardiograficznego w celu prawidłowego podłączenia podkładki uziemiającej pacjenta.
6. Należy odizolować nieużywane styki złączy. Zredukuje to szanse na przypadkowe wytworzenie prądu dochodzącego do serca.

UWAGI

NORMALNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Temperatura działania: -29°C ~ 55°C, wilgotność względna: $\leq$ 85%.

Ten przewód spełnia warunki IEC 60601-1 Wyd. 3.1 dla części aplikacyjnej Typu CF.

Wymiary komory, profil rozkładu temperatury oraz konfiguracja produktów splecionych w komorze są zmiennymi, które muszą być brane pod uwagę podczas weryfikacji efektywności specyficznych cykli sterylizacji.

ZASTRZEŻENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

NIE MA WYRAŻONEJ LUB DOMNIEMANEJ GWARANCJI, WŁĄCZAJĄC, BEZ OGRANICZEŃ, JAKIEKOLWIEK DOROZUMIANE GWARANCJE LUB GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU PRODUKTÓW TUTAJ OPISANYCH, POD ŻADNYM POZOREM ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. LUB POWIĄZANE FIRMY NIE SĄ ODPOWIEDZIALNE ZA ŻADNE SPECJALNE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY INNE NIŻ WYRAŹNIE PODANE PRZEZ OKREŚLONE PRAWO.

Opisy i dane techniczne zawarte w materiałach ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., włącznie z niniejszą publikacją, mają jedynie charakter informacyjny i przeznaczone są wyłącznie do ogólnego opisu produktu w czasie produkcji i w żaden sposób nie są przekazane jako gwarancja wyznaczonego produktu.

Portuguese

Map-iT®

Cabo de extensão do cateter de mapeamento

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Data de publicação: 09/2025

INTRODUÇÃO

O cabo de extensão do cateter de mapeamento diagnóstico Map-iT® é uma extensão criada para ligar o cateter a um sistema de gravação de eletrocardiograma e destina-se à transmissão de sinais elétricos durante os estudos eletrofisiológicos, incluindo o mapeamento e a estimulação. Consiste num corpo de cabo alongado e tubular e em conectores elétricos em cada uma das extremidades com o número de pinos conforme especificado pelo modelo.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O cabo de extensão do cateter de mapeamento diagnóstico Map-iT® está indicado para a ligação do cateter de mapeamento ao gravador fisiológico multicanal. É utilizado para a transmissão de sinais elétricos durante os estudos de diagnóstico eletrofisiológicos. Este cabo pode ser reutilizado até 10 vezes em conformidade com as restrições de limpeza e esterilização aqui apresentadas.

CONTRAINDICAÇÕES

Este cabo não tem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções

- Utilize o dispositivo antes da data indicada em “Data de validade” indicada no rótulo da embalagem.
- Verifique se o cabo apresenta danos antes de o utilizar. Não utilize o cabo se estiver danificado (ou seja, cortes, dobras, fendas ou secções trilhadas ou esticadas).
- Não utilize se o fio do cabo se partir ou se a continuidade do cabo for interrompida de qualquer outra forma. Pode ocorrer o efeito de arco e queimar o paciente ou criar um incêndio.
- Se o cabo for utilizado na presença de equipamento elétrico, este pode causar ruído nos sinais transmitidos pelo cabo.
- Apenas os cateteres de mapeamento de diagnóstico Map-iT® podem ser utilizados com o cabo de extensão do cateter de mapeamento diagnóstico Map-iT®.
- Não modifique este dispositivo.
- Limpe e reesterilize o cabo de acordo com as instruções fornecidas.
- A limpeza incorreta do cabo pode resultar numa reesterilização inadequada.
- Não recomendamos que limpe o cabo de forma automática, pois pode danificá-lo.
- Não coloque os conectores do cabo dentro de fluidos.
- Não exponha o cabo a solventes orgânicos.
- Não reutilize o cabo mais de onze (11) vezes. Se ultrapassar os onze (11) ciclos de reesterilização, pode prejudicar o correto funcionamento do cabo.
- O manuseamento ou armazenamento incorreto pode resultar em lesões do paciente ou do operador.

ESTADO E ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO

Este cabo é fornecido esterilizado (por EO) e pode ser reesterilizado até 10 vezes com H₂O₂, de acordo com as instruções abaixo.

LIMPEZA E REESTERILIZAÇÃO

O cabo deve ser limpo e reesterilizado assim que for possível após a utilização. O cabo deve ser limpo e reesterilizado utilizando o método especificado na Tabela 1.

Após a limpeza, deve guardar o cabo num saco respirável antes de ser reesterilizado. Deve enrolar o cabo num círculo ao colocá-lo no saco. Utilize um saco apenas o tempo suficiente antes de começar a causar pressão nas costuras do saco ou o cabo ficar demasiado dobrado.

Os ciclos de esterilização devem ser efetuados seguindo técnicas e parâmetros em conformidade com as instruções do fabricante do equipamento de esterilização e os protocolos das instalações.

Os parâmetros de limpeza e reesterilização fornecidos na Tabela 1 foram validados pelo fabricante.

Tabela 1

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	
1.	Momento da utilização (no local) a. Não desmonte o dispositivo. b. Remova sujidade grosseira e residual das superfícies e extremidades com um pano que largue pouco pelo, humedecido com água.
2.	Contenção e transporte a. Os dispositivos devem ser limpos no período de 30 minutos após a utilização para evitar que sequem antes da limpeza. Não permita que dispositivos contaminados sequem antes do reprocessamento. b. O pessoal do hospital exposto a dispositivos contaminados ou potencialmente contaminados deve cumprir as precauções universais.
3.	Realização da limpeza inicial do dispositivo a. Limpe o cabo com uma escova de pelo de nylon macio humedecida com água potável (como uma escova de cânula de tamanho adequado), panos que larguem pouco pelo e/ou luvas para ajudar a remover sujidade grosseira visível. b. Verifique se o dispositivo apresenta danos ou avarias. c. Tenha cuidado para evitar que entre líquido nos conectores elétricos.
4.	Realização da escovagem do dispositivo a. Prepare uma solução com detergente neutro e água canalizada quente seguindo a recomendação do fabricante do detergente. O detergente recomendado é o Prolystica 2x Neutral, misturado com água canalizada quente (<55 °C) com uma concentração de 1 mL/L. Nota: os detergentes alcalinos ou com teor de ácido podem danificar o dispositivo e não devem ser utilizados. b. Com a solução de detergente neutro preparada, esfregue toda a superfície do dispositivo durante, pelo menos, 2 minutos com uma escova de nylon macia própria para instrumentos e panos que larguem pouco pelo. Preste especial atenção às áreas difíceis e utilize uma escova de cânula de tamanho adequado.

	c. Tenha cuidado para evitar que entre líquido nos conetores elétricos. d. Após esfregar, verifique se o dispositivo apresenta resíduos de sujidade visíveis. e. Se existirem resíduos de sujidade visíveis no dispositivo, repita a alínea a do passo 3 e as alíneas a a c do passo 4 até deixar de ver resíduos de sujidade.
5.	Realização da limpeza final do dispositivo a. Limpe o dispositivo durante, pelo menos, 2 minutos com um pano que largue pouco pelo, humedecido com água, prestando especial atenção às áreas difíceis. b. Verifique se existem resíduos de sujidade visíveis. c. Se existirem resíduos de sujidade visíveis no dispositivo, repita as alíneas a a c do passo 3 e do passo 4 até deixar de ver resíduos de sujidade.
6.	Secagem do dispositivo a. Seque o dispositivo com ar comprimido e um pano seco sem pelos até as superfícies exteriores estarem visivelmente secas. Manuseie o cabo durante a secagem para garantir a remoção de toda a humidade.
7.	Embalamento e rotulagem do dispositivo para esterilização a. Enrole cada cabo de modo a obter um diâmetro de rolo de 20 a 28 cm. b. Utilize um saco Tyvek/polietileno (ou seja, sacos de esterilização a baixa temperatura Vis-U-All), grandes o suficiente para evitar pressão nas costuras do saco ou evitar que o cabo fique demasiado dobrado. c. Coloque o cabo no saco de modo que não seja necessário dobrá-lo em demasia. d. Sele o saco. e. Coloque um rótulo no saco de acordo com os protocolos/procedimentos institucionais.
8.	Esterilização a. Sistema de esterilização a baixa temperatura Amsco V-PRO maX i. Carregue o esterilizador de acordo com as instruções do operador do equipamento de esterilização. ii. Selecione o ciclo pré-programado: ciclo sem lúmenes (duração aproximada de 28 minutos) que utiliza o esterilizante VAPROX HC em cartuchos descartáveis especialmente desenvolvidos. iii. Manuseie a máquina de acordo com as instruções do operador do equipamento de esterilização. b. Sistema de esterilização STERRAD NX i. Carregue o esterilizador de acordo com as instruções do operador do equipamento de esterilização. ii. Selecione o ciclo: Padrão iii. Manuseie a máquina de acordo com as instruções do operador do equipamento de esterilização. c. Sistema de esterilização STERRAD 100NX i. Carregue o esterilizador de acordo com as instruções do operador do equipamento de esterilização. ii. Selecione o ciclo: Padrão iii. Manuseie a máquina de acordo com as instruções do operador do equipamento de esterilização.

O fabricante testou o funcionamento em unidades após 10 ciclos de limpeza e esterilização de acordo com os parâmetros na Tabela 1.

Os parâmetros de esterilização indicados na Tabela 1 foram validados pela norma ISO 14937:2009

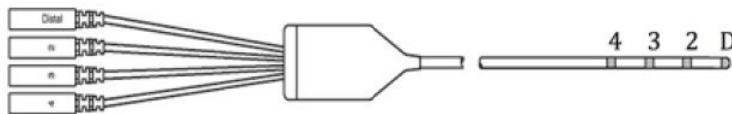
A eficácia da esterilização é da responsabilidade do utilizador final.

ELIMINAÇÃO

Recicle os componentes ou elimine o produto e respetivos elementos residuais ou itens de resíduos em conformidade com as leis e regulamentos locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Utilize o cabo de extensão do cateter de mapeamento diagnóstico Map-iT® para ligar um sistema de gravação de eletrocardiograma, equipamento de estimulação ou estimulador cardíaco programável e cateter de mapeamento.
- Verifique se o cabo de extensão do cateter de mapeamento diagnóstico Map-iT® apresenta danos (ou seja, cortes, dobras, fendas ou secções trilhadas ou esticadas) antes de o utilizar. Não utilize o cabo se estiver danificado.
- Efetue testes para verificar se o cabo de extensão do cateter de mapeamento diagnóstico Map-iT® apresenta fugas (ponta a ponta) e teste a resistência (em todo o cabo) antes de o utilizar (a fuga não deve ultrapassar 1,0 µA a 250 V e a resistência não deve ultrapassar 10 Ω).
- Para gravar eletrogramas intracardíacos, ligue o cabo de extensão ao cateter e, em seguida, ao sistema de gravação de eletrocardiograma. Mantenha a polaridade dos pinos dos conetores terminais proximais do cabo de extensão do cateter de mapeamento diagnóstico Map-iT® ao efetuar a ligação ao sistema de gravação de eletrocardiograma para respeitar as normas de segurança aplicáveis.



- Consulte as instruções do sistema de gravação de eletrocardiograma para utilizar a ligação adequada à placa do paciente com ligação à terra.
- Tenha cuidado ao isolar quaisquer pinos não utilizados dos conetores. Isto irá reduzir as hipóteses de se desenvolverem passagens acidentais de corrente para o coração.

NOTAS

CONDIÇÕES NORMAIS DE UTILIZAÇÃO

Temperatura de funcționare: -29 °C ~ 55 °C, Taxa de umiditate: ≤ 85%.

Este cabo cumpre os requisitos da norma IEC 60601-1 Ed. 3.1 para peça aplicada tipo CF.

As dimensões da divisão, o perfil de distribuição da temperatura e a configuração dos produtos ligados na divisão são variáveis que têm de ser consideradas ao verificar a eficácia de um ciclo de esterilização específico.

ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO EXISTE UMA GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM EM PARTICULAR, PARA OS PRODUTOS AQUI DESCRITOS, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA. A ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., OU RESPECTIVAS EMPRESAS AFILIADAS, É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, DERIVADOS OU OUTROS, ALÉM DO ESTABELECIDO EXPLICITAMENTE PELA LEI ESPECÍFICA.

As descrições e especificações apresentadas em material impresso da ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., incluindo esta publicação, são meramente informativas e destinam-se exclusivamente à descrição genérica do produto no momento da produção e não foram elaboradas nem são fornecidas como qualquer tipo de garantia do produto descrito.

Romanian

Cablu prelungitor pentru cateter de cartografiere Map-iT®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE Data emiterii: 09/2025

INTRODUCERE

Cablul prelungitor pentru cateterul de cartografiere și diagnostic Map-iT® este destinat conectării cateterului la un sistem de înregistrare de electrocardiogramă și transmiterii semnalului electric pe durata studiilor electrofiziologice ce includ cartografierea și stimularea cardiacă. Acesta are ca parte principală un cablu lung și tubular, conectori electrici la fiecare capăt și un număr de pini așa cum se specifică pentru fiecare model.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cablul prelungitor pentru cateterul de cartografiere și diagnostic Map-iT® este indicat pentru conectarea cateterului de cartografiere la un înregistrator multicanal de date fiziologice. Acesta este utilizat pentru transportul semnalelor electrice pe durata studiilor electrofiziologice de diagnostic. Cablul poate fi rețratat de maximum 10 ori din cauza restricțiilor de curățare și sterilizare din acest document.

CONTRAINDICAȚII

Până în prezent nu se cunosc contraindicații pentru acest cablu.

Avertismente și măsuri de precauție

-  Utilizați dispozitivul înainte de „Data expirării” înscrisă pe eticheta ambalajului.
-  Înainte de utilizare, cablul trebuie verificat pentru prezența defectelor. Nu utilizați cablul dacă este deteriorat (adică prezintă tăieturi, răsurci, creștături sau are părți zdrobite sau alungite).
-  Nu utilizați dacă firul cablului s-a rupt sau cablul prezintă discontinuități, deoarece se poate produce un arc electric care poate provoca arsuri pacientului sau poate crea un incendiu.
-  Dacă acesta este utilizat în prezența echipamentelor electrice, poate apărea zgomot în semnalul transmis de către cablu.
-  Cablul prelungitor pentru cateterul de cartografiere și diagnostic Map-iT® poate fi utilizat numai cu catetere de cartografiere și diagnostic Map-iT®.
-  Nu modificați acest dispozitiv.
-  Curățați și reesterilizați cablurile conform instrucțiunilor furnizate.
-  Curățarea necorespunzătoare a cablurilor poate duce la o re-sterilizare neadecvată.
-  Curățarea automată a cablurilor nu este recomandată și poate produce deteriorarea acestora.
-  Nu imersați conectorii cablului în lichide.



Nu expuneți cablul la solvenți organici.



Nu reutilizați cablul după unsprezece (11) utilizări. Eliminați cablul după unsprezece (11) utilizări. Depășirea a zece (10) cicluri de re-sterilizare poate afecta buna funcționare a cablului.



Manipularea sau păstrarea în mod necorespunzător pot duce la vătămarea pacientului sau operatorului.

CONDIȚIONAREA ȘI STERILIZAREA PRODUSULUI

Acest cablu este furnizat în stare sterilă (cu oxid de etilenă) și poate fi resterilizat de până la 10 ori, conform instrucțiunilor de mai jos, utilizând sterilizarea cu H₂O₂.

CURĂȚAREA ȘI RE-STERILIZAREA

Cablurile se curăță și se re-sterilizează cât de repede posibil după utilizare. Cablul se curăță și se re-sterilizează utilizând metoda specificată în Tabelul 1.

După curățare, cablurile trebuie ambalate într-un ambalaj permeabil înainte de re-sterilizare. Cablurile trebuie înfășurate într-o buclă când sunt introduse în pungă. Utilizați o pungă suficient de mare pentru a evita tensionarea marginilor pungii sau îndoirea excesivă a cablului.

Ciclurile de sterilizare se efectuează utilizând tehnici și parametri care sunt în conformitate cu instrucțiunile producătorului echipamentului de sterilizare și cu protocoalele unității.

Parametrii de curățare și re-sterilizare furnizați în Tabelul 1 au fost validați de către producător.

Tabelul 1

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE	
1.	La locul de utilizare (sala de intervenție) a. Nu dezamblați dispozitivul. b. Îndepărtați murdăria grosieră și reziduală de pe suprafață și margini folosind o cârpă fără scame umezită cu apă.
2.	Izolarea și transportul a. Dispozitivele trebuie curățate în decurs de 30 de minute de la utilizare pentru a preveni uscarea înainte de curățare. Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de retratare. b. Întregul personal medical care este expus la dispozitive contaminate sau parțial contaminate trebuie să respecte măsurile de precauție universale.
3.	Ștergerea inițială a dispozitivului a. Ștergeți cablul cu o perie cu peri moi din nylon, (o perie pentru canulă de dimensiuni corespunzătoare) umezită cu apă de la robinet, cu cârpe fără scame și/sau cu mâinile îmbrăcate în mănuși pentru a îndepărta murdărie grosieră vizibilă. b. Verificați ca dispozitivul să nu fie deteriorat sau defect. c. Aveți grijă să evitați pătrunderea lichidelor în interiorul conectorilor electrice.
4.	Frecarea dispozitivului: a. Pregătiți o soluție cu detergent neutru și apă caldă de la robinet respectând recomandările producătorului detergentului. Detergentul recomandat este Prolystica 2x Neutral amestecat cu apă caldă de la robinet (<55 °C) la concentrația de 1 ml/l. Notă: Detergenții alcalini sau pe bază de acizi pot dăuna dispozitivului și nu trebuie utilizați. b. Utilizând soluția preparată de detergent neutru, frecăți întreaga suprafață a dispozitivului minimum 2 minute folosind o perie cu peri moi din nylon și cârpe fără scame; acordați o atenție specială în zonele cu probleme folosind o perie cilindrică de dimensiuni corespunzătoare. c. Aveți grijă să evitați pătrunderea lichidelor în interiorul conectorilor electrice. d. După frecare, inspecțiați dispozitivul pentru reziduurile de murdărie vizibile. e. Dacă pe dispozitiv se observă reziduu de murdărie, repetați operația 3 etapa a și operația 4 etapele de la a. până la c. până când nu mai sunt prezente reziduu vizibile.
5.	Ștergerea finală a dispozitivului a. Ștergeți dispozitivul minimum 2 minute cu o cârpă fără scame, umezită cu apă, acordând o atenție specială zonelor cu probleme. b. Verificați dacă există reziduu de murdărie. c. Dacă pe dispozitiv se observă reziduu de murdărie, repetați operația 3 și operația 4 etapele de la a. la c. până când nu mai sunt prezente reziduu vizibile.
6.	Uscarea dispozitivului a. Uscăți dispozitivul cu aer comprimat și o cârpă uscată fără scame până când suprafața exterioră a dispozitivului este vizibil uscată; mișcați cablul în timpul uscării pentru a vă asigura că toată umezeala este eliminată.
7.	Ambalarea și etichetarea dispozitivului pentru sterilizare a. Înfășurați fiecare cablu astfel încât diametrul buclei să fie între 20-28 cm (8-11 inci). b. Utilizați o pungă Tyvek/din polietilenă (adică pungi de sterilizare Vis-U-All pentru temperatură joasă) suficient de mare pentru a evita tensionarea marginilor pungii sau îndoirea excesivă a cablului. c. Introduceți cablul în pungă astfel încât să nu fie necesară îndoirea excesivă. d. Sigilați punga. e. Etichetați punga conform protocoalelor/procedurilor instituției.
8.	Sterilizarea a. Sistemul de sterilizare la temperatură joasă Amsco V-PRO maX i. Încărcați sterilizatorul conform instrucțiunilor de utilizare ale echipamentului de sterilizare. ii. Selectați ciclul preprogramat: Ciclul Non-Lumen (fără lumen) (durata de aproximativ 28 de minute) utilizând agentul de sterilizare VAPROX HC în cartușe de unică folosință special proiectate. iii. Utilizați aparatul conform instrucțiunilor de utilizare ale echipamentului de sterilizare. b. Sistem de sterilizare STERRAD NX i. Încărcați sterilizatorul conform instrucțiunilor de utilizare ale echipamentului de sterilizare. ii. Selectați ciclul: Standard

- | | | |
|----|------|--|
| c. | iii. | Utilizați aparatul conform instrucțiunilor de utilizare ale echipamentului de sterilizare. |
| | | Sistem de sterilizare STERRAD 100NX |
| | i. | Încărcați sterilizatorul conform instrucțiunilor de utilizare ale echipamentului de sterilizare. |
| | ii. | Selecția ciclului: Standard |
| | iii. | Utilizați aparatul conform instrucțiunilor de utilizare ale echipamentului de sterilizare. |

Testarea funcțională a fost efectuată de producător în aparate după 10 cicluri de curățare și sterilizare conform parametrilor din Tabelul 1.

Parametrii de sterilizare menționați în tabelul 1 au fost validați conform ISO 14937:2009

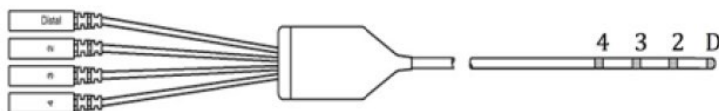
Eficacitatea sterilizării este responsabilitate utilizatorului final.

ELIMINAREA

Reciclați componentele sau eliminați produsul și componentele sale reziduale sau articolele de deșuri în conformitate cu legile și reglementările locale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Utilizați cablul prelungitor pentru cateterul de cartografiere și diagnostic Map-iT® pentru a conecta un sistem de înregistrare de electrocardiogramă, un echipament de stimulare sau un stimulator cardiac programabil și cateterul de cartografiere.
2. Verificați înainte de utilizare dacă cablul prelungitor pentru cateterul de cartografiere și diagnostic Map-iT® prezintă deteriorări (adică tăieturi, răsurci, creștături sau părți zdrobite sau alungite). Nu îl utilizați dacă este deteriorat.
3. Testați cablul prelungitor pentru cateterul de cartografiere și diagnostic Map-iT® pentru scurgeri (conductor la conductor) și rezistență (capăt la capăt) înainte de utilizare (scurgerile nu trebuie să depășească 1,0 μ A la 250 V și rezistența nu trebuie să depășească 10 Ω).
4. Pentru a înregistra electrogramele intracardiac, conectați cablul (cablurile) prelungitor (prelungitoare) la cateter și apoi la sistemul de înregistrare de electrocardiogramă. Mențineți polaritatea pinilor conectorului de la capătul proximal al cablului (cablurilor) prelungitor (prelungitoare) pentru cateterul de cartografiere și diagnostic Map-iT® la conectarea cu sistemul de înregistrare de electrocardiogramă pentru a corespunde cu standardele de siguranță aplicabile.



5. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de înregistrare a electrocardiogramelor pentru conectarea corespunzătoare a electrodului dispersiv pentru pacient.
6. Izolarea oricăror pini ai conectorilor neutilizați trebuie făcută cu atenție. Aceasta va reduce probabilitatea apariției de curenți accidentali prin inimă.

NOTE

CONDIȚII DE UTILIZARE NORMALE

Temperatura de utilizare: -29 °C ~ 55 °C, Umiditate relativă: ≤ 85%.

Acest cablu îndeplinește cerințele IEC 60601-1 Ed. 3.1 pentru piesă aplicată de tip CF.

Dimensiunile camerei, profilul de distribuție al temperaturii și configurația produselor așezate în cameră este variabilă și trebuie luată în considerare la verificarea eficienței fiecărui ciclu de sterilizare în parte.

SPECIFICAȚII PRIVIND GARANȚIA ȘI LIMITAREA RĂSPUNDERII

NU SE OFERĂ NICIO GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ, DE VANDABILITATE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP, PENTRU PRODUSUL (PRODUSELE) DESCRISE PRIN PREZENTA. POINT TECHNOLOGIES EP INC. ȘI COMANIILE SALE AFILIATE NU POT FI FĂCUTE RĂSPUNZĂTOARE, ÎN NICIO SITUAȚIE, PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTALE, SUBSECVENTE SAU ALTE DAUNE, DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES PRIN LEGISLAȚIA SPECIFICĂ.

Descrierile și specificațiile care apar pe materialele tipărite ale ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., inclusiv această publicație, sunt doar informaționale și sunt menite să descrie numai produsul în general la momentul fabricării și nu sunt făcute sau oferite sub nicio formă ca garanție a produsului prescrip.

Удлинительный кабель картирующего катетера

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата выпуска: 09/2025

ВВЕДЕНИЕ

Удлинительный кабель диагностического картирующего катетера Map-iT® представляет собой удлинительный кабель для подключения катетера к системе записи электрокардиограмм и передачи электрического сигнала при электрофизиологических исследованиях, включая картирование и стимуляцию. Он состоит из длинного трубчатого стержня и электрических коннекторов на обоих концах, число контактов в которых зависит от модели кабеля.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Удлинительный кабель диагностического картирующего катетера Map-iT® предназначен для подключения картирующего катетера к многоканальному физиологическому записывающему устройству. Он используется для передачи электрических сигналов в ходе диагностических электрофизиологических исследований. Настоящий кабель можно повторно обрабатывать до 10 раз при соблюдении ограничений очистки и стерилизации, указанных здесь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания к применению настоящего кабеля отсутствуют.

Предупреждения и меры предосторожности

-  Используйте устройство до наступления даты «Использовать до», указанной на наклейке, расположенной на упаковке.
-  Перед использованием осмотрите кабель на предмет повреждений. Не используйте кабель при наличии повреждений (таких, как порезы, скручивания, засечки или сдавленные или растянутые участки).
-  Не используйте при нарушении целостности провода в составе кабеля или при прочих нарушениях целостности кабеля, в результате чего может возникнуть электрическая дуга, вызывающая ожог пациента или возгорание.
-  При использовании в присутствии электрического оборудования к сигналам, передаваемым по кабелю, может добавиться шум.
-  С удлинительным кабелем диагностического картирующего катетера Map-iT® можно использовать исключительно диагностические картирующие катетеры Map-iT®.
-  Не вносите изменения в конструкцию устройства.
-  Выполняйте очистку и стерилизацию кабелей согласно приведенной инструкции.
-  Неадекватная очистка кабелей может привести к неадекватной повторной стерилизации.
-  Автоматическая очистка кабелей не рекомендована и может привести к повреждению кабеля.
-  Не погружайте коннекторы кабеля в жидкость.
-  Не подвергайте кабель воздействию органических растворителей.
-  Не используйте кабель повторно после одиннадцати (11) циклов использования. Утилизируйте кабель после одиннадцати (11) циклов использования. Превышение десяти (10) циклов повторной стерилизации может нарушить функции кабеля.
-  Ненадлежащее обращение или хранение кабеля может привести к травме пациента или оператора.

ИСХОДНОЕ СОСТОЯНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Кабель поставляется стерильным (стерилизованным ЭО), и его можно стерилизовать повторно до 10 раз согласно нижеприведенным инструкциям методом стерилизации H₂O₂.

ОЧИСТКА И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кабели необходимо очищать и стерилизовать сразу же после применения, насколько это практически возможно. Кабель необходимо очищать и стерилизовать согласно методике, приведенной в Таблице 1.

После очистки и перед повторной стерилизации кабели необходимо упаковать в газопроницаемый мешок. При помещении в мешок кабели необходимо свернуть в петлю. Используйте достаточно большой мешок, чтобы предотвратить давление на швы мешка или чрезмерный перегиб кабеля.

Циклы стерилизации необходимо выполнять с применением методов и параметров, соответствующих инструкциям изготовителя стерилизационного оборудования и протоколам лечебного учреждения.

Параметры очистки и повторной стерилизации, приведенные в Таблице 1, валидированы изготовителем.

Таблица 1

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	
1.	В месте использования (операционной) - Не разбирайте устройство. - Удалите крупные загрязнения и остаточные загрязнения с поверхностей и краев изделия маловорсовой тканью, смоченной водой.
2.	Меры безопасности и транспортировка - Устройства необходимо очищать в течение 30 минут после использования во избежание высыхания перед очисткой. Не допускайте высыхания загрязненных устройств перед повторной обработкой. - Весь персонал лечебного учреждения, находящийся в контакте с загрязненными или потенциально загрязненными устройствами, должен соблюдать общие меры предосторожности.
3.	Выполните исходную протирку устройства - Протрите кабель нейлоновой щеткой с мягкой щетиной (такой, как ершик для канюль подходящего размера), смоченной технической водой, после чего удалите видимые крупные загрязнения маловорсовой тканью и (или) рукой в перчатке. - Осмотрите устройство на предмет повреждений или неисправности. - Тщательно избегайте попадания жидкости в электрические коннекторы.
4.	Выполните очистку устройства - Подготовьте раствор нейтрального моющего средства в теплой водопроводной воде согласно рекомендациям изготовителя моющего средства. Рекомендуется использовать моющее средство Prolystica 2x Neutral в смеси с теплой водопроводной водой (<55 °C) в концентрации 1 мл/л. Примечание: Кислотные или щелочные моющие средства могут повредить устройство, и их использовать нельзя. - С использованием приготовленного раствора нейтрального моющего средства очистите всю поверхность устройства в течение минимум 2 минут мягкой нейлоновой инструментальной щеткой и маловорсовой тканью; уделяйте особое внимание труднодоступным местам с использованием ершика подходящего размера. - Тщательно избегайте попадания жидкости в электрические коннекторы. - После очистки осмотрите устройство на предмет видимых остатков загрязнений. - При наличии видимых загрязнений на устройстве повторите действие 3, шаг а, и действие 4, шаги от а до с, до исчезновения видимых остатков загрязнений.
5.	Выполните окончательную протирку устройства - Протрите устройство в течение минимум 2 минут маловорсовой тканью, смоченной водой, уделяя особое внимание труднодоступным местам. - Осмотрите на предмет видимых остатков загрязнений. - При наличии видимых загрязнений на устройстве повторите действие 3 и действие 4, шаги от а до с, до исчезновения видимых остатков загрязнений.
6.	Высушите устройство Высушите устройство сжатым воздухом и сухой безворсовой тканью до полного визуального высыхания всех наружных поверхностей; при сушке изгибайте кабель, чтобы обеспечить удаление всей влаги.
7.	Упакуйте и пометьте устройство для стерилизации - Сверните каждый кабель в петлю так, чтобы диаметр петли составлял 20–28 см. - Используйте мешок из Tyvek/полиэтилена (а именно, мешки для низкотемпературной стерилизации Vis-U-Ail), достаточно большой, чтобы предотвратить давление на швы мешка или чрезмерный перегиб кабеля. - Поместите кабель в мешок так, чтобы не потребовалось чрезмерно изгибать кабель. - Герметизируйте мешок. - Пометьте мешок согласно протоколам/процедурам лечебного учреждения.
8.	Стерилизуйте изделие - Система низкотемпературной стерилизации Amsco V-PRO maX Low - Загрузите стерилизатор согласно инструкциям изготовителя стерилизационного оборудования. - Выберите заранее запрограммированный цикл: Non-Lumen Cycle (цикл стерилизации инструментов без просвета) (цикл длится примерно 28 минут) с использованием стерилизующего средства VAPROX HC в одноразовых кассетах специальной конструкции. - Используйте машину согласно инструкциям оператора стерилизационного оборудования. - Система стерилизации STERRAD NX - Загрузите стерилизатор согласно инструкциям изготовителя стерилизационного оборудования. - Выберите цикл: стандартный - Используйте машину согласно инструкциям оператора стерилизационного оборудования. - Система стерилизации STERRAD 100NX - Загрузите стерилизатор согласно инструкциям изготовителя стерилизационного оборудования. - Выберите цикл: стандартный - Используйте машину согласно инструкциям оператора стерилизационного оборудования.

Изготовитель выполнил функциональное тестирование изделий после 10 циклов очистки и стерилизации согласно параметрам, приведенным в Таблице 1.

Параметры стерилизации, приведенные в Таблице 1, были валидированы согласно ISO 14937:2009

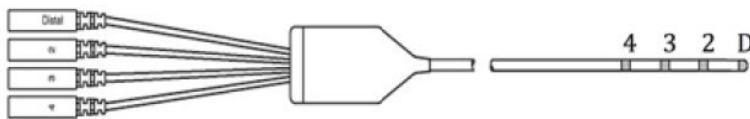
Ответственность за эффективность стерилизации ложится на конечного пользователя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте компоненты или удалите изделие и его остаточные элементы или отходы его использования согласно действующему законодательству.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Используйте удлинительный кабель диагностического картирующего катетера Map-iT® для подключения картирующего катетера к системе записи электрокардиограммы, оборудованию для кардиостимуляции или программируемому кардиостимулятору.
2. Перед использованием осмотрите удлинительный кабель диагностического картирующего катетера Map-iT® на предмет повреждений (таких, как порезы, скручивания, засечки или сдавленные или растянутые участки). Не используйте кабель при наличии повреждений.
3. Перед использованием проверьте удлинительный кабель диагностического картирующего катетера Map-iT® на утечку (от электрода к электроду) и сопротивление (от одного конца до другого) (утечка не должна превышать 1,0 мкА при 250 В, а сопротивление не должно превышать 10 Ом).
4. Для записи внутрисердечных электрограмм подключите удлинительный(-е) кабель(-и) к катетеру, а затем к системе записи электрокардиограмм. При подключении удлинительного(-ых) кабеля(ей) диагностического картирующего катетера Map-iT® к системе записи электрокардиограмм сохраняйте полярность контактов коннектора на проксимальном конце, чтобы соблюсти действующие стандарты безопасности.



5. См. инструкцию по применению системы записи электрокардиограмм относительно надлежащего подключения контакта заземления пациента.
6. Тщательно изолируйте неиспользуемые контакты коннектора. Это снизит вероятность образования непредусмотренных путей электрического тока в сердце.

ПРИМЕЧАНИЯ

НОРМАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рабочая температура: -29 °C ~ 55 °C, Относительная влажность: ≤ 85 %.

Настоящий кабель соответствует требованиям IEC 60601-1 Ред. 3.1 для рабочей части типа CF.

При проверке эффективности того или иного цикла стерилизации необходимо учитывать такие переменные, как размеры камеры, профиль распределения температуры и конфигурацию изделий, загруженных в камеру.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННОЕ(-ЫЕ) ЗДЕСЬ ИЗДЕЛИЕ(-Я) НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ КАКАЯ-ЛИБО ПРЯМАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ ГАРАНТИЯ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ИЛИ СООТВЕТСТВИЕ ОЖИДАНИЯМ ПОКУПАТЕЛЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. ИЛИ ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОСЛЕДУЮЩИЕ И ПРОЧИЕ УБЫТКИ, ЕСЛИ ПРОТИВНОЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО БЕЗОГОВОРЧНО ТЕМ ИЛИ ИНЫМ ЗАКОНОМ.

Описания и технические характеристики, приведенные в печатных материалах компании ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., включая настоящий документ, предназначены исключительно для информации, приводятся исключительно в целях описания изделия на момент изготовления и никаким образом не подразумевают каких-либо гарантий предписанного изделия.

Slovak

Map-iT®

Predĺžovací kábel mapovacieho katótra

NÁVOD NA POUŽITIE

Dátum vydania: 09/2025

ÚVOD

Predĺžovací kábel diagnostického mapovacieho katótra Map-iT® je predĺženie navrhnuté na pripojenie katótra k záznamovému systému elektrokardiogramu a na prenos elektrického signálu počas elektrofyziologických štúdií vrátane mapovania a stimulácie. Pozostáva z predĺženého a rúrkového káblového telesa, elektrických konektorov na oboch koncoch s počtom kolíkov špecifických pre určitý model.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Predĺžovací kábel diagnostického mapovacieho katétra Map-iT® je indikovaný na pripojenie mapovacieho katétra k viackanálovému fyziologickému záznamníku. Používa sa na prenos elektrických signálov počas diagnostických elektrofyziologických štúdií. Tento kábel možno spracovať opakovane až 10-krát pod podmienkou obmedzení čistenia a sterilizácie, ktoré sú tu uvedené.

KONTRAINDIKÁCIE

Pre tento kábel nie sú žiadne známe kontraindikácie.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- ⚠ Pomôcku použite do dátumu použiteľnosti, ktorý je uvedený na označení obalu.
- ⚠ Pred použitím skontrolujte, či kábel nie je poškodený. Pomôcku nepoužívajte, ak je kábel poškodený (t. j. zárezy, zlomy, vrúbky alebo pomliaždené alebo predĺžené časti).
- ⚠ Nepoužívajte, ak je drôt kábla pretrhnutý alebo ak je kábel inak prerušený, môže dôjsť k vzniku elektrického oblúka a popáleniu pacienta alebo to môže spôsobiť požiar.
- ⚠ Ak sa používa v prítomnosti elektrického vybavenia, môže sa do signálov vedených káblom zaviesť šum.
- ⚠ S predĺžovacím káblom diagnostického mapovacieho katétra Map-iT® od spoločnosti možno používať len diagnostické mapovacie katetre Map-iT® od spoločnosti.
- ⚠ Túto pomôcku neupravujte.
- ⚠ Káble vyčistite a znovu sterilizujte podľa uvedených pokynov.
- ⚠ V prípade, že sa káble riadne nevyčistia, môže dôjsť k nesprávnej opakovanej sterilizácii.
- ⚠ Automatické čistenie káblov sa neodporúča a môže kábel poškodiť.
- ⚠ Konektory kábla neponárajte do žiadnej tekutiny.
- ⚠ Kábel nevystavujte organickým rozpúšťadlám.
- ⚠ Kábel po jedenástich (11) použitíach nepoužívajte opakovane. Po jedenástich (11) použitíach kábel zlikvidujte. Prekročením desiatich (10) cyklov opakovanej sterilizácie môže zhoršiť správnu funkciu kábla.
- ⚠ Nesprávne zaobchádzanie alebo skladovanie môže mať za následok zranenie pacienta alebo obsluhy.

STAV A STERILIZÁCIA PRODUKTU

Tento kábel sa dodáva sterilný (etylénoxidom) a možno ho sterilizovať opakovane maximálne 10-krát podľa pokynov nižšie s použitím sterilizácie pomocou H₂O₂.

ČISTENIE A OPAKOVANÁ STERILIZÁCIA

Káble sa majú čistiť a opakovane sterilizovať čo najskôr po použití, ako je to možné. Kábel sa má čistiť a sterilizovať opakovane pomocou metódy uvedenej v tabuľke č. 1.

Po vyčistení je potrebné káble pred opakovanou sterilizáciou zabaliť do priedušného vrečka. Káble je potrebné pred vložením do vrečka navinúť do slučky. Použite vrečko, ktoré je dostatočne veľké, aby sa švy vrečka nenapínali alebo aby sa kábel neohol príliš veľmi.

Cykly sterilizácie je potrebné vykonať pomocou techník a parametrov v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného zariadenia a protokolov zdravotníckeho zariadenia.

Parametre čistenia a opakovanej sterilizácie uvedené v tabuľke č. 1 overil výrobca.

Tabuľka č. 1

POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU	
1.	Miesto použitia (v celku): a. Pomôcku nerozoberajte. b. Odstráňte hrubé nečistoty a zvyškové nečistoty z povrchov a hrán pomocou utierky, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna, navlhčenej vo vode.
2.	Uzavretie a preprava: a. Pomôcky je potrebné vyčistiť do 30 minút po použití, aby ste predišli naschnutiu pred čistením. Nedovoľte, aby kontaminované pomôcky pred opakovaným spracovaním vyschli. b. Všetci nemocní pracovníci vystavení kontaminovanej alebo potenciálne kontaminovanej pomôcke by mali dodržiavať univerzálne preventívne opatrenia.
3.	Vykonať počiatočné poutieranie pomôcky: a. Kábel poutierajte navlhčenou kefkou s mäkkými štetinami (napr. kefkou na kanyly vhodnej veľkosti) navlhčenou v úžitkovej vode, utierkami, z ktorých sa neuvoľňujú vlákna, alebo rukami v rukaviciach, aby ste uľahčili odstránenie viditeľného hrubého znečistenia. b. Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená alebo či funguje správne. c. Dávajte pozor, aby sa tekutina nedostala do vnútra elektrických konektorov.
4.	Pomôcku vydrhnite: a. Pripravte roztok s neutrálnym čistiacim prostriedkom a teplou vodovodnou vodou podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho prostriedku. Odporúčaný čistiaci prostriedok je Prolystica 2x Neutral zmiešaný s teplou vodovodnou vodou (< 55 °C) v koncentrácii 1 ml/l. Poznámka: Zásadité alebo kyslé čistiace prostriedky môžu pomôcku poškodiť a nemajú sa používať. b. Použitím pripraveného neutrálneho roztoku čistiaceho prostriedku drhnite celú plochu pomôcky minimálne 2 minúty pomocou mäkkej nylonovej kefy na nástroje a utierok, s ktorých sa neuvoľňujú vlákna. Venujte osobitnú pozornosť náročným oblastiam pomocou kefy pre kanály vhodnej veľkosti. c. Dávajte pozor, aby sa tekutina nedostala do vnútra elektrických konektorov.

d.	Po vydrhnutí skontrolujte, či na pomôckach nezostali viditeľné zvyšky nečistôt.
e.	Ak si na pomôckach všimnete viditeľné zvyšky nečistôt, zopakujte postup 3 krok a. až c., až kým sa na pomôckach nebudú nachádzať už žiadne viditeľné zvyšky nečistôt.
5.	Vykonajte záverečné poučenie pomôcky: - Pomôcku utierajte minimálne 2 minúty utierkou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna a ktorá je navlhčená vodou, pričom venujte osobitnú pozornosť náročným oblastiam. - Skontrolujte, či nevidíte viditeľné zvyšky nečistôt. - Ak si na pomôckach všimnete viditeľné zvyšky nečistôt, zopakujte postup 3 a postup 4 kroky a. až c., až kým sa na pomôckach nebudú nachádzať už žiadne viditeľné zvyšky.
6.	Pomôcku vysušte: Pomôcku vysušte stlačeným vzduchom a suchou handričkou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna, až kým vonkajšie povrchy pomôcky nebudú vizuálne suché. Počas sušenia kábel ohýbajte, aby sa zabezpečilo odstránenie všetkej vlhkosti.
7.	Pomôcku zabaľte a označte na sterilizáciu: - Kábel navíňte na cievku, aby bol priemer cievky 20,3 – 27,9 cm. - Používajte vrecko z tyteku/polyetylénu (t. j. nízкотеплотné sterilizačné vrecká Vis-U-All), ktoré sú dostatočne veľké, aby sa zabránilo namáhaniu švov vrecka alebo nadmernému prehýbaniu kábla. - Kábel vložte do vrecka, aby nebolo potrebné žiadne nadmerné ohýbanie. - Vrecko uzavrite. - Označte vrecko podľa protokolov/postupov inštitúcie.
8.	Sterilizujte: - Sterilizačný systém s použitím nízkej teploty Amsco V-PRO max - Vložte sterilizátor podľa pokynov obsluhy sterilizačného vybavenia. - Vyberte naprogramovaný cyklus: Cyklus bez lúmenu (približne 28 minút na dokončenie) pomocou sterilizačného prostriedku VAPROX HC v špeciálne navrhnutých jednorazových kaziet. - Stroj používajte podľa pokynov obsluhy sterilizačného vybavenia. - Sterilizačný systém STERRAD NX - Vložte sterilizátor podľa pokynov obsluhy sterilizačného vybavenia. - Vyberte cyklus: Štandardný - Stroj používajte podľa pokynov obsluhy sterilizačného vybavenia. - Sterilizačný systém STERRAD 100NX - Vložte sterilizátor podľa pokynov obsluhy sterilizačného vybavenia. - Vyberte cyklus: Štandardný - Stroj používajte podľa pokynov obsluhy sterilizačného vybavenia.

Funkčné testovanie vykoná výrobca na jednotkách po 10 čistých a sterilizačných cykloch podľa parametrov v tabuľke č. 1.

Parametre sterilizácie uvedené v tabuľke č. 1 boli overené podľa normy ISO 14937:2009.

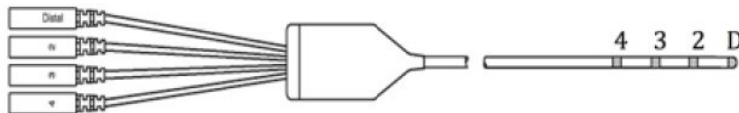
Účinnosť sterilizácie je zodpovednosťou koncového používateľa.

LIKVIDÁCIA

Recyklujte komponenty alebo zlikvidujte produkt a jeho zvyšky alebo odpady v súlade s miestnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

- Použite predlžovací kábel diagnostického mapovacieho katétra Map-iT® na pripojenie záznamového systému elektrokardiogramu, stimulačného zariadenia alebo srdcového programovateľného stimulatora a mapovacieho katétra.
- Pred použitím skontrolujte, či predlžovací kábel diagnostického mapovacieho katétra Map-iT® nie je poškodený (napr. vrúbky, zlomy, zárezy alebo poškodené alebo predĺžené časti). Nepoužívajte, ak je poškodený.
- Pred použitím predlžovací kábel diagnostického mapovacieho katétra Map-iT® otestujte jeho stratu (medzi elektródami) a odpor (medzi koncami) (strata by nemala presiahnuť 1,0 μ A pri 250 V a odpor by nemal presiahnuť 10 Ω).
- Na zaznamenávanie intrakardiálnych elektrogramov pripojte predlžovací kábel (káble) ku katétru a potom k záznamovému systému elektrokardiogramu. Pri pripájaní k záznamovému systému elektrokardiogramu dodržujte polaritu proximálnych koncových konektorov predlžovacieho kábla (káblu) diagnostického mapovacieho katétra Map-iT®, aby vyhovovali platným bezpečnostným normám.



- Správne pripojenie uzemňovacej dosičky pacienta nájdete v návode na použitie záznamového systému elektrokardiogramu.
- Nepoužitú kolíky konektora izolujte opatrne. Tým sa zníži pravdepodobnosť vzniku náhodných dráh prúdu do srdca.

POZNÁMKY

NORMÁLNE PODMIENKY POUŽÍVANIA

Prevádzková teplota: -29 °C ~ 55 °C, Vlhkosť: ≤ 85 %.

Tento kábel spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1 vyd. 3.1 pre aplikovanú časť typu CF.

Rozmery komory, profil distribúcie teploty a konfigurácia produktov privádzaných do komory sú premenné, ktoré sa musia brať do úvahy pri overovaní účinnosti konkrétneho sterilizačného cyklu.

NA PRODUKTY TU OPÍSANÉ NEEXISTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI IMPLICITNÁ ZÁRUKA, OKREM INÉHO ANI IMPLICITNÁ ZÁRUKA TÝKAJÚCA SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI PRE KONKRÉTNY ÚČEL. ZA ŽIADNÝCH OKOLNOSTÍ NENESIE ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSŤ ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. ANI JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI ZA AKÉKOL'VEK OSOBITNÉ, PRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ NIE SÚ VÝSLOVNE UVEDENÉ V KONKRÉTNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOCH.

Popisy a technické údaje, ktoré sa nachádzajú v tlačенých materiáloch spoločnosti ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. vrátane tejto publikácie, majú iba informačný charakter a slúžia výlučne na všeobecný opis produktu v čase výroby a žiadnym spôsobom nie sú vypracované ani poskytnuté ako záruka predpísaného produktu.

Swedish

Map-iT®

Förlängningskabel till Mapping kateter

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Utfärdad datum: 09/2025

INTRODUKTION

Map-iT® förlängningskabel till diagnostiska mapping kateter är utformad för att ansluta katetern till ett EKG-registreringssystem och för elektrisk signalöverföring under elektrofysiologiska undersökningar inklusive mapping och mätning. Den består av en utdragen och rörformig kabelkropp, med elektriska kontakter i var ände där antalet stift är specificerat av modellen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Map-iT® förlängningskabel till diagnostiska mapping kateter är indikerad för att ansluta mapping katetern till det flerkanaliga EKG-systemet. Den används för att transportera elektriska signaler under diagnostiska elektrofysiologiska undersökningar. Denna kabel kan återanvändas upp till 10 gånger med förbehåll för rengörings- och steriliseringsrestriktionerna här.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för den här kabeln.

Varningar och försiktighetsåtgärder

-  Använd enheten innan bäst före-datumet som finns på förpackningsetiketten.
-  Undersök kabeln för skador innan bruk. Använd inte kabeln om den är skadad (d.v.s snitt, knutar, hack, krossade eller utdragna sektioner).
-  Använd inte om ett brott uppstår på kabeln, annars kan kabeln bli osammanhängande, ljusbågsbildning kan uppstå och kan bränna patienten eller skapa brand.
-  Om den används i närheten av elektrisk utrustning, kan brus induceras till signaler som tas upp av kabeln.
-  Enbart Map-iT® diagnostisk mapping katetrar kan användas med Map-iT® förlängningskabel till diagnostiska mapping kateter.
-  Justera ej den här enheten.
-  Rengör och omsterilisera kablar enligt medföljande instruktioner.
-  Utan en ordentlig rengöring kan omsteriliseringen bli otillräcklig.
-  Automatiserad rengöring av kablar rekommenderas inte och kan skada kablar.
-  Doppa inte kabelanslutningarna i vätska.
-  Utsätt inte kabeln för organiska lösningsmedel.
-  Använd inte kabeln efter elva (11) användningar. Kassera kabeln efter elva (11) användningar. Överskridning av tio (10) omsteriliseringssyklar kan orsaka funktionsfel hos kabeln.
-  Patient- eller operatörsskada kan bero på felaktig hantering eller förvaring.

PRODUKTVILLKOR OCH STERILISERING

Denna kabel är försedd steriliserad (genom EO) och kan steriliseras upp till 10 gånger, enligt anvisningarna nedan, med hjälp av H₂O₂ -sterilisering.

RENGÖRING OCH ÅTERSTERILISERING

Kablarna ska rengöras och återsteriliseras så snart möjlighet finnes, efter användning. Kabeln bör rengöras och omsteriliseras enligt metoden som anges i Tabell 1.

Efter rengöring ska kablarna förpackas i en ventilerande påse innan omsterilisering. Rulla kablarna i en rund slinga innan de förpackas i påsen. Använd en tillräckligt stor påse för att förhindra tryck på påsens sömmar eller överböjning av kabeln.

Steriliseringcykler ska utföras med hjälp av tekniker och parametrar som överensstämmer med tillverkarens instruktioner och anläggningsprotokoll.

Parametrar för rengöring och omsterilisering som anges i Tabell 1 har validerats av tillverkaren.

Tabell 1

RENGÖRINGS- & STERILISERINGSinSTRUKTIONER	
1.	Användning (i ordning) a. Demontera inte enheten. b. Ta bort grovsmuts och överbliven smuts från ytan och kanterna genom att använda en luddfri, lätt fuktad trasa.
2.	Förpackning och Transportering a. Enheter ska rengöras inom 30 minuter efter bruk, för att förhindra torkning innan rengöring. Låt inte förorenade enheter torka innan återanvändning. b. Allmänna försiktighetsåtgärder ska följas av all sjukhuspersonal som utsätts för förorenade eller potentiellt förorenade enheter.
3.	Torka först av enheten a. Borsta av kabeln med en fuktad nylonborste (t.ex. en nålborste i lämplig storlek), fuktad med verktygsvatten, luddfri trasa och/eller med handskar för avlägsnning av grovsmuts. b. Kontrollera enheten för skador eller funktionsfel. c. Var noga så ingen vätska kommer in i elkontakterna.
4.	Skrubba enheten: a. Förbered en lösning med neutralt rengöringsmedel och varmt kranvatten efter rekommendationer av rengöringsmedlets tillverkare. Rekommenderat rengöringsmedel är Prolystica 2x Neutral blandad med varmt kranvatten (<55 °C) med koncentration på 1 mL/L. Notering: Alkaliskt eller syrabaserade rengöringsmedel kan skada enheten och ska inte användas. b. Använd den beredda neutrala rengöringsmedelslösningen och skrubba hela ytan på enheten i minst 2 minuter med en mjuk instrumentborste i nylon och luddfri trasa; var särskilt uppmärksam på svåråtkomna områden med hjälp av en pensel av lämplig storlek. c. Var noga så ingen vätska kommer in i elkontakterna. d. Efter skrubbnig, kontrollera enheten efter synliga smutsrester. e. Om det finns synliga rester på enheten, upprepa steg 3 och 4, steg a-c tills all synlig smuts är avlägsnad.
5.	Utför en sista avtorkning av enheten a. Torka enheten i minst 2 minuter med en luddfri, lätt vattenfuktad trasa, med extra uppmärksamhet på svåråtkomna områden. b. Kontrollera efter smutsrester. c. Om det finns synliga rester på enheten, upprepa steg 3 och 4, a-c tills all synlig smuts är avlägsnad. luddfri trasa tills enhetens yttre ytor är synligt torra; artikulera kabeln under torkning för att säkerställa att all smuts är avlägsnat.
6.	Torka enheten a. Torka enheten med lufttryck och en
7.	Förpackning och etikettanordning inför sterilisering a. Spola varje kabel så att diametern på spolen är mellan 20–28 cm. b. Använd en Tyvek/polyetylenpåse (t.ex. Vis-U-All låg temperaturspåsar) stora nog att förhindra tryck på påsens sömmar eller överböjning av kabeln. c. Placera kabeln så att överböjning inte behövs. d. Försegla påsen e. Märk påsen enligt institutionella protokoll/procedurer.
8.	Sterilisera a. Amsco V-PRO maX Låg temperatur steriliseringssystem i. Ladda steriliseringsapparaten enligt steriliseringsutrustningens driftsinstruktioner. ii. Välj en förprogrammerad cykel: Icke-lumen cykel (uppskattningsvis 28 minuter att slutföra) genom att använda VAPROX HC sterilisering, speciellt utvecklade engångspatroner. iii. Använd apparaten enligt steriliseringsutrustningens driftsinstruktioner. b. STERRAD NX steriliseringssystem i. Ladda steriliseringsapparaten enligt steriliseringsutrustningens driftsinstruktioner. ii. Välj cykel: Standard iii. Använd apparaten enligt steriliseringsutrustningens driftsinstruktioner. c. STERRAD 100NX steriliseringssystem i. Ladda steriliseringsapparaten enligt steriliseringsutrustningens driftsinstruktioner. ii. Välj cykel: Standard iii. Använd apparaten enligt steriliseringsutrustningens driftsinstruktioner.

Funktionstestning gjordes av tillverkaren på enheter efter 10 rengörings- och steriliseringcykler enligt parametrarna i Tabell 1.

Steriliseringsparametrarna som finns listade i Tabell 1 har validerats enligt ISO 14937:2009

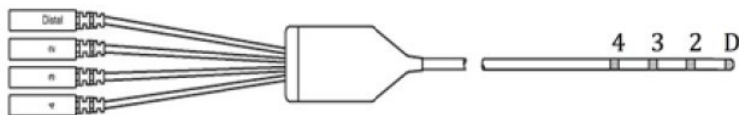
Slutanvändaren ansvarar för steriliseringens effektivitet.

KASSERING

Återvinn komponenter eller kassera produkten och dess resterande delar eller avfallsprodukter enligt lokala lagar och föreskrifter.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Använd Map-iT® förlängningskabeln till diagnostiska mapping kateter för att ansluta ett EKG-system, mätutrustning eller programmerbar hjärtsimulator och mapping kateter.
2. Undersök Map-iT® förlängningskabeln till diagnostiska mapping kateter efter skador (d.v.s. snitt, knutar, hack, krossade eller utdragna sektioner) innan användning. Använd inte om den är skadad.
3. Testa Map-iT® förlängningskabeln till diagnostiska mapping kateter för läckage (ledning till ledning) och motstånd (ände till ände) innan användning (läckage ska inte överstiga 1,0 μ A vid 250 V och motståndet ska inte överstiga 10 Ω).
4. För att registrera intrakardieellt EKG, anslut förlängningskabeln(arna) till katetern och därefter till EKG:s registreringssystem. Håll polariteten hos de proximala ändkontaktstiften i Map-iT® förlängningskablar till diagnostiska mapping kateter vid anslutning till EKG:s registreringssystem för att följa gällande säkerhetsstandarder.



5. Rådfråga registreringssystemets för EKG instruktioner inför användning för korrekt anslutning av patientens jordningsplatta.
6. Var noga med att isolera alla oanvända kontaktstift. Detta minskar risken att utveckla oavsiktliga strömvägar till hjärtat.

OBSERVERA

NORMALA ANVÄNDARVILLKOR

Drifttemperatur: -29 °C ~ 55 °C, luftfuktighet: $\leq$ 85%.

Kabeln möter kraven enligt IEC 60601-1 Ed. 3.1 för CF-typen tillämpad del.

Kammarmått, temperaturfördelningsprofil och konfiguration av produkterna som är lutade i kammaren är variabler som måste beaktas vid verifiering av effektiviteten vid en specifik steriliseringscykel.

ANSVARSFRIKRIVNING AV GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI INKLUDERAT, UTAN ANSVARSBEGRÄNSNING ENLIGT KÖPVÄRDE ELLER LÄMPLIGHET FÖR SÄRSKILT SYFTE I PRODUKTEN(ERNA) BESKRIVNA HÄRI. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. ELLER ANNAN AFFILIATE BÄRA ANSVAR FÖR NÅGRA SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA, FÖLJAKTIGA ELLER ANDRA SKADOR ÄN VAD SOM UTTRYCKLIGEN FÖRSES GENOM SPECIFIK LAG.

Beskrivningar och specifikationer som visas i ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC:s trycksaker, inklusive denna publikation, är endast informativa och avser endast att generellt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och tillverkas eller ges inte som en garanti för den föreskrivna produkten på något som helst sätt.

Map-iT®
Haritalama Kateteri Uzatma Kablosu

KULLANIM TALİMATI
Yayın Tarihi: 09/2025

GİRİŞ

Map-iT® Tanısal Haritalama Kateteri Uzatma Kablosu kateterin bir elektrokardiyogram kayıt sistemine bağlanması ve eşleme ve pacing dahil olmak üzere elektrofizyoloji çalışmaları sırasında elektrik sinyal iletimi için tasarlanmış bir uzantıdır. Bu, uzunlamasına ve boru şeklindeki bir kablo gövdesinden, her ucunda modele göre belirlenen sayıda pimli elektrikli konektörden oluşur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Map-iT® Tanısal Haritalama Kateteri Uzatma Kablosu, haritalama kateterini çok kanallı fizyolojik kaydediciye bağlamak için endikedir. Tanı elektrofizyolojisi çalışmaları sırasında elektrik sinyallerinin taşınması için kullanılır. Bu kablo, buradaki temizleme ve sterilizasyon kısıtlamalarına bağlı olarak en fazla 10 kereye kadar tekrar işlenebilir.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu kablo için bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Uyarılar ve Önlemler



Cihazı, paket etiketindeki Son Kullanıma tarihinden önce kullanın.



Kabloyu kullanmadan önce hasarlara karşı kontrol edin. Kablo hasar görmüşse kullanmayın (örn. kesikler, bükülmeler, çatlaklar veya ezilmiş veya uzatılmış bölümler).



Kablo telinde bir kopma olursa veya kablo başka bir şekilde kesik hale geldiğinde kullanmayın; ark oluşabilir ve hastayı yakabilir veya yangına sebep verebilir.



Elektrik donanımı varken kullanılırsa, kabloyla iletilen sinyallere ses gelebilir.



Map-iT® Tanısal Haritalama Kateterleri yalnızca Map-iT® Tanısal Haritalama Kateteri Uzatma Kablosu ile kullanılabilir.



Bu cihazı değiştirmeyin.



Verilen talimata göre kabloları temizleyin ve tekrar sterilize edin.



Kabloların düzgün bir şekilde temizlenmemesi, tekrar sterilizasyon yetersizliğine neden olabilir.



Kabloların otomatik olarak temizlenmesi önerilmemektedir ve kabloya zarar verebilir.



Kablo konektörlerini sıvıya daldırmayın.



Kabloyu organik solventlere maruz bırakmayın.



Kabloyu on bir (11) kullanımdan sonra tekrar kullanmayın. On bir (11) kullanım ardından kabloyu atın. On (10) tekrar sterilizasyon devrinin aşılması, kablounun düzgün çalışmasını engelleyebilir.



Yanlış kullanım veya saklama nedeniyle hasta veya operatör yaralanabilir.

ÜRÜNÜN DURUMU VE STERİLİZASYONU

Bu kablo steril olarak temin edilir (EO ile sağlanır) ve H₂O₂ sterilizasyonu kullanarak aşağıdaki talimatlara göre 10 defaya kadar yeniden sterilize edilebilir.

TEMİZLEME VE TEKRAR STERİLİZASYON

Kablolar, kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizlenmeli ve tekrar sterilize edilmelidir. Kablo, Tablo 1'de belirtilen yöntemle göre temizlenmeli ve tekrar sterilize edilmelidir.

Temizlendikten sonra kablolar, tekrar sterilize edilmeden önce hava alabilir bir kese içine konmalıdır. Kablolar, keseye yerleştirilirken bir halkaya sarılmalıdır. Kesenin dikişlerine ya da kablounun aşırı bükülmesine karşı baskı oluşturacak kadar uzun bir kese kullanın.

Sterilizasyon döngüleri sterilizasyon ekipmanı imalatçısının talimatına ve tesis protokollerine uygun teknik ve parametreler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

Tablo 1'de verilen temizleme ve tekrar sterilizasyon parametreleri imalatçı tarafından doğrulanmıştır.

Tablo 1

TEMİZLEME VE STERİLİZASYON TALİMATLARI	
1.	Kullanım Noktası (sütte)
a.	Cihazı sökmevin.

	b. Yüzey ve kenarlardaki görünür kiri ve rezidüel kiri, su ile ıslatılmış az lif bırakan bir bezle temizleyin.
2.	Muhafaza ve Nakliye - Cihazlar, temizlemeden önce kurumayı önlemek için 30 dakika içinde temizlenmelidir. Kirli cihazların tekrar işlenmesinden önce kurumasına izin vermeyin. - Bulaşmış veya potansiyel olarak bulaşmış cihazlara maruz kalan tüm hastane personeli tarafından genel önlemler alınmalıdır.
3.	Cihazın İlk Silme İşlemini Yapın - Görünür kaba kirin giderilmesine yardımcı olması için kablounun nemlendirilmiş yumuşak kıllı bir naylon fırça (uygun boyutta bir kanül fırçası gibi), az lifli mendil ve/veya eldivenle silin. - Cihazda hasar veya arıza olup olmadığını kontrol edin. - Elektrikli konektörlerin içine sıvı girmemesi için dikkatli olun.
4.	Cihaz Temizleme'yi gerçekleştirin: - Deterjan üreticisinin tavsiyelerine uyarak nötr deterjan ve ılık musluk suyu ile bir çözültü hazırlayın. Önerilen deterjan, 1 mL/L konsantrasyonunda sıcak musluk suyuyla (<55 °C) karıştırılmış Prolystica 2x Nötr'dür. Not: Alkali veya asit bazı deterjanlar cihaza zarar verebilir ve kullanılmamalıdır. - Hazırlanan nötr deterjan solüsyonunu kullanarak, yumuşak naylon alet fırçası ve düşük tıfıklı mendil kullanarak en az 2 dakika boyunca cihazın tüm yüzey alanını fırçalayın; uygun boyutlu bir kanül fırçasını kullanarak zorlu alanlara özellikle dikkat edin. - Elektrikli konektörlerin içine sıvı girmemesi için dikkatli olun. - Temizlemeyi takiben, cihazda görünür kir kalıntısı olup olmadığını kontrol edin. - Cihazda görünür kir kalıntısı gözlenirse, 3. adım a işlemini tekrarlayın ve görünür kir kalıntısı yok olana kadar 4. adım a, b ve c işlemlerini tekrarlayın.
5.	Cihazın Son Silme işlemini gerçekleştirin: - Cihazı zorlu alanlara dikkat ederek, su ile nemlendirilmiş, az lif bırakan bir bezle en az 2 dakika süreyle silin. - Görünen kir kalıntısı olup olmadığını kontrol edin. - Cihazda görünür kir kalıntısı gözlenirse, görünür kir kalıntısı yok olana kadar 3. ve 4. adımdaki işlemleri a'dan c'ye kadar tekrarlayın.
6.	Cihazı Kurutun Cihazın dış yüzeyleri görsel olarak kuruyana kadar sıkıştırılmış hava ve tüy bırakmayan kuru bir bezle kurulayın; tüm nemin alındığından emin olmak için kurutma esnasında kabloyu mafsallayın.
7.	Cihazı sterilizasyon ambalajlayın ve etiketleyin - Bobinin çapı 20-28 cm arasında olacak şekilde her kabloyu sarın. - Kesenin dışlarına ya da kablounun aşırı bükülmesine karşı baskı oluşturacak kadar büyük bir Tyvek/Poliyetilen kese (yani Vis-U-All Düşük Sıcaklık Sterilizasyon Keseleri) kullanın. - Kabloyu aşırı bükülmeye gerek bırakmayacak şekilde yerleştirin. - Keseyi mühürleyin. - Keseyi kurumsal protokollere/usullere göre etiketleyin.
8.	Sterilize edin - Amsco V-PRO maX Düşük Sıcaklık Sterilizasyon Sistemi - Sterilizasyon cihazının operatör talimatına göre sterilizatörü yükleyin. - Önceden programlanmış çevrimi seçin: Lümen Olmayan Çevrim (tamamlanması yaklaşık 28 dakika) özel olarak tasarlanmış tek kullanımlık kartuşlarda VAPROX HC Sterilant kullanın. - Sterilizasyon cihazının operatör talimatına göre makineyi çalıştırın. - STERRAD NX Sterilizasyon Sistemi - Sterilizasyon cihazının operatör talimatına göre sterilizatörü yükleyin. - Çevrimi seçin: Standart - Sterilizasyon cihazının operatör talimatına göre makineyi çalıştırın. - STERRAD 100NX Sterilizasyon Sistemi - Sterilizasyon cihazının operatör talimatına göre sterilizatörü yükleyin. - Çevrimi seçin: Standart - Sterilizasyon cihazının operatör talimatına göre makineyi çalıştırın.

Fonksiyon testleri üretici tarafından Tablo 1'deki parametrelere göre 10 temiz ve sterilizasyon çevriminden sonra birimler üzerinde yapılmıştır.

Tablo 1'de listelenen sterilizasyon parametreleri ISO 14937:2009 uyarınca doğrulanmıştır.

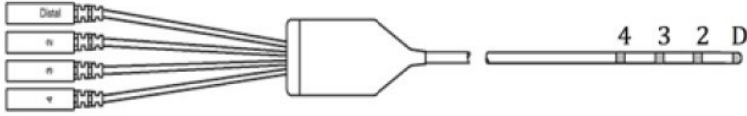
Sterilizasyon etkinliği son kullanıcının sorumluluğundadır.

İMHHA

Bileşenleri geri dönüştürün ya da ürünü ve onun artık elementlerini veya atıkları yerel kanunlara ve yönetmeliklere uygun olarak atın.

KULLANIM TALİMATI

- Bir elektrokardiyografi kayıt sistemi, pacing ekipmanı veya kardiyak programlanabilir stimülatör ve haritalama kateteri bağlamak için Map-i™ Tanısal Haritalama Kateteri Uzatma Kablosu kullanın.
- Kullanımdan önce Map-i™ Tanısal Haritalama Kateteri Uzatma Kablosunda hasar (örn. kesikler, bükülmeler, çatlaklar veya ezilmiş veya uzatılmış bölümler) olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa kullanmayın.
- Map-i™ Tanısal Haritalama Kateteri Uzatma Kablosunun kullanımından önce kaçak (elektrottan elektrota) ve direnç (uçtan uca) için test edin (kaçak 250 V'da 1,0 µA'ı ve direnç 10 Ω'ı aşmamalıdır).
- İntrakardiyak elektrogramlar kaydetmek için uzatma kablosunu/kablolarını katetere ve daha sonra elektrokardiyografi kayıt sistemine bağlayın. Geçerli güvenlik standartlarına uymak için elektrokardiyografi kayıt sistemine bağlarken Map-i™ Tanısal Haritalama Kateteri Uzatma Kablo(lar)ının proksimal uç konektör pimlerinin kutuplarını muhafaza edin.



5. Hasta topraklama pedinin düzgün bir şekilde bağlanması için elektrokardiyogram kayıt sistemi talimatına başvurun.
6. Kullanılmayan konektör pimlerini ayırmak için dikkatli olun. Bu, kaza sonucu kalp yollarının gelişme şansını azaltacaktır.

NOTLAR

NORMAL KULLANIM ŞARTI

Çalışma sıcaklığı: -29 °C ~ 55 °C, Nem oranı: ≤%85.

Bu kablo, CF Tipi Uygulamalı Parça için IEC 60601-1 Ed. 3.1'in gereksinimlerini karşılar.

Bölme boyutları, sıcaklık dağılımı profili ve bölmenin içine yerleştirilen ürünlerin yapılandırması, belirli bir sterilizasyon döngüsünün etkililiğinin doğrulanmasında dikkate alınması gereken değişkenlerdir.

GARANTİ VE SORUMLULUK SINIRLANDIRMASI İLE İLGİLİ SORUMLULUK REDDİ

BURADA BELİRTİLENLERLE SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA VE HERHANGİ BİR SINIRLAMA OLMAKSIZIN BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) HAKKINDA ZİMNİ GARANTİ VEYA TİCARETE UYGUNLUK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK DAHİL OLMAK ÜZERE ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. ŞİRKETİ VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ MEYDANA GELEBİLECEK HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR ŞEKİLDE OLUŞABİLECEK HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI HİÇBİR ŞEKİLDE SORUMLU OLMAYACAKTIR.

ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. isminin yer aldığı, bu yayım da dahil olmak üzere, basılı olarak belirtilen açıklamalar yalnızca bilgilendirme amaçlıdır ve yalnızca ürünün üretim anında açıklaması anlamına gelir ve belirtilen ürün ile ilgili olarak herhangi bir garanti verildiği anlamına gelmez.

Korean

Map-iT® 맵핑 카테터 확장 케이블

사용 설명서
발행일: 2025-09

소개

Map-iT® 진단 맵핑 카테터 확장 케이블은 카테터를 심전도 기록 장치와 연결하며 맵핑이나 페이스와 같은 전기 생리학 연구 시 전기 신호 전송을 위한 확장 장치입니다. 이는 길쭉한 튜브 형태의 케이블 및 모델에 따라 양 끝에 달린 핀의 개수가 다른 전기 커넥터로 구성되어 있습니다.

사용

Map-iT® 진단 맵핑 카테터 확장 케이블은 맵핑 카테터와 다채널 생리 기록 장치의 연결에 사용해야 합니다. 이는 진단 생리학 연구 시 전기 신호 전송에 사용됩니다. 이곳에 명시된 세척 및 살균 상태에 따라 최대 10번까지 재가공이 가능합니다.

사용 금지 사유

본 케이블에는 별다른 사용 금지 사유가 없습니다.

경고 및 주의



포장재 레이블에 표기된 "사용 기한" 날짜 전에 장치를 사용하도록 하십시오.

-  사용 전 케이블에 손상이 없는지 확인하십시오. 케이블이 손상되었을 경우(즉, 절단, 꼬임, 흠, 또는 파손이나 신장된 부분이 있을 경우), 이를 사용하여서는 안됩니다.
-  케이블 와이어에 단선이 발생하거나 그렇지 않고 케이블 불연속이 되면 불꽃이 발생할 수 있으며 환자가 화상을 입거나 화재가 발생할 수 있으므로 사용하지 마십시오.
-  전기 장치 근처에서 사용 시, 소음으로 인해 케이블을 통해 전달된 신호에 영향을 줄 수 있습니다.
-  의 Map-iT® 진단 매핑 카테터 확장 케이블은의 Map-iT® 진단 매핑 카테터에만 사용해야 합니다.
-  본 장치를 변경하지 않도록 하십시오.
-  설명서에 명시된 내용을 따라 사용 후 세척 및 재살균하도록 하십시오.
-  잘못된 케이블 세척으로 재살균이 되지 않을 수 있습니다.
-  케이블에 대한 자동 세척은 권장하지 않으며 케이블을 손상시킬 수 있습니다.
-  케이블 커넥터에 물이 닿지 않도록 하십시오.
-  유기 용제가 케이블에 닿지 않도록 하십시오.
-  11회 사용 후에는 케이블을 재사용하지 않도록 합니다. 11회 사용 후에는 케이블을 폐기하도록 하십시오. 10회 이상의 재살균은 올바른 케이블 기능에 영향을 줄 수 있습니다.
-  잘못된 조작이나 보관으로 환자나 조작자가 부상을 입을 수 있습니다.

제품 상태 및 재살균

본 케이블은 살균(EO에 의한) 상태로 제공되며 아래 지시 사항에 따라 HO 살균제를 사용하여 최대 10회까지 재살균이 가능합니다.

세척 및 살균

사용 후 최대한 곧바로 케이블을 세척하거나 재살균해야 합니다. 표 1에 명시된 방법으로 케이블을 세척하고 재살균해야 합니다.

세척 후, 재살균 전까지 케이블을 통기성 파우치에 보관해야 합니다. 케이블을 파우치에 넣을 때는 원이 되도록 감아야 합니다. 충분한 길이의 파우치를 사용하여 바느질 부위에 의한 긁힘이나 케이블의 지나친 구부러짐을 방지하도록 하십시오.

살균은 살균 장치 제조사의 지시사항 및 규범을 준수하는 방법이나 매개 변수에 따라 수행하도록 하십시오.

표 1에 제공된 세척 및 살균을 위한 매개 변수는 제조사에 의해 인증되었습니다.

표 1

세척 및 살균 지시사항	
1. 사용 현장(표준)	a. 장치를 분해하지 않도록 하십시오. b. 물에 적신 저린트 와이프로 전체 오염물 및 잔여 오염물을 제거하도록 하십시오.
2. 보관 및 운송	a. 세척 전 장치의 건조를 방지하기 위해 사용 후 30분 이내에 세척해야 합니다. 재가공 전 오염된 장치가 건조되지 않도록 합니다. b. 오염물이나 잠재적으로 오염 가능성을 갖는 장치에 노출된 모든 병원 관계자들은 예방 지침을 확인하도록 합니다.
3. 3. 장치 준비 세척 수행	a. 비공정 용수에 적신 나일론 재질의 부드러운 솔(적합한 크기의 캐놀러 솔), 부드러운 천, 장갑을 낀 손으로 케이블을 닦아주는 것은 눈에 보이는 전체 오염물 제거에 도움을 줍니다. b. 장치에 손상이나 이상이 있는지 확인합니다. c. 전기 커넥트 내부가 젖지 않도록 주의하십시오.
4. 장치 세척 수행:	a. 세제 제조사의 권고에 따라 중성 세제와 따뜻한 수돗물로 용액을 준비하십시오. 권장 세제는 1 mL/L 농도의 미지근한 수돗물(<55°C)과 혼합된 Prolystica 2x Neutral입니다. 참고: 알칼리성 또는 산성 세제는 장치에 해를 입힐 수 있으므로 사용하지 마십시오. b. 준비된 중성 세제액을 부드러운 나일론 기기 브러시 및 저린트 와이프로 묻혀 최소 2분 동안 장치의 전체 표면을 닦아 주십시오. 적절한 크기의 캐놀러 솔을 사용하여 까다로운 구역을 특별히 주의를 기울여 닦으십시오. c. 전기 커넥트 내부가 젖지 않도록 주의하십시오. d. 세척 후, 장치에 잔여 오염물이 남아있는지 확인하십시오.

e.	장치에 잔여 오염물이 확인될 경우, 오염물이 보이지 않을 때까지 3항 a, 및 4항 a부터 c까지 반복하도록 하십시오.
5.	장치 최종 닦기 수행: a. 물에 적신 저린트 와이프로 장치를 2분 이상 닦고 특히 닦기 어려운 부분에 주의하도록 하십시오. b. 잔여 오염물을 확인하십시오. c. 잔여 오염물이 확인될 경우, 오염물이 보이지 않을 때까지 3항, 그리고 4항 a 부터 c까지 반복하도록 하십시오.
6.	장치 건조 a. 장치 외부가 완전히 건조될 때까지 압축 공기와 마른 부드러운 천으로 장치를 닦아주십시오; 특히 케이블 부분의 물기가 완전히 제거되도록 하십시오.
7.	살균을 위한 장치 포장 및 라벨 부착 a. 지름이 8-11 인치가 되도록 케이블을 말아 주십시오. b. 바느질 부위에 의한 긁힘이나 케이블의 지나친 구부러짐을 방지할 수 있도록 충분한 크기의 타이백이나 폴리에틸렌 파우치(예, Vis-U-All 저온 살균 파우치)를 사용하십시오. c. 케이블이 지나치게 구부러지지 않도록 파우치에 넣어서 보관해야 합니다. d. 파우치를 봉합하도록 합니다. e. 해당 기관의 규범/과정에 따라 파우치에 라벨을 부착합니다.
8.	살균 a. Amsco V-PRO maX 저온 살균 시스템 i. 살균 장치 조작자 지시사항에 따라 살균 장치를 준비합니다. ii. 사전에 준비된 살균 프로그램을 선택합니다: 일회용 카트리지를 위해 특수 제작된 VAPROX HC 살균제를 사용하는 루멘 미사용 살균(Non-Lumen Cycle, 대략 28분 소요). iii. 살균 장치 조작자 지시사항에 따라 기기 작동. b. STERRAD NX 살균 시스템 i. 살균 장치 조작자 지시사항에 따라 살균 장치를 준비합니다. ii. 살균 프로그램을 선택합니다: 표준 iii. 살균 장치 조작자 지시사항에 따라 기기를 작동합니다. c. STERRAD 100NX 살균 시스템 i. 살균 장치 조작자 지시사항에 따라 살균 장치를 준비합니다. ii. 살균 프로그램을 선택합니다: 표준 iii. 살균 장치 조작자 지시사항에 따라 기기를 작동합니다.

제조사는 표 1의 매개 변수에 따라 10회의 세척 및 살균 과정 후 장치에 대한 기능 검사를 수행하였습니다.

표 1에 나열된 살균 매개 변수는 ISO 14937:2009에 따라 검증되었습니다.

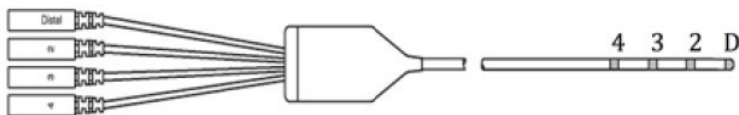
살균 효능은 최종 사용자의 책임입니다.

폐기

부품 재활용, 제품, 잔여 요소, 폐제품 폐기는 지역 법률이나 규정을 따릅니다.

사용 지시사항

1. 심전도 기록 장치, 페이스팅 장치, 심장 상태 시뮬레이터, 매핑 카테터와의 연결을 위해 Map-iT™ 진단 매핑 카테터 확장 케이블을 사용합니다.
2. 사용 전 Map-iT® 진단 매핑 카테터 확장 케이블의 손상(즉, 절단, 꼬임, 흠, 또는 파손되거나 신장된 부분)을 확인합니다. 손상이 있을 경우, 이를 사용하지 않도록 합니다.
3. 사용 전 Map-iT® 진단 매핑 카테터 확장 케이블의 누설(리드 사이)이나 저항(종단 사이)을 검사합니다(누설은 250 V에서 1.0 μA를 초과하여서는 안 되며 저항은 10 Ω을 초과하여서는 안 됩니다).
4. 심장 내 심전도 기록을 위해, 확장 케이블을 카테터에 연결하고 이를 심전도 기록 장치에 연결합니다. 해당 안전 표준을 준수하며 심전도 기록 장치와 연결하기 위해, Map-iT™ 진단 매핑 카테터 확장 케이블 근위 말단 커넥터 핀의 양극성을 유지합니다.



5. 환자 접지 패드와의 적합한 연결을 위해 심전도 기록 장치 지시 사항을 살펴보십시오.
6. 연결되지 않는 핀이 없는지 확인하십시오. 이는 심장으로의 잘못된 전기 경로 발생을 감소시킵니다.

비고

일반 사용 조건

작동 온도: -29°C~55°C, 습도비: ≤85%.

이 케이블은 Type CF Applied Part에 대한 IEC 60601-1 Ed. 3.1의 요구 사항에 적합합니다.

캠버 면적, 온도 분배 프로파일, 캠버에 연결된 제품 구성은 다양하여 이는 특정 표준 과정에 따라 효과가 달라집니다.

보증 거부 및 법적 책임 제한 이곳에 명시된 제품에 대해 암시적 보증, 매매 적합성, 특정 목적에서의 적합성을 포함하여 어떠한 보증 내용도 명시되거나 암시되지 않으며 특정 법에 명시된 경우를 제외하고 절대로 ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. 나 협력사에 특수적, 직접적, 간접적, 결과적 등 기타 손상에 대한 법적 책임을 요구할 수 없습니다.

본 책자를 포함하여 ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. 인쇄물에 명시된 설명이나 사양은 정보 제공만을 위한 것이며 생산 당시의 제품에 대한 것으로, 어떠한 방식으로든 해당 제품에 대한 보증을 제공하지는 않습니다.

Chinese

Map-iT®

诊断标测导管延长电缆

使用说明书

发行日期：09/2025

产品介绍

Map-iT® 诊断标测导管延长电缆是一种延长设计，用于连接导管和心电图记录系统并在在电生理学标测和起搏的研究中起到传输电信号的作用。它由一个细长的电缆管，两端的电连接器以及型号相对应数量的引脚组成。

用途

Map-iT® 诊断标测导管延长电缆应用于连接标测导管和多频道生理记录仪。在电生理学研究中被应用于传输电信号。本产品最多可被重复清洁和灭菌的次数上限为10次。

禁忌

未发现与本产品相关的禁忌。

警告与预防



请在包装标签上“有效日期”前使用本产品。



使用前请检查电缆是否损坏。如果电缆损坏（如断裂、扭结、划伤、碾压或拉长）请勿使用。



如果电缆出现断开或其他方式不连续，请勿使用。可能会产生电弧，烧伤患者或引起火灾。



在有其他电气设备的环境下，噪声可能会对电信号传输造成干扰。



只有 Map-iT® 诊断标测导管 可以与Map-iT® 诊断标测导管延长电缆匹配使用。



请勿改造本产品。



请依据说明对本产品进行清洁和再灭菌。



不正确清洁可能会导致再灭菌不充分。



不推荐使用自动清洁电缆。可能会对电缆造成损伤。



请勿将电缆连接器浸入液体。



请勿使用有机溶剂擦拭电缆。



在使用到第11次以后不要再重复使用电缆。在使用第11次以后丢弃电缆。超过10次灭菌可能会损害电缆正常运行。



不正确处理或贮存可能会导致病人或操作人员受伤。

产品状况和灭菌

本产品已经过环氧乙烷灭菌。按照以下操作说明，可以使用H₂O₂重复灭菌不超过10次。

清洁和重复灭菌

电缆使用完后应尽快清洁并重新灭菌。电缆应按照表1中规定的方法进行清洁和重复灭菌。

清洁后，电缆应包装在透气密封袋中后再进行重复灭菌。将电缆盘绕成一圈后再放入密封袋。请使用足够大的密封袋以防止对接缝造成压力或过度弯曲电缆。

灭菌周期应采用符合灭菌设备制造商说明和机构方案的技术和参数。表1中提供的清洁和重复灭菌参数已通过制造商验证。

表1

清洁和灭菌说明	
1.	使用点（在手术室中） - 请勿拆解产品。 - 使用沾水的低绒布清洁表面和边缘的肉眼可见残留污物。
2.	遏制和转移 - 产品应在使用后三十分钟内进行清洁以防止干掉。请勿让被污染产品在再处理前干掉。 - 所有接触污染或潜在污染装置的医务人员都应遵守通用预防措施。
3.	执行产品首次擦拭 - 用湿润的软毛尼龙刷(如适当大小的套管刷)用公用水、低绒擦布和/手套擦拭电缆，以帮助清除可见的污物。 - 检验设备是否有损坏或故障。 - 注意防止液体进入电连接器内。
4.	执行产品擦洗: - 根据洗涤剂制造商的推荐，准备含有中性洗涤剂和温水的溶液。推荐使用Prolystica 2x Neutral 中性洗涤剂并与自来水 (<55°C) 以 1 mL/L 的浓度混合。注意：碱性或酸性洗涤剂可能会损坏设备，请勿使用。 - 使用事先配制好的洗涤剂溶液，用软尼龙刷或低绒布擦洗设备整个表面至少2分钟；特别注意难清洁的区域使用适当大小的通道刷。 - 注意防止液体进入电连接器内。 - 在擦洗后，再次检查是否有可见的残留物。 - 如设备上仍有可见残留物，重复第 3 a. 和第 4 a.-c. 步操作直到没有可见残留物为止。
5.	执行产品最终擦拭: - 使用用水湿润的低绒布擦拭设备至少2分钟。特别注意难清洁的区域。 - 检查是否有可见残留物。 - 如设备上仍有可见残留物，重复第 3 和第 4 a.-c. 步操作直到没有可见残留物为止。
6.	干燥设备 使用压缩空气和干燥的无绒布对设备进行干燥，直到设备外表面看起来干燥为止。干燥时较转电缆以确保所有水分去除。
7.	包装设备并粘贴标签以进行灭菌 将每根电缆盘卷起来，使线圈直径在8-11英寸之间。

	b. 使用足够大的Tyvek/聚乙烯袋（即Vis-U-All低温灭菌袋），以防止袋接缝应力或电缆过度弯曲。 c. 将电缆放入聚乙烯袋中，不要过度弯曲电缆。 d. 将包装袋密封。 e. 根据机构的规章制度对包装粘贴标签。
8. 灭菌	a. Amsco V-PRO maX 低温灭菌系统 - 按照灭菌设备操作说明装载灭菌器。 - 选择预编程程序循环：非内腔循环（需要约28分钟完成）使用特殊设计的一次性盒装 VAPROX HC灭菌剂。 - 按照灭菌设备操作说明进行灭菌。 b. STERRAD NX 灭菌系统 - 按照灭菌设备操作说明装载灭菌器。 - 选择循环：标准 - 按照灭菌设备操作说明进行灭菌。 c. STERRAD 100NX 灭菌系统 - 按照灭菌设备操作说明装载灭菌器。 - 选择循环：标准 - 按照灭菌设备操作说明进行灭菌。

制造商已经根据表1中的参数对产品在第10次灭菌后进行功能测试。

表1 中的灭菌参数已根据ISO 14937:2009完成验证。

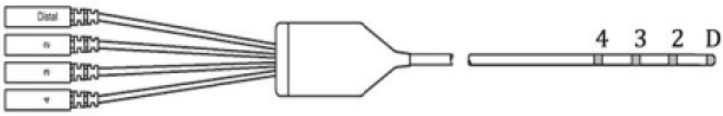
灭菌效果是终端用户的责任。

报废处理

按照当地法律法规对产品及其残余元素或废弃物进行回收处理。

使用说明

- 使用Map-iT® 诊断标测导管延长电缆连接心电图记录系统、起搏设备或可编程心脏刺激设备和标测导管。
- 使用前请检查电缆是否损坏。如果电缆损坏（如断裂、扭结、划伤、碾压或拉长）请勿使用。
- 使用前检测Map-iT® 诊断标测导管延长电缆头间是否漏电和尾间电阻（漏电在250V电压下不可超过1.0 μA 并且电阻不能大于10Ω）。
- 当记录内心电图时，将延长电缆先与导管连接再与心电图记录仪连接。在与心电图记录系统保持连接时，保持Map-iT™ 诊断标测导管延长电缆近端连接器引脚的极性，以符合相应的安全标准。



- 请参考心电图记录系统使用说明，正确连接患者接地垫。
- 小心隔离任何未使用的连接器插脚。这将减少电流意外连通心脏的机会。

备注

常规使用条件

操作温度：-29°C ~ 55°C，湿度：≤ 85%

本产品符合 IEC 60601-1 Ed. 3.1对CF 型触身部件的要求。

在验证特定灭菌周期的有效性时，必须考虑灭菌室的尺寸、温度分布和产品配置等变量。

免责声明和有限责任

对此产品没有明示或者默示的保证，包括但不限于针对特定目的的任何默示保证或者适销性、适用性保证。对于此产品，除特定 律的明确规定外，ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. 及其附属公司在任何情况下都不承担特殊的、直接的、附带的、间接的或任何其他损失赔偿责任。

Bulgarian

Map-iT®

Удължителен кабел за картографски катетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Дата: 9/2025

ВЪВЕДЕНИЕ

Кабелът за удължаване на катетъра за диагностично картографиране Map-iT® е удължител, предназначен за свързване на катетъра към система за запис на електрокардиограма и за предаване на електрически сигнал по време на електрофизиологични изследвания, включително картографиране и стимулиране. Състои се от удължено и тръбно тяло на кабела, електрически конектори на всеки край с брой цифрове, определен от модела.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Удължаващият кабел за диагностичен катетър за картографиране Map-iT® е предназначен за свързване на катетъра за картографиране към многоканален физиологичен рекордер. Използва се за пренос на електрически сигнали по време на диагностични електрофизиологични изследвания. Този кабел може да се преработва до 10 пъти при спазване на ограниченията за почистване и стерилизация, посочени в настоящия документ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания за този кабел.

Предупреждения и предпазни мерки

-  Използвайте устройството преди датата „Годен до“, посочена на етикета на опаковката.
-  Преди употреба проверете кабела за повреди. Не използвайте кабела, ако е повреден (напр. срязани, прегънати, нарязани или смачкани или удължени участъци).
-  Не използвайте, ако се получи прекъсване на кабелния проводник или кабелът се прекъсне по друг начин, може да възникне волтова дъга и да изгори пациента или да предизвика пожар.
-  Ако се използва в присъствието на електрическо оборудване, в сигналите, провеждани от кабела, може да се индуцира шум.
-  Само катетри за диагностично картографиране Map-iT® могат да се използват с удължителния кабел за катетри за диагностично картографиране Map-iT®.
-  Не променяйте това устройство.
-  Почистете и стерилизирайте отново кабелите съгласно предоставените инструкции.
-  Непочистването на кабелите по подходящ начин може да доведе до неадекватна повторна стерилизация.
-  Автоматичното почистване на кабелите не се препоръчва и може да повреди кабела.
-  Не потапяйте кабелните съединители в течност.
-  Не излагайте кабела на въздействието на органични разтворители.
-  Не използвайте повторно кабела след единадесет (11) използвания. Изхвърлете кабела след единадесет (11) използвания. Превъзхождането на десет (10) цикъла на повторна стерилизация може да наруши правилното функциониране на кабела.
-  При неправилно боравене или съхранение може да се стигне до нараняване на пациент или оператор.

СЪСТОЯНИЕ НА ПРОДУКТА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Този кабел се доставя стерилен (чрез ЕО) и може да се стерилизира повторно до 10 пъти, съгласно инструкциите по-долу, като се използва H₂O₂ стерилизация.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кабелите трябва да се почистват и стерилизират веднага след употреба. Кабелът трябва да се почисти и стерилизира отново по метода, посочен в таблица 1.

След почистването, кабелите трябва да се опаковат в дишаща торбичка преди повторната им стерилизация. Кабелите трябва да бъдат навити на примка, когато се поставят в чантата. Използвайте достатъчно голяма торбичка, за да предотвратите натоварване на шевове на торбичката или прекомерно огъване на кабела.

Циклите на стерилизация трябва да се извършват с техники и параметри, съобразени с инструкциите на производителя на стерилизационното оборудване и протоколите на лечебното заведение.

Параметрите за почистване и повторна стерилизация, посочени в таблица 1, са валидирани от производителя.

Таблица 1

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
1.	Точка на използване (в комплекта) a. Не разглобявайте устройството. b. Отстранете грубото замърсяване и остатъчното замърсяване от повърхностите и ръбовете с помощта на навлажнена с вода кърпичка с ниска влажност.
2.	Съхраняване и транспортиране a. Устройствата трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употреба, за да се предотврати изсъхването им преди почистването. Не позволявайте на замърсените устройства да изсъхнат, преди да бъдат обработени. b. Универсалните предпазни мерки трябва да се спазват от целия болничен персонал, изложен на замърсени или потенциално замърсени изделия.
3.	Извършване на първоначално избърсване на устройството a. Избършете кабела с навлажнена найлонова четка с мек косъм (като например четка за канюли с подходящ размер), навлажнена с вода, с кърпички с ниска влажност и/или с ръкавици, за да отстраните видимото грубо замърсяване. b. Проверете устройството за повреди или неизправности. c. Внимавайте да не попадне течност в електрическите съединители.
4.	Извършете почистване на устройството: a. Пригответе разтвор с неутрален препарат и топла чешмяна вода, като следвайте препоръките на производителя на препарата. Препоръчителният почистващ препарат е Prolustica 2x Neutral, смесен с топла чешмяна вода (<55°C) в концентрация 1 mL/L. Забележка: Алкалните или киселинните почистващи препарати могат да повредят устройството и не трябва да се използват. b. Като използвате приготвения разтвор на неутрален почистващ препарат, почиствайте цялата повърхност на устройството в продължение на минимум 2 минути, като използвате мека найлонова четка за инструменти и кърпички с ниско съдържание на влакна; обърнете специално внимание на проблемните зони, като използвате подходяща по размер четка за каналите. c. Внимавайте да не попадне течност в електрическите съединители. d. След почистването проверете устройството за видими остатъци от замърсявания. e. Ако върху устройството се наблюдават видими остатъци от замърсявания, повторете операция 3, стъпка а., и операция 4, стъпки от а. до в., докато няма видими остатъци от замърсявания.
5.	Извършване на окончателно избърсване на устройството: a. Избършете устройството за минимум 2 минути с навлажнена с вода кърпичка с ниска влажност, като обърнете специално внимание на трудните зони. b. Проверете за видими остатъци от замърсявания. c. Ако върху устройството се наблюдават видими остатъци от замърсявания, повторете операция 3 и операция 4, стъпки от а. до с., докато не останат видими остатъци.
6.	Изушете устройството a. Изушете устройството с помощта на състен въздух и суха кърпа без влакна, докато външните повърхности на устройството изглеждат сухи; разгънете кабела по време на сушенето, за да се уверите, че цялата влага е отстранена.
7.	Устройство за опаковане и етикетирание за стерилизация a. Навийте всеки кабел така, че диаметърът на намотката да е между 8 и 11 инча. b. Използвайте торбичка от Tyvek/полиетилен (напр. Vis-Us-All Low Temperature Sterilization Pouches) достатъчно голяма, за да се предотврати натоварване на шевове на торбичката или прекомерно огъване на кабела. c. Поставете кабела в торбичката така, че да не се налага прекомерно огъване. d. Запечатайте торбичката e. Етикетирайте торбичката съгласно институционалните протоколи/процедури.
8.	Стерилизирате a. Система за нискотемпературна стерилизация Amsco V-PRO maX i. Заредете стерилизатора съгласно инструкциите на оператора на стерилизационното оборудване. ii. Изберете предварително програмиран цикъл: Цикъл без лumen (приблизително 28 минути за завършване), като използвате стерилант VAPROX HC в специално разработени касети за еднократна употреба. iii. Работете с машината съгласно инструкциите на оператора на стерилизационното оборудване. b. Система за стерилизация STERRAD NX i. Заредете стерилизатора съгласно инструкциите на оператора на стерилизационното оборудване. ii. Изберете цикъл: Стандартен iii. Работете с машината съгласно инструкциите на оператора на стерилизационното оборудване. c. Система за стерилизация STERRAD 100NX i. Заредете стерилизатора съгласно инструкциите на оператора на стерилизационното оборудване. ii. Изберете цикъл: Стандартен iii. Работете с машината съгласно инструкциите на оператора на стерилизационното оборудване.

Производителят извърши функционално изпитване на устройствата след 10 цикъла на почистване и стерилизация съгласно параметрите в таблица 1.

Параметрите на стерилизация, изброени в таблица 1, са валидирани съгласно ISO 14937:2009

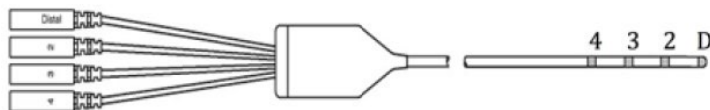
Отговорността за ефикасността на стерилизацията е на крайния потребител.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Рециклирайте компонентите или изхвърлете продукта и неговите остатъчни елементи или отпадъци в съответствие с местните закони и разпоредби.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Използвайте удължителния кабел за диагностичен катетър за картографиране Map-IT®, за да свържете системата за запис на електрокардиограма, оборудване за кардиостимулация или програмируем сърдечен стимулатор и катетър за картографиране.
2. Преди употреба проверете удължителния кабел на катетъра за диагностично картографиране Map-IT® за повреди (напр. срязвания, прегъвания, нарязване или смачкани или удължени участъци). Не използвайте, ако са повредени.
3. Тествайте удължителния кабел за диагностичен катетър Map-IT® за утечки (от проводник до проводник) и съпротивление (от край до край) преди употреба (утечките не трябва да надвишават 1,0 μ A при 250 V, а съпротивлението не трябва да надвишава 10 Ω).
4. За да запишете интракардиални електрограми, свържете удължителния кабел (кабели) към катетъра и след това към системата за запис на електрокардиограми. При свързване към системата за запис на електрокардиограми спазвайте полярността на щифтовете на конектора на проксималния край на удължителния кабел(и) на диагностичния картографски катетър Map-IT®, за да спазите приложимите стандарти за безопасност.



5. За правилното свързване на заземяващата подложка на пациента се консултирайте с инструкциите за употреба на системата за запис на електрокардиограма.
6. Внимавайте да изолирате неизползваните щифтове на конектора. Това ще намали вероятността от развитие на случайни токови пътища към сърцето.

ЗАБЕЛЕЖКИ

НОРМАЛНИ УСЛОВИЯ НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Работна температура: -29 °C ~55 °C, влажност: $\leq$ 85%.

Този кабел отговаря на изискванията на IEC 60601-1 Ed. 3.1 за тип CF Приложена част.

Размерите на камерата, профилът на разпределение на температурата и конфигурацията на продуктите, поставени в камерата, са променливи величини, които трябва да се вземат предвид при проверката на ефективността на определен цикъл на стерилизация.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

НЯМА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ, ЗА ПРОДУКТИТЕ, ОПИСАНИ ТУК, ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С НЕГО КОМПАНИИ НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО СПЕЦИАЛНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ ЩЕТИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ИЗРИЧНО ПРЕДВИДЕНИТЕ В КОНКРЕТНИЯ ЗАКОН.

Описанията и спецификациите, които се появяват в печатните материали на ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., включително в тази публикация, са само информативни и имат за цел единствено да опишат продукта по време на производството му и не са направени или дадени като гаранция за предписания продукт по какъвто и да е начин.

Croatian

Map-iT®

Produžni kabel za kateter za mapiranje

UPUTE ZA UPORABU

Datum: 9/2025.

UVOD

Produžni kabel katetera za dijagnostičko mapiranje Map-iT® produžni je kabel osmišljen za spajanje katetera na sustav snimanja elektrokardiograma i za prijenos električnog signala tijekom elektrofizioloških studija, uključujući mapiranje i stimulaciju. Sastoji se od izduženog i cjevastog tijela kabela, električnih konektora na svakom kraju s brojem igala kako je navedeno u modelu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Produžni kabel dijagnostičkog katetera za mapiranje Map-iT® indiciran je za spajanje katetera za mapiranje na višekanalni fiziološki snimač. Upotrebljava se za prijenos električnih signala tijekom dijagnostičkih elektrofizioloških studija. Ovaj kabel može se ponovno obraditi do 10 puta u skladu s ovdje navedenim ograničenjima čišćenja i sterilizacije.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za ovaj kabel.

Upozorenja i mjere opreza

-  Upotrijebite proizvod prije roka upotrebe na naljepnici ambalaže.
-  Prije upotrebe provjerite je li kabel oštećen. Nemojte upotrebljavati ako je kabel oštećen (tj. rezovi, pregibi, urezi ili zgnječeni ili izduženi dijelovi).
-  Nemojte upotrebljavati ako dođe do prekida žice kabela ili kabel iz drugog razloga nije cjelovit jer može doći do iskrenja i može opeći bolesnika ili izazvati požar.
-  Ako se upotrebljava u prisutnosti električne opreme, može se inducirati buka u signale koje provodi kabel.
-  Samo se dijagnostički kateteri za mapiranje Map-iT® mogu upotrebljavati s produžnim kablom katetera za dijagnostičko mapiranje Map-iT®.
-  Nemojte mijenjati ovaj proizvod.
-  Očistite i ponovno sterilizirajte kabele prema priloženim uputama.
-  Nepravilno čišćenje kabela može dovesti do neodgovarajuće ponovne sterilizacije.
-  Ne preporučuje se automatsko čišćenje kabela i time se može oštetiti kabel.
-  Nemojte uranjati kableske konektore u tekućinu.
-  Ne izlažite kabel organskim otapalima.
-  Nemojte ponovno upotrebljavati kabel nakon jedanaest (11) upotreba. Bacite kabel nakon jedanaest (11) upotreba.
-  Prekoračenjem deset (10) ciklusa ponovne sterilizacije može se narušiti pravilno funkcioniranje kabela.
-  Ozljede bolesnika ili rukovatelja mogu biti posljedica nepravilnog rukovanja ili skladištenja.

STANJE PROIZVODA I STERILIZACIJA

Ovaj kabel isporučuje se sterilan (što osigurava EO) i može se ponovno sterilizirati do 10 puta prema uputama u nastavku primjenom sterilizacije H₂O₂.

ČIŠĆENJE I PONOVA STERILIZACIJA

Kabele treba očistiti i ponovno sterilizirati čim je to praktično nakon upotrebe. Kabel treba očistiti i ponovno sterilizirati metodom navedenom u Tablici 1.

Nakon čišćenja kabele treba spakirati u prozračnu vrećicu prije ponovne sterilizacije. Kabele treba namotati u petlju prilikom stavljanja u vrećicu. Upotrijebite vrećicu dovoljno veliku kako biste spriječili naprezanje šavova vrećice ili pretjerano savijanje kabela.

Cikluse sterilizacije treba izvoditi primjenom tehnika i parametra koji su u skladu s uputama proizvođača opreme za sterilizaciju i protokolima ustanove.

Parametre čišćenja i ponovne sterilizacije navedene u Tablici 1. potvrdio je proizvođač.

Tablica 1.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU	
1.	Mjesto upotrebe (na lokaciji)
a.	Nemojte rastavljati uređaj.

	b.	Uklonite velike komade prljavštine i preostalu prljavštinu s površina i rubova pomoću maramice s malo dlačica navlažene vodom.
2.	Sprečavanje širenja i prijevoz	
	a.	Proizvode treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe kako bi se spriječilo sušenje prije čišćenja. Nemojte dopustiti da se kontaminirani proizvodi osuše prije ponovne obrade.
	b.	Sve bolničko osoblje izloženo kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim proizvodima treba se pridržavati univerzalnih mjera opreza.
3.	Izvršavanje početnog brisanja proizvoda	
	a.	Obrišite kabel navlaženom najlonskom četkom s mekim vlaknima (kao što je četka za kanilu odgovarajuće veličine) navlaženom vodom iz slavine, maramicama s malo dlačicama i/ili rukama u rukavicama kako biste pomogli u uklanjanju vidljivih velikih komada prljavštine.
	b.	Pregledajte ima li na proizvodu oštećenja ili kvarova.
	c.	Pazite da tekućina ne uđe u električne konektore.
4.	Izvršavanje čišćenja proizvoda:	
	a.	Pripremite otopinu s neutralnim deterdžentom i toplom vodom iz slavine prema preporuci proizvođača deterdženta. Preporučuje se deterdžent Polystica 2x Neutral pomiješan s toplom vodom iz slavine (<55 °C) u koncentraciji od 1 ml/l. Napomena: deterdženti na bazi lužine ili kiseline mogu oštetiti proizvod i ne smiju se upotrebljavati.
	b.	Upotrebom pripremljene neutralne otopine deterdženta ribajte cijelu površinu proizvoda najmanje 2 minute pomoću meke najlonske četke za instrumente i maramica s malo dlačica. Posebnu pozornost posvetite izazovnim područjima pomoću četke za kanale odgovarajuće veličine.
	c.	Pazite da tekućina ne uđe u električne konektore.
	d.	Nakon ribanja pregledajte proizvod kako biste vidjeli ima li vidljivih ostataka prljavštine.
	e.	Ako se na proizvodu uoče vidljivi ostaci prljavštine, ponovite korak a. postupka 3 i korake od a. do c. postupka 4 sve dok nema vidljivih ostataka prljavštine.
5.	Izvršavanje završnog brisanja proizvoda:	
	a.	Obrišite proizvod najmanje 2 minute maramicom s malo dlačica navlaženom vodom, obrađujući posebnu pozornost na izazovna područja.
	b.	Pregledajte ima li vidljivih ostataka prljavštine.
	c.	Ako se na proizvodu uoče vidljivi ostaci prljavštine, ponovite postupak 3 i korake od a. do c. postupka 4 dok ne bude vidljivih ostataka.
6.	Sušenje proizvoda	
	a.	Osušite proizvod komprimiranim zrakom i suhom krpom koja ne ostavlja dlačice dok se vanjske površine proizvoda vizualno ne osuše; zglobno preklopite kabel tijekom sušenja kako biste osigurali uklanjanje sve vlage.
7.	Spakirajte i označite proizvod za sterilizaciju	
	a.	Namotajte svaki kabel tako da promjer zavojnice bude između 8 i 11 inča.
	b.	Upotrijebite Tyvek / polietilensku vrećicu (tj. vrećice Vis-U-All za sterilizaciju na niskim temperaturama) dovoljno veliku da se spriječi naprezanje šavova vrećice ili pretjerano savijanje kabela.
	c.	Stavite kabel u vrećicu tako da nije potrebno pretjerano savijanje.
	d.	Zatvorite vrećicu
	e.	Označite vrećicu prema institucionalnim protokolima/postupcima.
8.	Sterilizacija	
	a.	Sustav za sterilizaciju Amsco V-PRO maX na niskim temperaturama i. Napunite sterilizator prema uputama za rukovatelje opremom za sterilizaciju. ii. Odaberite unaprijed programirani ciklus: ciklus bez lumena (otprilike 28 minuta za završetak) pomoću sredstva za sterilizaciju VAPROX HC u posebno osmišljenim jednokratnim ulošcima. iii. Upravljajte strojem prema uputama za rukovatelje opremom za sterilizaciju.
	b.	Sustav za sterilizaciju STERRAD NX i. Napunite sterilizator prema uputama za rukovatelje opremom za sterilizaciju. ii. Odaberite ciklus: standardni iii. Upravljajte strojem prema uputama za rukovatelje opremom za sterilizaciju.
	c.	Sustav za sterilizaciju STERRAD 100NX i. Napunite sterilizator prema uputama za rukovatelje opremom za sterilizaciju. ii. Odaberite ciklus: standardni iii. Upravljajte strojem prema uputama za rukovatelje opremom za sterilizaciju.

Proizvođač je proveo funkcionalno testiranje na jedinicama nakon 10 ciklusa čišćenja i sterilizacije prema parametrima u Tablici 1.

Parametri sterilizacije navedeni u Tablici 1. potvrđeni su prema normi ISO 14937:2009

Učinkovitost sterilizacije odgovornost je krajnjeg korisnika.

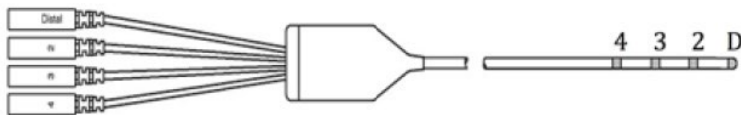
ODLAGANJE

Reciklirajte komponente ili odložite proizvod i njegove preostale elemente ili otpadne predmete u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

UPUTE ZA UPOTREBU

- Upotrijebite produžni kabel za dijagnostički kateter za mapiranje Map-iT® za spajanje sustava za snimanje elektrokardiograma, opreme za stimulaciju ili srčanog programabilnog stimulatora i katetera za mapiranje.
- Prije upotrebe pregledajte ima li produžni kabel katetera za dijagnostičko mapiranje Map-iT® oštećenje (tj. porezotine, pregibe, ureze ili zgnječene ili izdužene dijelove). Nemojte upotrebljavati ako je oštećen.
- Prije upotrebe testirajte produžni kabel katetera za dijagnostičko mapiranje Map-iT® na curenje (od elektrode do elektrode) i otpor (od kraja do kraja) (curenje ne smije prelaziti 1,0 µA na 250 V, a otpor ne smije prelaziti 10 Ω).
- Za snimanje intrakardijalnih elektrograma spojite produžni kabel (ili kabele) na kateter, a zatim na sustav za snimanje elektrokardiograma. Održavajte polaritet igala proksimalnih krajnjih konektora produžnog kabela dijagnostičkog katetera za mapiranje

Map-iT® prilikom povezivanja sa sustavom za snimanje elektrokardiograma kako biste bili u skladu s važećim sigurnosnim standardima.



5. Pogledajte upute za upotrebu sustava za snimanje elektrokardiograma za pravilno spajanje podloge za uzemljenje bolesnika.
6. Pazite da izolirate sve neiskorištene ige konektora. Time će se smanjiti šanse za razvoj slučajnih strujnih putova do srca.

NAPOMENE

NORMALNI UVJETI UPOTREBE

Radna temperatura: -29 °C ~55 °C, stopa vlažnosti: ≤ 85 %.

Ovaj kabel ispunjava zahtjeve norme IEC 60601-1 Ed. 3.1 za primijenjeni dio tipa CF.

Dimenzije komore, profil raspodjele temperature i konfiguracija proizvoda utkanih u komoru varijable su koje se moraju uzeti u obzir pri provjeri učinkovitosti određenog ciklusa sterilizacije.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI IZRIČITO ILI IMPLICIRANO JAMSTVO, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, BILO KOJE IMPLICIRANO JAMSTVO ILI TRŽIŠNI POTENCIJAL ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU SVRHU ZA OVDJE OPISANE PROIZVODE TE NI POD KOJIM OKOLNOSTIMA ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. ILI NJEGOVA POVEZANA DRUŠTVA NISU ODGOVORNA NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI DRUGU ŠTETU OSIM ONE KOJA JE IZRIČITO PREDVIĐENA ODREĐENIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koji se pojavljuju u tiskanim materijalima društva ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., uključujući ovaj dokument, samo su informativni i namijenjeni su isključivo općenitom opisu proizvoda u vrijeme proizvodnje i ni na koji način nisu izrađeni niti dani kao jamstvo propisanog proizvoda.

Latvian

Map-iT®

Kartēšanas katetra pagarinātāja kabelis

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Izdošanas datums: 09/2025

IEVADS

Map-iT® diagnostiskās kartēšanas katetra pagarinātāja kabelis ir pagarinātājs, kas paredzēts katetra pievienošanai elektrokardiogrammas ierakstīšanas sistēmai un elektriskā signāla pārraidei elektrofizioloģisko izmeklējumu, tostarp kartēšanas un elektrokardiostimulācijas, laikā. Tas sastāv no iegarena un cauruļveida kabeļa korpusa, elektriskajiem savienotājiem katrā galā ar modelim norādīto kontaktu skaitu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Map-iT® diagnostiskās kartēšanas katetra pagarinātāja kabelis ir paredzēts kartēšanas katetra savienošanai ar daudzkanālu fizioloģisko ierakstītāju. To izmanto elektrisko signālu pārraidei diagnostisko elektrofizioloģijas izmeklējumu laikā. Šo kabeli var atkārtoti apstrādāt līdz 10 reizēm, ievērojot šeit norādītos tīrīšanas un sterilizācijas ierobežojumus.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šim kabelim nav zināmu kontraindikāciju.

Bridinājumi un piesardzības pasākumi



Izmantojiet ierīci pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.



Pirms lietošanas pārbaudiet, vai kabelim nav bojājumu. Nelietojiet, ja kabelis ir bojāts (t. i., iegriezumi, locījumi, robi vai saspīestas vai izstrīptas daļas).



Nelietojiet, ja kabeļa vadā rodas plīsums vai kabelis kā citādi zaudē nepārtrauktību, tādējādi var rasties dzirksteļošana, kas var apdedzināt pacientu vai izraisīt ugunsgrēku.



Ja to izmanto elektrisko iekārtu klātbūtnē, kabeļa vadītajos signālos var rasties troksnis.



Ar Map-IT® diagnostiskās kartēšanas katetra pagarinātāja kabeli drīkst izmantot tikai Map-IT® diagnostiskās kartēšanas katetrus.



Nepārveidojiet šo ierīci.



Tīriet un atkārtoti sterilizējiet kabelus saskaņā ar sniegtajiem norādījumiem.



Nepareiza kabelu tīrīšana var izraisīt nepietiekamu atkārtotu sterilizāciju.



Kabeļu automātiska tīrīšana nav ieteicama, jo ar to var sabojāt kabeli.



Neiegremdējiet kabelu savienotājus šķidrumā.



Nepakļaujiet kabeli organisko šķīdinātāju iedarbībai.



Nelietojiet kabeli atkārtoti pēc vienpadsmit (11) lietošanas reizēm. Izmetiet kabeli pēc vienpadsmit (11) lietošanas reizēm.



Pārsniedzot desmit (10) atkārtotas sterilizācijas ciklus, var tikt traucēta kabeļa pareiza darbība.



Nepareizas lietošanas vai uzglabāšanas dēļ var rasties pacienta vai lietotāja traumas.

IZSTRĀDĀJUMA STĀVOKLIS UN STERILIZĀCIJA

Šis kabelis tiek piegādāts sterils (EO sterilizācija), un to var atkārtoti sterilizēt līdz 10 reizēm, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus, izmantojot sterilizāciju ar H₂O₂.

TĪRĪŠANA UN ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA

Kabeli jātīra un atkārtoti jāsterilizē, tiklīdz tas pēc lietošanas ir praktiski iespējams. Kabelis jātīra un atkārtoti jāsterilizē, izmantojot 1. tabulā norādīto metodi.

Pēc tīrīšanas kabeli pirms atkārtotas sterilizācijas jāiepako elpojošā maisiņā. Ievietojot kabelus maisiņā, tie jāsatina cilpā. Izmantojiet maisiņu, kas ir pietiekami liels, lai novērstu maisiņa vīļu pārmērīgu nospiegumu vai kabeļa pārmērīgu saliekšanos.

Sterilizācijas cikli jāveic, izmantojot metodes un parametrus, kas atbilst sterilizācijas iekārtu ražotāja norādījumiem un iestādes protokoliem. Ražotājs ir apstiprinājis 1. tabulā norādītos tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas parametrus.

1. tabula

TĪRĪŠANAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI	
1.	Lietošanas vieta (klīniskā vidē) - Neizjauciet ierīci. - No virsmām un malām notīriet rupjos netīrumus un atlikušos netīrumus, izmantojot ūdenī samitrinātu salveti ar mazu plūksnu saturu.
2.	Izolācija un transportēšana - Ierīces jātīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas, lai novērstu to izžūšanu pirms tīrīšanas. Neļaujiet piesārņotajām ierīcēm nožūt pirms atkārtotas apstrādes. - Visam slimnīcas personālam, kas pakļauts saskarei ar piesārņotām vai potenciāli piesārņotām ierīcēm, jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi.
3.	Veiciet ierīces sākotnējo tīrīšanu - Noslaukiet kabeli ar samitrinātu neilona suku ar mīkstiem sariem (piemēram, atbilstoša izmēra kanulu suku), kas samitrināta ar tehnisko ūdeni, salvetēm ar mazu plūksnu saturu un/vai cimdiem, lai palīdzētu noņemt redzamus rupjos netīrumus. - Pārbaudiet ierīci, vai tai nav bojājumu vai darbības traucējumu. - Esiet uzmanīgi, lai elektriskajos savienotajos neieklātu šķidrumus.
4.	Noberziet ierīci: - Sagatavojiet šķidrumu ar neitrālu mazgāšanas līdzekli un siltu krāna ūdeni, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumus. Ieteicamais mazgāšanas līdzeklis ir Prolystica 2x Neutral, kas sajaukts ar siltu krāna ūdeni (<55°C) 1 ml/l koncentrācijā. Piezīme: sārmains vai skābes mazgāšanas līdzekļi var sabojāt ierīci, un tos nedrīkst lietot. - Izmantojot sagatavoto neitrālo mazgāšanas līdzekļa šķidrumu, vismaz 2 minūtes berzējiet visu ierīces virsmu, izmantojot mīkstu neilona instrumentu suku un salvetes ar mazu plūksnu saturu; īpašu uzmanību pievēršiet sarežģītām vietām, izmantojot atbilstoša izmēra kanulu suku. - Esiet uzmanīgi, lai elektriskajos savienotajos neieklātu šķidrumus. - Pēc tīrīšanas pārbaudiet ierīci, vai nav redzamu netīrumu atlikumu. - Ja uz ierīces ir redzami netīrumu atlikumi, atkārtojiet 3. darbības a) soli un 4. darbības a) līdz c) soli, līdz vairs nav redzamu netīrumu atlikumu.
5.	Veiciet ierīces galējo tīrīšanu: - Tīriet ierīci vismaz 2 minūtes ar ūdeni samitrinātu salveti ar mazu plūksnu saturu, īpašu uzmanību pievēršot problemātiskajām vietām. - Pārbaudiet, vai nav redzamu netīrumu atlikumu. - Ja uz ierīces ir redzami netīrumu atlikumi, atkārtojiet 3. darbību un 4. darbības a) līdz c) soli, līdz vairs nav redzamu atlikumu.
6.	Nožāvējiet ierīci Nožāvējiet ierīci, izmantojot saspiestu gaisu un sausu bezplūksnu drānu, līdz ierīces ārējās virsmas ir vizuāli sausas; žāvēšanas laikā pagriežiet kabeli, lai pārīecinātos, ka viss mitrums ir noņemts.
7.	Iepakojums un marķēšanas ierīce sterilizācijai - Satiniet katru kabeli tā, lai spoles diametrs būtu no 20 līdz 28 cm (8 – 11 collas). - Izmantojiet Tyvek/polietilēna maisiņu (t. i. Vis-U-All zemas temperatūras sterilizācijas maisiņus), kas ir pietiekami liels, lai novērstu maisiņa vīļu pārmērīgu nospiegumu vai kabeļa pārmērīgu saliekšanos. - Ievietojiet kabeli maisiņā tā, lai nebūtu nepieciešama pārmērīga saliekšana. - Aizveriet maisiņu

e. Markējiet maisiņu atbilstoši iestādes protokoliem/procedūrām.	
8.	Sterilizējiet
a.	Amsco V-PRO maX zemās temperatūras sterilizācijas sistēma
ii.	Ievietojiet sterilizatoru saskaņā ar sterilizācijas iekārtas lietotāja norādījumiem.
iii.	Atlasiet iepriekš ieprogramētu ciklu: cikls bez lūmena (aptuveni 28 minūtes), izmantojot VAPROX HC sterilizatoru speciāli izstrādātās vienreizējās lietošanas kasetnēs.
iii.	Izmantojiet ierīci saskaņā ar sterilizācijas iekārtas lietotāja norādījumiem.
b.	SERRAD NX sterilizācijas sistēma
i.	Ievietojiet sterilizatoru saskaņā ar sterilizācijas iekārtas lietotāja norādījumiem.
ii.	Atlasiet ciklu: standarta
iii.	Izmantojiet ierīci saskaņā ar sterilizācijas iekārtas lietotāja norādījumiem.
c.	SERRAD 100NX sterilizācijas sistēma
i.	Ievietojiet sterilizatoru saskaņā ar sterilizācijas iekārtas lietotāja norādījumiem.
ii.	Atlasiet ciklu: standarta
iii.	Izmantojiet ierīci saskaņā ar sterilizācijas iekārtas lietotāja norādījumiem.

Ražotājs veica ierīču funkcionālo pārbaudi pēc 10 tīrīšanas un sterilizācijas cikliem atbilstoši 1. tabulā norādītajiem parametriem.

1. tabulā norādītie sterilizācijas parametri ir apstiprināti saskaņā ar ISO 14937:2009.

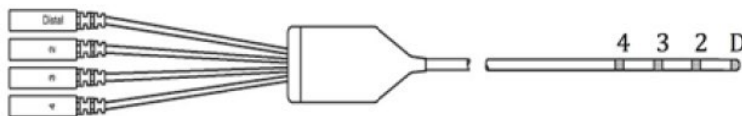
Sterilizācijas efektivitāte ir gala lietotāja atbildība.

UTILIZĒŠANA

Pārstrādājiet komponentus vai utilizējiet izstrādājumu un tā atlikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Izmantojiet Map-iT® diagnostiskās kartēšanas katetra pagarinātāja kabeli, lai pievienotu elektrokardiogrammas ierakstīšanas sistēmu, elektrokardiostimulatora aprīkojumu vai programmējamo sirds stimulatoru un kartēšanas katetru.
- Pirms lietošanas pārbaudiet Map-iT® diagnostiskās kartēšanas katetra pagarinātāja kabeli, vai tam nav bojājumu (t. i., iegriezumi, locījumi, robi, saspiestas vai izstieptas daļas). Nelietojiet, ja tas ir bojāts.
- Pirms lietošanas pārbaudiet Map-iT® diagnostiskās kartēšanas katetra pagarinātāja kabeli, vai tam nav noplūdes (no vada līdz vadam) un pretestības (noplūde nedrīkst pārsniegt 1,0 μ A pie 250 V, un pretestība nedrīkst pārsniegt 10 Ω).
- Lai ierakstītu intrakardiālas elektrogrammas, pievienojiet pagarinātāja kabeli(-us) katetram un pēc tam elektrokardiogrammas ierakstīšanas sistēmai. Pievienojot Map-iT® diagnostiskās kartēšanas katetra pagarinātāja kabeļa(-u) proksimālā gala savienotāja kontaktu polaritāti elektrokardiogrammas ierakstīšanas sistēmai, ievērojiet piemērojamos drošības standartus.



- Informāciju par pacienta zemējuma paliktņa pareizu pievienošanu skatiet elektrokardiogrammas ierakstīšanas sistēmas lietošanas pamācībā.
- Rūpīgi izolējiet visus neizmantotos savienotāja kontaktus. Tas samazinās iespējamību, ka strāva nejauši nokļūst sirdī.

PIEZĪMES

NORMĀLIE LIETOŠANAS APSTĀKĻI

Darba temperatūra: -29° C ~ 55° C, mitruma līmenis: ≤ 85 %.

Šis kabelis atbilst IEC 60601-1 3.1. izd. prasībām. CF tipa pielietojamā daļa.

Kameras izmēri, temperatūras sadalījuma profils un kamerā ievietoto izstrādājumu konfigurācija ir mainīgie lielumi, kas jāņem vērā, pārbaudot konkrēta sterilizācijas cikla efektivitāti.

GARANTIJAS ATRUNA UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

ŠEIT APRAKSTĪTĀJAM(-IEM) IZSTRĀDĀJUMAM(-IEM) NAV NEKĀDU TIEŠU VAI NETIEŠU GARANTIJU, TOSTARP, BET NE TIKAI, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU VAI GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM, UN NEKĀDOS APSTĀKĻOS ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. VAI TĀ SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM ĪPAŠIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUĒJUMIEM, IZŅEMOT GADĪJUMUS, KAD TIE IR SKAIDRI NOTEIKTI KONKRĒTOS LIKUMOS.

Apraksti un specifikācijas, kas norādītas ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. drukātajos materiālos, tostarp šajā publikācijā, ir tikai informatīvi un paredzēti vienīgi izstrādājuma vispārīgai aprakstīšanai ražošanas laikā, un tie nekādā veidā nav izstrādāti vai sniegti kā norādītā izstrādājuma garantija.

„Map-iT®“
atvaizdavimo kateterio ilginamasis kabelis

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
Išleidimo data: 2025-09

IŽANGA

„Map-iT®“ diagnostinio atvaizdavimo kateterio ilginamasis kabelis – tai prailgintuvas, skirtas prijungti kateterį prie elektrokardiogramos registravimo sistemos ir elektriniams signalams perduoti atliekant elektrofiziologinius tyrimus, įskaitant atvaizdavimą ir stimuliaciją. Jį sudaro pailgas ir vamzdelio formos kabelio korpusas, abiejuose galuose esančios elektros jungtys su modelyje nurodytu kontaktų skaičiumi.

INDIKACIJOS

„Map-iT®“ diagnostinio atvaizdavimo kateterio ilginamasis kabelis skirtas prijungti atvaizdavimo kateterį prie daugiakanalio fiziologinio registratoriaus. Jis naudojamas elektriniams signalams perduoti atliekant diagnostinius elektrofiziologinius tyrimus. Šį kabelį galima pakartotinai apdoroti iki 10 kartų, laikantis čia nurodytų valymo ir sterilizacijos apribojimų.

KONTRAINDIKACIJOS

Šiam kabeliui žinomų kontraindikacijų nėra.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

-  Priemonę panaudokite iki datos, nurodytos pakuotės etiketėje šalia užrašo „Panaudoti iki“.
-  Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei kabelis pažeistas (t. y. yra įpjovų, įlinkimų, įbrėžimų arba suspaustų ar išsčiusių dalių).
-  Nenaudokite, jei kabelio laidas nutrūksta arba kabelis kitaip tampa nelaidus; gali atsirasti elektros lankas, kuris gali nudeginti pacientą arba sukelti gaisrą.
-  Naudojant kabelį šalia kitos elektros įrangos, jame gali būti indukuoti trukdžiai.
-  Su Map-iT® diagnostinio atvaizdavimo kateterio ilginamuoju kabeliu galima naudoti tik sukurtus „Map-iT®“ diagnostinius atvaizdavimo kateterius.
-  Nemodifikuokite priemonės.
-  Išvalykite ir pakartotinai sterilizuokite kabelius pagal pateiktas instrukcijas.
-  Netinkamai išvalius kabelius, pakartotinė sterilizacija gali būti nekokybiška.
-  Automatinis kabelių valymas nerekomenduojamas ir gali pažeisti kabelį.
-  Nenardinkite kabelio jungčių į skysčius.
-  Saugokite kabelį nuo organinių tirpiklių.
-  Nenaudokite kabelio daugiau nei vienuolika (11) kartų. Po vienuolikos (11) naudojimo kartų kabelį išmeskite. Viršijus dešimt (10) pakartotinės sterilizacijos ciklų, gali sutrikti tinkamas kabelio veikimas.
-  Netinkamai naudojant ar laikant kabelį gali būti sužeistas pacientas arba operatorius.

PRIEMONĖS BŪKLĖ IR STERILIZACIJA

Šis kabelis tiekiamas sterilus (sterilizuotas etileno oksidu) ir gali būti pakartotinai sterilizuojamas iki 10 kartų, laikantis toliau pateiktų nurodymų, naudojant H₂O₂ sterilizaciją.

VALYMAS IR PAKARTOTINĖ STERILIZACIJA

Kabelius reikia išvalyti ir pakartotinai sterilizuoti nuo greičiau po naudojimo. Kabelį reikia valyti ir pakartotinai sterilizuoti metodu, nurodytu 1 lentelėje.

Po valymo, prieš pakartotiną sterilizaciją, kabelius reikia supakuoti į orui pralaidų maišelį. Dedant kabelius į maišelį, juos reikia susukti į kilpą. Naudokite pakankamai didelį maišelį, kad nebūtų ištemptos maišelio siūlės ir būtų išvengta pernelyg stipraus kabelio sulenkimo.

Sterilizacijos ciklai turi būti atliekami naudojant metodus ir parametrus, atitinkančius sterilizacijos įrangos gamintojo nurodymus ir įstaigos protokolus.

1 lentelėje pateiktus valymo ir pakartotinės sterilizacijos parametrus patvirtino gamintojas.

1 lentelė

VALYMO IR STERILIZACIJOS INSTRUKCIJOS	
1.	Naudojimo vietoje (procedūrų kabinete)
a.	Neardykite priemonės.

	b. Nuo paviršių ir kraštų pašalinkite stambius ir likusius nešvarumus vandeniu sudrėkinta mažai pūkelių paliekančia servetėle.
2.	Saugojimas ir transportavimas - Priemonės reikia išvalyti per 30 minučių po naudojimo, kad neišdžiūtų prieš valymą. Neleiskite užterštoms priemonėms išdžiūti prieš pakartotinį apdorojimą. - Visas ligoninės personalas, turintis sąlytį su užterštomis ar galimai užterštomis priemonėmis, turi laikytis visuotinių atsargumo priemonių.
3.	Atlikite pradinį priemonės nuvalymą - Nuvalykite kabelį buitiniu vandeniu sudrėkintu minkštu šerelių nailoniniu šepetėliu (pvz., tinkamo dydžio kaniulės šepetėliu), mažai pūkelių paliekančiomis servetėlėmis ir (arba) rankomis su pirštinėmis, kad pašalintumėte matomus stambius nešvarumus. - Patikrinkite, ar priemonė nepažeista ir ar tinkamai veikia. - Saugokitės, kad skysčio nepatektų į elektros jungtis.
4.	Atlikite priemonės šveitimą - Paruoškite tirpalą su neutraliu plovikliu ir šiltu vandentiekio vandeniu, laikydamiesi ploviklio gamintojo rekomendacijų. Rekomenduojamas ploviklis yra „Prolystica 2x Neutral“, sumaišytas su šiltu vandentiekio vandeniu (<55 °C) 1 ml/l koncentracija. Pastaba: šarminiai arba rūgštiniai plovikliai gali pakenkti priemonei, todėl jų naudoti negalima. - Naudodami paruoštą neutralaus ploviklio tirpalą, minkštu nailoniniu instrumentų šepetėliu ir mažai pūkelių paliekančiomis servetėlėmis šveiskite visą priemonės paviršiaus plotą mažiausiai 2 minutes; ypatingą dėmesį skirkite sunkiai pasiekiamoms vietoms, naudodami tinkamo dydžio kanalo šepetėlį. - Saugokitės, kad skysčio nepatektų į elektros jungtis. - Po šveitimo patikrinkite, ar ant priemonės neliko matomų nešvarumų likučių. - Jei ant priemonės matomi nešvarumų likučiai, kartokite 3 operacijas a. punktą ir 4 operacijos a–c punktus, kol neliks matomų nešvarumų likučių.
5.	Atlikite galutinį priemonės nuvalymą - Valykite priemonę mažiausiai 2 minutes vandeniu sudrėkinta mažai pūkelių paliekančia servetėle, ypatingą dėmesį skirdami sunkiai pasiekiamoms vietoms. - Patikrinkite, ar neliko matomų nešvarumų likučių. - Jei ant priemonės matomi nešvarumų likučiai, kartokite 3 operaciją ir 4 operacijos a–c punktus, kol neliks matomų likučių.
6.	Nusausinkite priemonę Sausinkite priemonę suslėgtu oru ir sausa nepūkuota šluoste, kol priemonės išoriniai paviršiai bus vizualiai sausi; sausindami lankstykite kabelį, kad užtikrintumėte, jog visa drėgmė pašalinta.
7.	Supakuokite ir paženklinkite priemonę sterilizacijai - Kiekvieną kabelį susukite taip, kad ritės skersmuo būtų 8–11 colių (20–28 cm). - Naudokite „Tyvek“ / polietileno maišelį (pvz., „Vis-U-All“ žemos temperatūros sterilizacijos maišelius), pakankamai didelį, kad nebūtų įtemptos maišelio siūlės ar pernelyg sulenktas kabelis. - Įdėkite kabelį į maišelį taip, kad jo nereikėtų pernelyg lenkti. - Uždarykite maišelį. - Paženklinkite maišelį pagal institucijos protokolus / procedūras.
8.	Sterilizuokite „Amsco V-PRO maX“ žemos temperatūros sterilizacijos sistema - Įdėkite į sterilizatorių pagal sterilizacijos įrangos operatoriaus instrukcijas. - Pasirinkite iš anksto užprogramuotą ciklą: „Non-Lumen Cycle“ (bespindis ciklas) (trunka maždaug 28 minutes), naudodami „VAPROX HC“ sterilizavimo priemonę specialiai sukurtoje vienkartinės kastetės. - Naudokite aparatą pagal sterilizacijos įrangos operatoriaus instrukcijas. „STERRAD NX“ sterilizacijos sistema - Įdėkite į sterilizatorių pagal sterilizacijos įrangos operatoriaus instrukcijas. - Pasirinkite ciklą: standartinį. - Naudokite aparatą pagal sterilizacijos įrangos operatoriaus instrukcijas. „STERRAD 100NX“ sterilizacijos sistema - Įdėkite į sterilizatorių pagal sterilizacijos įrangos operatoriaus instrukcijas. - Pasirinkite ciklą: standartinį. - Naudokite aparatą pagal sterilizacijos įrangos operatoriaus instrukcijas.

Funkcinį testavimą gamintojas atliko su priemonėmis po 10 valymo ir sterilizacijos ciklų pagal 1 lentelėje nurodytus parametrus.

1 lentelėje nurodyti sterilizacijos parametrai buvo patvirtinti pagal ISO 14937:2009.

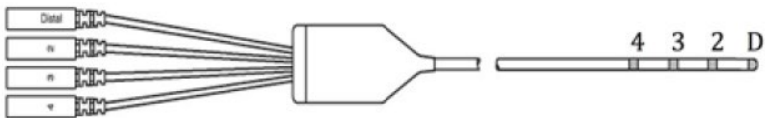
Už sterilizacijos veiksmingumą atsako galutinis naudotojas.

ŠALINIMAS

Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius ar atliekas pagal vietinius įstatymus ir kitus teisės aktus.

NURODYMAI

- Naudokite „Map-IT®“ diagnostinio atvaizdavimo kateterio ilginamąjį kabelį elektrokardiogramos registravimo sistemai, stimuliacijos įrangai arba širdies programuojamajam stimuliatoriui ir atvaizdavimo kateteriui prijungti.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar „Map-IT®“ diagnostinio atvaizdavimo kateterio ilginamasis kabelis nepažeistas (t. y. ar nėra įpjovų, įlinkimų, įbrėžimų arba suspaustų ar ištsusių dalių). Jei pažeistas, nenaudokite.
- Prieš naudodami patikrinkite „Map-IT®“ diagnostinio atvaizdavimo kateterio prailginimo kabelio nuotėkį (tarp laidų) ir varžą (nuo galo iki galo) (nuotėkis neturi viršyti 1,0 µA esant 250 V, o varža neturi viršyti 10 Ω).
- Norėdami registruoti vidines širdies elektrogramas, prijunkite ilginamąjį (-uosius) kabelį (-ius) prie kateterio, o tada prie elektrokardiogramos registravimo sistemos. Jungdami prie elektrokardiogramos registravimo sistemos, išlaikykite „Map-IT®“ diagnostinio atvaizdavimo kateterio ilginamojo (-ųjų) kabelio (-ių) proksimalinio galo jungties kontaktų poliškumą, kad atitiktumėte taikomus saugos standartus.



5. Dėl tinkamo paciento įžeminimo elektrodo prijungimo skaitykite elektrokardiogramos registravimo sistemos naudojimo instrukciją.
6. Atsargiai izoliuokite visus nenaudojamus jungties kontaktus. Taip sumažinsite atsitiktinių srovės takų į širdį susidarymo tikimybę.

PASTABOS

ĮPRASTOS NAUDOJIMO SĄLYGOS

Darbinė temperatūra: nuo -29 °C iki 55 °C, drėgnis: ≤ 85 %.

Šis kabelis atitinka standarto IEC 60601-1, 3.1 leidimo, reikalavimus, taikomus CF tipo taikomajai daliai.

Kameros matmenys, temperatūros pasiskirstymo profilis ir į kamerą dedamų priemonių konfigūracija yra kintamieji, į kuriuos reikia atsižvelgti tikrinant konkretaus sterilizacijos ciklo veiksmingumą.

GARANTIJOS ATSAKYMAS IR ĮSIPAREIGOJIMŲ APRIBOJIMAS

ČIA APRAŠYTOMS (-AI) PRIEMONĖMS (-EI) NESUTEIKIAMA JOKIA AIŠKIAI IŠREIKŠTA AR NUMANOMA GARANTIJĄ, ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMŲ, BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL TINKAMUMO PARDOUTI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, JOKIOMIS APLINKYBĖMIS „ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC.“ ARBA JOS SUSIJUSIOS ĮMONĖS NEATSAKO UŽ JOKIUS SPECIALIUS, TIESIOGINIUS, ATSTITIKINIUS, NETIESIOGINIUS AR KITOKIUS NUOSTOLIUS, IŠSKYRUS TUOS, KURIE AIŠKIAI NUMATYTI KONKREČIAME ĮSTATYME.

„ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC.“ spausdintoje medžiagoje, įskaitant šį leidinį, pateikti aprašymai ir specifikacijos yra tik informacinio pobūdžio, skirti bendrai apibūdinti priemonę gamybos metu ir jokių būdu nėra laikomi ar suteikiami kaip nurodytos priemonės garantija.

Slovenian

Map-iT®

Podaljševalni kabel za mapiranje katetra

NAVODILA ZA UPORABO

Datum: 09/2025

UVOD

Podaljševalni kabel katetra za diagnostično kartiranje Map-iT® je podaljšek, namenjen za povezavo katetra s sistemom za snemanje elektrokardiogramov in za prenos električnega signala med elektrofiziološkimi študijami, vključno s kartiranjem in stimulacijo. Sestavljen je iz podolgovatega in cevastega ogrodja kabla, električnih priključkov na vsakem koncu s številom nožic, kot je določeno z modelom.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Podaljševalni kabel katetra za diagnostično kartiranje Map-iT® je namenjen povezovanju katetra za kartiranje z večkanalnim fiziološkim snemalnikom. Uporablja se za prenos električnih signalov med diagnostičnimi elektrofiziološkimi študijami. Ta kabel se lahko ob upoštevanju omejitev čiščenja in sterilizacije, ki so navedene v tem dokumentu, ponovno obdela do desetkrat.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za ta kabel niso znane.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- ⚠ Napravo uporabite pred datumom "Uporabno do" na nalepki na embalaži.
- ⚠ Pred uporabo preverite, ali je kabel poškodovan. Ne uporabljajte, če je kabel poškodovan (npr. prerezan, zvit, zarezan, zmečkan ali raztegnjen).
- ⚠ Ne uporabljajte, če se kabelska žica pretrga ali je kabel kako drugače prekinjen, saj lahko pride do obklopa, ki lahko opoči bolnika ali privede do požara.
- ⚠ Če se uporablja v bližini električne opreme, se lahko v signale, ki jih prenaša kabel, vnaša šum.
- ⚠ S podaljševalnim kablom za diagnostični kateter Map-iT® se lahko uporablja samo katetri Map-iT® za diagnostično kartiranje.

-  Ne spreminjajte te naprave.
-  Kable čistite in ponovno sterilizirajte v skladu s priloženimi navodili.
-  Če kablov ne očistite pravilno, lahko pride do neustrezne ponovne sterilizacije.
-  Avtomatizirano čiščenje kablov ni priporočljivo in lahko poškoduje kable.
-  Kabelskih priključkov ne potaplajte v tekočino.
-  Kabla ne izpostavljajte organskim topilom.
-  Kabla po enajstih (11) uporabah ne uporabljajte ponovno. Po enajstih (11) uporabah kable zavrzite. Prekoračitev desetih (10) ciklov ponovne sterilizacije lahko negativno vpliva na pravilno delovanje kabla.
-  Zaradi neustreznega ravnanja ali shranjevanja lahko pride do poškodb bolnika ali upravljavca.

STANJE IZDELKA IN STERILIZACIJA

Ta kabel je steriliziran (z EO) in ga lahko po spodnjih navodilih do 10-krat steriliziramo s sterilizacijo H₂O₂.

ČIŠČENJE IN PONOVA STERILIZACIJA

Kable je treba očistiti in ponovno sterilizirati takoj, ko je to praktično po uporabi. Kabel je treba očistiti in ponovno sterilizirati po metodi, navedeni v preglednici 1.

Po čiščenju je treba kable pred ponovno sterilizacijo zapakirati v vrečko, ki diha. Kabli morajo biti ob vstavljanju v vrečko zviti v zanko. Uporabite dovolj veliko vrečko, da preprečite obremenitev šivov vrečke ali pretirano upogibanje kabla.

Sterilizacijske cikle je treba izvajati s tehnikami in parametri, ki so skladni z navodili proizvajalca sterilizacijske opreme in protokoli ustanove.

Parametre čiščenja in ponovne sterilizacije iz preglednice 1 je potrdil proizvajalec.

Preglednica 1

NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN STERILIZACIJO	
1.	Točka uporabe (v kompletu) a. Naprave ne razstavljajte. b. Z brisalcem z nizko vsebnostjo vlaken, navlaženim z vodo, s površin in robov odstranite grobo umazanijo in ostanke umazanije.
2.	Hramba in prevoz a. Naprave je treba očistiti v 30 minutah po uporabi, da se pred čiščenjem ne izsušijo. Ne dovolite, da se kontaminirani pripomočki pred ponovno obdelavo osušijo. b. Univerzalne previdnostne ukrepe mora upoštevati celotno bolnišnično osebje, ki je izpostavljeno kontaminiranim ali potencialno kontaminiranim pripomočkom.
3.	Izvedite začetno brisanje naprave a. Kabel obrišite z navlaženo najlonsko krtačo z mehкими ščetinami (kot je krtača za kanile ustrezne velikosti), navlaženo z vodo, robčki z nizko vsebnostjo vlaken in/ali rokami v rokavicah, da lažje odstranite vidno grobo umazanijo. b. Preverite, ali je naprava poškodovana in ali deluje nepravilno. c. Pazite, da v električne priključke ne zaide tekočina.
4.	Izvedite čiščenje naprave: a. V skladu s priporočili proizvajalca detergenta pripravite raztopino nevtralnega detergenta in tople vode iz pipe. Priporočeno čistilno sredstvo je Prolystica 2x Neutral, zmešano s toplo vodo iz pipe (<55 °C) v koncentraciji 1 ml/l. Opomba: Alkalna ali kislila čistila lahko poškodujejo napravo in jih ne smete uporabljati. b. S pripravljeno raztopino nevtralnega detergenta najmanj 2 minuti čistite celotno površino naprave z mehko najlonsko krtačo za instrumente in robčki z nizko vsebnostjo vlaken; posebno pozornost namenite zahtevnim območjem in pri tem uporabljajte ustrezno veliko krtačo za kanale. c. Pazite, da v električne priključke ne zaide tekočina. d. Po čiščenju preverite, ali so na napravi vidni ostanke umazanije. e. Če na napravi opazite vidne ostanke umazanije, ponovite postopek 3, korak a, in postopek 4, korake a do c, dokler ni vidnih ostankov umazanije.
5.	Izvedite končno brisanje naprave: a. Napravo najmanj 2 minuti brišite z robčkom z nizko vsebnostjo vlaken, navlaženim z vodo, pri čemer bodite posebej pozorni na zahtevna območja. b. Preverite, ali so vidni ostanke umazanije. c. Če na napravi opazite vidne ostanke umazanije, ponovite postopek 3 in postopek 4 v korakih od a. do c., dokler ostankov ni več videti.
6.	Posušite napravo a. S stisnjenim zrakom in suho krpo, ki ne pušča vlaken, napravo sušite, dokler zunanje površine naprave niso vizualno suhe; med sušenjem kable premikajte, da odstranite vso vlago.
7.	Napravo zapakirajte in označite za sterilizacijo a. Vsak kabel navijte tako, da je premer tuljave med 8 in 11 centimetri. b. Uporabite vrečko Tyvek/polietilensko vrečko (npr. vrečke Vis-U-All za sterilizacijo pri nizki temperaturi), ki je dovolj velika, da ne pride do obremenitve šivov vrečke ali prekomernega upogibanja kabla. c. Kabel v vrečko položite tako, da ga ni treba pretirano upogibati. d. Vrečko zatesnite e. Vrečko označite v skladu z institucionalnimi protokoli/postopki.
8.	Sterilizirajte a. Sistem za nizkotemperaturno sterilizacijo Amsco V-PRO maX

- | | | |
|----|------|---|
| | i. | Sterilizator napolnite po navodilih upravljavca opreme za sterilizacijo. |
| | ii. | Izberite vnaprej programirani cikel: cikel brez svetline (traja približno 28 minut) z uporabo sterilizacijskega sredstva VAPROX HC v posebej zasnovanih kartušah za enkratno uporabo. |
| b. | iii. | S strojem upravljajte v skladu z navodili upravljavca opreme za sterilizacijo. |
| | | Sterilizacijski sistem STERRAD NX |
| | i. | Sterilizator napolnite po navodilih upravljavca opreme za sterilizacijo. |
| | ii. | Izberite cikel: Standardni |
| | iii. | S strojem upravljajte v skladu z navodili upravljavca opreme za sterilizacijo. |
| c. | | Sterilizacijski sistem STERRAD 100NX |
| | i. | Sterilizator napolnite po navodilih upravljavca opreme za sterilizacijo. |
| | ii. | Izberite cikel: Standardni |
| | iii. | S strojem upravljajte v skladu z navodili upravljavca opreme za sterilizacijo. |

Proizvajalec je funkcionalno testiranje enot po 10 ciklih čiščenja in sterilizacije opravil v skladu s parametri iz preglednice 1.

Sterilizacijski parametri, navedeni v preglednici 1, so bili potrjeni v skladu s standardom ISO 14937:2009

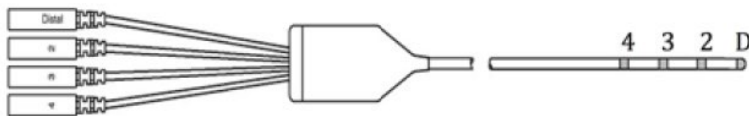
Za učinkovitost sterilizacije je odgovoren končni uporabnik.

ODSTRANJEVANJE

Sestavne dele reciklirajte ali izdelek in njegove preostale elemente ali odpadke zavrzite v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Za povezavo sistema za snemanje elektrokardiogramov, opreme za stimulacijo srca ali programirljivega srčnega stimulatorja in katetra za kartiranje uporabite podaljšek katetra za diagnostično kartiranje Map-iT®.
2. Pred uporabo preglejte, ali je podaljšek katetra za diagnostično kartiranje Map-iT® poškodovan (ali so na njem npr. zareze, prelomi, vreznine, zdrobljeni ali raztegnjeni deli). Če je poškodovan, ga ne uporabljajte.
3. Pred uporabo preverite, ali podaljšek kabla katetra za diagnostično kartiranje Map-iT® pušča (od vodnika do vodnika) in ima ustrezno upornost (od konca do konca) (puščanje ne sme presegati 1,0 μ A pri 250 V, upornost pa ne sme presegati 10 Ω).
4. Za snemanje intrakardialnih elektrogramov podaljševalni(-e) kabel(-e) povežite s katetrom in nato s sistemom za snemanje elektrokardiogramov. Pri priključitvi na sistem za snemanje elektrokardiogramov upoštevajte polarnost priključnih nožic proksimalnega konca podaljškega katetra za diagnostično kartiranje Map-iT®, da boste lahko ravnali v skladu z veljavnimi varnostnimi standardi.



5. Za pravilno priključitev ozemljitvene ploščice za bolnika glejte navodila za uporabo sistema za snemanje elektrokardiogramov.
6. Pazite, da izolirate vse neuporabljene priključne nožice. S tem boste zmanjšali možnosti za nastanek naključnih tokovnih poti do srca.

OPOMBE

OBČAJNI POGOJI UPORABE

Delovna temperatura: -29 °C ~ 55 °C, stopnja vlažnosti: $\leq$ 85 %.

Ta kabel izpolnjuje zahteve standarda IEC 60601-1 Ed. 3.1 za tip CF Uporabljeni del.

Dimenzije komore, profil porazdelitve temperature in konfiguracija izdelkov, položenih v komoro, so spremenljivke, ki jih je treba upoštevati pri preverjanju učinkovitosti določenega sterilizacijskega cikla.

ZAVRnitev GARANCIJE IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

ZA IZDELKE, OPISANE V TEM DOKUMENTU, NI NOBENE IZREČNE ALI IMPLICITNE GARANCIJE, VKLJUČNO Z IMPLICITNO GARANCIJO ALI GARANCIJO O PRODAJNOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, V NOBENEM PRIMERU PA DRUŽBA ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC. ALI NJENE POVEZANE DRUŽBE NISO ODGOVORNE ZA NOBENO POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, RAZEN ZA IZREČNO DOLOČENO S POSEBNO ZAKONODAJO.

Opisi in specifikacije v tiskanih gradivih družbe ACCESS POINT TECHNOLOGIES EP INC., vključno s to publikacijo, so zgolj informativne narave in so namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka v času izdelave ter ne predstavljajo nikakršne garancije za predpisani izdelek.

	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabbicante Fabricante Výrobc Producent Fabrikant Valmistaja Κατασκευαστής Gyártó Produsent Productent Fabricante Producător Изготовитель Výrobca Tillverkare Üretici firma 제조사 製造商 Производитель Proizvodač Ražotājs Gamintojas Proizvajalec	STERILEEO	Sterilized using ethylene oxide gas Mit Ethylenoxidgas sterilisiert Stérilisé avec du gaz d'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado con gas de óxido de etileno Sterilizováno ethylenoxidem Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleneoxidegas Steriloitu käyttämällä eteenoksidikaasua Έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο Etilén-oxid gázzal sterilizálva Steriliseret ved bruk av etylenoksidgass Wysterylizowany tlenkiem etylenu Esterilizado com gás de óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Стерилизовано газообразным этиленоксидом Sterilizované pomocou etylénoxidu. Steriliserad med användning av etylenoxidgas Etilen oksit gazı ile sterilize edildi 에틸렌옥사이드가스를 사용한 살균 环氧乙烷气体灭菌 Стерилизирани с помощта на газ етиленов оксид Sterilizirano plinom etilen oksidom Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidā gāzi Sterilizuota etileno oksido dujomis Sterilizirano s plinom etilen oksid
	Expiration Date Verwendbar bis À utiliser avant Data di scadenza Fecha de caducidad Datum expirace Udløbsdato Uiterste gebruiksdatum Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία λήξης Lejárt dátuma Brukes innen Termin ważności Data de validade Data de expirare Дата истечения срока годности Datum expirácie Utgångsdatum Son kullanma tarihi 사용기한 失效日期 Дата на изтичане на годността Datum isteka valjanosti Deriguma termiņš Galiojimo pabaigos data Datum izteka veljavnosti		Warning Achtung Avertissement Avvertenza Precaución Varování Forsigtig Waarschuwing Varoitus Προειδοποίηση Figyelem! Advarsel Ostrzeżenie Aviso Atenție Предупреждение Výstraha Varning Uyarı 주의 警告 Предупреждение Upozorenje Brīdinājums Įspėjimas Opozorilo
	Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication Data di fabbricazione Fecha de fabricación Datum výroby Produktionsdato Productiedatum Valmistuspvm Ημερομηνία κατασκευής Gyártás dátuma Produksjonsdato Data produkcyj Data de fabric Data fabricației Дата изготовления	LENGTH	Length Länge Longueur Lunghezza Longitud Délka Længde Lengte Pituus Μήκος Hossz Lengde Długość Comprimento Lungime Длина

	Dátum výroby Tillverkningsdatum Üretim tarihi 제조일 生产日期 Дата на производство Datum proizvodnje Ražošanas datums Pagaminimo data Datum izdelave		Dĺžka Längd Uzunluk 길이 长度 Дължина Duljina Garums Ilgis Dolžina
REF	Catalog Number Katalognummer Numéro de catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Katalogové číslo Katalognummer Catalogusnummer Luettelonro Αριθμός Καταλόγου Katalógusszám Katalognummer Numer katalogowy Número do catálogo Număr de catalog Каталожный номер Katalógové číslo Katalognummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 目録号 Каталожен номер Kataloški broj Kataloga numurs Numeris kataloge Kataloška številka		Keep dry Trocken aufbewahren Garder au sec Mantenere asciutto Mantener seco Uchovávejte v suchu Opbevares tørt Droog houden Pidettävä kuivana Να διατηρείται στεγνό Százazon tartandó Oppbevares tørt Chronić przed wilgocią Manter seco A se păstra uscat Хранить в сухом месте Uchovávať v suchu Håll tørt Kuru tutun 건조 상태 유지 保持干燥 Съхранявайте на сухо Držati na suhom Turèt sausumã Laikyti sausioje vietoje Hranite na suhem
LOT	Lot Number Chargennummer Numéro de lot Numero lotto Número de lote Číslo šarže Lotnummer Partijnummer Eränumero Αριθμός Παρτίδας Tételszám Partinummer Numer partii Número do lote Număr lot Номер партии Číslo šarže Partinummer Lot Numarası 로트 번호 批号 Номер на партидата Broj serije Partijas numurs Partijos numeris Številka serije		Do not use if packaging is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzzare se l'imballaggio non è integro No usar con el embalaje dañado Nepoužívať, jestliže je balení poškodené. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Sérült csomagolás esetén nem használható Må ikke brukes dersom forpakningen er skadet Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat Не использовать, если упаковка повреждена Nepoužívať, ak je balenie poškodené. Använd inte om förpackningen är skadad Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장이 손상되었을 경우, 사용 금지 包裝破損請勿使用 Не използвайте, ако опаковката е повредена Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

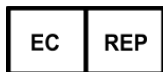
			Nenaudoti, jeigu sugadinta arba atidaryta pakuotė Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Consult Instructions For Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Čtěte návod k použití Se brugsanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Tekintse át a használati útmutatót Se bruksanvisningen Zapoznać się z instrukcją użycia Consultar as instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare См. инструкцию по применению Prečítajte si návody na použitie. Konsulteringsanvisningar för användning Kullanum Talimatına bakın 사용 지시사항 참조 参考使用说明书 Консультуйте се с инструкциите за употреба Pogledati upute za upotrebu Skatīt lietošanas pamācību Žr. naudojimo instrukcijas Glejte navodila za uporabo		Relative humidity Relative Luftfeuchtigkeit Humidité relative Umidità relativa Humedad relativa Relativní vlhkost Fugtighedsbegrænsning Relatieve luchtvochtigheid Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ páratartalom Relativ luftfuktighet Wilgotność względna Humidade relativa Umiditate relativă Относительная влажность Relativna vlhkost' Relativ luftfuktighet Bağıl nem 상대 습도 相对湿度 Относителна влажност Relativna vlažnost zraka Relatiivais mitrumis Santykinis drėgnis Relativna vlažnost
	Temperature Range Temperaturbereich Plage de températures Intervallo di temperatura Gama de temperatura Rozsah teploty Temperaturbegrænsning Temperatuurbereik Lämpötilaväli Εύρος θερμοκρασίας Hőmérsékleti tartomány Temperaturområde Zakres temperature Intervalo de temperature Interval de temperature Диапазон температур Rozsah teplôt Temperaturvariation Sıcaklık Aralığı 온도 범위 温度区间 Температурен диапазон Temperaturni raspon Temperatūras diapazons Temperatūros diapazonas Temperaturno območje	RxOnly	CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetz ist dieses Produkt verschreibungspflichtig. ATTENTION : Les lois fédérales des États-Unis limitent ce produit à l'obtention sur ordonnance ATTENZIONE: le leggi federali USA consentono l'uso di questo dispositivo solo su prescrizione PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. restringe este dispositivo a la prescripción UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuji použití tohoto prostředku pouze na předpis FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning er denne anordning receptpligtig LET OP: De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop op doktersvoorschrift VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämä laite vaatii lääkäriin määräyksen ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει αυτή τη συσκευή σε συνταγογράφηση FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvosi rendelvényre adható ki ADVARSEL: Federal amerikansk lovgivning begrænser bruken av denne enheten til reseptbelagte tilfeller PRZESTROGA: Federalne prawo Stanów Zjednoczonych ogranicza to urządzenie tylko na receptę ATENÇÃO: a legislação federal norte-americana restringe este dispositivo à prescrição ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

			ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает получение этого устройства исключительно по назначению врача UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekársky predpis. UPPMÄRKSAMMA: Amerikanska federala lagar begränsar förskrivning av denna enhet İKAZ: ABD Federal Yasası bu cihazı reçete ile sınırlandırır 주의: 미국 연방법에 따라 본 장치는 처방 전용으로만 제한됩니다. 警告: 美国联邦法律规定仅限处方使用 ВНИМАНИЕ: Федеральният закон на САЩ ограничава това устройство до предписване OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj proizvod ograničen je na izdavanje na recept UZMANĪBU! ASV federālie likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ar recepti ATSARGIAI: JAV federaliniai įstatymai numato, kad šią priemonę galima naudoti tik pagal receptą OPOZORILO: Zvezni zakon ZDA omejuje uporabo te naprave na recept
	Avoid direct sunlight Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden Éviter la lumière directe du soleil Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari Evitar la luz solar directa Chránit pred slnečným žiarením Ünngå direkte sollys Voorkom direct zonlicht Pidä auringonvalolta suojattuna Αποφεύγετε το άμεσο ηλιακό φως Közvetlen napfénytől védendő Ünngå direkte sollys Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych Evitar a luz solar direta Evitati expunerea directă la razele solare Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Undvik direkt solljus Direkt gūnės iššūندان کاچین 직사광선 주의 避免阳光直射 Избягвайте пряка слънчева светлина Izbjegavati izravnu sunčevu svjetlost Sargāt no tiešiem saules stariem Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių Izogibajte se neposredni sončni svetlobi		Contents Inhalt Contenu Contenuto Contenido Obsah Indhold Inhoud Sisältö Περιεχόμενα Tartalom Innhold Zawartość Conteúdo Conținut Содержимое Obsah Innehåll İçindekiler 내용 包装内产品 Съдържание Sadržaj Saturs Turinys Vsebina
	Type CF Applied Part Anwendungsteil vom Typ CF Pièce applicable de type CF Parte applicata di tipo CF Pieza aplicada de tipo CF Priložná část typu CF Type CF anvendt del Toegepaste onderdelen van het CF-type CF-tyypin potilasliityntäosa Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF CF típusú alkalmazott alkatrész Pasientmaer del type CF Cześć aplikacyjna typu CF Peça aplicada tipo CF	For use with	For use with Zur Verwendung mit Pour utilisation avec Per uso con Para uso con K použiti s Til brug med Voor gebruik met Käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa Για χρήση με Az alábbi eszközökkel való használatra: For bruk med Do użytku z Para utilizar com

	Parte aplicată de tip CF Рабочая часть типа CF Aplikovaná časť typu CF Typ CF tillämpad del Tip CF Uygulamalı Parça CF형 장착부 CF 型触身部件 Тип CF Приложена част Primijenjeni dio tipa CF CF tipa pielietojamā daļa CF tipo taikomoji dalis Tip CF Uporabljeni del		A se utiliza cu Для использования с Na použitie s För användning med Şununla kullanmak için 함께 사용 配合使用于 За използване с Za upotrebu s Izmantošanai ar Naudoti su Za uporabo z
MD	Medical Device Medizinisches Gerät Dispositif médical Dispositivo medico Dispositivo médico Zdravotnícký prostriedek Medicinsk udstyr Medisch apparaat Lääkinnällinen laite Ιατροτεχνολογικό προϊόν Orvostechnikai eszköz Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Медицинское изделие Lekárska pomôcka Medicinsk enhet Tibbi cihaz 의료 기기 医疗设备 Медицинско изделие Medicinski proizvod Medicínska ierīce Medicinos priemonė Medicinski pripomoček		Single Sterile Barrier System System mit Doppel-Sterilbarriere Système à double barrière stérile Sistema a doppia barriera sterile Sistema de barrera estéril doble Systém s dvojistou sterilní bariérou Dobbelt sterilt barriersystem Systeem met dubbele steriele barrière Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä Σύστημα διπλού στείρου φραγμού Dupla steril gátrendszer Dobbelt sterilt barriersystem System podwójnej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril dupla Sistem de barieră dublu sterilă Система двойного стерильного барьера Systém dvojitej sterilnej bariéry Dubbelt sterilt barriersystem Çift Steril Bariyer Sistemi 이중 무균 장벽 시스템 双无菌屏障系统 Единична стерилна бариерна система Sustav jednostruke sterilne barijere Viena sterilā barjeras sistēma Vienkartinė sterilaus barjero sistema Enotni sterilni pregradni sistem



Access Point Technologies EP Inc.
12560 Fletcher Lane, Suite 300
Rogers, MN 55374
www.stereotaxis.com
Telephone: 1-763-432-9004
Fax: 1-763-432-9305



S4M Europe
59 rue Castellion
01100 OYONNAX
France
TEL: (+33) 0749298181
www.s4m-europe.com



P/N 200628-001 Rev. D